Parlamento Europeu
2024-2029

Comissão do Ambiente, do Clima e da Segurança Alimentar

2025/0207(COD)

5.2.2026

ALTERAÇÕES
101 - 284

Projeto de relatório
Christophe Clergeau
(PE781.186v01-00)

Agência Europeia dos Produtos Químicos e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1907/2006, (UE) n.º 528/2012, (UE) n.º 649/2012 e (UE) 2019/1021

Proposta de regulamento
(COM(2025)0386 – 2025/0207(COD))

Alteração 101
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos ***e*** a utilização segura das substâncias químicas, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas e promovendo ***alternativas aos ensaios em*** animais.	(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos***,*** a utilização segura ***e a sustentabilidade ambiental*** das substâncias químicas ***e dos seus grupos, misturas e artigos***, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente***, incluindo a proteção dos grupos vulneráveis***, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas e promovendo ***o desenvolvimento e a utilização de abordagens que não utilizem*** animais ***e de metodologias emergentes***. ***Ao cumprir os seus objetivos e tarefas, a Agência contribuirá para a plena realização dos objetivos dos Tratados e, em especial, nos termos do artigo 191.º, n.º 2, do TFUE, para que a política ambiental se baseie no princípio da precaução e nos princípios da ação preventiva, da correção prioritária dos danos ambientais na fonte e do poluidor-pagador***.

Or. en

Justificação

Muito semelhante à alteração 1 do relator, mas com o aditamento de uma referência a grupos de produtos químicos e uma correção no que diz respeito a abordagens que não utilizem animais.

Alteração 102
Christophe Clergeau

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos ***e*** a utilização segura das substâncias químicas, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas e promovendo ***alternativas aos ensaios em*** animais.	(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos***,*** a utilização segura ***e a sustentabilidade ambiental*** das substâncias químicas***, misturas e artigos***, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente***, incluindo a proteção dos grupos vulneráveis***, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas e promovendo ***abordagens que não utilizem*** animais. ***Ao cumprir os seus objetivos e tarefas, a Agência contribuirá para a plena realização dos objetivos dos Tratados e, em especial, nos termos do artigo 191.º, n.º 2, do TFUE, para que a política ambiental se baseie no princípio da precaução e nos princípios da ação preventiva, da correção prioritária dos danos ambientais na fonte e do poluidor-pagador***.

Or. en

Justificação

A presente alteração visa corrigir um erro de redação no projeto de relatório.

Alteração 103
Per Clausen

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura das substâncias químicas, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas e promovendo ***alternativas aos ensaios em*** animais.	(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura das substâncias químicas, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas***, para salvaguardar e melhorar ainda mais as normas de saúde no trabalho,*** e promovendo ***abordagens que não utilizem*** animais. ***Ao cumprir os seus objetivos e tarefas, a Agência contribuirá para a plena realização dos objetivos dos Tratados e, em especial, nos termos do artigo 191.º, n.º 2, do TFUE, para que a política ambiental se baseie no princípio da precaução e nos princípios da ação preventiva, da correção prioritária dos danos ambientais na fonte e do poluidor-pagador***.

Or. en

Alteração 104
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura das substâncias químicas, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, o	(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura das substâncias químicas ***e misturas***, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana***,***

funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas e promovendo alternativas aos ensaios em animais.	***incluindo dos grupos populacionais vulneráveis,*** e do ambiente, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas e promovendo alternativas aos ensaios em animais.

Or. en

Alteração 105
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura das substâncias químicas, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas e promovendo ***alternativas aos ensaios em*** animais.	(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura das substâncias químicas, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas e promovendo ***abordagens que não utilizem*** animais.

Or. en

Alteração 106
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura das substâncias ***químicas***, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas e promovendo alternativas aos ensaios em animais.	(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura das substâncias, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas e promovendo alternativas aos ensaios em animais.

Or. en

Alteração 107
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 9-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(9-A) A prospetiva estratégica e avaliações de impacto sólidas das restrições propostas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, incluindo a avaliação das implicações científicas, económicas, sociais, ambientais e geopolíticas, são essenciais para assegurar a tomada de decisões regulamentares informadas, proporcionadas e eficazes a nível da União e para preservar a competitividade, a resiliência e a sustentabilidade do setor químico da União. Essas avaliações devem basear-se nos melhores dados científicos disponíveis e em dados fiáveis e ter em conta os efeitos cumulativos e intersetoriais, incluindo os impactos na inovação, nas cadeias de abastecimento e na autonomia estratégica. Sempre que

planeie ou prepare uma restrição ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a Agência deve preparar, realizar, apresentar e publicar essas avaliações de impacto no âmbito dos trabalhos preparatórios. Além disso, a pedido do Parlamento Europeu, a Agência deve preparar, realizar, apresentar e publicar essas avaliações de impacto em tempo útil, a fim de permitir uma avaliação significativa da necessidade, da proporcionalidade e dos impactos globais da restrição proposta ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, incluindo as suas implicações científicas, económicas, sociais, ambientais e geopolíticas.

Or. en

Alteração 108
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) A estrutura da Agência deve ***ser adequada às suas tarefas e*** ter em conta a experiência adquirida com o funcionamento e o desempenho da Agência desde a sua criação. É essencial assegurar que a Agência esteja equipada para desempenhar as suas tarefas com elevadas capacidades científicas e técnicas, a fim de garantir a mais elevada qualidade possível. ***Uma vez que é vital que as instituições da União, os Estados-Membros, o público em geral e as partes interessadas confiem na*** Agência***, esta*** deve ***desempenhar as suas tarefas de forma transparente e eficiente***.	(11) A estrutura da Agência deve ter em conta a experiência adquirida com o funcionamento e o desempenho da Agência desde a sua criação***. A estrutura da Agência deve permitir um desempenho eficiente, mantendo-se resiliente a alterações no âmbito e no volume de trabalho***. É essencial assegurar que a Agência esteja equipada para desempenhar as suas tarefas com elevadas capacidades científicas e técnicas, a fim de garantir a mais elevada qualidade possível. ***Para manter a confiança na legislação relativa aos produtos químicos, a*** Agência deve ***garantir que as suas avaliações científicas e os seus processos decisórios sejam transparentes, credíveis e merecedores da confiança de todas as partes interessadas e do público. Essa confiança depende da***

	independência da Agência e dos seus comités, nomeadamente o RAC, o SEAC, o MSC, o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC) e o Comité dos Produtos Biocidas (BPC). Por conseguinte, são necessárias regras claras e eficazes para prevenir e gerir os conflitos de interesses. Não devem ser nomeadas pessoas para formar parte de comités quando existam preocupações razoáveis sobre conflitos de interesses.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) A estrutura da Agência deve ser adequada às suas tarefas e ter em conta a experiência adquirida com o funcionamento e o desempenho da Agência desde a sua criação. É essencial assegurar que a Agência esteja equipada para desempenhar as suas tarefas com elevadas capacidades científicas e técnicas, a fim de garantir a mais elevada qualidade possível. Uma vez que é vital que as instituições da União, os Estados-Membros, o público em geral e as partes interessadas confiem na Agência, esta deve desempenhar as suas tarefas de forma transparente e eficiente.	(11) A estrutura da Agência deve ser adequada às suas tarefas e ter em conta a experiência adquirida com o funcionamento e o desempenho da Agência desde a sua criação. É essencial assegurar que a Agência esteja equipada para desempenhar as suas tarefas com elevadas capacidades científicas e técnicas, a fim de garantir a mais elevada qualidade possível. Uma vez que é vital que as instituições da União, os Estados-Membros, o público em geral e as partes interessadas confiem na Agência, esta deve desempenhar as suas tarefas de forma transparente e eficiente***, apresentando as suas atividades e os seus resultados de forma compreensível e, sempre que possível, quantificável, e comunicando-os regularmente ao público***.

Or. en

Alteração 110

Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 12

Texto da Comissão	*Alteração*
(12) Por motivos de eficiência, o pessoal do Secretariado da Agência deve poder desempenhar tarefas técnicas e administrativas de apoio ***ao RAC, ao SEAC, ao MSC, ao Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC)[10], ao Comité dos Produtos Biocidas («BPC») (em conjunto, «***comités***»)*** e ao Fórum.	(12) Por motivos de eficiência, o pessoal do Secretariado da Agência deve poder desempenhar tarefas técnicas e administrativas de apoio ***aos*** comités e ao Fórum***, preservando plenamente a independência dos comités e mantendo uma separação clara de responsabilidades***.

[10] O Comité Científico da Segurança dos Consumidores foi criado pela Decisão (UE) 2024/1514 da Comissão, de 7 de agosto de 2015, relativa ao estabelecimento de comités científicos no domínio da saúde pública, da segurança dos consumidores e do ambiente, JO L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj.

Or. en

Alteração 111
Per Clausen

Proposta de regulamento
Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) Devem ser conferidos ao Conselho de Administração da Agência os poderes necessários, em especial, para nomear o diretor executivo, os membros do RAC, do SEAC e a Câmara de Recurso, bem como para adotar o relatório anual de atividades consolidado, o documento de programação, o orçamento anual e as regras financeiras aplicáveis à Agência. A Comissão, o Parlamento Europeu e os	(13) Devem ser conferidos ao Conselho de Administração da Agência os poderes necessários, em especial, para nomear o diretor executivo, os membros do RAC, do SEAC e a Câmara de Recurso, bem como para adotar o relatório anual de atividades consolidado, o documento de programação, o orçamento anual e as regras financeiras aplicáveis à Agência. A Comissão, o Parlamento Europeu e os

Estados-Membros devem estar representados no Conselho de Administração, a fim de exercerem eficazmente a sua supervisão. Por motivos de transparência, as partes interessadas sem direito de voto devem ser nomeadas pela Comissão para o Conselho de Administração.	Estados-Membros devem estar representados no Conselho de Administração, a fim de exercerem eficazmente a sua supervisão. Por motivos de transparência, as partes interessadas sem direito de voto ***que, em conjunto, representam um vasto leque de interesses pertinentes,*** devem ser nomeadas pela Comissão para o Conselho de Administração.

Or. en

Alteração 112
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 15-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(15-A) O papel da Agência enquanto referência científica independente implica que podem ser solicitados pareceres científicos não só pela Comissão, mas também pelo Parlamento Europeu e pelos Estados-Membros. A fim de assegurar a facilidade de gestão e a coerência do processo relativo aos pareceres científicos, a Agência deve poder recusar ou alterar um pedido, fornecendo as respetivas justificações e com base em critérios pré-determinados.

Or. en

Justificação

A Agência deve ser autorizada a emitir pareceres científicos também a pedido do Parlamento e dos Estados-Membros. Esta disposição reflete o mandato conferido à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) na legislação alimentar geral (Regulamento (CE) n.º 178/2002).

Alteração 113
Per Clausen

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) O RAC emitiu pareceres científicos sobre as avaliações dos limites de exposição profissional («LEP») e outros aspetos pertinentes para a exposição profissional a produtos químicos perigosos, como valores-limite biológicos para produtos químicos perigosos, no contexto do artigo 3.º da Diretiva 98/24/CE do Conselho[11], dos artigos 16.º, 16.º-A e 18.º-A da Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[12] e dos artigos 18.º-C e 22.º-A da Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[13], com base num acordo ad hoc celebrado anteriormente entre a Comissão e a Agência. Dado que esta tarefa se tornou habitual e a fim de consolidar essa prática, o presente regulamento deve estabelecer que o RAC deve emitir esses pareceres a pedido da Comissão. Além disso, o RAC deve, a pedido da Comissão, emitir pareceres científicos sobre todas as outras questões relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura de substâncias químicas, estremes ou contidas em misturas ou em artigos, na aceção do artigo 3.º, n.os 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.	(16) O RAC emitiu pareceres científicos sobre as avaliações dos limites de exposição profissional («LEP») e outros aspetos pertinentes para a exposição profissional a produtos químicos perigosos, como valores-limite biológicos para produtos químicos perigosos, no contexto do artigo 3.º da Diretiva 98/24/CE do Conselho[11], dos artigos 16.º, 16.º-A e 18.º-A da Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[12] e dos artigos 18.º-C e 22.º-A da Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[13], com base num acordo ad hoc celebrado anteriormente entre a Comissão e a Agência. Dado que esta tarefa se tornou habitual e a fim de consolidar essa prática, o presente regulamento deve estabelecer que o RAC deve emitir esses pareceres a pedido da Comissão. Além disso, o RAC deve, a pedido da Comissão, ***do Parlamento Europeu ou dos Estados-Membros,*** emitir pareceres científicos sobre todas as outras questões relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura de substâncias químicas, estremes ou contidas em misturas ou em artigos, na aceção do artigo 3.º, n.os 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
[11] Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).	[11] Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).
[12] Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de	[12] Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de

2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

[13] Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).

[13] Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).

Or. en

Alteração 114
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) O RAC emitiu pareceres científicos sobre as avaliações dos limites de exposição profissional («LEP») e outros aspetos pertinentes para a exposição profissional a produtos químicos perigosos, como valores-limite biológicos para produtos químicos perigosos, no contexto do artigo 3.º da Diretiva 98/24/CE do Conselho[11], dos artigos 16.º, 16.º-A e 18.º-A da Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[12] e dos artigos 18.º-C e 22.º-A da Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[13], com base num acordo ad hoc celebrado anteriormente entre a Comissão e a Agência. Dado que esta tarefa se tornou habitual e a fim de consolidar essa prática, o presente regulamento deve estabelecer que o RAC deve emitir esses pareceres a	(16) O RAC emitiu pareceres científicos sobre as avaliações dos limites de exposição profissional («LEP») e outros aspetos pertinentes para a exposição profissional a produtos químicos perigosos, como valores-limite biológicos para produtos químicos perigosos, no contexto do artigo 3.º da Diretiva 98/24/CE do Conselho[11], dos artigos 16.º, 16.º-A e 18.º-A da Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[12] e dos artigos 18.º-C e 22.º-A da Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[13], com base num acordo ad hoc celebrado anteriormente entre a Comissão e a Agência. Dado que esta tarefa se tornou habitual e a fim de consolidar essa prática, o presente regulamento deve estabelecer que o RAC deve emitir esses pareceres a

pedido da Comissão. Além disso, o RAC deve, a pedido da Comissão, emitir pareceres científicos sobre todas as outras questões relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura de substâncias ***químicas***, estremes ou contidas em misturas ou em artigos, na aceção do artigo 3.º, n.os 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.	pedido da Comissão. Além disso, o RAC deve, a pedido da Comissão, emitir pareceres científicos sobre todas as outras questões relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura de substâncias, estremes ou contidas em misturas ou em artigos, na aceção do artigo 3.º, n.os 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
[11] Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).	[11] Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj).
[12] Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).	[12] Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj).
[13] Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).	[13] Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj).
	Or. en

Justificação

Recomenda-se a utilização do termo «substâncias», a fim de manter o alinhamento com as definições e a terminologia estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

Alteração 115
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) O Conselho de Administração deve adotar o regulamento interno do RAC, do SEAC, do MSC, do BPC e do CCSC, incluindo as disposições processuais aplicáveis aos grupos de trabalho dos comités. Para que a Comissão possa exercer a sua supervisão, os seus representantes no Conselho de Administração devem aprovar o regulamento interno, sem comprometer a independência dos comités e dos seus grupos de trabalho.	(18) O Conselho de Administração deve adotar o regulamento interno do RAC, do SEAC, do MSC, do BPC e do CCSC, incluindo as disposições processuais aplicáveis aos grupos de trabalho dos comités. Para que a Comissão possa exercer a sua supervisão, os seus representantes no Conselho de Administração devem aprovar o regulamento interno, sem comprometer a independência dos comités e dos seus grupos de trabalho***, e assegurar a sua correta aplicação***.

Or. en

Alteração 116
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) O Conselho de Administração deve adotar o regulamento interno do RAC, do SEAC, do MSC, do BPC e do CCSC, incluindo as disposições processuais aplicáveis aos ***grupos de trabalho dos*** comités. Para que a Comissão possa exercer a sua supervisão, os seus representantes no Conselho de Administração devem ***aprovar*** o regulamento interno, sem comprometer a independência dos comités e dos seus grupos de trabalho.	(18) O Conselho de Administração deve adotar o regulamento interno do RAC, do SEAC, do MSC, do BPC e do CCSC, incluindo as disposições processuais aplicáveis aos comités ***e grupos de trabalho***. Para que a Comissão possa exercer a sua supervisão, os seus representantes no Conselho de Administração devem ***ser consultados sobre*** o regulamento interno, sem comprometer a independência dos comités e dos seus grupos de trabalho.

Or. en

Alteração 117
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 18-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(18-A) O regulamento interno dos comités deve estabelecer medidas para a identificação, a prevenção e a gestão de conflitos de interesses.

Or. en

Alteração 118
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) Os pareceres do RAC e do SEAC devem basear-se nos mais amplos conhecimentos científicos e técnicos disponíveis na União. Para o efeito, cada Estado-Membro deve nomear ***dois membros*** para o RAC e para o SEAC, respetivamente, e deve ter o direito de nomear até ***dois*** membros suplementares. O RAC, o SEAC, o BPC e o CCSC devem poder cooptar membros e recorrer aos serviços de peritos, tendo em conta a carga de trabalho, o tipo de conhecimentos especializados necessários e a disponibilidade de recursos financeiros.	(19) Os pareceres do RAC e do SEAC devem basear-se nos mais amplos conhecimentos científicos e técnicos disponíveis na União. Para o efeito, cada Estado-Membro deve nomear ***um membro*** para o RAC e para o SEAC, respetivamente, e deve ter o direito de nomear até ***três*** membros suplementares***. Incentivam-se os Estados-Membros a nomearem mais do que um candidato. Os Estados-Membros devem continuar a poder nomear pessoas de qualquer nacionalidade como membros do RAC e do SEAC. Não existe qualquer requisito de nacionalidade ou de emprego como funcionário público. Os nomeados devem cumprir os requisitos de adesão ao RAC e ao SEAC. A pedido de um Estado-Membro, a Agência deve facilitar a procura de candidatos adequados para o RAC e o SEAC. Se a Agência considerar apropriado, pode estabelecer uma lista de***

	candidatos qualificados que possam ser nomeados pelos Estados-Membros para o RAC e o SEAC. O RAC, o SEAC, o BPC e o CCSC devem poder cooptar membros e recorrer aos serviços de peritos, tendo em conta a carga de trabalho, o tipo de conhecimentos especializados necessários e a disponibilidade de recursos financeiros.

Or. en

Alteração 119
Per Clausen

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) Os pareceres do RAC e do SEAC devem basear-se nos mais amplos conhecimentos científicos e técnicos disponíveis na União. Para o efeito, cada Estado-Membro deve nomear dois membros para o RAC e para o SEAC, respetivamente, e deve ter o direito de nomear até dois membros suplementares. O RAC, o SEAC, o BPC e o CCSC devem poder cooptar membros e recorrer aos serviços de peritos, tendo em conta a carga de trabalho, o tipo de conhecimentos especializados necessários e a disponibilidade de recursos financeiros.	(19) Os pareceres do RAC e do SEAC devem basear-se nos mais amplos conhecimentos científicos e técnicos disponíveis na União. Para o efeito, cada Estado-Membro deve nomear dois membros para o RAC e para o SEAC, respetivamente, e deve ter o direito de nomear até dois membros suplementares. O RAC, o SEAC, o BPC e o CCSC devem poder cooptar membros e recorrer aos serviços de peritos, tendo em conta a carga de trabalho, o tipo de conhecimentos especializados necessários e a disponibilidade de recursos financeiros. ***A composição do Comité deve estar alinhada com os conhecimentos e competências necessários para o desempenho eficaz das responsabilidades da Agência.***

Or. en

Justificação

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.

Alteração 120
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) Os pareceres do RAC e do SEAC devem basear-se nos mais amplos conhecimentos científicos e técnicos disponíveis na União. Para o efeito, cada Estado-Membro deve nomear dois membros para o RAC e para o SEAC, respetivamente, e deve ter o direito de nomear até dois membros suplementares. O RAC, o SEAC, o BPC e o CCSC devem poder cooptar membros e recorrer aos serviços de peritos, tendo em conta a carga de trabalho, o tipo de conhecimentos especializados necessários e a disponibilidade de recursos financeiros.	(19) Os pareceres do RAC e do SEAC devem basear-se nos mais amplos conhecimentos científicos e técnicos disponíveis na União. Para o efeito, cada Estado-Membro deve nomear dois membros para o RAC e para o SEAC, respetivamente, ***que possuam os conhecimentos especializados e a experiência necessários,*** e deve ter o direito de nomear até dois membros suplementares. O RAC, o SEAC, o BPC e o CCSC devem poder cooptar membros e recorrer aos serviços de peritos, tendo em conta a carga de trabalho, o tipo de conhecimentos especializados necessários***, o equilíbrio geográfico*** e a disponibilidade de recursos financeiros.

Or. en

Alteração 121
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 19-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(19-A) Se um Estado-Membro não proceder às nomeações necessárias para o RAC e o SEAC no prazo de um ano, o

Parlamento Europeu deve nomear, com base em conhecimentos científicos e técnicos comprovados, os membros necessários para preencher as vagas em nome desse Estado-Membro. Essas nomeações devem ser efetuadas de forma transparente, tendo devidamente em conta o equilíbrio geográfico e a prevenção de conflitos de interesses.

Or. en

Alteração 122
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Considerando 21-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(21-A) Deve ser criado um painel de revisão no âmbito da Agência para garantir o tratamento das objeções aos pareceres científicos e técnicos por qualquer pessoa singular ou coletiva afetada por pareceres emitidos pela Agência.

Or. en

Justificação

Aditamento de um mandato para um painel de revisão, tal como descrito na proposta de um novo artigo 25.º-A.

Alteração 123
Per Clausen

Proposta de regulamento
Considerando 23-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(23-A) O volume de trabalho adicional resultante de um aumento das tarefas e

responsabilidades atribuídas à Agência deve ser acompanhado da atribuição de financiamento adequado para o pessoal e outros custos necessários. No âmbito do projeto de documento único de programação, o Conselho de Administração deve proceder a uma avaliação da adequação dos seus recursos financeiros e humanos para o desempenho das suas funções atuais e futuras nos principais domínios de atuação da Agência, garantindo que as prioridades da União sejam efetivamente apoiadas com os conhecimentos especializados e a capacidade adequados.

Or. en

Justificação

A presente alteração assegura que as prioridades da União não sejam meramente ambiciosas, mas sim ativamente integradas na programação principal e no planeamento das capacidades da Agência.

Alteração 124
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 23-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(23-A) Para evitar o estabelecimento de prioridades negativas e alcançar um desempenho sólido da Agência, o volume de trabalho adicional resultante de um aumento das tarefas e responsabilidades atribuídas à Agência deve ser acompanhado da atribuição de financiamento adequado para o pessoal e outros custos necessários. No âmbito do projeto de documento único de programação, o Conselho de Administração deve proceder a uma avaliação da adequação dos seus recursos financeiros e humanos para o desempenho das suas funções atuais e

futuras.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) O quadro financeiro e administrativo em que a Agência opera é mais complexo do que no caso de outras agências da União[16], pois a Agência é parcialmente financiada por taxas relativas às suas atividades ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008[17] e do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e dispõe atualmente de três orçamentos separados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, bem como dos Regulamentos (UE) n.º 649/2012[18] e (UE) 2019/1021[19]. A fim de simplificar o modelo de financiamento da Agência, o requisito relativo à separação dos orçamentos estabelecidos ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do Regulamento (UE) n.º 649/2012 e do Regulamento (UE) 2019/1021 deve ser suprimido, ao eliminar as disposições pertinentes desses regulamentos, de modo que a Agência receba uma contribuição anual unitária proveniente do orçamento da União. Tal permitirá à Agência uma maior flexibilidade para fazer face às flutuações do volume de trabalho e dará resposta às recomendações do Tribunal de Contas e ao objetivo do CSS de aumentar a sustentabilidade do modelo de financiamento da Agência. A eliminação da segregação dos orçamentos não deve afetar as obrigações existentes em matéria	(24) O quadro financeiro e administrativo em que a Agência opera é mais complexo do que no caso de outras agências da União[16], pois a Agência é parcialmente financiada por taxas relativas às suas atividades ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008[17] e do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e dispõe atualmente de três orçamentos separados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, bem como dos Regulamentos (UE) n.º 649/2012[18] e (UE) 2019/1021[19]. A fim de simplificar o modelo de financiamento da Agência, o requisito relativo à separação dos orçamentos estabelecidos ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do Regulamento (UE) n.º 649/2012 e do Regulamento (UE) 2019/1021 deve ser suprimido, ao eliminar as disposições pertinentes desses regulamentos, de modo que a Agência receba uma contribuição anual unitária proveniente do orçamento da União. Tal permitirá à Agência uma maior flexibilidade para fazer face às flutuações do volume de trabalho e dará resposta às recomendações do Tribunal de Contas e ao objetivo do CSS de aumentar a sustentabilidade do modelo de financiamento da Agência. A eliminação da segregação dos orçamentos não deve afetar as obrigações existentes em matéria

de contribuições financeiras de países terceiros para a Agência.	de contribuições financeiras de países terceiros para a Agência***, nem conduzir a despesas adicionais sem justificação***. ***Pelo contrário, aplica-se o princípio da eficiência em termos de custos, segundo o qual se deve alcançar o maior rendimento possível com a menor utilização possível de recursos, sem comprometer a qualidade dos resultados.***
[16] Tribunal de Contas Europeu, Futuro das agências da UE – potencial para mais flexibilidade e cooperação, Relatório Especial (2020), doi:10.2865/36103.	[16] Tribunal de Contas Europeu, Futuro das agências da UE – potencial para mais flexibilidade e cooperação, Relatório Especial (2020), doi:10.2865/36103.
[17] Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).	[17] Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).
[18] Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (JO L 201 de 27.7.2012, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).	[18] Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (JO L 201 de 27.7.2012, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).
[19] Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).	[19] Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).
	Or. en

Alteração 126
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) O quadro financeiro e administrativo em que a Agência opera é mais complexo do que no caso de outras agências da União[16], pois a Agência é parcialmente financiada por taxas relativas às suas atividades ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008[17] e do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e dispõe atualmente de três orçamentos separados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, bem como dos Regulamentos (UE) n.º 649/2012[18] e (UE) 2019/1021[19]. A fim de simplificar o modelo de financiamento da Agência, o requisito relativo à separação dos orçamentos estabelecidos ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do Regulamento (UE) n.º 649/2012 e do Regulamento (UE) 2019/1021 deve ser suprimido, ao eliminar as disposições pertinentes desses regulamentos, de modo que a Agência receba uma contribuição anual unitária proveniente do orçamento da União. Tal permitirá à Agência uma maior flexibilidade para fazer face às flutuações do volume de trabalho e dará resposta às recomendações do Tribunal de Contas e ao objetivo do CSS de aumentar a sustentabilidade do modelo de financiamento da Agência. A eliminação da segregação dos orçamentos não deve afetar as obrigações existentes em matéria de contribuições financeiras de países terceiros para a Agência.	(24) O quadro financeiro e administrativo em que a Agência opera é mais complexo do que no caso de outras agências da União[16], pois a Agência é parcialmente financiada por taxas relativas às suas atividades ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008[17] e do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e dispõe atualmente de três orçamentos separados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, bem como dos Regulamentos (UE) n.º 649/2012[18] e (UE) 2019/1021[19]. A fim de simplificar o modelo de financiamento da Agência, o requisito relativo à separação dos orçamentos estabelecidos ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do Regulamento (UE) n.º 649/2012 e do Regulamento (UE) 2019/1021 deve ser suprimido, ao eliminar as disposições pertinentes desses regulamentos, de modo que a Agência receba uma contribuição anual unitária proveniente do orçamento da União. Tal permitirá à Agência uma maior flexibilidade para fazer face às flutuações do volume de trabalho e dará resposta às recomendações do Tribunal de Contas e ao objetivo do CSS de aumentar a sustentabilidade do modelo de financiamento da Agência. ***A fim de assegurar a transparência, a Agência deve efetuar um acompanhamento baseado nas atividades das receitas provenientes de taxas e emolumentos.*** A eliminação da segregação dos orçamentos não deve afetar as obrigações existentes em matéria de contribuições financeiras de países terceiros para a Agência.
[16] Tribunal de Contas Europeu, Futuro das agências da UE – potencial para mais flexibilidade e cooperação, Relatório Especial (2020), doi:10.2865/36103.	[16] Tribunal de Contas Europeu, Futuro das agências da UE – potencial para mais flexibilidade e cooperação, Relatório Especial (2020), doi:10.2865/36103.
[17] Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do	[17] Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do

Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[18] Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (JO L 201 de 27.7.2012, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).

[19] Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

[18] Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (JO L 201 de 27.7.2012, p. 60, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj).

[19] Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

Or. en

Alteração 127
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 25

Texto da Comissão	*Alteração*
(25) A Agência teve dificuldades em prever com exatidão as receitas provenientes de taxas e emolumentos, mesmo com as técnicas estatísticas mais avançadas, devido à escassez de informações sobre os fatores de procura por parte dos titulares de obrigações, o que afeta as operações da Agência e exige que o Conselho de Administração proceda a alterações recorrentes do orçamento. Por conseguinte, a Agência deve ser autorizada a criar uma reserva a partir do excedente das suas receitas provenientes de taxas e emolumentos, nas condições estabelecidas no presente regulamento, o que permitirá à	(25) A Agência teve dificuldades em prever com exatidão as receitas provenientes de taxas e emolumentos, mesmo com as técnicas estatísticas mais avançadas, devido à escassez de informações sobre os fatores de procura por parte dos titulares de obrigações***. A Agência compromete-se a melhorar continuamente os seus métodos de previsão***, o que afeta as operações da Agência e exige que o Conselho de Administração proceda a alterações recorrentes do orçamento. Por conseguinte, a Agência deve ser autorizada a criar uma reserva a partir do excedente das suas

Agência atenuar as consequências de uma grande flutuação das receitas provenientes de taxas e emolumentos. Especificamente, a criação dessa reserva permitirá à Agência aumentar a sustentabilidade do seu modelo de financiamento, sem prejuízo da contribuição anual da União e da programação financeira plurianual. As regras pormenorizadas sobre os parâmetros, o cálculo e o funcionamento da reserva devem ser estabelecidas nas regras financeiras da Agência e incluir os requisitos estabelecidos no presente regulamento. O cálculo do montante da contribuição anual para a reserva ou do montante disponibilizado a partir da reserva, a incluir no projeto de orçamento da Agência, deve seguir uma metodologia aplicada mecanicamente pela Agência todos os anos.

receitas provenientes de taxas e emolumentos, nas condições estabelecidas no presente regulamento, o que permitirá à Agência atenuar as consequências de uma grande flutuação das receitas provenientes de taxas e emolumentos. Especificamente, a criação dessa reserva permitirá à Agência aumentar a sustentabilidade do seu modelo de financiamento, sem prejuízo da contribuição anual da União e da programação financeira plurianual. As regras pormenorizadas sobre os parâmetros, o cálculo e o funcionamento da reserva devem ser estabelecidas nas regras financeiras da Agência e incluir os requisitos estabelecidos no presente regulamento. O cálculo do montante da contribuição anual para a reserva ou do montante disponibilizado a partir da reserva, a incluir no projeto de orçamento da Agência, deve seguir uma metodologia aplicada mecanicamente pela Agência todos os anos. ***Embora seja necessário estabelecer um orçamento de reserva para a Agência devido à sua estrutura de financiamento única, tal não constitui um precedente para outras agências da UE.***

Or. en

Alteração 128
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) Os cidadãos da União deverão ter acesso à informação sobre os produtos químicos a que possam estar expostos, para poderem tomar decisões esclarecidas sobre a utilização que fazem desses produtos. Por conseguinte, a Agência deve facultar ao público informações adequadas sobre os perigos, os riscos e a utilização segura dos	(28) Os cidadãos da União deverão ter acesso à informação sobre os produtos químicos ***e as misturas*** a que possam estar expostos, para poderem tomar decisões esclarecidas sobre a utilização que fazem desses produtos. Por conseguinte, a Agência deve facultar ao público informações adequadas ***e acessíveis*** sobre os perigos, os riscos e a utilização segura

produtos químicos.	dos produtos químicos ***e das suas misturas***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) Na execução das suas tarefas, a Agência deve cooperar estreitamente com as organizações internacionais pertinentes, outros organismos governamentais e não governamentais e organismos técnicos competentes dentro e fora da União, nomeadamente a fim de evitar a duplicação de esforços e assegurar o acesso a todos os dados e instrumentos necessários para alcançar os seus objetivos. Em especial, a Agência deve cooperar com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia do Ambiente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho, a fim de assegurar a coerência e a eficiência das avaliações relacionadas com os produtos químicos em toda a legislação da União, em consonância com a abordagem «uma avaliação por substância». Uma vez que casos anteriores de opiniões divergentes conduziram a uma maior incerteza para os operadores, bem como a uma diminuição da confiança do público na solidez científica e na coerência da tomada de decisões científicas, devem ser reforçados os procedimentos para a resolução de divergências entre pareceres científicos entre agências da União.	(30) Na execução das suas tarefas, a Agência deve cooperar estreitamente com as organizações internacionais pertinentes, outros organismos governamentais e não governamentais e organismos técnicos competentes dentro e fora da União, nomeadamente a fim de evitar a duplicação de esforços e assegurar o acesso a todos os dados e instrumentos necessários para alcançar os seus objetivos. Em especial, a Agência deve cooperar com ***as autoridades pertinentes dos Estados-Membros,*** o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia do Ambiente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho, a fim de assegurar a coerência e a eficiência das avaliações relacionadas com os produtos químicos em toda a legislação da União, em consonância com a abordagem «uma avaliação por substância». Uma vez que casos anteriores de opiniões divergentes conduziram a uma maior incerteza para os operadores, bem como a uma diminuição da confiança do público na solidez científica e na coerência da tomada de decisões científicas, devem ser reforçados os procedimentos para a resolução de divergências entre pareceres científicos entre agências da União.

Or. en

Alteração 130
Per Clausen

Proposta de regulamento
Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) Na execução das suas tarefas, a Agência deve cooperar estreitamente com as organizações internacionais pertinentes, outros organismos governamentais e não governamentais e organismos técnicos competentes dentro e fora da União, nomeadamente a fim de evitar a duplicação de esforços e assegurar o acesso a todos os dados e instrumentos necessários para alcançar os seus objetivos. Em especial, a Agência deve cooperar com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia do Ambiente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho, a fim de assegurar a coerência e a eficiência das avaliações relacionadas com os produtos químicos em toda a legislação da União, em consonância com a abordagem «uma avaliação por substância». Uma vez que casos anteriores de opiniões divergentes conduziram a uma maior incerteza para os operadores, bem como a uma diminuição da confiança do público na solidez científica e na coerência da tomada de decisões científicas, devem ser reforçados os procedimentos para a resolução de divergências entre pareceres científicos entre agências da União.	(30) Na execução das suas tarefas, a Agência deve cooperar estreitamente com as organizações internacionais pertinentes***, os sindicatos***, outros organismos governamentais e não governamentais e organismos técnicos competentes dentro e fora da União, nomeadamente a fim de evitar a duplicação de esforços e assegurar o acesso a todos os dados e instrumentos necessários para alcançar os seus objetivos. Em especial, a Agência deve cooperar com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia do Ambiente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia para a Segurança e Saúde no Trabalho, a fim de assegurar a coerência e a eficiência das avaliações relacionadas com os produtos químicos em toda a legislação da União, em consonância com a abordagem «uma avaliação por substância». Uma vez que casos anteriores de opiniões divergentes conduziram a uma maior incerteza para os operadores, bem como a uma diminuição da confiança do público na solidez científica e na coerência da tomada de decisões científicas, devem ser reforçados os procedimentos para a resolução de divergências entre pareceres científicos entre agências da União.

Or. en

Alteração 131

Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos ***mais*** nocivos e no desenvolvimento de métodos científicos, nomeadamente abordagens ***sem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização.	(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos ***e grupos de produtos químicos*** nocivos***,*** e no desenvolvimento de métodos científicos, nomeadamente abordagens ***que não utilizem*** animais ***e metodologias emergentes***, para avaliar os perigos dos produtos químicos ***e grupos de produtos químicos***, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização. ***Em especial, a Agência deve apoiar e contribuir para a investigação sobre as ligações entre a exposição a produtos químicos perigosos e os impactos negativos na saúde no domínio da expossoma, a compilação integrada de todos os fatores físicos, químicos, biológicos e psicossociais e as suas interações, que têm impacto na biologia e na saúde.***

Or. en

Justificação

A substituição deve ser promovida não só para todos os produtos químicos nocivos, como também para os grupos de produtos químicos nocivos. A referência a grupos de produtos químicos é também um alinhamento com a redação do novo regulamento relativo a uma plataforma comum de dados que se refere a produtos químicos e grupos de produtos químicos. Em consonância com a redação da proposta da Comissão no artigo 14.º, n.º 5, ponto 2, alínea a), subalínea v), que também se refere a metodologias emergentes.

Alteração 132
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos ***mais*** nocivos e no desenvolvimento de métodos científicos***,*** ***nomeadamente*** abordagens ***sem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização.	(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos nocivos ***e suas misturas, simplificando o processo e evitando substituições indesejáveis através da utilização de uma abordagem de grupo,*** e no desenvolvimento de métodos científicos ***e*** abordagens ***que não utilizem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos ***mais*** nocivos e no desenvolvimento de métodos científicos, nomeadamente abordagens sem animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização.	(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos ***comprovadamente*** nocivos ***no contexto de utilizações e aplicações específicas*** e no desenvolvimento de métodos científicos, nomeadamente abordagens sem animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização.

Or. en

Alteração 134
Per Clausen

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos e no desenvolvimento de métodos científicos, nomeadamente abordagens ***sem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização.	(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos e ***outros produtos químicos perigosos, bem como de grupos destes, e*** no desenvolvimento de métodos científicos, nomeadamente abordagens ***que não utilizem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização.

Or. en

Justificação

É importante permitir a regulamentação de grupos de produtos químicos, uma vez que tal garante que os produtos químicos com propriedades semelhantes não possam simplesmente ser utilizados como alternativas, o que torna a regulamentação mais eficaz.

Alteração 135
Jorge Buxadé Villalba

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão ***na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos e*** no desenvolvimento de métodos científicos***,***	(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão no desenvolvimento de métodos científicos para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e

nomeadamente abordagens sem animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização.	os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização***, incluindo os impactos socioeconómicos da sua potencial substituição***.

Or. en

Alteração 136
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Considerando 31

Texto da Comissão	*Alteração*
(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos e no desenvolvimento ***de métodos científicos, nomeadamente*** abordagens ***sem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização.	(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos e no desenvolvimento ***e priorização de*** abordagens ***que não utilizem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 32

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) A fim de assegurar que a Agência alcança os seus objetivos de forma eficiente e eficaz e que dispõe dos meios necessários para desempenhar as suas tarefas, a Comissão deve proceder	(32) A fim de assegurar que a Agência alcança os seus objetivos de forma eficiente e eficaz e que dispõe dos meios necessários para desempenhar as suas tarefas, a Comissão deve proceder

periodicamente a uma avaliação do trabalho da Agência, devendo o seu mandato ser adaptado em conformidade, se necessário.	periodicamente a uma avaliação ***da qualidade e da eficácia*** do trabalho da Agência, ***incluindo, sempre que possível, critérios mensuráveis e quantificáveis relativos às atividades e aos resultados da Agência,*** devendo o seu mandato ser adaptado em conformidade, se necessário.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) ***Os objetivos do*** presente regulamento, ***a saber, a governação eficaz e sustentável da Agência, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão e aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados ao nível da União.*** A União ***pode*** tomar medidas de acordo com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,	(37) ***Se os Estados-Membros identificarem incompatibilidades com o princípio da subsidiariedade ao aplicar o*** presente regulamento, a União ***deve*** tomar medidas de acordo com o princípio da subsidiariedade, consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos,

Or. en

Alteração 139
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*

1. A Agência contribui para a aplicação e a execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos ***e*** a utilização segura ***de*** substâncias químicas, misturas e artigos, emite pareceres e aconselhamento científicos e informações independentes sobre todas as questões neste domínio e procede a comunicados sobre essas questões.	1. A Agência contribui para a aplicação e a execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos***,*** a utilização segura ***e a sustentabilidade ambiental das*** substâncias químicas, misturas e artigos, emite pareceres e aconselhamento científicos e informações independentes sobre todas as questões neste domínio***, monitoriza os riscos químicos emergentes e gera dados sobre produtos químicos*** e procede a comunicados sobre essas questões.

Or. en

Alteração 140
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A Agência contribui para a aplicação e a execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos ***e*** a utilização segura ***de*** substâncias químicas, misturas e artigos, emite pareceres e aconselhamento científicos e informações independentes sobre todas as questões neste domínio e procede a comunicados sobre essas questões.	1. A Agência contribui para a aplicação e a execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos***,*** a utilização segura ***e a sustentabilidade ambiental das*** substâncias químicas, misturas e artigos, emite pareceres e aconselhamento científicos e informações independentes sobre todas as questões neste domínio***, monitoriza os riscos químicos emergentes e gera dados sobre produtos químicos*** e procede a comunicados sobre essas questões.

Or. en

Justificação

Na sequência da observação do relator sobre o alinhamento com o pacote «uma avaliação por substância», artigo 13.º da plataforma comum de dados sobre produtos químicos.

Alteração 141
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A Agência contribui para a aplicação e a execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura de substâncias ***químicas***, misturas e artigos***,*** emite pareceres e aconselhamento científicos ***e*** informações independentes sobre ***todas*** as questões neste domínio e procede a comunicados sobre essas questões.	1. A Agência contribui***, no âmbito das suas competências,*** para a aplicação e a execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura de substâncias, misturas e artigos***.*** Emite pareceres e aconselhamento científicos***, bem como*** informações independentes***,*** sobre as questões neste domínio e procede a comunicados sobre essas questões.

Or. en

Alteração 142
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência procura contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, ***para a livre circulação das substâncias no mercado interno e para a*** coerência e consistência da avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, ***reforçando*** a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas[26], e promovendo ***alternativas aos ensaios em animais***.	2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência procura contribuir para ***garantir*** um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, ***incluindo a proteção dos grupos vulneráveis. A Agência tem como objetivo garantir a qualidade,*** coerência e consistência da avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, ***fundamental para assegurar a livre circulação de substâncias no mercado interno, contribuindo simultaneamente para reforçar*** a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas[26], e promovendo ***a substituição de produtos químicos nocivos e grupos de***

	produtos químicos nocivos,
	bem como o desenvolvimento e a utilização de abordagens que não utilizem animais e metodologias emergentes.
[26] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[26] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Or. en

Justificação

Em consonância com a redação da proposta da Comissão no artigo 14.º, n.º 5, ponto 2, alínea a), subalínea v), que também se refere a metodologias emergentes. Os objetivos da Agência devem incluir também a promoção de produtos químicos nocivos e seus grupos.

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

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência procura contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, ***para*** a livre circulação das substâncias no mercado interno ***e para a coerência e consistência da avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando*** a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas***[26]***, e promovendo alternativas aos ensaios em animais.	2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência procura contribuir para ***garantir*** um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, ***incluindo a proteção dos grupos vulneráveis. A Agência tem como objetivo garantir a qualidade, coerência e consistência na avaliação dos perigos e dos riscos de utilizações e aplicações específicas de produtos químicos, bem como na gestão dos riscos em toda a União, fundamental para assegurar*** a livre circulação de substâncias no mercado interno***, contribuindo simultaneamente para reforçar*** a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da

Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas, e promovendo alternativas aos ensaios em animais.

[26] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj)
.

Or. en

Justificação

Deve ser aditado o princípio fundamental da «tomada de decisões com base no risco».

Alteração 144
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência procura contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, ***para a livre circulação das substâncias no mercado interno e para a*** coerência e consistência da avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas[26], e promovendo alternativas aos ensaios em animais.	2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência procura contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, ***incluindo a proteção dos grupos vulneráveis.***
	A Agência garante a qualidade, coerência e consistência da avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, ***essencial para a livre circulação de***

	substâncias no mercado interno, salvaguardando e reforçando ***simultaneamente as normas de saúde no trabalho, contribuindo para*** a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas[26], e promovendo alternativas aos ensaios em animais***, facilitando a utilização de abordagens que não utilizem animais, bem como criando alternativas aos produtos químicos mais nocivos e outros produtos químicos perigosos***.
[26] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[26] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Or. en

Justificação

É necessário criar alternativas aos produtos químicos perigosos. Tal contribuirá ainda mais para a inovação e para os objetivos da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos. A presente alteração responsabiliza a ECHA por liderar a transição para ensaios sem recurso a animais.

Alteração 145
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência ***procura contribuir*** para um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, para a livre circulação das substâncias no mercado interno e para a coerência e consistência da	2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência ***contribui*** para um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente***, prestando atenção aos grupos vulneráveis***, para a livre circulação das substâncias no mercado interno e para

avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas[26], ***e*** promovendo alternativas aos ensaios em animais.	a coerência e consistência da avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas[26], promovendo ***e aprofundando os conhecimentos especializados e a cooperação em*** alternativas aos ensaios em animais ***e a substituição de produtos químicos nocivos e seus grupos***.
[26] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[26] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Or. en

Alteração 146
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência procura contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, para a livre circulação das substâncias no mercado interno e para a coerência e consistência da avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas[26], e promovendo ***alternativas aos***	2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência procura contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, para a livre circulação das substâncias no mercado interno e para a coerência e consistência da avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas[26], e promovendo ***o***

ensaios em animais.	***desenvolvimento, a aceitação regulamentar e a utilização de abordagens que não utilizem*** animais.
[26] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).	[26] Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

Or. en

Alteração 147
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
5. Incumbem à Agência as seguintes funções gerais:	5. ***Em conformidade com os princípios consagrados no artigo 191.º do TFUE,*** incumbem à Agência as seguintes funções gerais:

Or. en

Alteração 148
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea b
Regulamento relativo à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) COM(2025)386
Artigo 4 – n.º 5 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Disponibilizar apoio técnico e científico, orientações, ferramentas informáticas e infraestruturas digitais para o desenvolvimento, a aplicação e a execução do presente regulamento e da legislação setorial da União, tendo em conta as necessidades específicas das PME	b) Disponibilizar apoio técnico e científico, orientações, ferramentas informáticas e infraestruturas digitais para o desenvolvimento, a aplicação e a execução do presente regulamento e da legislação setorial da União, tendo em conta ***os objetivos de garantir um elevado***

e o ***objetivo*** de substituir os ensaios em animais por ***alternativas***, sempre que cientificamente possível;	***nível de proteção da saúde e do ambiente, as normas de saúde no trabalho,*** as necessidades específicas das PME e o ***requisito*** de substituir os ensaios em animais por ***abordagens que não utilizem animais***, sempre que cientificamente possível;

Or. en

Justificação

Substituir os ensaios em animais por abordagens que não utilizem animais não é apenas um objetivo político, mas um requisito jurídico obrigatório ao abrigo do direito da UE, nomeadamente o REACH e a Diretiva 2010/63/UE.

Alteração 149
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Disponibilizar apoio técnico e científico, orientações, ferramentas informáticas e infraestruturas digitais para o desenvolvimento, a aplicação e a execução do presente regulamento e da legislação setorial da União, tendo em conta as necessidades específicas das PME e o ***objetivo*** de substituir os ensaios em animais por ***alternativas, sempre que cientificamente possível***;	b) Disponibilizar apoio técnico e científico, orientações, ferramentas informáticas e infraestruturas digitais para o desenvolvimento, a aplicação e a execução do presente regulamento e da legislação setorial da União, tendo em conta as necessidades específicas das PME e o ***requisito*** de substituir os ensaios em animais por ***abordagens adequadas que não utilizem animais***;

Or. en

Alteração 150
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea c-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*

c-A) Sempre que a Agência planeie ou prepare uma restrição ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo a substâncias, misturas ou artigos, os comités devem, no âmbito dos trabalhos preparatórios, preparar, conduzir, apresentar e publicar uma avaliação de impacto exaustiva. Se o Parlamento Europeu o solicitar, os comités devem fazê-lo com caráter prioritário e em tempo útil, a fim de permitir uma avaliação significativa da necessidade, da proporcionalidade e dos impactos da restrição proposta ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. A avaliação de impacto deve basear-se nos melhores dados científicos disponíveis e em dados fiáveis e avaliar, de forma proporcionada, as implicações científicas, económicas, sociais, ambientais e geopolíticas da restrição proposta, incluindo os efeitos e impactos cumulativos e intersetoriais na inovação, nas cadeias de abastecimento mundiais e da União, na disponibilidade, nos fluxos comerciais, nas divergências regulamentares, nas dependências estratégicas e na autonomia estratégica da União. A fim de apoiar a prospetiva estratégica e assegurar a preparação atempada de potenciais restrições ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os comités podem também, no âmbito do seu mandato, realizar essas avaliações de impacto por sua própria iniciativa sempre que seja provável que novos desenvolvimentos se tornem pertinentes para futuras medidas regulamentares.

Or. en

Justificação

A presente alteração reforça a capacidade analítica da Agência, permitindo-lhe avaliar os impactos mais vastos das restrições ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), incluindo os efeitos socioeconómicos, da cadeia de abastecimento e estratégicos. Apoia a tomada de decisões da União baseadas em dados concretos e proporcionadas, reforça a coerência regulamentar no âmbito do REACH e contribui para a resiliência, a

competitividade e a autonomia estratégica da União, sem afetar os procedimentos científicos de avaliação dos riscos estabelecidos ao abrigo do REACH ou de outra legislação setorial da União.

Alteração 151
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea e

Texto da Comissão	*Alteração*
e) A pedido da Comissão, prestar assistência científica e técnica em qualquer domínio da sua competência, sob a forma de trabalhos científicos ou técnicos que impliquem a aplicação de princípios científicos ou técnicos bem estabelecidos que não exijam uma avaliação científica por parte dos comités ou dos grupos de trabalho desses comités;	e) A pedido da Comissão, prestar***, no âmbito do seu mandato e especialização,*** assistência científica e técnica em qualquer domínio da sua competência, sob a forma de trabalhos científicos ou técnicos que impliquem a aplicação de princípios científicos ou técnicos bem estabelecidos que não exijam uma avaliação científica por parte dos comités ou dos grupos de trabalho desses comités;

Or. en

Alteração 152
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea h

Texto da Comissão	*Alteração*
h) Colaborar com as partes interessadas***, conforme adequado,*** em matérias da sua competência;	h) Colaborar***, conforme adequado,*** com as partes interessadas em matérias da sua competência ***e em processos pertinentes, incluindo processos que apoiam a avaliação de substâncias não exigidas pela legislação***;

Or. en

Justificação

Para além das suas responsabilidades legalmente mandatadas, a ECHA realiza atividades que não estão explicitamente previstas na legislação da UE, mas que apoiam a execução de tarefas legalmente definidas. A ECHA deve assegurar que as partes interessadas são consultadas no âmbito de qualquer processo decisório informal.

Alteração 153
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea h-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	h-A) Colaborar com as empresas afetadas por matérias da sua competência, através de contactos diretos, a pedido da empresa em causa.

Or. en

Justificação

As empresas têm diversas obrigações ao abrigo da legislação da UE e casos específicos podem ser bastante complexos. Por conseguinte, necessitam de uma opção de diálogo direto (oral) com o pessoal da ECHA para apoiar a compreensão adequada das obrigações específicas relacionadas com os processos e permitir-lhes tomar decisões mais bem informadas sobre o conteúdo dos pedidos. Este aspeto é pertinente para a elaboração de dossiês e outras apresentações, bem como para a elaboração de observações sobre os projetos de decisão da ECHA, contributos para consultas, etc.

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

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea i

Texto da Comissão	*Alteração*
i) Colaborar com outras agências da União ***e autoridades nacionais***, conforme adequado para o desempenho das suas tarefas, em conformidade com os	i) Colaborar com ***autoridades nacionais e*** outras agências da União, conforme adequado para o desempenho das suas tarefas, em conformidade com os

artigos 40.º e 44.º,	artigos 40.º e 44.º,

Or. en

Alteração 155
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea k-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	k-A) A pedido do Parlamento Europeu e dos Estados-Membros, fornecer pareceres científicos e assistência técnica num domínio da sua competência.

Or. en

Justificação

A Agência deve servir de ponto de referência independente nas instituições da UE e contribuir para um processo decisório democrático e baseado em dados científicos no domínio dos produtos químicos.

Alteração 156
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea k-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	k-A) A pedido do Parlamento Europeu ou de um Estado-Membro, emitir um parecer científico sobre uma questão que se inscreva no âmbito da sua missão.

Or. en

Justificação

Copiar a possibilidade prevista na legislação alimentar geral para a EFSA. A alteração adicional permite que a Agência rejeite o pedido, se este não for fundamentado ou não se enquadrar nas suas responsabilidades.

Alteração 157
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea k-B (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	k-B) Promover conhecimentos especializados em abordagens que não utilizem animais e metodologias emergentes.

Or. en

Justificação

A promoção de abordagens que não utilizem animais deve ser importante para a Agência e esta deve atuar como ponto central para os conhecimentos emergentes no domínio dos ensaios sem recurso a animais.

Alteração 158
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea k-C (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	k-C) Acompanhar qualquer recusa de aceitar um método de ensaio sem recurso a animais com uma justificação fundamentada.

Or. en

Justificação

É fundamental que qualquer estudo que envolva animais, que seja encomendado, seja justificado de forma transparente.

Alteração 159
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea k-D (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	k-D) Assegurar que o pessoal e os membros do comité recebem formação anual sobre métodos que não envolvam animais.

Or. en

Alteração 160
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – alínea k-E (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	k-E) Assegurar que os registantes tenham acesso a um fórum para debater potenciais abordagens de métodos que não envolvam animais e obter uma clarificação precoce dos requisitos regulamentares.

Or. en

Justificação

Certificar-se-á de que os testes em animais sejam o último recurso.

Alteração 161
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5 – parágrafo 7 (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Agência cria e mantém atualizado um registo que contém informações sobre todos os pedidos recebidos ao abrigo das alíneas c), d), e), k) e k-A) do presente número. O registo é publicado no sítio

Web da Agência. O sítio Web também indica os progressos alcançados em relação a cada pedido.

Or. en

Justificação

Tal assegurará a transparência para a sociedade civil, como o público, os cientistas e as ONG. Além disso, assegurará também a simplificação, ajudando a evitar pedidos semelhantes e o volume de trabalho adicional.

Alteração 162
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 4 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. A Agência cria e mantém um registo no seu sítio Web dos pedidos que recebe. A Agência inscreve no registo todos os pedidos recebidos ao abrigo do n.º 5, alíneas c), d), e), k) e k-A), do presente artigo e do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), no prazo de três semanas a contar da sua receção. O registo indica o estado do processamento de cada pedido. O público tem acesso livre e irrestrito ao registo no sítio Web da Agência.

Or. en

(Relacionado parcialmente com a alteração do relator que introduz um novo artigo 13.º, n.º 2-B.)

Justificação

A fim de assegurar a transparência do trabalho da Agência, um registo de todos os pedidos que recebe nos termos das disposições pertinentes do presente artigo, bem como dos pedidos do Parlamento Europeu ou dos Estados-Membros. Tal ajudaria igualmente a evitar pedidos duplos.

Alteração 163

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

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Um Comité de Avaliação dos Riscos («RAC»), responsável pela elaboração de pareceres da Agência relativos aos riscos dos produtos químicos para a saúde humana ou para o ambiente;	c) Um Comité de Avaliação dos Riscos («RAC»), responsável pela elaboração de pareceres da Agência relativos aos riscos ***e perigos*** dos produtos químicos para a saúde humana ou para o ambiente***, com um nível de especificidade suficiente sobre as utilizações e aplicações dos produtos químicos, de modo a permitir a classificação das medidas de restrição para aqueles que representam um risco real***;

Or. en

Justificação

O mandato do RAC deve incluir avaliações dos riscos para além dos perigos.

Alteração 164
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Um Comité de Avaliação dos Riscos («RAC»), responsável pela elaboração de pareceres da Agência relativos aos riscos dos produtos químicos para a saúde humana ou para o ambiente;	c) Um Comité de Avaliação dos Riscos («RAC»), responsável pela elaboração de pareceres da Agência relativos aos riscos ***e perigos*** dos produtos químicos para a saúde humana ou para o ambiente;

Or. en

Alteração 165
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea d

Texto da Comissão	*Alteração*
d) Um Comité de Análise Socioeconómica («SEAC»), responsável pela elaboração de pareceres da Agência sobre o impacto socioeconómico de eventuais medidas legislativas relativas às substâncias;	d) Um Comité de Análise Socioeconómica («SEAC»), responsável pela elaboração de pareceres da Agência sobre o impacto socioeconómico de eventuais medidas legislativas relativas às substâncias ***e suas misturas***;

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea h-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	h-A) Um fórum de partes interessadas acreditadas, tal como estabelecido no artigo 41.º-A, com o objetivo estruturar e reforçar a relação com todas as partes interessadas e permitir que os seus membros contribuam para as tarefas da Agência; ao iniciar as suas avaliações, a Agência deve solicitar o contributo e o parecer das partes interessadas através de um convite público à apresentação de dados e, em particular, solicitar a apresentação de dados específicos relativos à utilização/aplicação, a fim de permitir avaliações de risco com um elevado grau de especificidade.

Or. en

Justificação

Seria útil definir expectativas quanto à participação sistemática de todas as partes interessadas na revisão das avaliações dos perigos e dos riscos da Agência.

Alteração 167
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Artigo 5 – n.º 1 – alínea j-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	j-A) Um painel de avaliação, que decide sobre as objeções (pedidos de revisão) contra pareceres ou decisões tomadas pela Agência, incluindo os seus comités, quando não estiver previsto o direito de recurso na legislação setorial da União.

Or. en

Justificação

Aditamento de mandatos para um painel de revisão e um fórum do proprietário dos dados, tal como descrito nas propostas de novos artigos 25.º-A.

Alteração 168
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 1 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) ***Dois peritos nomeados*** pelo Parlamento Europeu;	c) ***Duas pessoas independentes nomeadas*** pelo Parlamento Europeu;

Or. en

Justificação

Em conformidade com o artigo 79.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

Alteração 169
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 1 – alínea c

Texto da Comissão	*Alteração*
c) ***Dois peritos nomeados*** pelo Parlamento Europeu;	c) ***Duas pessoas nomeadas*** pelo Parlamento Europeu;

Or. en

Justificação

Em consonância com a alínea b).

Alteração 170
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os representantes dos Estados-Membros, os representantes da Comissão e ***os peritos nomeados*** pelo Parlamento Europeu têm direito de voto. As pessoas que representam as partes interessadas, nomeadas pela Comissão, não têm direito de voto.	2. Os representantes dos Estados-Membros, os representantes da Comissão e ***as pessoas independentes nomeadas*** pelo Parlamento Europeu têm direito de voto. As pessoas que representam as partes interessadas, nomeadas pela Comissão, não têm direito de voto.

Or. en

Justificação

Em conformidade com o artigo 79.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

Alteração 171
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os representantes dos Estados-Membros, os representantes da	2. Os representantes dos Estados-Membros, os representantes da

Comissão e ***os peritos nomeados*** pelo Parlamento Europeu têm direito de voto. As pessoas que representam as partes interessadas, nomeadas pela Comissão, não têm direito de voto.	Comissão e ***as pessoas nomeadas*** pelo Parlamento Europeu têm direito de voto. As pessoas que representam as partes interessadas, nomeadas pela Comissão, não têm direito de voto.

Or. en

Alteração 172
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea e-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-A) Substituição de ensaios em animais.

Or. en

Justificação

É lógico e adequado incluir no Conselho de Administração conhecimentos especializados em ensaios sem recurso a animais, uma vez que um dos objetivos da Agência é promover ensaios sem recurso a animais.

Alteração 173
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea e-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-A) Substituição de ensaios em animais.

Or. en

Justificação

O Conselho de Administração deve incluir conhecimentos especializados internos sobre abordagens que não utilizem animais. O presente aditamento reflete a importância crescente do debate de peritos sobre metodologias que não envolvam animais, em consonância com o

mandato principal da ECHA e os objetivos da Estratégia para a Sustentabilidade dos Produtos Químicos, bem como com o Plano de Ação para os Produtos Químicos publicado em julho de 2025. É igualmente coerente com os requisitos aplicáveis a esses conhecimentos especializados nos comités científicos, incluindo o CCSC.

Alteração 174
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 3 – alínea e-B (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	e-B) Saúde e segurança no trabalho.

Or. en

Justificação

Uma vez que a ECHA estabelecerá limites de exposição profissional, o Conselho de Administração deve incluir conhecimentos científicos especializados pertinentes. Por conseguinte, a segurança no trabalho deve ser aditada aos grupos de partes interessadas no artigo 6.º, n.º 3.

Alteração 175
Jorge Buxadé Villalba

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os membros do Conselho de Administração são nomeados com base nos seus conhecimentos e experiência relevante no domínio da segurança química ou da regulamentação dos produtos químicos, tendo em conta as competências pertinentes em matéria de gestão, administração e orçamento. ***Em conformidade com o princípio da igualdade de tratamento entre homens e mulheres, todas as partes que nomeiam e designam membros do Conselho de Administração devem procurar alcançar o equilíbrio de género no Conselho de***	4. Os membros do Conselho de Administração são nomeados com base nos seus conhecimentos e experiência relevante no domínio da segurança química ou da regulamentação dos produtos químicos, tendo em conta as competências pertinentes em matéria de gestão, administração e orçamento. Os membros, suplentes e observadores dos comités e do Fórum ou dos seus grupos de trabalho não podem tornar-se membros do Conselho de Administração.

Administração. Os membros, suplentes e observadores dos comités e do Fórum ou dos seus grupos de trabalho não podem tornar-se membros do Conselho de Administração.

Or. en

Alteração 176
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os membros do Conselho de Administração são nomeados com base nos seus conhecimentos e experiência relevante no domínio da segurança química ou da regulamentação dos produtos químicos, tendo em conta as competências pertinentes em matéria de gestão, administração e orçamento. Em conformidade com o princípio da igualdade de tratamento entre ***homens e mulheres***, todas as partes que nomeiam e designam membros do Conselho de Administração devem procurar alcançar o equilíbrio de género no Conselho de Administração. Os membros, suplentes e observadores dos comités e do Fórum ou dos seus grupos de trabalho não podem tornar-se membros do Conselho de Administração.	4. Os membros do Conselho de Administração são nomeados com base nos seus conhecimentos e experiência relevante no domínio da segurança química ou da regulamentação dos produtos químicos, tendo em conta as competências pertinentes em matéria de gestão, administração e orçamento. Em conformidade com o princípio da igualdade de tratamento entre ***todos os géneros***, todas as partes que nomeiam e designam membros do Conselho de Administração devem procurar alcançar o equilíbrio de género no Conselho de Administração. Os membros, suplentes e observadores dos comités e do Fórum ou dos seus grupos de trabalho não podem tornar-se membros do Conselho de Administração.

Or. en

Alteração 177
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*

4. Os membros do Conselho de Administração são nomeados com base nos seus conhecimentos e experiência relevante no domínio da segurança química ou da regulamentação dos produtos químicos, tendo em conta as competências pertinentes em matéria de gestão, administração e orçamento. Em conformidade com o princípio da igualdade de tratamento entre homens e mulheres, todas as partes que nomeiam e designam membros do Conselho de Administração devem procurar alcançar o equilíbrio de género no Conselho de Administração. Os membros, suplentes e observadores dos comités e do Fórum ou dos seus grupos de trabalho não podem tornar-se membros do Conselho de Administração.	4. Os membros do Conselho de Administração são nomeados com base nos seus conhecimentos e experiência relevante no domínio da segurança química ou da regulamentação dos produtos químicos, tendo ***devidamente*** em conta as ***suas*** competências pertinentes em matéria de gestão, administração e orçamento. Em conformidade com o princípio da igualdade de tratamento entre homens e mulheres, todas as partes que nomeiam e designam membros do Conselho de Administração devem procurar alcançar o equilíbrio de género no Conselho de Administração. Os membros, suplentes e observadores dos comités e do Fórum ou dos seus grupos de trabalho não podem tornar-se membros do Conselho de Administração.

Or. en

Justificação

O Conselho de Administração é o órgão de direção da Agência. Tem um papel de supervisão com responsabilidade geral pelas questões orçamentais e de planeamento, pelo que as competências de gestão devem ser um aspeto importante no processo de seleção dos seus membros.

Alteração 178
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 6 – parágrafo 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. Todas as partes que nomeiam e designam membros do Conselho de Administração devem abster-se de proceder a tal nomeação se, com base numa análise em conformidade com a política de conflitos de interesses adotada pelo Conselho de Administração nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea e), do presente regulamento, existirem motivos razoáveis para crer que existe ou pode surgir um conflito de interesses em

relação a essa pessoa.

Or. en

Justificação

A alteração visa clarificar a aplicação da política de prevenção de conflitos de interesses.

Alteração 179
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 6 – parágrafo 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. Todas as partes que nomeiam e designam membros do Conselho de Administração devem abster-se de proceder a tal nomeação se, com base numa avaliação, existirem motivos razoáveis para crer que existe ou pode surgir um conflito de interesses em relação a essa pessoa. Essas partes devem incluir os critérios da Agência em matéria de conflitos de interesses na sua avaliação.

Or. en

Justificação

É importante evitar conflitos de interesses para os membros do Conselho de Administração. As mesmas regras devem aplicar-se a todas as partes. Deve ser feita referência explícita aos critérios desenvolvidos pela Agência para essa avaliação.

Alteração 180
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1 – alínea j

Texto da Comissão	*Alteração*
j) Estabelecer, em acordo com a Comissão, os contactos adequados entre a	***Suprimido***

Agência e as organizações relevantes de interessados;

Or. en

Justificação

Simplificação do texto, uma vez que a tarefa parece ser abrangida pelo artigo 9.º, n.º 1, alínea g).

Alteração 181
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1 – alínea m

Texto da Comissão	*Alteração*
m) Adotar, em acordo com a Comissão, as regras de execução adequadas para a aplicação do artigo 110.º do Estatuto dos Funcionários do Regulamento n.º 31 (CEE), n.º 11 (CEEA);	m) *(Não se aplica à versão portuguesa.)*

Or. en

Justificação

Alteração 182
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1 – alínea s

Texto da Comissão	*Alteração*
s) Adotar o regulamento interno dos comités e do Fórum ***mediante proposta deste último, nos termos do artigo 17.º, n.º 5***;	s) Adotar o regulamento interno dos comités e do Fórum;

Or. en

Justificação

A alteração não pretende alterar o conteúdo. Trata-se de uma questão puramente redacional, uma vez que o artigo 17.º, n.º 5, se refere apenas às regras do Fórum, e não aos comités, que são igualmente abordados na alínea proposta s).

Alteração 183
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 9 – n.º 1 – alínea y

Texto da Comissão	*Alteração*
y) Adotar as disposições práticas para dar cumprimento ao Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho[28], incluindo os recursos ou as vias de recurso necessários para analisar uma rejeição parcial ou total de um pedido de confidencialidade;	y) Adotar as disposições práticas para dar cumprimento ao Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho[28], incluindo os recursos ou as vias de recurso necessários para analisar uma rejeição parcial ou total de um pedido de confidencialidade***. Essas disposições práticas devem garantir o acesso mais amplo possível aos documentos em sua posse e estar em consonância com o Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho[1-A]***;
	[1-A] Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos da União (JO L 264 de 25.9.2006, pp. 13-19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1367/oj).
[28] Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).	[28] Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

Or. en

Alteração 184
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O Conselho de Administração delibera por maioria de dois terços de todos os seus membros com direito de voto.	1. *(Não se aplica à versão portuguesa.)*

Or. en

Alteração 185
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 10 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Caso a Comissão suscite sérias preocupações relativamente a uma proposta de decisão apresentada ao Conselho de Administração sobre questões relacionadas com o Regulamento Delegado (UE) 2019/715[29] da Comissão que institui o regulamento financeiro-quadro das agências de regulamentação descentralizadas ou com o Estatuto dos Funcionários e o Regime aplicável aos outros agentes do Regulamento n.º 31 (CEE), n.º 11 (CEEA), o Conselho de Administração adia a adoção da decisão. No prazo de 15 dias, o Conselho de Administração reexamina-a e adota-a, eventualmente alterada, em segunda leitura, por maioria de dois terços***, incluindo os representantes da Comissão,*** ou por maioria de quatro quintos dos representantes dos Estados-Membros.	3. Caso a Comissão suscite sérias preocupações relativamente a uma proposta de decisão apresentada ao Conselho de Administração sobre questões relacionadas com o Regulamento Delegado (UE) 2019/715[29] da Comissão que institui o regulamento financeiro-quadro das agências de regulamentação descentralizadas ou com o Estatuto dos Funcionários e o Regime aplicável aos outros agentes do Regulamento n.º 31 (CEE), n.º 11 (CEEA), o Conselho de Administração adia a adoção da decisão. No prazo de 15 dias, o Conselho de Administração reexamina-a e adota-a, eventualmente alterada, em segunda leitura, por maioria de dois terços ***de todos os seus membros com direito de voto*** ou por maioria de quatro quintos dos representantes dos Estados-Membros.

[29] Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão, de 18 de dezembro de 2018, que institui o regulamento financeiro-quadro dos organismos criados ao abrigo do TFUE e do Tratado Euratom e referidos no artigo 70.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 122 de 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).	[29] Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão, de 18 de dezembro de 2018, que institui o regulamento financeiro-quadro dos organismos criados ao abrigo do TFUE e do Tratado Euratom e referidos no artigo 70.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 122 de 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Or. en

Justificação

A proposta introduz o veto pela Comissão, conferindo-lhe mais poderes em relação aos outros representantes do Conselho de Administração. A supressão da referência específica seria uma melhor solução para alcançar um resultado equilibrado. Em especial, quando não é especificado o que pode constituir uma razão para se opor ao ato.

Alteração 186
Jorge Buxadé Villalba

Proposta de regulamento
Artigo 11 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O diretor executivo da Agência é nomeado pelo conselho de administração com base numa lista de candidatos proposta pela Comissão na sequência de um convite à manifestação de interesse publicado no Jornal Oficial da União Europeia e em outras publicações ou em sítios na Internet. O processo de seleção deve ser aberto e transparente***, bem como respeitar os princípios da igualdade de tratamento e do equilíbrio de género***.	2. O diretor executivo da Agência é nomeado pelo conselho de administração com base numa lista de candidatos proposta pela Comissão na sequência de um convite à manifestação de interesse publicado no Jornal Oficial da União Europeia e em outras publicações ou em sítios na Internet. O processo de seleção deve ser aberto e transparente.

Or. en

Alteração 187
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 12 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Sem prejuízo das competências da Comissão e do Conselho de Administração, o diretor executivo é independente no exercício das suas funções e não solicita nem aceita instruções de qualquer instituição, órgão ou organismo da União, nem de qualquer governo ou de qualquer outro organismo público ou privado. O diretor executivo apresenta ao Parlamento Europeu ou ao Conselho um relatório sobre o desempenho das tarefas previstas no presente regulamento, quando convidado a fazê-lo pela respetiva instituição.	3. *(Não se aplica à versão portuguesa.)*

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 12 – n.º 5 – alínea q

Texto da Comissão	*Alteração*
q) Elaborar um relatório anual de atividades consolidado sobre as atividades da Agência e ***apresentá-lo*** ao Conselho de Administração para avaliação;	q) Elaborar um relatório anual de atividades consolidado sobre as atividades da Agência***, incluindo, sempre que possível, critérios mensuráveis relacionados com as atividades e os resultados da Agência,*** e ***apresentar este relatório de atividades*** ao Conselho de Administração para avaliação;

Or. en

Alteração 189

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

Proposta de regulamento
Artigo 12 – n.º 5 – alínea s

Texto da Comissão	*Alteração*
s) Elaborar o projeto provisório de mapa previsional das receitas e despesas da Agência a que se refere o artigo 28.º executar o orçamento da Agência.	s) Elaborar o projeto provisório de mapa previsional das receitas e despesas da Agência a que se refere o artigo 28.º***, e*** executar o orçamento da Agência***, tendo em conta o princípio da eficiência em termos de custos, segundo o qual se deve alcançar o maior rendimento possível com a menor utilização possível de recursos, sem comprometer a qualidade dos resultados***.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 12 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. O diretor executivo é responsável por todas as questões de pessoal relativamente às quais tenha sido delegada autoridade nos termos do artigo 9.º, n.º 2. No recrutamento do pessoal da Agência, o diretor executivo ***promove a diversidade e a inclusão e procura alcançar o equilíbrio de género e uma*** ampla representação geográfica.	6. O diretor executivo é responsável por todas as questões de pessoal relativamente às quais tenha sido delegada autoridade nos termos do artigo 9.º, n.º 2. No recrutamento do pessoal da Agência, o diretor executivo ***dá prioridade ao princípio da competência e adequação profissional. Só com base nisto é que outros fatores, como a*** ampla representação geográfica ***e considerações semelhantes, poderão ser levados em conta numa fase posterior***.

Or. en

Alteração 191
Jorge Buxadé Villalba

Proposta de regulamento
Artigo 12 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. O diretor executivo é responsável por todas as questões de pessoal relativamente às quais tenha sido delegada autoridade nos termos do artigo 9.º, n.º 2. No recrutamento do pessoal da Agência, o diretor executivo ***promove a diversidade e a inclusão e procura alcançar o equilíbrio de género e*** uma ampla representação geográfica.	6. O diretor executivo é responsável por todas as questões de pessoal relativamente às quais tenha sido delegada autoridade nos termos do artigo 9.º, n.º 2. No recrutamento do pessoal da Agência, o diretor executivo ***assegura*** uma ampla representação geográfica***, garantindo que representantes de todos os Estados-Membros desempenhem um papel nas atividades da Agência***.

Or. en

Alteração 192
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 12 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. O diretor executivo assegura um local de trabalho psicologicamente saudável, tendo devidamente em conta as medidas benéficas para a saúde mental no trabalho.

Or. en

Justificação

Em conformidade com a Diretiva 89/391 CEE, o diretor executivo, que é responsável pela gestão quotidiana da ECHA, deve, em cooperação com outro(s) gestor(es) pertinente(s), ponderar e avaliar formas de melhorar o bem-estar mental dos funcionários, prevenir e gerir eventuais riscos e reduzir os níveis de stress, nomeadamente através da formação dos gestores, da atribuição de tarefas claras, do apoio a interações saudáveis, da participação ou de dias que permitam a presença de animais de companhia.

Alteração 193
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Cada comité da Agência desempenha as tarefas que lhe são atribuídas pela legislação setorial da União.	1. Cada comité da Agência desempenha as tarefas que lhe são atribuídas pela legislação setorial da União ***e com base em literatura científica independente***.

Or. en

Alteração 194
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 2 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Todas as outras matérias ainda não abrangidas pelo n.º 1 ou pelo n.º 2, alínea a), relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura de substâncias ***químicas***, estremes ou contidas em misturas ou em artigos, na aceção do artigo 3.º, n.os 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.	b) Todas as outras matérias ainda não abrangidas pelo n.º 1 ou pelo n.º 2, alínea a), relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura de substâncias, estremes ou contidas em misturas ou em artigos, na aceção do artigo 3.º, n.os 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Or. en

Justificação

Recomenda-se a utilização do termo «substâncias», a fim de manter o alinhamento com as definições e a terminologia estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

Alteração 195
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 13 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Tanto o Parlamento Europeu como qualquer Estado-Membro podem apresentar um pedido à Agência para que emita um parecer científico sobre questões do âmbito das suas atribuições. O pedido deve ser acompanhado de informações contextuais que expliquem a questão científica a tratar e o interesse da União.
	A Agência pode recusar ou propor alterações a um pedido de parecer, em consulta com a instituição ou o(s) requerente(s). Qualquer recusa deve ser justificada junto do(s) requerente(s).

Or. en

Justificação

Em comparação com a legislação alimentar geral, que enumera possíveis motivos de recusa por parte da Agência, a presente alteração proporciona maior flexibilidade à Agência, mas mantém a condição para a justificar.

Alteração 196
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 1 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Cada Estado-Membro nomeia ***dois candidatos*** para o RAC e pode nomear, no máximo, ***dois*** candidatos adicionais.	Cada Estado-Membro nomeia ***um candidato*** para o RAC e pode nomear, no máximo, ***três*** candidatos adicionais.

Or. en

Alteração 197
Daniel Buda, Dan-Ştefan Motreanu

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 2 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Cada Estado-Membro nomeia ***dois candidatos*** para o SEAC e pode nomear, no máximo, ***dois*** candidatos adicionais.	Cada Estado-Membro nomeia ***um candidato*** para o SEAC e pode nomear, no máximo, ***três*** candidatos adicionais.

Or. en

Alteração 198
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. A pedido de um Estado-Membro, a Agência presta assistência ao referido Estado-Membro na identificação de possíveis candidatos considerados para nomeação por esse Estado-Membro nos termos dos n.os 1 e 2.

Or. en

Justificação

Alguns Estados-Membros podem necessitar de orientações da Agência sobre a escolha do seu candidato, com base nas competências específicas necessárias.

Alteração 199
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Cada Estado-Membro nomeia um membro para o BPC e pode nomear um membro suplente para o BPC. Os membros do BPC são nomeados com base na sua função e experiência na execução das tarefas atribuídas ao BPC ***e podem trabalhar no âmbito de uma autoridade***	4. Cada Estado-Membro nomeia um membro para o BPC e pode nomear um membro suplente para o BPC. Os membros do BPC são nomeados com base na sua função e experiência na execução das tarefas atribuídas ao BPC.

competente.

Or. en

Justificação

Não é apenas para o BPC que o representante pode trabalhar numa autoridade competente, pelo que não há necessidade de destacar o BPC.

Alteração 200
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. A pedido de um Estado-Membro, a Agência presta assistência ao referido Estado-Membro na identificação de possíveis candidatos considerados satisfatórios para nomeação por esse Estado-Membro nos termos dos n.os 1, 2 e 3. No entanto, a obrigação de nomear um candidato continua a caber aos Estados-Membros.

Or. en

Justificação

Embora seja conveniente prever que a Agência deve ajudar os Estados-Membros, mediante pedido, a encontrar bons candidatos para nomeação, importa esclarecer que a responsabilidade pela nomeação continua a ser do Estado-Membro.

Alteração 201
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. A pedido de um Estado-Membro, a Agência, em conformidade com o artigo 16.º, n.º 4, presta assistência na

	identificação de candidatos com conhecimentos especializados pertinentes para nomeação nos termos dos n.os 1 a 4.

Or. en

Justificação

A alteração destina-se a apoiar os Estados-Membros que se depararam com dificuldades na identificação de candidatos devidamente qualificados, limitando claramente o papel da Agência à identificação de conhecimentos especializados pertinentes e preservando a responsabilidade exclusiva do Estado-Membro pela avaliação e nomeação.

Alteração 202
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Os membros do CCSC são nomeados pelo Conselho de Administração a partir de uma lista de candidatos adequados**,** elaborada ***na sequência de*** um convite à manifestação de interesse lançado pela Agência.	Os membros do CCSC são ***selecionados e*** nomeados pelo Conselho de Administração a partir de uma lista de candidatos adequados elaborada ***pelo Diretor Executivo. A lista é criada com base nas candidaturas recebidas em resposta a*** um convite à manifestação de interesse lançado pela Agência ***e inclui, pelo menos, o dobro do número de candidatos necessários para preencher os lugares no CCSC e as suas competências.***.

Or. en

Justificação

A alteração clarifica o processo de nomeação e seleção dos membros do CCSC e alinha-o com o procedimento de seleção e nomeação estabelecido para os membros dos painéis científicos e do comité da EFSA no âmbito do Regulamento (CE) n.º 178/2002 relativo à legislação alimentar geral.

Alteração 203
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 2 – alínea a – subalínea ii

Texto da Comissão	*Alteração*
iv) avaliação da exposição ***e dos riscos***,	iv) avaliação da exposição,

Or. en

Alteração 204
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 2 – alínea a – subalínea ii

Texto da Comissão	*Alteração*
v) métodos de ensaio ***alternativos*** e metodologias emergentes, incluindo novas metodologias de abordagem e técnicas in vitro ou in silico,	v) métodos de ensaio ***que não envolvam animais*** e metodologias emergentes, incluindo novas metodologias de abordagem e técnicas in vitro ou in silico,

Or. en

Alteração 205
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 2 – alínea a – subalínea ii

Texto da Comissão	*Alteração*
v) ***métodos de ensaio alternativos*** e metodologias emergentes, incluindo novas metodologias de abordagem e técnicas in vitro ou in silico,	v) ***abordagens que não utilizem animais*** e metodologias emergentes, incluindo novas metodologias de abordagem e técnicas in vitro ou in silico,

Or. en

Alteração 206
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 2 – alínea a – subalínea ii

Texto da Comissão	*Alteração*
v) métodos ***de ensaio alternativos*** e metodologias emergentes, incluindo novas metodologias de abordagem e técnicas in vitro ou in silico,	v) métodos ***que não envolvam animais*** e metodologias emergentes, incluindo novas metodologias de abordagem e técnicas in vitro ou in silico,

Or. en

Alteração 207
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 2 – alínea a – subalínea vi-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	vi-A) avaliação da segurança dos nanomateriais;

Or. en

Justificação

Tendo em conta a crescente utilização de nanomateriais em produtos cosméticos e os desafios científicos específicos que apresentam, é adequado e prospetivo identificar explicitamente a competência em matéria de avaliação da segurança dos nanomateriais como critério para a adesão ao CCSC.

Alteração 208
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 2 – alínea a – subalínea vi-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	vi-A) avaliação da segurança dos nanomateriais;

Or. en

Alteração 209
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 2 – alínea a – subalínea vi-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	vi-A) avaliação dos nanomateriais;

Or. en

Alteração 210
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 2 – alínea a – subalínea vi-B (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	vi-B) grupo/agrupamento;

Or. en

Alteração 211
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 2 – alínea a – subalínea vi-C (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	vi-C) toxicologia computacional;

Or. en

Alteração 212
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 2 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Independência e ausência de conflitos de interesses.	b) Independência e ausência de conflitos de interesses***, em conformidade com as regras adotadas nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea e)***.

Or. en

Alteração 213
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
O CCSC é composto, no máximo, por 20 membros.	O CCSC é composto, no máximo, por 20 membros. ***O Diretor Executivo pode propor ao Conselho de Administração um ajustamento do número de membros do CCSC, em função do seu volume de trabalho.***

Or. en

Alteração 214
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5 – parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
O CCSC é composto, no máximo, por 20 membros.	O CCSC é composto, no máximo, por 20 membros***, devendo ser nomeados pelo menos 2 membros por cada domínio de especialização***.

Or. en

Alteração 215
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. Os Estados-Membros não nomeiam nem designam, e o Conselho de Administração não nomeia, membros dos comités e do Fórum se, nomeadamente, com base numa análise e nas regras adotadas nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea e), existirem motivos razoáveis para crer que existe um conflito de interesses.

Or. en

Justificação

Segue a orientação geral do Conselho, que acrescenta salvaguardas em caso de conflito de interesses suspeito ou conhecido.

Alteração 216
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. Os Estados-Membros não nomeiam nem designam, e o Conselho de Administração não nomeia, membros dos comités se, nomeadamente, com base numa análise, existirem motivos razoáveis para crer que existe um conflito de interesses.

Or. en

Justificação

O texto proposto proporciona maior clareza ao indicar claramente que deve ser evitado um conflito de interesses se esta nomeação for efetuada pelos Estados-Membros ou pelo Conselho de Administração da ECHA. Este último caso seria aplicável ao CCSC, cujos membros são nomeados pelo Conselho de Administração a partir de uma lista de candidatos

adequados, elaborada na sequência de um convite à manifestação de interesse lançado pela Agência, tal como indicado no artigo 14.º, n.º 5.

Alteração 217
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A. As nomeações para os comités são excluídas sempre que uma análise identifique motivos razoáveis para um conflito de interesses, independentemente de a nomeação ser efetuada pelos Estados-Membros ou pelo Conselho de Administração.

Or. en

Justificação

Os procedimentos de nomeação devem assegurar a ausência de conflitos de interesses, independentemente de os membros serem designados pelos Estados-Membros ou pelo Conselho de Administração da ECHA. No caso do CCSC, o Conselho de Administração nomeia os membros a partir de um conjunto de candidatos identificados através de um convite à manifestação de interesse lançado pela Agência, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 5.

Alteração 218
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Todos os comités devem reunir, entre os seus membros, uma ampla variedade de competências necessárias. Os comités podem cooptar membros suplementares escolhidos com base na sua competência específica. O número máximo de membros cooptados para o RAC, o SEAC e o CCSC é fixado e ajustado pelo	6. Todos os comités devem reunir, entre os seus membros, uma ampla variedade de competências necessárias***, incluindo conhecimentos sobre toxicidade humana, avaliação da segurança ambiental e abordagens que não utilizem animais***. Os comités podem cooptar membros suplementares escolhidos com

Conselho de Administração com base numa proposta do diretor executivo, tendo em conta a carga de trabalho dos comités, o tipo de conhecimentos especializados necessários e a disponibilidade de recursos financeiros. O MSC e o BPC podem cooptar por um máximo de cinco membros suplementares.	base na sua competência específica. O número máximo de membros cooptados para o RAC, o SEAC e o CCSC é fixado e ajustado pelo Conselho de Administração com base numa proposta do diretor executivo, tendo em conta a carga de trabalho dos comités, o tipo de conhecimentos especializados necessários e a disponibilidade de recursos financeiros. O MSC e o BPC podem cooptar por um máximo de cinco membros suplementares.

Or. en

Justificação

Todos os comités devem incluir conhecimentos especializados internos em matéria de avaliação da segurança humana e ambiental, bem como abordagens que não utilizem animais, refletindo as prioridades do artigo 1.º do REACH. Tal garante que os comités podem apoiar eficazmente as tarefas e os objetivos da Agência.

Alteração 219
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9. Os Estados-Membros disponibilizam recursos científicos e técnicos adequados aos membros dos comités que designaram ou nomearam e facilitam as atividades dos comités e dos seus grupos de trabalho.	9. Os Estados-Membros disponibilizam recursos científicos e técnicos adequados aos membros dos comités que designaram ou nomearam***, permitindo a sua participação efetiva,*** e facilitam as atividades dos comités e dos seus grupos de trabalho.

Or. en

Justificação

Devido às reuniões híbridas, é fundamental que todos os peritos estejam devidamente dotados dos recursos necessários para desempenhar as suas funções.

Alteração 220

Katri Kulmuni

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 10

Texto da Comissão	*Alteração*
10. Os membros do RAC, do SEAC e do CCSC devem ser independentes e não devem solicitar nem aceitar instruções de qualquer governo ou outra instituição, órgão, organismo ou entidade. Os membros do MSC e do BPC agem no interesse público. Abstêm-se de toda e qualquer ação que seja incompatível com os seus deveres ou com o exercício das suas funções.	10. Os membros do RAC, do SEAC e do CCSC devem ser independentes e não devem solicitar nem aceitar instruções de qualquer governo ou outra instituição, órgão, organismo ou entidade. Os membros do MSC e do BPC agem no interesse público. Abstêm-se de toda e qualquer ação que seja incompatível com os seus deveres ou com o exercício das suas funções. ***As orientações processuais do RAC são elaboradas pelo próprio comité e podem incluir a possibilidade de inscrever as decisões dos grupos de trabalho na ordem de trabalhos da sessão geral do comité para votação, se necessário, a fim de assegurar a transparência e a avaliação da qualidade.***

Or. en

Alteração 221
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 10

Texto da Comissão	*Alteração*
10. Os membros do RAC, do SEAC e do CCSC devem ser independentes e não devem solicitar nem aceitar instruções de qualquer governo ou outra instituição, órgão, organismo ou entidade. Os membros do MSC e do BPC agem no interesse público. Abstêm-se de toda e qualquer ação que seja incompatível com os seus deveres ou com o exercício das suas funções.	10. Os membros do RAC, do SEAC e do CCSC devem ser independentes e não devem solicitar nem aceitar instruções de qualquer governo ou outra instituição, órgão, organismo ou entidade. ***Esses membros e*** os membros do MSC e do BPC agem no interesse público. Abstêm-se de toda e qualquer ação que seja incompatível com os seus deveres ou com o exercício das suas funções.

Or. en

Alteração 222
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 11

Texto da Comissão	*Alteração*
11. Os membros do RAC, do SEAC, do MSC e do BPC são nomeados por um período de três anos ***e os membros do CCSC por um período de cinco anos***. Esses mandatos podem ser renovados.	11. Os membros do RAC, do SEAC, do MSC***, do CCSC*** e do BPC são nomeados por um período de três anos. Esses mandatos podem ser renovados.

Or. en

Justificação

A alteração visa alinhar o mandato do CCSC com os outros comités da ECHA, uma vez que a proposta prevê a inclusão do organismo na ECHA.

Alteração 223
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 11

Texto da Comissão	*Alteração*
11. Os membros do RAC, do SEAC, do MSC e do BPC são nomeados por um período de três anos ***e os membros do CCSC por um período de cinco anos***. Esses mandatos podem ser renovados.	11. Os membros do RAC, do SEAC, do MSC***, do CCSC*** e do BPC são nomeados por um período de três anos. Esses mandatos podem ser renovados.

Or. en

Justificação

O objetivo é assegurar a igualdade de condições em todos os comités, em conformidade com o princípio «uma avaliação por substância». Além disso, não se justifica que os membros do CCSC tenham mandatos mais longos do que os membros de outros comités.

Alteração 224

Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 15

Texto da Comissão	*Alteração*
15. O membro em causa, ou o seu empregador a que se refere o n.º ***13***, é remunerado pela Agência em conformidade com as disposições financeiras estabelecidas pelo Conselho de Administração, na sequência de um parecer favorável da Comissão. A lista das tarefas que podem ser objeto de remuneração é estabelecida pelo Conselho de Administração, na sequência de um parecer favorável da Comissão. Se o membro em causa não cumprir qualquer uma dessas funções, o diretor executivo pode reter a remuneração.	15. O membro em causa, ou o seu empregador a que se refere o n.º ***14***, é remunerado pela Agência em conformidade com as disposições financeiras estabelecidas pelo Conselho de Administração, na sequência de um parecer favorável da Comissão. A lista das tarefas que podem ser objeto de remuneração é estabelecida pelo Conselho de Administração, na sequência de um parecer favorável da Comissão. Se o membro em causa não cumprir qualquer uma dessas funções, o diretor executivo pode reter a remuneração.

Or. en

Justificação

Correção redacional.

Alteração 225
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 14-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 14.º-A
	Nomeação na ausência de nomeações dos Estados-Membros
	Se um Estado-Membro não nomear os membros ou suplentes exigidos pelo presente regulamento no prazo de um ano a contar da data em que a nomeação deveria ter sido feita, o Parlamento Europeu nomeia, em nome desse Estado-Membro, os membros necessários para preencher os lugares vagos. As

nomeações efetuadas nos termos do primeiro parágrafo devem basear-se em conhecimentos científicos e técnicos comprovados pertinentes para as funções do comité em causa e devem ser realizadas de forma transparente, tendo devidamente em conta o equilíbrio geográfico e a prevenção de conflitos de interesses. Os membros nomeados nos termos do presente artigo têm os mesmos direitos e obrigações que os membros nomeados pelos Estados-Membros e exercem as suas funções durante o período remanescente do mandato aplicável.

Or. en

Alteração 226
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O diretor executivo ou um seu representante e os representantes da Comissão têm o direito de assistir a todas as reuniões dos comités e dos respetivos grupos de trabalho, na qualidade de observadores. As partes interessadas também ***podem*** ser convidadas a participar nessas reuniões na qualidade de observadores, em conformidade com o regulamento interno do comité.	1. O diretor executivo ou um seu representante e os representantes da Comissão têm o direito de assistir a todas as reuniões dos comités e dos respetivos grupos de trabalho, na qualidade de observadores. As partes interessadas também ***devem*** ser convidadas a participar nessas reuniões na qualidade de observadores, em conformidade com o regulamento interno do comité. ***Além disso, as empresas afetadas têm o direito de participar numa reunião do comité, se o seu caso for abordado, a fim de contribuir para debates específicos.***

Or. en

Justificação

As autoridades têm de lidar com questões complexas nos comités da ECHA. Por conseguinte, deve assegurar-se que as empresas afetadas sejam devidamente consultadas sobre todos os

factos pertinentes para as decisões e/ou pareceres do comité, tendo em conta a dinâmica da incorporação de informações nos trabalhos do comité e os resultados dos debates.

Alteração 227
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O diretor executivo ou um seu representante e os representantes da Comissão têm o direito de assistir a todas as reuniões dos comités e dos respetivos grupos de trabalho, na qualidade de observadores. As partes interessadas também ***podem ser*** convidadas a participar nessas reuniões na qualidade de observadores, em conformidade com o regulamento interno do comité.	1. O diretor executivo ou um seu representante e os representantes da Comissão têm o direito de assistir a todas as reuniões dos comités e dos respetivos grupos de trabalho, na qualidade de observadores. As partes interessadas também ***são*** convidadas a participar nessas reuniões na qualidade de observadores**,** ***com direito a apresentar contribuições orais e escritas***, em conformidade com o regulamento interno do comité.

Or. en

Justificação

O regulamento de base da ECHA deve especificar os domínios que devem ser regidos pelo regulamento interno, incluindo disposições vinculativas sobre a participação das partes interessadas nas reuniões do comité. Sempre que um comité analisar um caso que afete partes interessadas identificáveis, deve ser concedido a essas partes interessadas o estatuto de observador, com o direito de fornecer contributos orais e escritos durante o debate do seu caso.

Alteração 228
Volker Schnurrbusch, Anja Arndt

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O diretor executivo ou um seu representante e os representantes da Comissão têm o direito de assistir a todas as reuniões dos comités e dos respetivos	1. O diretor executivo ou um seu representante e os representantes da Comissão têm o direito de assistir a todas as reuniões dos comités e dos respetivos

grupos de trabalho, na qualidade de observadores. As partes interessadas também ***podem ser*** convidadas a participar nessas reuniões na qualidade de observadores, em conformidade com o regulamento interno do comité.	grupos de trabalho, na qualidade de observadores. As partes interessadas também ***são*** convidadas a participar nessas reuniões na qualidade de observadores, em conformidade com o regulamento interno do comité.
	Or. de

Alteração 229
Volker Schnurrbusch, Anja Arndt

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Ao elaborar um parecer, cada comité deve envidar todos os esforços para obter um consenso. O parecer fundamenta a posição do comité. Se não for possível chegar a um consenso, o parecer consistirá na posição da maioria dos membros, nas posições minoritárias e na fundamentação das respetivas posições maioritárias e minoritárias. O parecer é publicado.	2. Ao elaborar um parecer, cada comité deve envidar todos os esforços para obter um consenso. O parecer fundamenta a posição do comité. Se não for possível chegar a um consenso, o parecer consistirá na posição da maioria dos membros, nas posições minoritárias e na fundamentação das respetivas posições maioritárias e minoritárias. O parecer ***pormenorizado*** é publicado.
	Or. de

Alteração 230
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O Secretariado presta apoio científico e administrativo ao trabalho técnico e científico dos comités.	3. O Secretariado presta apoio científico e administrativo ao trabalho técnico e científico dos comités ***e do Fórum***.
	Or. en

Alteração 231
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Cada comité elabora uma proposta para o seu regulamento interno, que é preparada para o diretor executivo adotar e, em seguida, ser adotada pelo Conselho de Administração. ***O*** regulamento interno do RAC ***e*** do SEAC ***exige a aprovação dos*** representantes da Comissão no Conselho de Administração.	4. Cada comité elabora uma proposta para o seu regulamento interno, que é preparada para o diretor executivo adotar e, em seguida, ser adotada pelo Conselho de Administração. ***No que diz respeito ao*** regulamento interno do RAC***,*** do SEAC ***e do CCSC, o diretor executivo consulta os*** representantes da Comissão no Conselho de Administração***, aquando da preparação desses regulamentos para aprovação pelo Conselho de Administração***.

Or. en

Justificação

O RAC, o SEAC e o CCSC foram concebidos para prestar aconselhamento científico e socioeconómico independente. A exigência de aprovação por parte dos representantes da Comissão, tal como especificado na proposta da Comissão, acarreta o risco de influência, real ou presumido, sobre a forma como esses pareceres são formados.

Alteração 232
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. O regulamento interno de cada comité estabelece as modalidades de substituição e de cooptação dos membros, de criação e organização de grupos de trabalho e de delegação de determinadas tarefas nesses grupos de trabalho, se for caso disso. O regulamento interno estabelece igualmente um procedimento para a adoção urgente de pareceres e para a	5. O regulamento interno de cada comité estabelece as modalidades de substituição e de cooptação dos membros, de criação e organização de grupos de trabalho e de delegação de determinadas tarefas nesses grupos de trabalho, se for caso disso. O regulamento interno estabelece igualmente um procedimento para a adoção urgente de pareceres e para a

gestão de conflitos de interesses. O regulamento interno é publicado.	gestão de conflitos de interesses. O regulamento interno ***prevê a participação das empresas afetadas pelas questões tratadas no respetivo comité relacionadas com o seu caso, incluindo o convite para as reuniões do comité a pedido da empresa afetada e a partilha de documentos pertinentes.*** ***O regulamento interno*** é publicado.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 233
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. O regulamento interno de cada comité estabelece as modalidades de substituição e de cooptação dos membros, de criação e organização de grupos de trabalho e de delegação de determinadas tarefas nesses grupos de trabalho, se for caso disso. O regulamento interno estabelece igualmente um procedimento para a adoção urgente de pareceres e para a gestão de conflitos de interesses. O regulamento interno é publicado.	5. O regulamento interno de cada comité estabelece as modalidades de substituição e de cooptação dos membros, de criação e organização de grupos de trabalho e de delegação de determinadas tarefas nesses grupos de trabalho, se for caso disso. O regulamento interno estabelece igualmente um procedimento para a adoção urgente de pareceres e para a gestão de conflitos de interesses. O regulamento interno ***inclui a participação de observadores nas reuniões do comité, com direito a apresentar contributos orais e escritos, incluindo as partes interessadas***

	afetadas pelas questões tratadas na respetiva reunião do comité. O regulamento interno é publicado ***no sítio Web da Agência***.

Or. en

Justificação

O regulamento interno dos comités deve prever a participação das partes interessadas nas reuniões dos mesmos. Sempre que um comité analisa uma questão que afete partes interessadas identificáveis, deve ser concedido a essas partes interessadas o estatuto de observador, com o direito de apresentar contributos orais e escritos para efeitos do debate em causa.

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

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. O regulamento interno de cada comité estabelece as modalidades de substituição e de cooptação dos membros, de criação e organização de grupos de trabalho e de delegação de determinadas tarefas nesses grupos de trabalho, se for caso disso. O regulamento interno estabelece igualmente um procedimento para a adoção urgente de pareceres e para a gestão de conflitos de interesses. O regulamento interno é publicado.	5. O regulamento interno de cada comité estabelece as modalidades de substituição e de cooptação dos membros, de criação e organização de grupos de trabalho e de delegação de determinadas tarefas nesses grupos de trabalho, se for caso disso. O regulamento interno estabelece igualmente um procedimento para a adoção urgente de pareceres e para a gestão de conflitos de interesses. ***A delegação de tarefas a grupos de trabalho não afeta a responsabilidade do comité pelo parecer final.*** O regulamento interno é publicado.

Or. en

Justificação

Embora a proposta da Comissão permita aos comités delegar determinadas tarefas a grupos de trabalho, não esclarece explicitamente de que forma a responsabilidade pelo parecer final é preservada. Por conseguinte, é importante assegurar a clareza jurídica e a responsabilização, confirmando que o comité continua a ser plenamente responsável pelos

pareceres elaborados com a participação de grupos de trabalho. Tal reforça a transparência e a confiança no processo de tomada de decisões científicas, sem limitar a flexibilidade ou os ganhos de eficiência.

Alteração 235
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. O n.º 6 não se aplica ao Comité Científico da Segurança dos Consumidores, que é presidido por dois copresidentes, em consonância com a dupla governação dos comités, tal como especificado no artigo 15.º, n.º 3. A copresidência é organizada da seguinte forma:
	a) Um copresidente é funcionário da Agência e é nomeado pelo Conselho de Administração; esse copresidente é responsável pelo apoio administrativo do comité,
	b) Um copresidente é membro do CCSC e é eleito pelos membros do comité; esse copresidente é responsável pela direção científica dos trabalhos do comité.
	A repartição pormenorizada das tarefas entre os copresidentes é estabelecida no regulamento interno do CCSC, sem prejuízo da independência científica do comité.

Or. en

Alteração 236
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 15 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	6-A. O n.º 6 não se aplica ao CCSC, que nomeia o seu presidente entre os seus membros.

Or. en

Justificação

A alteração mantém o sistema atual, segundo o qual o presidente do CCSC é eleito entre os seus membros. Tal é essencial para salvaguardar a independência científica, prevenir conflitos de interesses, assegurar a continuidade e preservar a credibilidade, a eficácia e o papel do CCSC enquanto organismo de referência da UE para a avaliação dos riscos dos cosméticos.

Alteração 237
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Artigo 15-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 15.º-A
	Devem ser disponibilizados ao público, em tempo útil, resumos substanciais para todas as reuniões do comité, a fim de permitir que o público acompanhe os progressos realizados em relação aos dossiês e outros pontos debatidos, compreenda as questões pendentes e quaisquer motivos para decisões, pareceres ou atrasos. Além disso, são publicados todos os documentos de um comité, da Agência ou da Comissão sobre temas abrangentes e não específicos de uma substância de um comité.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 238
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 16 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Agência mantém atualizada uma lista de peritos, que inclui os peritos a que se refere o artigo 16.º, n.º 1, e outros peritos identificados diretamente pela Agência.	4. A Agência mantém atualizada uma lista de peritos, que inclui os peritos a que se refere o artigo 16.º, n.º 1, e outros peritos identificados diretamente pela Agência. ***Esta lista é publicada no sítio Web da Agência.***

Or. en

Alteração 239
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 16 – n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Agência mantém atualizada uma lista de peritos, que inclui os peritos a que se refere o artigo 16.º, n.º 1, e outros peritos identificados diretamente pela Agência.	4. A Agência mantém atualizada uma lista de peritos, que inclui os peritos a que se refere o artigo 16.º, n.º 1, e outros peritos identificados diretamente pela Agência***, bem como as suas qualificações***.

Or. en

Alteração 240
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 19 – n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Nas reuniões dos membros do Conselho de Administração, o diretor executivo, os presidentes e os membros dos comités e do Fórum e os peritos que participarem declaram quaisquer interesses adicionais que possam ser considerados prejudiciais às obrigações dos membros nos termos do artigo 14.º, n.º 10, em relação aos pontos da ordem do dia. Uma pessoa que faça essa declaração não participa em qualquer votação do ponto relevante.	3. Nas reuniões dos membros do Conselho de Administração, o diretor executivo, os presidentes e os membros dos comités e do Fórum e os peritos ***ou consultores*** que participarem declaram quaisquer interesses adicionais que possam ser considerados prejudiciais às obrigações dos membros nos termos do artigo 14.º, n.º 10, em relação aos pontos da ordem do dia. Uma pessoa que faça essa declaração não participa em qualquer votação do ponto relevante.

Or. en

Justificação

Todos os membros participantes nas reuniões do Conselho de Administração devem declarar qualquer conflito de interesses.

Alteração 241
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 23 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os recursos interpostos nos termos do n.º 1 do presente artigo não tem efeito suspensivo. Todavia, a Câmara de Recurso pode ordenar a suspensão da execução da decisão impugnada, se considerar que as circunstâncias o exigem.

Or. en

Justificação

A presente disposição visa evitar a utilização abusiva de recursos contra as decisões da Agência e visa estabelecer condições de concorrência mínimas em toda a União.

Alteração 242
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. Os recursos interpostos nos termos do n.º 1 não suspendem automaticamente os efeitos da decisão. No entanto, se a Câmara de Recurso considerar necessário devido às circunstâncias, pode decidir suspender temporariamente a aplicação da decisão contestada.

Or. en

Justificação

Tal reduz o risco de os recursos serem utilizados estrategicamente para atrasar a regulamentação de produtos químicos nocivos. A suspensão continuaria a ser possível, mas deveria basear-se em razões genuínas e fundamentadas. Além disso, a suspensão automática corre o risco de criar encargos administrativos desnecessários.

Alteração 243
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 24 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. Não existe efeito suspensivo automático dos recursos referidos no n.º 1. No entanto, a Câmara de Recurso pode, se considerar pertinente, exigir que a aplicação da decisão contestada seja suspensa.

Or. en

Alteração 244
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Artigo 25-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 25.º-A
	1. Qualquer pessoa singular ou coletiva que seja registante, fabricante, importador ou utilizador a jusante, na aceção do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, pode solicitar a revisão de um parecer científico ou técnico ou de uma decisão da Agência, incluindo os seus comités, que não seja objeto do procedimento de recurso previsto no artigo 23.º do presente regulamento, desde que essa pessoa:
	a) seja direta ou indiretamente afetada por essa decisão ou parecer ou possa ser afetada por atos legislativos da União ou por atos baseados nesses atos (legislação delegada e de execução) que se baseiem nesse trabalho prévio da Agência,
	b) apresente uma justificação fundamentada para qualquer aspeto que solicite que seja revisto por não ser devidamente tido em conta no parecer ou na decisão, e
	c) apresente uma proposta de reparação.
	2. Para o tratamento dessas objeções, é criado um painel de revisão. No que diz respeito à sua composição, adesão e critérios de exclusão, aplicam-se, com as devidas adaptações, os artigos 20.º a 22.º.
	3. O resultado da revisão do painel inclui, entre outros resultados, a revogação total ou parcial do parecer e/ou o reenvio ao comité para uma avaliação mais aprofundada com condições.

Or. en

Justificação

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.

Alteração 245
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 26 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem dar lugar à apresentação de queixa junto do Provedor de Justiça Europeu ou ser impugnadas no Tribunal de Justiça, nas condições previstas, respetivamente, nos artigos 195.º e 230.º do Tratado.

Or. en

Justificação

Redação do artigo 118.º, n.º 1, ponto 4, do REACH que a Comissão não refletiu no regulamento de base da ECHA, aquando da supressão do artigo do REACH.

Alteração 246
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento

Artigo 27 – n.º 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Até ao final de cada ano, com base ***no projeto*** do diretor executivo, o Conselho de Administração aprova um projeto de documento único de programação que contenha os seguintes elementos:	1. Até ao final de cada ano, com base ***numa proposta*** do diretor executivo, o Conselho de Administração aprova um projeto de documento único de programação que contenha os seguintes elementos:

Or. en

Alteração 247
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 27 – n.º 1 – alínea a

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Todos os documentos enumerados no artigo 32.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2019/715;	a) ***Programação plurianual e anual e*** todos os ***outros*** documentos enumerados no artigo 32.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2019/715;

Or. en

Alteração 248
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 27 – n.º 1 – alínea b

Texto da Comissão	*Alteração*
b) ***Uma*** justificação ***para*** eventuais transferências de recursos financeiros e humanos entre as diferentes atividades da Agência;	b) ***Avaliação das necessidades financeiras e de capacidade para desempenhar as suas tarefas atuais e futuras, juntamente com a*** justificação ***de*** eventuais transferências de recursos financeiros e humanos entre as diferentes atividades da Agência;

Or. en

Alteração 249
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 27 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. A programação anual deve prever objetivos pormenorizados e os resultados esperados, incluindo indicadores de desempenho. O programa de trabalho anual descreve igualmente as ações a financiar e indica os recursos financeiros e humanos afetados a cada ação, em conformidade com os princípios do orçamento e da gestão com base em atividades. A programação anual deve ser coerente com a programação plurianual referida no n.º 1**.** ***O programa*** indica claramente as atividades acrescentadas, modificadas ou suprimidas em relação ao exercício financeiro anterior.	5. A programação anual deve prever objetivos pormenorizados e os resultados esperados, incluindo indicadores de desempenho. O programa de trabalho anual descreve igualmente as ações a financiar e indica os recursos financeiros e humanos afetados a cada ação, em conformidade com os princípios do orçamento e da gestão com base em atividades. A programação anual deve ser coerente com a programação plurianual referida no n.º 1 ***e*** indica claramente as atividades acrescentadas, modificadas ou suprimidas em relação ao exercício financeiro anterior. ***Deve assegurar que a afetação dos recursos financeiros e humanos da Agência é determinada pela Agência de forma coerente com o seu mandato, as suas necessidades operacionais e as suas prioridades científicas.***

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 27 – n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. A programação anual deve prever objetivos pormenorizados e os resultados esperados, incluindo indicadores de desempenho. O programa de trabalho anual descreve igualmente as ações a financiar e	5. A programação anual deve prever objetivos pormenorizados e os resultados esperados, incluindo***, sempre que possível, critérios mensuráveis e*** indicadores de desempenho. O programa de trabalho anual

indica os recursos financeiros e humanos afetados a cada ação, em conformidade com os princípios do orçamento e da gestão com base em atividades. A programação anual deve ser coerente com a programação plurianual referida no n.º 1. O programa indica claramente as atividades acrescentadas, modificadas ou suprimidas em relação ao exercício financeiro anterior.	descreve igualmente as ações a financiar e indica os recursos financeiros e humanos afetados a cada ação, em conformidade com os princípios do orçamento e da gestão com base em atividades. A programação anual deve ser coerente com a programação plurianual referida no n.º 1. O programa indica claramente as atividades acrescentadas, modificadas ou suprimidas em relação ao exercício financeiro anterior.

Or. en

Alteração 251
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 27 – n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. A programação plurianual e a programação anual são elaboradas em conformidade com o artigo 32.º do Regulamento Delegado (UE) 2019/715.	8. *(Não se aplica à versão portuguesa.)*

Or. en

Justificação

Alteração 252
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. As taxas e os emolumentos cobrados ao abrigo da legislação setorial da União devem ser fixados a um nível suficiente para cobrir os custos dos

serviços prestados em conformidade com essa legislação.

Or. en

Justificação

As taxas e os emolumentos destinam-se a cobrir os custos da Agência para a prestação de serviços específicos, incluindo o tratamento de registos e pedidos de autorização ao abrigo do REACH e de substâncias ativas e produtos biocidas, e o regulamento de base deve assegurar que são utilizados exclusivamente para o fim a que se destinam.

Alteração 253
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 4-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-B. Dentro dos limites do orçamento adotado em conformidade com as regras orçamentais da União, a Agência é responsável por determinar a afetação interna dos recursos financeiros às suas atividades e atribuições, em conformidade com o seu mandato e os seus documentos de programação.

Or. en

Alteração 254
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 5 – alínea c-A (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) As taxas e os emolumentos ao abrigo da legislação setorial, juntamente com outras fontes de receitas da Agência a que se refere o n.º 3, devem continuar a cobrir suficientemente os custos dos serviços prestados ao abrigo da respetiva

	legislação setorial da União, tal como determinado por essa legislação.

Or. en

Alteração 255
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 29 – n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. A Comissão pode rever as condições da reserva estabelecidas no n.º 5 e ***fica*** habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 46.º, n.º 1, a fim de alterar o n.º 5 com base nessa revisão.	6. A Comissão pode rever as condições da reserva estabelecidas no n.º 5 e***, ao fazê-lo, deve ter em conta as flutuações nas receitas da Agência provenientes de taxas e emolumentos ao longo de anos sucessivos, ficando*** habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 46.º, n.º 1, a fim de alterar o n.º 5 com base nessa revisão.

Or. en

Alteração 256
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 34 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Agência ministra formação anual ao pessoal e aos membros do comité sobre as principais funções da Agência.

Or. en

Justificação

O regulamento de base deve prever a formação anual do pessoal e dos membros do comité no que diz respeito às principais funções da Agência. Esta formulação é propositadamente genérica com o objetivo de evitar selecionar determinadas tarefas.

Alteração 257
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 37 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. Devido ao domínio altamente sensível da sua função, é essencial que a Agência aplique as medidas de transparência mais elevadas, nomeadamente através da assinatura do acordo interinstitucional do Registo de Transparência e da aplicação de extrema prudência ao lidar com representantes de grupos de interesses.

Or. en

Alteração 258
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 37 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Para todas as outras informações e dados não abrangidos pelo n.º 1, o Conselho de Administração, com base numa proposta do diretor executivo e em acordo com a Comissão, adota regras para assegurar que estão à disposição do público as informações regulamentares, científicas e técnicas respeitantes à segurança das substâncias, estremes ou contidas em misturas ou artigos, caso ***essas informações não sejam confidenciais na aceção da*** legislação setorial da União.	2. Para todas as outras informações e dados não abrangidos pelo n.º 1, o Conselho de Administração, com base numa proposta do diretor executivo e em acordo com a Comissão, adota regras para assegurar que estão à disposição do público as informações regulamentares, científicas e técnicas respeitantes à segurança das substâncias, estremes ou contidas em misturas ou artigos, caso ***essa divulgação e disponibilidade ao público estejam previstas na*** legislação setorial da União. ***Essas regras são adotadas em conformidade com o princípio da entidade de origem, tal como definido no Regulamento (UE) 2025/2455, e asseguram que a divulgação de***

informações não prejudica o direito da União em matéria de proteção de informações comerciais confidenciais, direitos de propriedade intelectual, dados pessoais e outros interesses legalmente protegidos. Asseguram igualmente que a fonte, a integridade e o contexto regulamentar das informações, tal como apresentadas pelo detentor dos dados, são preservados.

Or. en

Justificação

O tratamento de informações confidenciais e as condições de acesso do público são definidos na legislação setorial pertinente. As regras da ECHA em matéria de publicação de informações devem estar em conformidade com as disposições da legislação ao abrigo da qual os dados foram gerados, assegurando que as informações sujeitas a requisitos de confidencialidade não são divulgadas.

Alteração 259
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 37 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Para todas as outras informações e dados não abrangidos pelo n.º 1, o Conselho de Administração, com base numa proposta do diretor executivo e em acordo com a Comissão, adota regras para assegurar ***que estão à disposição do*** público ***as*** informações regulamentares, científicas e técnicas respeitantes à segurança das substâncias, estremes ou contidas em misturas ou artigos, ***caso essas informações não sejam confidenciais na aceção*** da legislação setorial da União.	2. Para todas as outras informações e dados não abrangidos pelo n.º 1, o Conselho de Administração, com base numa proposta do diretor executivo e em acordo com a Comissão, adota regras para assegurar ***o acesso*** público ***apenas às*** informações regulamentares, científicas e técnicas respeitantes à segurança das substâncias, estremes ou contidas em misturas ou artigos, ***que se destinam a ser tornadas públicas ao abrigo*** da legislação setorial aplicável da União. ***As informações e os elementos de dados que, nos termos da legislação setorial da União de origem, não se destinem a publicação ou para os quais não exista um procedimento de pedido de tratamento confidencial continuam sujeitos ao***

	«princípio da entidade de origem» e não são disponibilizados ao público.

Or. en

Alteração 260
Volker Schnurrbusch, Anja Arndt

Proposta de regulamento
Artigo 37 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Para todas as outras informações e dados não abrangidos pelo n.º 1, o Conselho de Administração, com base numa proposta do diretor executivo e em acordo com a Comissão, adota regras para assegurar que estão à disposição do público as informações regulamentares, científicas e técnicas respeitantes à segurança das substâncias, estremes ou contidas em misturas ou artigos, ***caso essas informações não sejam confidenciais na aceção da legislação setorial da União***.	2. Para todas as outras informações e dados não abrangidos pelo n.º 1, o Conselho de Administração, com base numa proposta do diretor executivo e em acordo com a Comissão, adota regras para assegurar que estão à disposição do público as informações regulamentares, científicas e técnicas respeitantes à segurança das substâncias, estremes ou contidas em misturas ou artigos, ***em conformidade com o princípio do consentimento da entidade de origem***.

Or. de

Alteração 261
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 37 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. A Agência avalia a viabilidade de desenvolver um painel de avaliação da rotulagem simplificado no que diz respeito às substâncias perigosas, bem como no que respeita à sua presença em misturas e artigos, complementando os requisitos de rotulagem existentes no direito da União, a fim de permitir que o público em geral compreenda rapidamente a natureza

perigosa relativa desses produtos. A Agência apresenta diferentes opções para esse painel de avaliação da rotulagem e adota um relatório da sua avaliação o mais tardar em [SP: inserir a data correspondente a 36 meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Agência apresenta o relatório à Comissão, aos Estados-Membros e ao Parlamento Europeu e disponibiliza-o ao público.

Or. en

Justificação

Em França, a Agência nacional da proteção sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho (ANSES) propôs classificar os produtos domésticos de acordo com a sua toxicidade. Trata-se de uma boa ideia que deve ser avaliada em geral a nível europeu e para todos os tipos de produtos de consumo. A Agência é o organismo adequado para proceder a essa avaliação e propor opções para a mesma. Deve ser fixado um prazo claro para esse trabalho.

Alteração 262
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 41 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência deve manter um estreito diálogo com as organizações da sociedade civil e os organismos competentes que exercem atividades no domínio da sua competência a nível local, regional, nacional, da União e internacional.	A Agência deve manter um estreito diálogo com as organizações da sociedade civil e os organismos competentes que exercem atividades no domínio da sua competência a nível local, regional, nacional, da União e internacional. ***Tal pode ser alcançado através de fóruns regulares de partes interessadas e de mecanismos de consulta transparentes, incluindo os principais intervenientes, com a participação de ONG dotadas de conhecimentos especializados em abordagens que não utilizem animais, ambiente, saúde no trabalho e sindicatos.***

Or. en

Alteração 263
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 41 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência deve manter um estreito diálogo com as organizações da sociedade civil e os organismos competentes que exercem atividades no domínio da sua competência a nível local, regional, nacional, da União e internacional.	***Todos os comités devem oferecer aos parceiros sociais pertinentes a oportunidade de participar em audições regulares, caso exista a possibilidade de serem afetados pelas decisões dos comités, a fim de acelerar, em cooperação com os parceiros sociais, o processo decisório***.

Or. en

Alteração 264
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Artigo 41 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Para promover a coordenação e a transparência dos seus mecanismos de consulta, todos os comités devem oferecer aos parceiros sociais pertinentes a oportunidade de participar em audições regulares, caso exista a possibilidade de serem afetados pelas decisões dos comités, a fim de acelerar, em cooperação com os parceiros sociais, o processo decisório.

Or. en

Alteração 265
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 43 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis ***e*** no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, incluindo abordagens ***sem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.	A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos ***e outros produtos químicos perigosos, bem como dos seus grupos,*** por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis***. A Agência presta igualmente assistência aos Estados-Membros e à Comissão*** no desenvolvimento***, na aceitação regulamentar, na adoção e na harmonização internacional*** de metodologias científicas pertinentes, incluindo abordagens ***que não utilizem*** animais ***e metodologias emergentes***, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações***, o contributo para definir as necessidades de geração de dados***, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União***, incluindo o Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho[1-A]. Em particular, a Agência presta assistência e contribui para a investigação sobre as ligações entre a exposição a produtos químicos perigosos e os impactos negativos na saúde no domínio da expossoma.***
	[1-A] Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa — Programa-Quadro de Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj).

Or. en

Justificação

Reforço do papel da Agência no que diz respeito às abordagens que não utilizem animais.

Alteração 266
Pietro Fiocchi

Proposta de regulamento
Artigo 43 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis ***e no*** desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, ***incluindo*** abordagens ***sem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização ***de produtos químicos***. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial ***pertinente*** da União.	A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis***, tendo em conta as considerações socioeconómicas, estratégicas e relativas à cadeia de abastecimento pertinentes, incluindo os desenvolvimentos geopolíticos externos que afetam a disponibilidade, a resiliência e a competitividade na União. Apoia igualmente o*** desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, ***com especial ênfase em*** abordagens ***que não utilizem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da ***sua*** utilização. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial ***aplicável*** da União.

Or. en

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

Proposta de regulamento
Artigo 43 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis e no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, incluindo abordagens sem animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.	A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis ***para as utilizações e aplicações que comprovadamente representam riscos para a saúde humana ou o ambiente,*** e no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, incluindo abordagens sem animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.

Or. en

Justificação

A Agência deve concentrar-se nos riscos potenciais de danos causados por produtos químicos, através da aplicação de avaliações de risco específicas.

Alteração 268
Jorge Buxadé Villalba

Proposta de regulamento
Artigo 43 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão ***na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis e*** no desenvolvimento de	A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes para avaliar os perigos dos produtos químicos ***e*** os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização

metodologias científicas pertinentes***,*** ***incluindo abordagens sem animais,*** para avaliar os perigos dos produtos químicos***,*** ***bem como*** os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.	de produtos químicos ***perigosos, bem como os impactos socioeconómicos da sua potencial substituição***. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.

Or. en

Alteração 269
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Artigo 43 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis e no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, ***incluindo*** abordagens ***sem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.	A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis e no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, ***centradas principalmente em*** abordagens ***que não utilizem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.

Or. en

Justificação

A alteração proposta reflete o compromisso de longa data da UE de promover alternativas éticas e cientificamente sólidas aos ensaios em animais.

Alteração 270
Dennis Radtke, Dimitris Tsiodras

Proposta de regulamento
Artigo 43 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis e no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, ***incluindo*** abordagens ***sem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.	A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis e no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, ***centradas principalmente em*** abordagens ***que não utilizem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.

Or. en

Alteração 271
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 43 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos ***mais*** nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis e no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, incluindo abordagens ***sem*** animais, para	A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos nocivos ***e suas misturas*** por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis e no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, incluindo

avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.	abordagens ***que não utilizem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.

Or. en

Alteração 272
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 43 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis e no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, incluindo abordagens ***sem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.	A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis e no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, incluindo abordagens ***que não utilizem*** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.

Or. en

Alteração 273
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 43 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Agência pode, por si só ou em cooperação com outros organismos da União, publicar relatórios anuais sobre os riscos, os conhecimentos e as lacunas de dados no domínio da sua competência, nomeadamente sobre os riscos emergentes dos produtos químicos.

Or. en

Alteração 274
Dimitris Tsiodras, Dennis Radtke

Proposta de regulamento
Artigo 44 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência coopera com outros organismos criados ao abrigo do direito da União, incluindo, entre outros, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia do Ambiente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho, na emissão de pareceres científicos pertinentes, no intercâmbio de dados e informações, incluindo a eventual criação de formatos de dados conexos e vocabulários controlados para facilitar esse intercâmbio, bem como no desenvolvimento de metodologias científicas, incluindo abordagens ***sem*** animais, para a avaliação de produtos químicos.	A Agência coopera com outros organismos criados ao abrigo do direito da União, incluindo, entre outros, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia do Ambiente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho, na emissão de pareceres científicos pertinentes, no intercâmbio de dados e informações, incluindo a eventual criação de formatos de dados conexos e vocabulários controlados para facilitar esse intercâmbio, bem como no desenvolvimento de metodologias científicas, incluindo abordagens ***que não utilizem*** animais, para a avaliação de produtos químicos. ***Neste contexto, a Agência deve assegurar a cooperação com o Laboratório de Referência da União Europeia para as Alternativas à Experimentação em Animais (EURL ECVAM), em especial no***

que diz respeito ao desenvolvimento de metodologias científicas e atividades de formação.

Or. en

Justificação

A redação proposta visa incluir expressamente o EURL ECVAM na lista de organismos com os quais a Agência deve colaborar, tendo em conta os seus conhecimentos especializados e mandato específicos no desenvolvimento, na validação e na aceitação regulamentar de abordagens que não utilizem animais. Tal apoiará e reforçará a capacidade da Agência para promover e aplicar a substituição de ensaios em animais.

Alteração 275
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 44 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência coopera com outros organismos criados ao abrigo do direito da União, incluindo, entre outros, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia do Ambiente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos ***e*** a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho, na emissão de pareceres científicos pertinentes, no intercâmbio de dados e informações, incluindo a eventual criação de formatos de dados conexos e vocabulários controlados para facilitar esse intercâmbio, bem como no desenvolvimento de metodologias científicas, incluindo abordagens sem animais, para a avaliação de produtos químicos.	A Agência coopera com outros organismos criados ao abrigo do direito da União, incluindo, entre outros, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia do Ambiente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos**,** a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho ***e o EURL ECVAM***, na emissão de pareceres científicos pertinentes, no intercâmbio de dados e informações, incluindo a eventual criação de formatos de dados conexos e vocabulários controlados para facilitar esse intercâmbio, bem como no desenvolvimento de metodologias científicas, incluindo abordagens sem animais, para a avaliação de produtos químicos.

Or. en

Justificação

O EURL ECVAM deve ser explicitamente incluído entre os organismos criados ao abrigo do direito da União com os quais a Agência deve cooperar.

Alteração 276
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 44 – parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Agência coopera com outros organismos criados ao abrigo do direito da União, incluindo, entre outros, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia do Ambiente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho, na emissão de pareceres científicos pertinentes, no intercâmbio de dados e informações, incluindo a eventual criação de formatos de dados conexos e vocabulários controlados para facilitar esse intercâmbio, bem como no desenvolvimento de metodologias científicas, incluindo abordagens ***sem*** animais, para a avaliação de produtos químicos.	A Agência coopera com outros organismos criados ao abrigo do direito da União, incluindo, entre outros, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia do Ambiente, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho, na emissão de pareceres científicos pertinentes, no intercâmbio de dados e informações, incluindo a eventual criação de formatos de dados conexos e vocabulários controlados para facilitar esse intercâmbio, bem como no desenvolvimento de metodologias científicas, incluindo abordagens ***que não utilizem*** animais, para a avaliação de produtos químicos.

Or. en

Alteração 277
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 48 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1907/2006
Artigo 91 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*

(4-A) No artigo 91.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

O recorrente pode solicitar que o recurso interposto nos termos do n.º 1 tenha efeito suspensivo. Tal pedido deve ser fundamentado. A Câmara de Recurso deve decidir se se justifica suspender a decisão contestada.

Or. en

Justificação

Nos termos do atual artigo 91.º, n.º 2, do REACH, um recurso interposto para a Câmara de Recurso tem efeito suspensivo. Este efeito suspensivo automático incentiva indevidamente a impugnação judicial. Os recorrentes devem ser autorizados a requerer medidas provisórias, que devem ser justificadas. No entanto, deve caber à Câmara de Recurso decidir se essas medidas provisórias são justificadas. Tal é análogo à abordagem relativa às medidas provisórias em caso de impugnação judicial no Tribunal de Justiça da União Europeia. O mesmo deve ser aplicado à Câmara de Recurso.

Alteração 278
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 48 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)
Regulamento (CE) n.º 1907/2006
Artigo 91 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) No artigo 91.º, é suprimido o n.º 2;

Or. en

Justificação

Em consonância com as nossas alterações ao artigo 24.º, n.º 2, que preveem que um recurso não deve ter um efeito suspensivo automático.

Alteração 279
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 48 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)

Regulamento (CE) n.º 1907/2006
Artigo 91 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
	(4-A) No artigo 91.º, é suprimido o n.º 2;

Or. en

Justificação

A Câmara de Recurso deve ter o direito de ponderar e tomar decisões provisórias, a fim de evitar a utilização abusiva da disposição e de estabelecer condições de concorrência equitativas em toda a União.

Alteração 280
Majdouline Sbai

Proposta de regulamento
Artigo 49 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)
Regulamento (UE) n.º 528/2012
Artigo 77 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) No artigo 77.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:
	O recorrente pode solicitar que o recurso interposto nos termos do n.º 1 tenha efeito suspensivo. Tal pedido deve ser fundamentado. A Câmara de Recurso deve decidir se se justifica suspender a decisão contestada.

Or. en

Justificação

Nos termos do atual artigo 77.º, n.º 1, do Regulamento Produtos Biocidas, um recurso interposto para a Câmara de Recurso tem efeito suspensivo. Este efeito suspensivo automático incentiva indevidamente a impugnação judicial. Os recorrentes devem ser autorizados a requerer medidas provisórias, que devem ser justificadas. No entanto, deve caber à Câmara de Recurso decidir se essas medidas provisórias são justificadas. Tal é análogo à abordagem relativa às medidas provisórias em caso de impugnação judicial no Tribunal de Justiça da União Europeia. O mesmo deve ser aplicado à Câmara de Recurso.

Alteração 281
Per Clausen

Proposta de regulamento
Artigo 49 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)
Regulamento (UE) n.º 528/2012
Artigo 77 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) No artigo 77.º, é suprimido o n.º 2.

Or. en

Justificação

Em consonância com as nossas alterações ao artigo 24.º, n.º 2, que preveem que um recurso não deve ter um efeito suspensivo automático.

Alteração 282
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 49 – parágrafo 1 – ponto 2-A (novo)
Regulamento (UE) n.º 528/2012
Artigo 77 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
	(2-A) No artigo 77.º, é suprimido o n.º 2.

Or. en

Justificação

A Câmara de Recurso deve ter o direito de ponderar e tomar decisões provisórias, a fim de evitar a utilização abusiva da disposição e criar condições de concorrência equitativas em toda a União.

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

Proposta de regulamento
Artigo 54 – n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O mais tardar dois anos após [SP: inserir a data de aplicação do presente regulamento] e, posteriormente, de cinco em cinco anos, a Comissão dá início a uma avaliação do desempenho da Agência em relação aos seus objetivos, tarefas e governação.	1. O mais tardar dois anos após [SP: inserir a data de aplicação do presente regulamento] e, posteriormente, de cinco em cinco anos, ***em conformidade com o princípio da eficiência em termos de custos,*** a Comissão dá início a uma avaliação do desempenho da Agência***, incluindo, sempre que possível, indicadores mensuráveis*** em relação aos seus objetivos, tarefas***, resultados alcançados*** e governação.

Or. en

Alteração 284
Martin Hojsík, Michal Wiezik

Proposta de regulamento
Artigo 54 – n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A avaliação incide na possível necessidade de alteração do mandato da Agência e nas consequências financeiras dessa alteração.	2. A avaliação incide na possível necessidade de alteração do mandato da Agência e nas consequências financeiras dessa alteração. ***A avaliação inclui o funcionamento dos comités e do Fórum, bem como a eventual necessidade de alterar as suas regras relativas à composição e ao funcionamento.***

Or. en