



ПРИЕТИ ТЕКСТОВЕ

P10_TA(2026)0140

Европейската агенция по химикали и изменение на регламенти

Изменения, приети от Европейския парламент на 29 април 2026 г. към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно Европейската агенция по химикали и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, Регламент (ЕС) № 528/2012, Регламент (ЕС) № 649/2012 и Регламент (ЕС) 2019/1021 (COM(2025)0386 - C10-0141/2025 - 2025/0207(COD))¹

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

¹ Въпросът е отнесен обратно до компетентната комисия за междуинституционални преговори съгласно член 60, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността (A10-0093/2026).

Изменение 1

Предложение за регламент Съображение 9

*Текст, предложен от
Комисията*

(9) Агенцията следва да продължи да допринася за прилагането и изпълнението на законодателството и политиките на Съюза, свързани с опасностите, рисковете **и** безопасната употреба на химични вещества, с цел постигане на високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда, ефективно функциониране на вътрешния пазар, както и съгласуваност и последователност в управлението на химичните вещества в целия Съюз, като същевременно се насърчават конкурентоспособността и иновациите, като се отчитат специфичните нужди на малките и средните предприятия и се насърчават **алтернативи на изпитванията върху животни.**

Изменение

(9) Агенцията следва да продължи да допринася за прилагането и изпълнението на законодателството и политиките на Съюза, свързани с опасностите, рисковете, безопасната употреба **и екологичната устойчивост** на химични вещества **и групи химични вещества, смеси и изделия**, с цел постигане на високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда, **включително защита на уязвимите групи**, ефективно функциониране на вътрешния пазар, както и съгласуваност и последователност в управлението на химичните вещества в целия Съюз, като същевременно се насърчават конкурентоспособността и иновациите, като се отчитат специфичните нужди на малките и средните предприятия, **за да се защитават и подобрят още повече стандартите за здраве при работа и да се насърчават подходи и нововъзникващи технологии без използване на животни. Като постига своите цели и задачи, Агенцията ще допринася за цялостното изпълнение на целите на Договорите, и по-специално, съгласно член 191, параграф 2 от**

ДФЕС, според който политиката в областта на околната среда трябва да се основава на принципите на предпазните мерки и превантивните действия, на принципа на приоритетното отстраняване още при източника на замърсяване на околната среда и на принципа „замърсителят плаща“.

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 10 а (ново)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

(10а) За да се укрепи капацитетът и да се допринесе за работата на компетентните органи на държавите членки, Агенцията следва да може да командирова длъжностни лица и други служители на своя служба, в интерес на службата и в съответствие с член 37 от Правилника за длъжностните лица, установен с Регламент № 31 (ЕИО), № 11 (ЕОАЕ)^{1а} и член 51 от Условията за работа на другите служители, посочени в Регламент № 31 (ЕИО), № 11 (ЕОАЕ), в компетентните органи на държавите членки или в други публични органи, на които са възложени задачи, свързани с мандата на Агенцията.

***1a Регламент № 31 (ЕИО),
№ 11 (ЕОАЕ) относно
приемането на Правилника
за длъжностните лица и
условията за наемане на
други служители на
Европейската икономическа
общност и на Европейската
общност за атомна енергия
(ОВ 45, 14.6.1962 г.,
стр. 1385, ELI:
[http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31(1)/oj)).***

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 11

*Текст, предложен от
Комисията*

(11) Структурата на Агенцията следва да бъде съобразена с нейните задачи и да отчита опита, натрупан в процеса на функционирането и дейността ѝ от създаването ѝ досега. От съществено значение е да се гарантира, че Агенцията разполага с необходимия научен и технически капацитет за изпълнение на задачите си с възможно най-високо качество. ***Тъй като доверието в Агенцията от страна на институциите на Съюза, държавите членки, широката общественост и заинтересованите страни е от решаващо значение, тя следва да изпълнява задачите си по прозрачен и ефективен начин.***

Изменение

(11) Структурата на Агенцията следва да бъде съобразена с нейните задачи и да отчита опита, натрупан в процеса на функционирането и дейността ѝ от създаването ѝ досега. От съществено значение е да се гарантира, че Агенцията разполага с необходимия научен и технически капацитет за изпълнение на задачите си с възможно най-високо качество.

Изменение 4

**Предложение за регламент
Съображение 11 а (ново)**

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

(11a) Агенцията следва да играе централна роля, да гарантира, че законодателството в областта на химикалите и процеса на вземане на решения и научната му основа имат доверието на всички заинтересовани страни и широката общественост. Агенцията следва също да има определяща роля в координиране на комуникацията във връзка със законодателството в областта на химикалите и неговото прилагане. Ето защо доверието в Агенцията от страна на институциите на Съюза, държавите членки, широката общественост и заинтересованите страни е от съществено значение. Затова е жизнено необходимо да се гарантират независимостта, високият научен, технологичен и регулаторен капацитет на Агенцията, както и нейната прозрачност и ефективност. Освен това следва да се установят ясни и ефективни правила за предотвратяване и управление на конфликти на интереси, а в комитетите не следва да се назначават експерти, за които съществуват основателни опасения

относно конфликти на интереси.

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 13

*Текст, предложен от
Комисията*

(13) Управителният съвет на Агенцията следва да бъде овластен с необходимите правомощия, по-специално да назначава изпълнителния директор, членовете на КОР и КСИА, както и на апелативния съвет, и да приема консолидирания годишен доклад за дейността, програмния документ, годишния бюджет и финансовите правила, приложими за Агенцията. Европейският парламент и държавите членки следва да бъдат представени в управителния съвет, за да могат да осъществяват ефективен надзор върху неговата дейност. В интерес на прозрачността Комисията следва да назначи в управителния съвет представители на заинтересованите страни без право на глас.

Изменение

(13) Управителният съвет на Агенцията следва да бъде овластен с необходимите правомощия, по-специално да назначава изпълнителния директор, членовете на КОР и КСИА, както и на апелативния съвет, и да приема консолидирания годишен доклад за дейността, програмния документ, годишния бюджет и финансовите правила, приложими за Агенцията. Европейският парламент и държавите членки следва да бъдат представени в управителния съвет, за да могат да осъществяват ефективен надзор върху неговата дейност. В интерес на прозрачността Комисията следва да назначи в управителния съвет представители на заинтересованите страни без право на глас **и те следва да представляват широк спектър от съответни области на експертни познания.**

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 15 а (ново)

Текст, предложен от
Комисията

Изменение

(15a) Ролята на Агенцията като независима научна референтна институция означава, че научно становище може да се иска не само от Комисията, но и от Европейския парламент и от държавите членки. За да се гарантира възможност за управление и последователност на процеса на предоставяне на научни консултации, Агенцията следва да може да отказва или да предлага да измени дадено искане, като в случай на отказ се мотивира въз основа на предварително определени критерии.

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 16

Текст, предложен от
Комисията

Изменение

(16) КОР е предоставял научни становища относно оценките на граничните стойности на професионална експозиция („ГСПЕ“), както и по други въпроси, свързани с експозицията на опасни химикали, включително биологични гранични стойности, в контекста на член 3 от Директива 98/24/ЕО на Съвета¹¹. Членове 16, 16а и 18а от Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹², както и членове 18в и 22а от Директива 2009/148/ЕО на Европейския парламент и на

(16) КОР е предоставял научни становища относно оценките на граничните стойности на професионална експозиция („ГСПЕ“), както и по други въпроси, свързани с експозицията на опасни химикали, включително биологични гранични стойности, в контекста на член 3 от Директива 98/24/ЕО на Съвета¹¹. Членове 16, 16а и 18а от Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹², както и членове 18в и 22а от Директива 2009/148/ЕО на Европейския парламент и на

Съвета¹³ въз основа на сключено в миналото споразумение между Комисията и Агенцията. Тъй като тази задача се е наложила като обичайна практика и с цел трайното ѝ утвърждаване, с настоящия регламент следва да се установи, че КОР предоставя такива становища по искане на Комисията. Освен това КОР следва, по искане на Комисията, да предоставя научни становища по всички други въпроси, свързани с опасностите, рисковете и безопасната употреба на химични вещества — самостоятелно, в смеси или в изделия — в съответствие с определенията в член 3, параграфи 1, 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

¹¹ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четирнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹² Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества по време на работа

Съвета¹³ въз основа на сключено в миналото споразумение между Комисията и Агенцията. Тъй като тази задача се е наложила като обичайна практика и с цел трайното ѝ утвърждаване, с настоящия регламент следва да се установи, че КОР предоставя такива становища по искане на Комисията. Освен това КОР следва, по искане на Комисията, **Европейския парламент или държавите членки**, да предоставя научни становища по всички други въпроси, свързани с опасностите, рисковете и безопасната употреба на химични вещества — самостоятелно, в смеси или в изделия — в съответствие с определенията в член 3, параграфи 1, 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

¹¹ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четирнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹² Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени, мутагени или токсични за репродукцията вещества по време на работа

(шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Директива 2009/148/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозиция на азбест по време на работа (ОВ L 330, 16.12.2009 г., стр. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

(шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 на Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Директива 2009/148/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозиция на азбест по време на работа (ОВ L 330, 16.12.2009 г., стр. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 18

*Текст, предложен от
Комисията*

(18) Управителният съвет отговаря за приемането на процедурните правила на КОР, КСИА, КДЧ, Комитета по биоциди и НКБП, включително процедурните договорености за работните групи на комитетите. За да може Комисията да упражнява своите надзорни функции, нейните представители в управителния съвет следва да **одобряват** процедурните правила, **без това да накърнява** независимостта на комитетите и техните работни групи.

Изменение

(18) Управителният съвет отговаря за приемането на процедурните правила на КОР, КСИА, КДЧ, Комитета по биоциди и НКБП, включително процедурните договорености за работните групи на комитетите. За да може Комисията да упражнява своите надзорни функции, **с нейните** представители в управителния съвет следва да **се провеждат консултации от изпълнителния директор, когато се изготвят** процедурните правила **на КОР, КСИА и НКБП, като се запазва** независимостта на комитетите и техните работни групи.

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 19

*Текст, предложен от
Комисията*

(19) Становищата на КОР и КСИА следва да се основават на възможно най-широкия научен и технически експертен потенциал, наличен в рамките на Съюза. За тази цел всяка държава членка **следва** да номинира по двама членове съответно за КОР и КСИА и да има право да номинира до двама допълнителни членове. КОР, КСИА, Комитетът по биоцидите и НКБП следва да имат възможност да включва допълнителни членове и да ползват услугите на експерти, като отчитат натовареността, необходимите експертни познания и наличието на финансови ресурси.

Изменение

(19) Становищата на КОР и КСИА следва да се основават на възможно най-широкия научен и технически експертен потенциал, наличен в рамките на Съюза. За тази цел **и за да се гарантира, че КОР и КСИА функционират пълноценно, от съществено значение е** всяка държава членка да номинира по двама членове съответно за КОР и КСИА и да има право да номинира до двама допълнителни членове. КОР, КСИА, Комитетът по биоцидите и НКБП следва да имат възможност да включва допълнителни членове и да ползват услугите на експерти, като отчитат натовареността, необходимите експертни познания, **географския баланс** и наличието на финансови ресурси. **Членовете на комитетите следва да отразяват експертния опит, необходим за правилното изпълнение на задачите, възложени на Агенцията. Агенцията следва да може да подпомага държавите членки при определянето на съответните профили за членство в КОР, КСИА и Комитета по биоцидите, когато държавите членки поискат това.**

Изменение 10

**Предложение за регламент
Съображение 21 а (ново)**

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

(21а) Агенцията следва да създаде Асамблея на акредитираните заинтересовани страни, която следва да има за цел да се укрепят отношенията с акредитираните заинтересовани страни и да се улесни техният принос към задачите на Агенцията, като същевременно се гарантира балансирано представителство между представителите на промишлеността и представителите на гражданското общество.

Изменение 11

**Предложение за регламент
Съображение 21 б (ново)**

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

(21б) За да се засили научното сътрудничество и да се подкрепи работата на Агенцията, е необходимо да се насърчава изграждането на мрежи от националните органи, агенции и научноизследователски институти, работещи в области от компетентността на мандата на Агенцията. Тази работа в мрежа има за цел да насърчи обмена на информация,

**координацията на
дейностите и
разработването на
съвместни проекти, както
и споделянето на
експертен опит и най-добри
практики. За да се постигне
това, следва да се изготви
списък на националните
органи, агенции и
научноизследователски
институти, определени от
държавите членки, като се
даде възможност на тези
национални органи, агенции
и научноизследователски
институти да подпомагат
Агенцията при
изпълнението на задачи
като подготвителна
работа за научни
становища, събиране на
данни и идентифициране на
нововъзникващи рискове.**

Изменение 12

Предложение за регламент Съображение 23 а (ново)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

**(23а) Допълнителното
работно натоварване,
произтичащо от
увеличаването на задачите
и отговорностите,
възложени на Агенцията,
следва да бъде придружено
от отпускането на
подходящо финансиране за
персонал и други
необходими разходи. Като
част от проекта на
единния програмен
документ управителният
съвет следва да осъществи**

оценка на адекватността на неговите финансови и човешки ресурси за изпълнение на настоящите и предстоящите му задачи.

Изменение 13

Предложение за регламент Съображение 25

*Текст, предложен от
Комисията*

(25) Агенцията е срещала затруднения при точното прогнозиране на приходите от такси и налози, дори при използване на най-съвременни статистически методи, поради ограничената информация относно факторите, които определят търсенето от страна на задължените лица. Това оказва влияние върху дейността на Агенцията и налага многократни изменения на бюджета от страна на управителния съвет. Поради това на Агенцията следва да се разреши да създаде резерв от излишъка на приходите от такси и налози, при спазване на условията, предвидени в настоящия регламент. Това ще позволи на Агенцията да смекчи последиците от значителните колебания в приходите от такси и налози. По-конкретно, създаването на такъв резерв ще позволи на Агенцията да повиши устойчивостта на своя модел на финансиране, без да се засяга годишната вноска от Съюза и многогодишното финансово планиране. Подробните правила относно параметрите, изчисляването и

Изменение

(25) Агенцията е срещала затруднения при точното прогнозиране на приходите от такси и налози, дори при използване на най-съвременни статистически методи, поради ограничената информация относно факторите, които определят търсенето от страна на задължените лица.
Агенцията се ангажира непрекъснато да подобрява своите методи за прогнозиране. Това оказва влияние върху дейността на Агенцията и налага многократни изменения на бюджета от страна на управителния съвет. Поради това на Агенцията следва да се разреши да създаде резерв от излишъка на приходите от такси и налози, при спазване на условията, предвидени в настоящия регламент. Това ще позволи на Агенцията да смекчи последиците от значителните колебания в приходите от такси и налози. По-конкретно, създаването на такъв резерв ще позволи на Агенцията да повиши устойчивостта на своя модел на финансиране, без да се засяга годишната вноска от Съюза и

функционирането на резерва следва да бъдат включени във финансовите правила на Агенцията и да отразяват изискванията, предвидени в настоящия регламент. Изчисляването на размера на годишната вноска в резерва или на сумата, използвана от резерва, която следва да бъде включена в проектобюджета на Агенцията, следва да се извършва по методология, която Агенцията прилага ежегодно по автоматизиран начин.

многогодишното финансово планиране. Подробните правила относно параметрите, изчисляването и функционирането на резерва следва да бъдат включени във финансовите правила на Агенцията и да отразяват изискванията, предвидени в настоящия регламент. Изчисляването на размера на годишната вноска в резерва или на сумата, използвана от резерва, която следва да бъде включена в проектобюджета на Агенцията, следва да се извършва по методология, която Агенцията прилага ежегодно по автоматизиран начин. ***Създаването на такъв резерв за частично самофинансираща се агенция на ЕС, функционираща в рамките на универсалния бюджетен модел, е уникален случай и не създава прецедент за други агенции на ЕС.***

Изменение 14

Предложение за регламент Съображение 26

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

(26) За да може Агенцията да се справя със значителните колебания в приходите от такси, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) относно изменението на

заличава се

специфичните условия, определени за резерва. От особено значение е Комисията, в рамките на подготвителната си работа, да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, като тези консултации следва да се осъществяват в съответствие с принципите, заложиени в Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.²⁰. По-специално, с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове, Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите от държавите членки, като техните експерти получават систематично достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове.

²⁰ **ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.**

Изменение 15

Предложение за регламент Съображение 31

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

(31) Агенцията следва да

(31) Агенцията следва да

продължи да играе активна роля в научните изследвания и иновациите, като подпомага усилията на държавите членки и на Комисията за насърчаване на заместването на най-опасните химични вещества и за разработване на научни методи, по-специално на алтернативни подходи, които не включват използването на животни, за оценка на опасностите, рисковете и социално-икономическите последици, свързани с тяхната употреба.

продължи да играе активна роля в научните изследвания и иновациите, като подпомага усилията на държавите членки и на Комисията за насърчаване на заместването на най-опасните химични вещества и **други опасни химикали и групи от такива** и за разработване на научни методи, по-специално на подходи **и нововъзникващи технологии**, които не включват използването на животни, за оценка на опасностите **от химикалите и групите от химикали**, рисковете и социално-икономическите последици, свързани с тяхната употреба. **Когато е целесъобразно, Агенцията следва да допринася за научните изследвания относно връзките между експозицията на опасни химикали и отрицателното въздействие върху здравето в областта на експозомиката, интегрираното събиране на всички физични, химични, биологични и психосоциални фактори и техните взаимодействия, които оказват въздействие върху биологията и здравето.**

Изменение 16

Предложение за регламент Съображение 31 а (ново)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

**(31a) Засиленото
сътрудничество между**

агенциите на Съюза може да играе решаваща роля, като гарантира, че научните доказателства са съгласувани, като направи знанията по-достъпни за всички съответни заинтересовани страни, предостави стратегически насоки за финансирането на научните изследвания от Съюза и улесни ангажирането с текущи проекти за научни изследвания и иновации. Междуведомствената работна група „Едно здраве“, създадена през 2023 г. от Агенцията, Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция за околна среда (ЕАОС), се доказва като успешна инициатива за укрепване на трансдисциплинарното сътрудничество между тези пет агенции на Съюза, за да им се помогне да се справят по-добре с предизвикателствата пред здравето на хората, животните, растенията и околната среда и успешно да допринесат за прилагането на подхода „Едно здраве“ в Европа. Тъй като тази инициатива трябва да приключи през 2026 г., с настоящия регламент следва да се установи по-постоянна и установена форма на

**трансдисциплинарно
сътрудничество с
постоянна работна група,
чиято цел да бъде да се
надгражда върху работата
на работната група „Едно
здраве“ и да се разшири
обхватът на нейната
работа, така че да включва
и други подходи, като
например експозома,
обхващащи също и рамката
„Една система“, като се
предвиди цялостен, основан
на системите подход към
оценката на риска за
околната среда от
химикалите. Европейската
агенция за безопасност и
здраве при работа (EU-
OSHA) също следва да бъде
включена в тази постоянна
рамка. Агенциите,
съставляващи работната
група, следва да очертаят
обща визия и цели за тази
работна група, като
работят за по-постоянна и
установена форма на
трансдисциплинарно
сътрудничество между
тези агенции на Съюза. Те
следва да могат да
планират координирани
действия и да разширяват
обхвата на
сътрудничеството си чрез
годишни планове за
действие.**

Изменение 17

Предложение за регламент Съображение 37 а (ново)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

(37a) Последствията от настоящия регламент за бюджета на Съюза бяха подложени на оценка^{1a} в съответствие с член 310, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз. За неговото изпълнение следва да бъдат разпределени достатъчно финансови и човешки ресурси, като същевременно се отчитат последствията от неговото финансиране за други програми или политики на Съюза и се гарантира съвместимостта му с многогодишната финансова рамка, системата на собствените ресурси и съответното междуинституционално споразумение, както и с бюджетните принципи, определени в Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509 на Европейския парламент и на Съвета¹⁶.

^{1a} Pro memoria: Бюджетна оценка на комисията по бюджети на Европейския парламент от (XX) 2026 г. относно предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно Европейската агенция по химикали и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006, Регламент (ЕС) № 528/2012, Регламент (ЕС) № 649/2012 и Регламент (ЕС) 2019/1021 (COM(2025)0386).

¹⁶ Регламент (ЕС, Евратом) 2024/2509 на Европейския

парламент и на Съвета от 23 септември 2024 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза (ОВ L, 2024/2509, 26.9.2024 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Изменение 18

Предложение за регламент Член 3 - параграф 1

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

Седалището на Агенцията е в Хелзинки, Финландия, *съгласно решение, взето по общо съгласие между представителите на държавите членки на среща на равнище държавен глава или ръководител на правителство на 13 декември 2003 г. (2004/97/ЕО, Евратом)*²⁵.

Седалището на Агенцията е в Хелзинки, Финландия.

²⁵ **2004/97/ЕС, Евратом: Решение, взето по общо съгласие между представителите на държавите-членки на среща на равнище държавен глава или правителствен ръководител от 13 декември 2003 година относно местоположението на някои служби и агенции на Европейския съюз (ОВ L 29, 3.2.2004 г., стр. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).**

Изменение 19

Предложение за регламент Член 4 - параграф 1

*Текст, предложен от
Комисията*

1. Агенцията допринася за изпълнението и прилагането на законодателството и политиките на Съюза, свързани с опасностите, рисковете **и** безопасната употреба на химични вещества, смеси и изделия, предоставя научни становища и консултации, както и независима информация по всички въпроси в тази област, и осъществява комуникация по тези въпроси.

Изменение

1. Агенцията допринася за изпълнението и прилагането на законодателството и политиките на Съюза, свързани с опасностите, рисковете, безопасната употреба **и екологичната устойчивост** на химични вещества, смеси и изделия, предоставя научни становища и консултации, както и независима информация по всички въпроси в тази област, **наблюдава нововъзникващите рискове, свързани с химикалите, и събира или генерира данни във връзка с химикалите** и осъществява комуникация по тези въпроси.

Изменение 20

Предложение за регламент Член 4 - параграф 2

*Текст, предложен от
Комисията*

2. При изпълнението на своите цели Агенцията **се стреми да** допринася за високо равнище на защита на здравето на човека и околната среда, **за свободното движение на вещества на вътрешния пазар, както и за** съгласуваност и последователност при оценката и управлението на химикалите в целия Съюз, като същевременно **насърчава**

Изменение

2. При изпълнението на своите цели Агенцията допринася за **осигуряване на** високо равнище на защита на здравето на човека и околната среда, **включително защита на уязвимите групи. Агенцията има за цел да осигурява качество,** съгласуваност и последователност при оценката и управлението на химикалите в целия Съюз, **което е от**

конкурентоспособността и иновациите, отчитайки специфичните нужди на малките и средните предприятия („МСП“) по смисъла на Препоръката на Комисията от 6 май 2003 година относно определението за микро-, малки и средни предприятия,²⁶ и насърчава **алтернативи на изпитванията върху животни.**

ключово значение за осигуряването на свободното обръщение на веществата във вътрешния пазар, като същевременно **допринася за насърчаване на** конкурентоспособността и иновациите, отчитайки специфичните нужди на малките и средните предприятия („МСП“) по смисъла на Препоръката на Комисията от 6 май 2003 година относно определението за микро-, малки и средни предприятия,²⁶ и насърчава **и укрепва експертните познания в заместването на вредни химикали и групи вредни химикали, както и разработването и използването на подходи и нововъзникващи методологии без използване** на животни.

²⁶ Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

²⁶ Препоръка на Комисията от 6 май 2003 г. относно определението за микро-, малки и средни предприятия (ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

Изменение 21

Предложение за регламент Член 4 - параграф 5 - буква б

*Текст, предложен от
Комисията*

б) осигурява техническа и научна подкрепа, насоки, ИТ инструменти и цифрова инфраструктура за разработването, прилагането и

Изменение

б) осигурява техническа и научна подкрепа, насоки, ИТ инструменти и цифрова инфраструктура за разработването, прилагането и

изпълнението на настоящия регламент и секторното законодателство на Съюза, като се отчитат специфичните нужди на МСП и **целта** за заместване на изпитванията върху животни с **алтернативи**, когато това е възможно от научна гледна точка;

изпълнението на настоящия регламент и секторното законодателство на Съюза, като се отчитат **целите за осигуряване на високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда, стандартите за здраве при работа**, специфичните нужди на МСП и **изискването** за заместване на изпитванията върху животни с **подходи, при които не се използват животни**, когато това е възможно от научна гледна точка;

Изменение 22

Предложение за регламент

Член 4 - параграф 5 - буква ж а (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

жа) гарантира, че конфликтите на интереси се предотвратяват или управляват, така че да се гарантира нейната независимост и надеждност по отношение на заинтересованите страни и широката общественост;

Изменение 23

Предложение за регламент

Член 4 - параграф 5 - буква к а (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

ка) по искане на Европейския парламент или на държава членка

**предоставя научни
становища и техническа
помощ в област, попадаща
в рамките на нейните
компетентности;**

Изменение 24

Предложение за регламент Член 4 - параграф 5 - буква к б (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

**кб) предоставя годишно
обучение за персонала и
членовете на комитетите
и споделяне на знания с
всички заинтересовани
страни.**

Изменение 25

Предложение за регламент Член 4 - параграф 5 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

**5а. Исканията, получени
съгласно параграф 5,
букви в), г), д), к) и ка) от
настоящия член и съгласно
член 13, параграф 2,
буква б), както и редовна
актуализация на техния
статут, се оповестяват
публично на уебсайта на
Агенцията.**

Изменение 26

Предложение за регламент Член 5 - параграф 1 - буква в

Текст, предложен от

Изменение

Комисията

в) Комитет за оценка на риска (КОР), който отговаря за изготвянето на становища на Агенцията относно рисковете за здравето на човека или за околната среда, свързани с химични вещества;

в) Комитет за оценка на риска (КОР), който отговаря за изготвянето на становища на Агенцията относно **опасностите и** рисковете за здравето на човека или за околната среда, свързани с химични вещества;

Изменение 27

Предложение за регламент Член 5 - параграф 1 - буква г

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

г) Комитет за социално-икономически анализ („КСИА“), който отговаря за изготвянето на становища на Агенцията относно социално-икономическото въздействие на евентуални законодателни мерки, свързани с **вещества**;

г) Комитет за социално-икономически анализ („КСИА“), който отговаря за изготвянето на становища на Агенцията относно социално-икономическото въздействие на евентуални законодателни мерки, свързани с **химикали**;

Изменение 28

Предложение за регламент Член 5 - параграф 1 - буква з а (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

за) Асамблея на акредитираните заинтересовани страни, както е посочено в член 41а, която има за цел укрепването на отношенията между акредитираните заинтересовани страни и Агенцията и улесняване на техния принос за изпълнението на задачите

на Агенцията;

Изменение 29

Предложение за регламент Член 5 - параграф 1 - буква и

*Текст, предложен от
Комисията*

и) Секретариат, който функционира под ръководството на изпълнителния директор, изпълнява дейностите, възложени на Агенцията съгласно секторното законодателство на Съюза, предоставя техническа, научна и административна подкрепа на комитетите и на Форума и осигурява подходяща координация между тях;

Изменение

и) Секретариат, който функционира под ръководството на изпълнителния директор, изпълнява дейностите, възложени на Агенцията съгласно секторното законодателство на Съюза, предоставя техническа, научна и административна подкрепа, **изграждане на капацитет и обучение** на комитетите и на Форума и осигурява подходяща координация между тях;

Изменение 30

Предложение за регламент Член 6 - параграф 1 - буква в

*Текст, предложен от
Комисията*

в) **двама експерти**, назначени от Европейския парламент.

Изменение

в) **две независими лица**, назначени от Европейския парламент, **като тези лица са независими при изпълнението на своите задължения и не искат, нито приемат указания от никоя институция, орган, служба или агенция на Съюза, от което и да е правителство или от друг публичен или частен орган.**

Изменение 31

Предложение за регламент
Член 6 - параграф 2

*Текст, предложен от
Комисията*

2. Представителите на държавите членки, представителите на Комисията и **експертите**, назначени от Европейския парламент, имат право на глас. Лицата, представляващи заинтересовани страни и назначени от Комисията, нямат право на глас.

Изменение

2. Представителите на държавите членки, представителите на Комисията и **независимите лица**, назначени от Европейския парламент, имат право на глас. Лицата, представляващи заинтересовани страни и назначени от Комисията, нямат право на глас.

Изменение 32

Предложение за регламент
Член 6 - параграф 3 - буква б

*Текст, предложен от
Комисията*

б) профсъюзно дело;

Изменение

б) профсъюзно дело,
**включително здравословни
и безопасни условия на
труд;**

Изменение 33

Предложение за регламент
Член 6 - параграф 3 - буква г а (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

**га) подходи без използване
на животни;**

Изменение 34

Предложение за регламент
Член 6 - параграф 4

*Текст, предложен от
Комисията*

4. Членовете на управителния съвет се назначават въз основа на своите знания и съответен професионален опит в областта на химическата безопасност или регулирането на химикалите, като се вземат предвид и съответните им умения в областта на управлението, административната и бюджетната дейност. В съответствие с принципа на равно третиране на **жените и мъжете** всички страни, които номинират и назначават членове на управителния съвет, следва да се стремят към постигане на баланс между половете в неговия състав. Членове, заместници и наблюдатели в комитетите и във Форума, както и в техните работни групи, не могат да бъдат назначавани за членове на управителния съвет.

Изменение

4. Членовете на управителния съвет се назначават въз основа на своите знания и съответен професионален опит в областта на химическата безопасност или регулирането на химикалите, като се вземат **надлежно** предвид и съответните им умения в областта на управлението, административната и бюджетната дейност. В съответствие с принципа на равно третиране на **всички** **полове** всички страни, които номинират и назначават членове на управителния съвет, следва да се стремят към постигане на баланс между половете в неговия състав. Членове, заместници и наблюдатели в комитетите и във Форума, както и в техните работни групи, не могат да бъдат назначавани за членове на управителния съвет.

Изменение 35

**Предложение за регламент
Член 6 - параграф 4 а (нов)**

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

4а. Членовете на управителния съвет се номинират и назначават в съответствие с правилата относно конфликтите на интереси, приети от управителния съвет съгласно член 9, параграф 1, буква д).

Изменение 36

Предложение за регламент Член 6 - параграф 6

*Текст, предложен от
Комисията*

6. Членовете на управителния съвет действат единствено в интерес на Агенцията.

Изменение

6. Членовете на управителния съвет действат единствено в интерес на Агенцията **и на Съюза**.

Изменение 37

Предложение за регламент Член 9 - параграф 1 - буква т

*Текст, предложен от
Комисията*

т) приема процедурния правилник на комитетите **и** на Форума **по предложението** на **Форума съгласно член 17, параграф 5;**

Изменение

т) приема процедурния правилник на комитетите, на Форума **и на Асамблеята на акредитираните заинтересовани страни;**

Изменение 38

Предложение за регламент Член 9 - параграф 1 - буква ш

*Текст, предложен от
Комисията*

ш) приема практически мерки за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета²⁸, включително процедури за обжалване или правни средства за преразглеждане на частичен или пълен отказ на искане за поверителност;

Изменение

ш) приема практически мерки за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета²⁸, включително процедури за обжалване или правни средства за преразглеждане на частичен или пълен отказ на искане за поверителност, **както е посочено в член 37а;**

²⁸ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, Съвета и Комисията“ (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

²⁸ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, Съвета и Комисията“ (ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

Изменение 39

Предложение за регламент Член 10 - параграф 3

*Текст, предложен от
Комисията*

3. В случай че Комисията изрази сериозни опасения относно проект на решение, представен на управителния съвет по въпроси, свързани с Делегиран регламент (ЕС) 2019/715²⁹ относно рамковия финансов регламент за децентрализираните регулаторни агенции или с Правилника за длъжностните лица и Условията за наемане на други служители, установени с Регламент № 31 (ЕИО), 11 (ЕОАЕ), управителният съвет отлага приемането на решението. В срок от 15 дни управителният съвет преразглежда и приема решението, евентуално изменено, на второ четене — **с мнозинство от две трети, включително гласовете на представителите на Комисията, или с мнозинство от четири пети от представителите на държавите членки.**

Изменение

3. В случай че Комисията изрази сериозни опасения относно проект на решение, представен на управителния съвет по въпроси, свързани с Делегиран регламент (ЕС) 2019/715²⁹ относно рамковия финансов регламент за децентрализираните регулаторни агенции или с Правилника за длъжностните лица и Условията за наемане на други служители, установени с Регламент № 31 (ЕИО), 11 (ЕОАЕ), управителният съвет отлага приемането на решението. В срок от 15 дни управителният съвет преразглежда и приема решението, евентуално изменено, на второ четене.

²⁹ Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията от 18 декември 2018 г. относно рамковия финансов регламент за органите, създадени съгласно ДФЕС и Договора за Евратом и посочени в член 70 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 122, 10.5.2019 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

²⁹ Делегиран регламент (ЕС) 2019/715 на Комисията от 18 декември 2018 г. относно рамковия финансов регламент за органите, създадени съгласно ДФЕС и Договора за Евратом и посочени в член 70 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 122, 10.5.2019 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Изменение 40

Предложение за регламент Член 12 - параграф 3

*Текст, предложен от
Комисията*

3. Без да се засягат правомощията на Комисията и на управителния съвет, изпълнителният директор действа независимо при изпълнението на своите задължения и не търси, нито приема указания от институции, органи, служби или агенции на Съюза, от правителства или от други публични или частни субекти. Изпълнителният директор докладва на Европейския парламент или на Съвета относно изпълнението на задачите по настоящия регламент, когато бъде поканен да направи това от съответната институция.

Изменение

3. *(Не се отнася до българския текст.)*

Изменение 41

Предложение за регламент

Член 12 - параграф 5 - буква г

*Текст, предложен от
Комисията*

г) гарантирането на спазването на сроковете, установени в секторното законодателство на Съюза относно приемането на становища от Агенцията и от комитетите;

Изменение

г) гарантирането на спазването на сроковете, установени в секторното законодателство на Съюза относно приемането на становища от Агенцията и от комитетите, **както и независимостта на тези становища;**

Изменение 42

Предложение за регламент Член 12 - параграф 5 - буква д

*Текст, предложен от
Комисията*

д) осигуряването на подходяща и своевременна координация между различните органи в рамките на Агенцията, включително по отношение на евентуални различия в техните научни становища, **в съответствие с член 45;**

Изменение

д) осигуряването на подходяща и своевременна координация между различните органи в рамките на Агенцията, включително по отношение на евентуални различия в техните научни становища;

Изменение 43

Предложение за регламент Член 12 - параграф 5 - буква д а (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

да) осигуряването на подходяща и своевременна координация с други органи на Съюза по отношение на евентуални различия в научните становища, както е посочено в член 45;

Изменение 44

Предложение за регламент

Член 12 - параграф 5 - буква з а (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

за) осигуряването на подходящ и навременен отговор на съобщенията за опити за оказване на натиск или опити за неправомерно влияние, направени съгласно член 19, параграф 3а; в годишния отчет за дейността, посочен в буква р) от настоящия параграф, се включва запис на всички тези съобщения и отговори, с анонимизиране на лицата, които са подали сигнал;

Изменение 45

Предложение за регламент

Член 12 - параграф 5 - буква п а (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

па) назначаването на представителя на Агенцията в работната група, посочена в член 44;

Изменение 46

Предложение за регламент

Член 12 - параграф 6 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

ба. Изпълнителният директор гарантира

здравословно работно място от психологическа гледна точка, като надлежно взема предвид мерките, които са от полза за психичното здраве на работното място.

Изменение 47

Предложение за регламент Член 13 - параграф 2 - буква б

*Текст, предложен от
Комисията*

б) всички други въпроси, които не са обхванати от параграф 1 или параграф 2, буква а), свързани с опасностите, рисковете и безопасната употреба на **химични** вещества — самостоятелно, в смеси или в изделия, както са определени в член 3, параграфи 1, 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Изменение

б) всички други въпроси, които не са обхванати от параграф 1 или параграф 2, буква а), свързани с опасностите, рисковете и безопасната употреба на вещества — самостоятелно, в смеси или в изделия, както са определени в член 3, параграфи 1, 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Изменение 48

Предложение за регламент Член 13 - параграф 2 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

2а. В допълнение към задачите, посочени в параграф 1, по искане на изпълнителния директор комитетите:

а) предоставят техническа и научна подкрепа при стъпки за подобряване на сътрудничеството между Съюза, държавите членки, международни организации

и трети държави по научни и технически въпроси, свързани с безопасността на веществата, както и активно участие в техническото подпомагане и дейностите по изграждането на капацитета за добро управление на химикалите в развиващи се страни;

б) изготвят становище по всякакви други аспекти по отношение на безопасността на веществата в самостоятелен вид, в смеси или в изделия.

Изменение 49

Предложение за регламент Член 13 - параграф 2 б (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

2б. Европейският парламент или държава членка може да отправят искане до Агенцията за представяне на научно становище по въпроси от нейната компетентност. Искането се придружава от съпътстваща информация, обясняваща научния въпрос, който трябва да бъде разгледан, и интереса на Съюза.

Агенцията може да откаже или да предложи изменения на искане за становище, като се консултира с Европейския парламент или държавата(ите) членка(и), отправила(и) искането. На

Европейския парламент или държавата(ите) членка(и), отправила(и) искането, се представят мотивите за отхвърляне на отправеното искане.

Изменение 50

Предложение за регламент Член 13 - параграф 3

*Текст, предложен от
Комисията*

3. Броят на научните становища, които следва да бъдат предоставени, както и сроковете за тяхното предоставяне, се определят ежегодно от Комисията и Агенцията.

Изменение

3. Броят на научните становища, които следва да бъдат предоставени **съгласно параграф 2**, както и сроковете за тяхното предоставяне, се определят ежегодно от Комисията и Агенцията.

Изменение 51

Предложение за регламент Член 14 - параграф 4

*Текст, предложен от
Комисията*

4. Всяка държава членка назначава един член на Комитета по биоцидите и може да назначи един заместник-член на този комитет. Членовете на Комитета по биоцидите се назначават въз основа на тяхната роля и опит в изпълнението на задачите, възложени на този комитет, **и могат да работят в рамките на компетентен орган.**

Изменение

4. Всяка държава членка назначава един член на Комитета по биоцидите и може да назначи един заместник-член на този комитет. Членовете на Комитета по биоцидите се назначават въз основа на тяхната роля и опит в изпълнението на задачите, възложени на този комитет.

Изменение 52

Предложение за регламент
Член 14 - параграф 4 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

4а. По искане на дадена държава членка Агенцията подпомага тази държава членка при определянето на възможни кандидати за номиниране от тази държава членка съгласно параграфи 1 и 2. Задължението за номиниране на кандидат обаче остава за държавите членки.

Изменение 53

Предложение за регламент
Член 14 - параграф 5 - алинея 1

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

Членовете на НКБП се назначават от управителния съвет от списък с подходящи кандидати, изготвен след покана за изразяване на интерес, публикувана от Агенцията.

Членовете на НКБП се **избират и** назначават от управителния съвет от списък с подходящи кандидати, изготвен **от изпълнителния директор. Списъкът се изготвя въз основа на заявленията, получени** след покана за изразяване на интерес, публикувана от Агенцията, **и целта е той да включва най-малко два пъти броя на кандидатите, необходими за заемане на длъжностите в НКБП и за всяка област на експертни познания.**

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 14 - параграф 5 - алинея 2 - буква а - точка iv а (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

**iva) оценка на
безопасността на
наноматериалите;**

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 14 - параграф 5 - алинея 2 - буква а - точка v

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

**v) алтернативни методи
на изпитване и
нововъзникващи методологии,
включително нови подходи,
както и in vitro или in silico
техники;**

**v) подходи без използване
на животни и
нововъзникващи методологии,
включително нови подходи,
както и in vitro или in silico
техники;**

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 14 - параграф 5 - алинея 2 - буква б

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

**б) независимост и липса на
конфликти на интереси.**

**б) независимост и липса на
конфликти на интереси в
съответствие с правилата,
приети съгласно член 9,
параграф 1, буква д).**

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 14 - параграф 5 - алинея 3

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

НКБП се състои от не повече

НКБП се състои от 20 членове и

от 20 членове.

целта е да включва най-малко двама членове за всяка представена област на експертни познания.

Изменение 58

Предложение за регламент Член 14 - параграф 5 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

5а. Членовете на комитетите се номинират и назначават в съответствие с правилата относно конфликтите на интереси, приети от управителния съвет съгласно член 9, параграф 1, буква д).

Изменение 59

Предложение за регламент Член 14 - параграф 6

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

6. Всички комитети следва да разполагат с широк спектър от експертни познания и опит в съответната област сред своите членове. Комитетите могат да приемат допълнителни членове, избрани въз основа на специфичната им компетентност. Максималният брой допълнителни членове в **КОР, КСИА и НКБП** се определя и при необходимост коригира от управителния съвет по предложение на изпълнителния директор, като се отчитат натовареността на комитетите, необходимият вид

6. Всички комитети следва да разполагат с широк спектър от експертни познания и опит в съответната област сред своите членове. Комитетите могат да приемат допълнителни членове, избрани въз основа на специфичната им компетентност **и като се взема предвид географското разнообразие**. Максималният брой допълнителни членове в **комитетите** се определя и при необходимост коригира от управителния съвет по предложение на изпълнителния директор, като се отчитат

експертни познания и наличните финансови ресурси.
КДЧ и Комитетът могат да имат не повече от пет допълнителни членове.

натовареността на комитетите, необходимият вид експертни познания и наличните финансови ресурси.

Изменение 60

Предложение за регламент Член 14 - параграф 7 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

**7а. Допълнително
включените членове,
експерти, съветници и
заинтересовани страни
нямат право на глас.**

Изменение 61

Предложение за регламент Член 14 - параграф 9

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

9. Държавите членки осигуряват подходящи научни и технически ресурси на членовете на комитетите, които са номинирали или назначили, и подпомагат работата на комитетите и техните работни групи.

9. Държавите членки осигуряват подходящи научни и технически ресурси **и административна подкрепа** на членовете на комитетите, които са номинирали или назначили, **като дават възможност за ефективното им участие** и подпомагат работата на комитетите и техните работни групи.

Изменение 62

Предложение за регламент Член 14 - параграф 10

*Текст, предложен от
Комисията*

10. Членовете на КОР, КСИА и НКБП са независими и не търсят, нито приемат указания от правителства или от други институции, органи, служби или структури. Членовете на КДЧ и на Комитета по биоцидите действат в обществен интерес. Те се въздържат от всякакви действия, които са несъвместими с техните функции или с изпълнението на възложените им задачи.

Изменение

10. Членовете на КОР, КСИА и НКБП са независими и не търсят, нито приемат указания от правителства или от други институции, органи, служби или структури. **Тези членове и** членовете на КДЧ и на Комитета по биоцидите действат в обществен интерес **и в интерес на Съюза**. Те се въздържат от всякакви действия, които са несъвместими с техните функции или с изпълнението на възложените им задачи.

Изменение 63

**Предложение за регламент
Член 14 - параграф 12**

*Текст, предложен от
Комисията*

12. Членовете на **комитетите, номинирани или** назначени от държава членка, гарантират, че съществува подходяща координация между **задачите на Агенцията** и работата на компетентния орган на тяхната държава членка.

Изменение

12. Членовете на **КДЧ и на Комитета по биоцидите**, назначени от държава членка, гарантират, че съществува подходяща координация между **работата в комитетите** и работата в компетентния орган на тяхната държава членка.

Изменение 64

**Предложение за регламент
Член 14 - параграф 15**

*Текст, предложен от
Комисията*

15. Съответният член или неговият работодател, както е предвидено в параграф **13**,

Изменение

15. Съответният член или неговият работодател, както е предвидено в параграф **14**,

получава възнаграждение от Агенцията в съответствие с финансовите разпоредби, приети от управителния съвет след положително становище на Комисията. Списъкът със задачи, за които може да се изплаща възнаграждение, се определя от управителния съвет след положително становище на Комисията. Когато съответният член не изпълни някоя от тези задачи, изпълнителният директор може да откаже да изплати възнаграждението.

получава възнаграждение от Агенцията в съответствие с финансовите разпоредби, приети от управителния съвет след положително становище на Комисията. Списъкът със задачи, за които може да се изплаща възнаграждение, се определя от управителния съвет след положително становище на Комисията. Когато съответният член не изпълни някоя от тези задачи, изпълнителният директор може да откаже да изплати възнаграждението.

Изменение 65

Предложение за регламент Член 15 - параграф 2

*Текст, предложен от
Комисията*

2. Когато изготвят становище, комитетите полагат всички усилия, за да постигнат консенсус между своите членове. Становището съдържа мотивите за позицията на комитета. Ако не бъде постигнат консенсус, становището съдържа позицията на мнозинството от членовете, позициите на малцинството, както и мотивите за съответните позиции. Становището се **публикува**.

Изменение

2. Когато изготвят становище, комитетите полагат всички усилия, за да постигнат консенсус между своите членове. Становището съдържа мотивите за позицията на комитета. Ако не бъде постигнат консенсус, становището съдържа позицията на мнозинството от членовете, позициите на малцинството, както и мотивите за съответните позиции. Становището се **оповестява публично на уебсайта на Агенцията**.

Изменение 66

Предложение за регламент Член 15 - параграф 4

*Текст, предложен от
Комисията*

4. Всеки комитет изготвя проект на процедурен правилник, който се представя за одобрение от изпълнителния директор и се приема от управителния съвет. Правилниците за дейността на КОР и КСИА **подлежат на одобрение от** представителите на Комисията в управителния съвет.

Изменение

4. Всеки комитет изготвя проект на процедурен правилник, който се представя за одобрение от изпълнителния директор и се приема от управителния съвет. **При изготвянето на** правилниците за дейността на КОР, КСИА **и НКБП изпълнителният директор се консултира с** представителите на Комисията в управителния съвет.

Изменение 67

**Предложение за регламент
Член 15 - параграф 5**

*Текст, предложен от
Комисията*

5. В процедурния правилник на всеки комитет се определят процедурите за заместване и участие на допълнителни членове, за създаване и организация на работни групи, както и за делегиране на определени задачи на такива групи, когато е приложимо. Процедурният правилник предвижда също така процедура за спешно приемане на становища и за управление на конфликти на интереси. Процедурният правилник се **публикува**.

Изменение

5. В процедурния правилник на всеки комитет се определят процедурите за заместване и участие на допълнителни членове, за създаване и организация на работни групи, както и за делегиране на определени задачи на такива групи, когато е приложимо. **Приемането на становища не се делегира на тези работни групи.** Процедурният правилник предвижда също така процедура за спешно приемане на становища и за управление на конфликти на интереси. Процедурният правилник се **оповестява публично на уебсайта на Агенцията**.

Изменение 68

Предложение за регламент
Член 15 - параграф 6 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

6а. За всички заседания на комитета на обществеността се предоставя своевременно достъп до подробни резюмета, за да се даде възможност на обществеността да проследи напредъка, постигнат по досиетата и другите обсъждани въпроси.

Изменение 69

Предложение за регламент
Член 16 - параграф 4

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

4. Агенцията поддържа актуален списък на експертите, който включва както експертите по член 16, параграф 1, така и други експерти, определени пряко от нея.

4. Агенцията поддържа актуален списък на експертите, който включва както експертите по член 16, параграф 1, така и други експерти, определени пряко от нея, **както и на квалификациите на тези експерти.**

Изменение 70

Предложение за регламент
Член 16 - параграф 5

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

5. Разпоредбите относно независимостта, посочени в член 14, параграф **9**, относно

5. Разпоредбите относно независимостта, посочени в член 14, параграф **10**, относно

договорните споразумения, посочени в член 14, параграф **13**, и относно финансовите условия за възнаграждение, посочени в член 14, параграф **14**, се прилагат mutatis mutandis спрямо всеки експерт, който участва в работна група на комитетите или на Форума, или изпълнява друга задача за Агенцията.

договорните споразумения, посочени в член 14, параграф **14**, и относно финансовите условия за възнаграждение, посочени в член 14, параграф **15**, се прилагат mutatis mutandis спрямо всеки експерт, който участва в работна група на комитетите или на Форума, или изпълнява друга задача за Агенцията.

Изменение 71

Предложение за регламент Член 17 - параграф 5

*Текст, предложен от
Комисията*

5. Форумът изготвя проект на свой процедурен правилник за дейността, който **представя на** управителния съвет. Процедурният правилник определя процедурите за назначаване и замяна на председателя, за замяна на членове, както и за делегиране на определени задачи на работните групи.

Изменение

5. Форумът изготвя проект на свой процедурен правилник, който **да бъде приет от** управителния съвет. Процедурният правилник определя процедурите за назначаване и замяна на председателя, за замяна на членове, както и за делегиране на определени задачи на работните групи.

Изменение 72

Предложение за регламент Член 19 - параграф 1

*Текст, предложен от
Комисията*

1. Изпълнителният директор оповестява публично членството в комитетите и Форума на уебсайта на Агенцията. Отделните членове могат да изискват техните имена да не бъдат изнесени

Изменение

1. Изпълнителният директор оповестява публично членството в комитетите и Форума, **както и списъка с експерти, посочен в член 16, параграф 4**, на уебсайта на Агенцията. Отделните членове

публично, ако смятат, че такова публикуване може да ги изложи на риск. Изпълнителният директор решава дали да удовлетвори такива искания. При публикуване на всяко назначение се посочват професионалните квалификации на всеки член.

и експерти могат да изискват техните имена да не бъдат изнесени публично, ако смятат, че такова публикуване може да ги изложи на риск. Изпълнителният директор решава дали да удовлетвори такива искания. При публикуване на всяко назначение се посочват професионалните квалификации на всеки член.

Изменение 73

Предложение за регламент Член 19 - параграф 3

*Текст, предложен от
Комисията*

3. На **заседанията** членовете на управителния съвет, изпълнителният директор, председателите и членовете на комитетите и на Форума, както и всички участващи експерти декларират всички допълнителни интереси, които биха могли да накърнят изпълнението на задълженията им съгласно член 14, параграф 10, по отношение на всяка от точките от дневния ред. Лице, което е декларирало такива интереси, не участва в гласуването по съответната точка.

Изменение

3. На **всяко заседание** членовете на управителния съвет, изпълнителният директор, председателите и членовете на комитетите и на Форума, както и всички участващи експерти **и съветници** декларират всички допълнителни интереси, които биха могли да накърнят изпълнението на задълженията им съгласно член 14, параграф 10, по отношение на всяка от точките от дневния ред. Лице, което е декларирало такива интереси, не участва в гласуването по съответната точка.

Изменение 74

Предложение за регламент Член 19 - параграф 3 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

За. Членовете на управителния съвет, председателите и членовете на комитетите и Форума, както и всички участващи експерти и съветници докладват незабавно на изпълнителния директор за всички опити за оказване на натиск или на неправомерно влияние, на които са обект.

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 27 - параграф 1 - уводна част

*Текст, предложен от
Комисията*

До края на всяка година, въз основа на **проекта, изготвен** от изпълнителния директор, управителният съвет одобрява проект на единен програмен документ, който съдържа следното:

Изменение

До края на всяка година, въз основа на **предложение, изготвено** от изпълнителния директор, управителният съвет одобрява проект на единен програмен документ, който съдържа следното:

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 27 - параграф 1 - буква г а (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

га) оценка на адекватността на финансовите и човешките ресурси на Агенцията за изпълнение на настоящите и предстоящите ѝ задачи;

Изменение 77

Предложение за регламент
Член 27 - параграф 1 - буква г б (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

**гб) стратегия за
ефективното използване на
членовете и експертите,
посочени съответно в
член 14, параграф 6 и
членове 16 и 35;**

Изменение 78

Предложение за регламент
Член 27 - параграф 1 - буква г в (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

**гв) стратегия относно
очакваните нужди и
разходи, произтичащи от
командиrowането съгласно
член 35, параграф 2а, и
относно всяко решение за
предоставяне на финансова
подкрепа на националните
органи, агенции и
научноизследователски
институти за
изпълнението на
определени задачи по
смисъла на член 41б.**

Изменение 79

Предложение за регламент
Член 29 - параграф 4 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

**4а. Таксите и налозите,
събирани съгласно
секторното
законодателство на Съюза,**

се определят в размер, достатъчен за покриване на разходите за услугите, предоставяни в съответствие с това законодателство.

Изменение 80

Предложение за регламент Член 29 - параграф 4 б (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

4б. В рамките на бюджета, приет в съответствие с бюджетните правила на Съюза, Агенцията определя вътрешното разпределение на финансовите ресурси между нейните дейности и задачи в съответствие със своя мандат и програмни документи.

Изменение 81

Предложение за регламент Член 29 - параграф 5 - буква а

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

а) Агенцията прави вноски в резерва единствено от бюджетните резултати към края на годината по смисъла на член 99, параграф 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715, когато тези резултати са положителни и произтичат от приходи от такси и налози, събрани в по-голям размер от предвидения в **бюджета** за съответната година;

а) Агенцията прави вноски в резерва единствено от бюджетните резултати към края на годината по смисъла на член 99, параграф 4 от Делегиран регламент (ЕС) 2019/715, когато тези резултати са положителни и произтичат от приходи от такси и налози, събрани в по-голям размер от предвидения в **последния изменен бюджет, одобрен от управителния съвет на**

Агенцията за съответната година;

Изменение 82

Предложение за регламент Член 29 - параграф 5 - буква б

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

б) в нито един момент резервът, включен в проекта на бюджет за година N+1, не надвишава **8 % от общата действителна сума на приходите на Агенцията от такси и налози, посочени в параграф 3, буква б), и от участието на Съюза, посочено в параграф 3, буква а), реализирани през година N-1, както и 8 % от общата действителна сума на административните и оперативните разходи на Агенцията, реализирани през година N-1, като се прилага по-ниската от двете стойности;**

б) в нито един момент резервът, включен в проекта на бюджет за година N+1, не надвишава **15 % от средната стойност на придобитата през последните пет години обща действителна сума на приходите на Агенцията от такси и налози, посочени в параграф 3, буква б);**

Изменение 83

Предложение за регламент Член 29 - параграф 5 - буква в а (нова)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

ва) Агенцията докладва ежегодно, като част от своя годишен отчет за дейността, относно началното салдо на резерва, входящите и изходящите потоци и обосновките.

Изменение 84

Предложение за регламент Член 29 - параграф 6

*Текст, предложен от
Комисията*

6. Комисията **има правомощието да преразглежда условията за резерва, предвидени в параграф 5, и да приема делегирани актове съгласно член 46, параграф 1 с цел изменение на параграф 5 въз основа на резултатите от преразглеждането.**

Изменение

6. **В края на четвъртата година от функционирането на резерва** Комисията **представя на Европейския парламент и на Съвета оценка на неговото функциониране. Когато е целесъобразно, Комисията представя законодателно предложение на Европейския парламент и на Съвета с оглед на адаптирането на резерва.**

Изменение 85

Предложение за регламент Член 30 - параграф 2 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

2а. **Агенцията извършва мониторинг на своите разходи, а изпълнителният директор предоставя своевременно, като част от годишния отчет за дейността, предаван на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Сметната палата, подробна и обоснована информация за разходите, които ще бъдат покрити от таксите и налозите, попадащи в обхвата на настоящия регламент.**

Изменение 86

Предложение за регламент
Член 30 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

Член 30а

**Преразглеждане на
таксите**

- 1. Не по-късно от... [две години след датата на прилагане на настоящия регламент] и на всеки три години след това Комисията оценява бюджетната адекватност и съответно адаптира таксите, дължими на Агенцията, по-специално по отношение на гарантирането, че приходите от таксите, когато се комбинират с други източници на приходи на Агенцията, са достатъчни за покриване на разходите за предоставяните услуги.**
- 2. Не по-късно от две години след [датата на прилагане на настоящия регламент] и на всеки три години след това Комисията докладва на Европейския парламент и на Съвета относно бюджетната адекватност на таксите, дължими на Агенцията, и относно съгласуваността и консолидирането на таксите.**

Изменение 87

Предложение за регламент
Член 35 - заглавие

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

Командировани национални
експерти и други служители

Командировани национални
експерти и други служители,
**командировани в интерес на
службата**

Изменение 88

Предложение за регламент Член 35 - параграф 2 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

2а. Длъжностните лица и другите служители, наети от Агенцията, могат, в интерес на службата и в съответствие с член 37 от Правилника за длъжностните лица, установен с Регламент № 31 (ЕИО), № 11 (ЕОАЕ) и член 51 от Условията за работа на другите служители, посочени в Регламент № 31 (ЕИО), № 11 (ЕОАЕ), могат да бъдат командировани в компетентните органи на държавите членки или в други публични органи, на които са възложени задачи, свързани с мандата на Агенцията.

Това командироване не оказва въздействие върху капацитета, задачите и работата на Агенцията, не засяга независимостта на съответния персонал и подлежи на подходящи гаранции по отношение на конфликтите на интереси и поверителността.

Изменение 89

Предложение за регламент Член 35 - параграф 2 б (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

2б. Управителният съвет може да приеме решение за определяне на условията, при които се осъществяват временни назначения или командировки в интерес на службата, както е посочено в параграф 2а.

Изменение 90

Предложение за регламент Член 37 - параграф 2

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

2. За всички други данни и информация, които не са обхванати от параграф 1, управителният съвет, въз основа на предложение от изпълнителния директор и съгласувано с Комисията, приема правила за осигуряване на обществен достъп до всяка регулаторна, научна или техническа информация, засягаща безопасността на веществата — в самостоятелен вид, в смеси или в изделия — която не е от поверително естество, както е определено в секторното законодателство на Съюза.

2. За всяка регулаторна, научна или техническа информация, съхранявана от Агенцията, засягаща безопасността на веществата — в самостоятелен вид, в смеси или в изделия — която не е обхваната от параграф 1, се прилага член 37а, без да се засягат специалните разпоредби в законодателството на Съюза относно оповестяването на информация.

Изменение 91

Предложение за регламент Член 37 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

Член 37а

Достъп до документи

- 1. Регламент (ЕО)
№ 1049/2001 и Регламент
(ЕО) № 1367/2006 на
Европейския парламент и
на Съвета^{1а} се прилагат за
документите, съхранявани
от Агенцията.**
- 2. Управителният съвет
приема практическите
договорености за прилагане
на Регламент (ЕО)
№ 1049/2001 и на членове 6 и
7 от Регламент (ЕО)
№ 1367/2006., като
осигурява възможно най-
широк достъп до
съхраняваните от него
документи.**
- 3. Решенията, взети от
Агенцията съгласно член 8
от Регламент (ЕО)
№ 1049/2001, могат да
бъдат предмет на жалба до
омбудсмана или на иск пред
Съда при условията,
установени съответно в
членове 228 и 263 от ДФЕС.**

**^{1а} Регламент (ЕО)
№ 1367/2006 на Европейския
парламент и на Съвета от
6 септември 2006 г.
относно прилагането на
разпоредбите на Орхуската
конвенция за достъп до
информация, публично
участие в процеса на**

**вземане на решения и
достъп до правосъдие по
въпроси на околната среда
към институциите и
органите на Съюза (ОВ
L 264, 25.9.2006 г., стр. 13,
ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1367/oj>).**

Изменение 92

Предложение за регламент Член 38 - параграф 3

*Текст, предложен от
Комисията*

3. Членовете на управителния съвет, изпълнителният директор, членовете на комитетите, апелативния съвет и форума, **външните експерти**, участващи в работни групи, както и членовете на персонала на Агенцията спазват изискванията за поверителност съгласно член 339 от Договора за функционирането на Европейския съюз, включително след като са престанали да изпълняват задълженията си.

Изменение

3. Членовете на управителния съвет, изпълнителният директор, членовете на комитетите, апелативния съвет и форума, **експертите**, участващи в работни групи, както и членовете на персонала на Агенцията спазват изискванията за поверителност съгласно член 339 от Договора за функционирането на Европейския съюз, включително след като са престанали да изпълняват задълженията си.

Изменение 93

Предложение за регламент Член 41 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

Член 41а
Асамблея на
акредитираните
заинтересовани страни

1. За целите на член 41 Агенцията създава и координира Асамблея на акредитираните заинтересовани страни („Асамблеята“).

2. Асамблеята има за цел да укрепи отношенията между акредитираните заинтересовани страни и Агенцията и да улесни техния принос към задачите на Агенцията.

3. Изпълнителният директор или представителят на изпълнителния директор има право да присъства на всички заседания на Асамблеята. Асамблеята се председателства от представител на Агенцията. Списък на акредитираните заинтересовани страни на Агенцията се оповестява публично на уебсайта на Агенцията.

4. Управителният съвет изготвя списък на членовете на Асамблеята, избрани измежду заинтересованите страни, посочени в член 15, параграф 1, и гарантира балансирано представителство на представителите на промишлеността и организациите на гражданското общество сред тези членове.

Изменение 94

**Предложение за регламент
Член 41 б (нов)**

Текст, предложен от
Комисията

Изменение

Член 41б

**Работа в мрежа на
националните органи,
агенции и
научноизследователски
институти**

1. Агенцията улеснява изграждането на мрежа от национални органи, агенции и научноизследователски институти, работещи в областите на компетентност на Агенцията. Целта на това свързване в мрежа е по-специално да се улесни рамка за научно сътрудничество чрез координация на дейностите, обмен на информация, разработване и изпълнение на съвместни проекти и обмен на опит и на най-добрите практики в областите на компетентност на Агенцията.

2. За целите на настоящия член управителният съвет, действащ по предложение на изпълнителния директор, изготвя списък, който се публикува на уебсайта на Агенцията, на определените от държавите членки национални органи, агенции и научноизследователски институти, посочени в параграф 1, които могат индивидуално или в мрежи да съдействат на Агенцията за

изпълнението на нейните задачи. Без да се засягат задачите, възложени на Агенцията в секторното законодателство, Агенцията може да възлага на тези национални органи, агенции и научноизследователски институти определени задачи, по-специално при подготвителната работа във връзка с научните становища, предоставянето на научна и техническа помощ, събирането на данни и установяването на нововъзникващи рискове. Някои от тези задачи може да бъдат допустими за финансова подкрепа в съответствие с параграф 3.

3. Управителният съвет приема решения за предоставяне на финансова подкрепа на националните органи, агенции и научноизследователски институти, включени в списъка, посочен в параграф 2, за изпълнението на определени задачи.

Изменение 95

Предложение за регламент Член 43 - параграф 1

*Текст, предложен от
Комисията*

Агенцията подпомага държавите членки и Комисията при насърчаването на заместването на най-вредните химикали с по-безопасни и по-

Изменение

1. Агенцията подпомага държавите членки и Комисията при насърчаването на заместването на най-вредните химикали **и на други опасни**

устойчиви алтернативни вещества и технологии, както и при разработването на подходящи научни методики, включително подходи, които не **изискват използването на** животни, за оценка на опасностите, произтичащи от химикали, както и на рисковете и социално-икономическите последици от тяхното използване. Тази подкрепа включва улесняване на обмена на информация, както и участие в и подпомагане на съответни дейности в областта на научните изследвания, технологичното развитие и иновациите в рамките на приложимото секторно законодателство на Съюза.

химикали и групи от химикали с по-безопасни и по-устойчиви алтернативни вещества и технологии, както и при разработването, **регулаторното приемане, въвеждането и международното валидиране** на подходящи научни методики, включително подходи, **при** които не **се използват** животни, за оценка на опасностите, произтичащи от химикали, както и на рисковете и социално-икономическите последици от тяхното използване. Тази подкрепа включва улесняване на обмена на информация, **принос за определяне на необходимостта от генериране на данни**, както и участие в и подпомагане на съответни дейности в областта на научните изследвания, технологичното развитие и иновациите в рамките на приложимото секторно законодателство на Съюза, **включително Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета^{1а}, и в областта на експозомиката, когато е целесъобразно.**

^{1а} Регламент (ЕС) 2021/695 на Европейския парламент и на Съвета от 28 април 2021 г. за създаване на Рамковата програма за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“, за определяне на нейните правила за участие и разпространение на резултатите и за отмяна на регламенти (ЕС)

**№ 1290/2013 и (EC)
№ 1291/2013 (OB L 170,
12.5.2021 г., стр. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).**

Изменение 96

Предложение за регламент Член 43 - параграф 1 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

1а. Агенцията публикува годишен доклад, в който представя своите препоръки относно пропуските в знанията и данните по отношение на регулаторната наука и регулаторните нужди, както и проучвателната и фундаменталната наука, във всяка област от своята компетентност, като взема предвид нововъзникващите рискове и в тясно сътрудничество и постоянно взаимодействие със съответните органи на Съюза и международни органи.

Изменение 97

Предложение за регламент Член 44 - параграф 1

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

Агенцията си сътрудничи с други органи, създадени в съответствие с правото на Съюза, включително, но не само, с Европейския център за

1. Агенцията си сътрудничи с други органи, създадени в съответствие с правото на Съюза, включително, но не само, с Европейския център за

профилактика и контрол на заболяванията, Европейската агенция за околната среда, Европейската агенция за безопасност на храните, Европейската агенция по лекарствата и Европейската агенция за безопасност и здраве при работа, с цел предоставяне на съответни научни становища, обмен на данни и информация, включително възможното създаване на съответни формати на данни и контролирани речници за улесняване на този обмен, както и разработване на научни методологии, включително подходи за оценка на химикали без използване на изпитвания върху животни.

профилактика и контрол на заболяванията (**ECDC**), Европейската агенция за околната среда (**ЕАОС**), **Европейския орган** за безопасност на храните (**ЕОБХ**), Европейската агенция по лекарствата (**ЕМА**) и Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (**EU-OSHA**), с цел предоставяне на съответни научни становища, обмен на данни и информация, включително възможното създаване на съответни формати на данни и контролирани речници за улесняване на този обмен, както и разработване на научни методологии, включително подходи за оценка на химикали без използване на изпитвания върху животни.

Изменение 98

Предложение за регламент Член 44 - параграф 1 а (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

1а. Агенцията осигурява сътрудничество с Референтната лаборатория на Европейския съюз за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM), по-специално по отношение на разработването на научни методологии и дейности за обучение.

Изменение 99

**Предложение за регламент
Член 44 - параграф 1 б (нов)**

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

1б. Създава се постоянна работна група („работната група“) с Агенцията, ЕОБХ, ЕМА, ECDC, ЕАОС и EU-OSHA.

Изменение 100

**Предложение за регламент
Член 44 - параграф 1 в (нов)**

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

1в. Работната група се съсредоточава върху междусекторни въпроси, при които може да има полза от подхода „Едно здраве“ и основаващ се на експозома подход. Работната група надгражда съществуващите механизми за сътрудничество, максимално увеличаване на полезните взаимодействия и избягване на дублирането.

Изменение 101

**Предложение за регламент
Член 44 - параграф 1 г (нов)**

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

1г. Агенцията координира работата на работната група в продължение на 12

месеца след нейното създаване. Координацията и председателството на работата на работната група, включително ръководенето на координацията на заседанията и дейностите на работната група, се извършва след това на ротационен принцип между агенциите на всеки 12 месеца в съответствие с нейната рамка за действие, посочена в параграф 1л.

Изменение 102

Предложение за регламент Член 44 - параграф 1 д (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

1д. Работната група се състои от служители от всяка агенция, посочена в параграф 1б. Изпълнителният директор на всяка агенция назначава представител в работната група, а представителите докладват на съответните изпълнителни директори за напредъка. Представител на Комисията се кани да участва в заседанията на работната група, за да се осигури тясно сътрудничество между работната група и Комисията.

Изменение 103

Предложение за регламент Член 44 - параграф 1 е (нов)

Текст, предложен от
Комисията

Изменение

1е. Всяка агенция, посочена в параграф 1б, създава точка за контакт в рамките на тази агенция, която да координира съответния ѝ принос към съвместните дейности и да представя позицията на тази агенция по стратегически въпроси. Всяка точка за контакт информира своите собствени управленски и междуведомствени механизми за съответното развитие в рамките на работната група.

Изменение 104

**Предложение за регламент
Член 44 - параграф 1 ж (нов)**

Текст, предложен от
Комисията

Изменение

1ж. Членовете на работната група могат да се стремят да ангажират други представители от всяка агенция за принос и съвети в подкрепа на изпълнението на действията, ако е необходимо.

Изменение 105

**Предложение за регламент
Член 44 - параграф 1 з (нов)**

Текст, предложен от
Комисията

Изменение

13. Наблюдатели и външни експерти могат да присъстват на заседанията на работната група, ако и когато е необходимо, със съгласието на членовете на работната група.

Изменение 106

Предложение за регламент Член 44 — параграф 1 и (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

1и. Работната група не действа като орган за вземане на решения. Работната група може да предлага препоръки за действие на висшето ръководство на агенциите. Представителите на всяка агенция в работната група имат консултативна роля пред изпълнителните директори и висшето ръководство на собствената си агенция и водят диалог с Комисията и други заинтересовани страни за принос и консултации, когато е целесъобразно.

Изменение 107

Предложение за регламент Член 44 - параграф 1 ъ (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

1ъ. Работната група заседава най-малко шест пъти годишно с поне едно годишно присъствено

заседание от по-стратегическо естество. При необходимост могат да се организират ad hoc заседания.

Изменение 108

Предложение за регламент Член 44 - параграф 1 к (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

1к. До 31 декември всяка година членовете на работната група изготвят и одобряват годишна рамка за действие, в която се описва план за съвместната работа на агенциите, посочени в параграф 1б, във връзка с подхода „Едно здраве“ и експозома.

Рамката за действие включва цели, които работната група трябва да преследва, конкретни действия и резултати за постигането им, както и приблизителен график за изпълнението на тези действия, и се основава на следните цели по отношение на подхода „Едно здраве“ и експозома:

а) улесняване на стратегическата координация при нейното изпълнение;

б) насърчаване на координацията при научните изследвания;

в) засилване на изграждането на

капацитет;

г) засилване на комуникацията и ангажираността на заинтересованите страни;

д) подкрепа за развитието на съвместни партньорства.

Изменение 109

Предложение за регламент Член 44 - параграф 1 л (нов)

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

1л. Рамката за действие, посочена в параграф 1л, е съобразена със съответните мандати на всяка агенция и не възпрепятства техните уставни дейности.

Изменение 110

Предложение за регламент Член 45 - параграф 2

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

2. Когато агенцията установи потенциален източник на различие, тя влиза във връзка **със съответния** орган, за да се гарантира споделянето на цялата относима научна или техническа информация и за да се установят потенциално спорните научни или технически въпроси.

2. Когато агенцията установи потенциален източник на различие, **както е посочено в параграф 1**, тя влиза във връзка **с другия съответен** орган, за да се гарантира споделянето на цялата относима научна или техническа информация и за да се установят потенциално спорните научни или технически въпроси.

Изменение 111

Предложение за регламент Член 45 - параграф 3

*Текст, предложен от
Комисията*

3. Агенцията и **съответният** орган си сътрудничат за разрешаване на различията. Ако агенцията и **съответният** орган не са в състояние да разрешат различията, те изготвят съвместен доклад. В доклада ясно се очертават спорните научни въпроси, определят се съответните неясноти в данните и основните причини за различията в становищата, включително **поради** методологични различия, **като същевременно се гарантира** публичен достъп до **документа**. Когато **съответният** орган е агенция или научен комитет на Съюза, агенцията представя съвместния доклад на Комисията.

Изменение

3. Агенцията и **другият съответен** орган си сътрудничат за разрешаване на различията, **като вземат предвид целта за високо ниво на защита на здравето и околната среда**. Ако агенцията и **другият съответен** орган не са в състояние да разрешат различията, те изготвят съвместен доклад. В доклада ясно се очертават спорните научни въпроси, определят се съответните неясноти в данните и **се дават** основните причини за различията в становищата, включително **причините, свързани с** методологични различия. **Гарантира** се публичен достъп до **доклада**. Когато **другият съответен** орган е агенция или научен комитет на Съюза, агенцията представя **също така** съвместния доклад на Комисията.

Изменение 112

Предложение за регламент Член 46

*Текст, предложен от
Комисията*

Член 46

Делегирани правомощия

1. Правомощието да приема делегирани актове,

Изменение

заличава се

**посочено в член 29,
параграф 6, се предоставя
на Комисията за срок от
5 години, при спазване на
условията, определени в
настоящия член, от [до
Службата за публикации:
моля, въведете дата —
първия ден от месеца след
датата на влизане в сила на
настоящия регламент].
Комисията изготвя доклад
относно делегирането на
правомощия не по-късно от
девет месеца преди
изтичането на
петгодишния срок.**

**Делегирането на
правомощия се подновява
мълчаливо за последващи
периоди със същата
продължителност, освен
ако Европейският
парламент или Съветът не
възразят срещу
подновяването най-късно
три месеца преди
изтичането на всеки
петгодишен период.**

**2. Делегирането на
правомощия, посочено в
параграф 1, може да бъде
оттеглено по всяко време
от Европейския парламент
или от Съвета. С
решението за оттегляне се
прекратява посоченото в
него делегиране на
правомощия. Оттеглянето
поражда действие в деня
след публикуването на
решението в Официален
вестник на Европейския
съюз или на по-късна дата,
посочена в решението. То не
засяга действителността
на делегираните актове,
които вече са в сила.**

3. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междунституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество³⁸.

4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

5. Делегиран акт, приет съгласно член 1, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от три месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

³⁸ **ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.**

Изменение 113

**Предложение за регламент
Член 48 - параграф 1 - точка 3**

<i>Текст, предложен от Комисията</i>	<i>Изменение</i>
(3) в член 77 параграф 1 се заличава ;	(3) в член 77 параграф 1 и параграф 3, букви б) и в) се заличават ;
Изменение 114	
Предложение за регламент Член 54 - заглавие	
<i>Текст, предложен от Комисията</i>	<i>Изменение</i>
Оценка	Оценка и преглед
Изменение 115	
Предложение за регламент Член 54 - параграф 2	
<i>Текст, предложен от Комисията</i>	<i>Изменение</i>
2. В оценката се разглежда и евентуалната необходимост от изменение на правомощията на Агенцията и на финансовите последици от такова изменение.	2. В оценката се разглежда и евентуалната необходимост от изменение на правомощията на Агенцията и на финансовите последици от такова изменение. В оценката също така се оценява функционирането на комитетите и дали би било подходяща да се приведат в съответствие или адаптират членове 14 и 15 от настоящия регламент.

Изменение 116

Предложение за регламент Член 54 - параграф 3

*Текст, предложен от
Комисията*

Изменение

3. Комисията представя на Европейския парламент, на Съвета и на управителния съвет доклад относно констатациите от оценката. Ако е целесъобразно, се включва план за действие и график. Комисията оповестява публично констатациите от оценката.

3. Комисията представя на Европейския парламент, на Съвета и на управителния съвет доклад относно констатациите от оценката. Ако е целесъобразно, се включва план за действие и график. **Когато е целесъобразно, Комисията представя законодателно предложение на Европейския парламент и на Съвета. Комисията** оповестява публично констатациите от оценката.