



VEDTAGNE TEKSTER

P10_TA(2026)0140

Det Europæiske Kemikalieagentur og om ændring af forordninger

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 29. april 2026 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Det Europæiske Kemikalieagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, (EU) nr. 528/2012, (EU) nr. 649/2012 og (EU) 2019/1021 (COM(2025)0386 - C10-0141/2025 - 2025/0207(COD))¹
(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

¹ Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 60, stk. 4, fjerde afsnit (A10-0093/2026).

Ændring 1

Forslag til forordning Betragtning 9

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 2

Forslag til forordning Betragtning 10 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(10a) For at styrke kapaciteten hos medlemsstaternes kompetente myndigheder og bidrage til det arbejde, de udfører, bør agenturet i tjenestens interesse og i overensstemmelse med artikel 37 i personalevedtægten i forordning nr. 31 (EØF), 11 (Euratom)^{1a}, og artikel 51 i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i forordning nr. 31 (EØF), nr. 11 (Euratom), kunne sende tjenestemænd og øvrige ansatte til at gøre midlertidig tjeneste hos medlemsstaternes kompetente myndigheder eller hos andre offentlige organer, der er pålagt opgaver i tilknytning til agenturets mandat.

^{1a} Forordning nr. 31 (EØF), 11 (Euratom), om vedtægten for tjenestemænd og om ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og Det Europæiske Atomenergifællesskab (EFT 45 af 14.6.1962, s. 1385, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31(1)/oj)).

Ændring 3

Forslag til forordning Betragtning 11

Kommissionens forslag

(11) Agenturets struktur bør være egnet til dets opgaver og bør tage hensyn til de erfaringer, der er gjort med agenturets funktionsmåde og resultater siden dets oprettelse. Det er vigtigt at sikre, at agenturet er i stand til at udføre sine opgaver med høj videnskabelig og teknisk kapacitet for at sikre den højest mulige kvalitet. ***Da EU-institutionernes, medlemsstaternes, den brede offentligheds og de interesserede parter tillid til agenturet er afgørende, bør det udføre sine opgaver på en gennemsigtig og effektiv måde.***

Ændring 4

**Forslag til forordning
Betragtning 11 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(11) Agenturets struktur bør være egnet til dets opgaver og bør tage hensyn til de erfaringer, der er gjort med agenturets funktionsmåde og resultater siden dets oprettelse. Det er vigtigt at sikre, at agenturet er i stand til at udføre sine opgaver med høj videnskabelig og teknisk kapacitet for at sikre den højest mulige kvalitet.

Ændring

(11a) Agenturet bør have en central rolle med hensyn til at sikre, at kemikalielovgivningen og beslutningsprocesserne samt det videnskabelige grundlag herfor nyder troværdighed hos alle interessenter og offentligheden. Agenturet bør desuden spille en central rolle i forbindelse med koordineringen af kommunikation om kemikalielovgivning og gennemførelsen heraf. Derfor er det væsentligt, at EU's institutioner, medlemsstaterne, offentligheden og

interesserede parter har tillid til agenturet. Af den grund er det afgørende at sikre, at agenturet er uafhængigt, har stor videnskabelig, teknisk og reguleringsmæssig kapacitet, og at det er gennemsigtigt og effektivt. Desuden bør der fastsættes klare og effektive regler for at forebygge og håndtere interessekonflikter, og der bør ikke udnævnes eksperter til udvalg, hvis der foreligger rimelige bekymringer om interessekonflikter.

Ændring 5

Forslag til forordning Betragtning 13

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 6

Forslag til forordning Betragtning 15 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(15a) Agenturets rolle som et uafhængigt videnskabeligt referencepunkt indebærer, at ikke blot Kommissionen, men også Europa-Parlamentet og medlemsstaterne, kan anmode om en videnskabelig udtalelse. For at sikre, at proceduren med videnskabelig rådgivning er let at administrere og konsekvent, bør agenturet kunne afslå eller foreslå en ændring af en anmodning, idet det på grundlag af forud fastsatte kriterier giver en begrundelse i tilfælde af et afslag.

Ændring 7

Forslag til forordning Betragtning 16

Kommissionens forslag

Ændring

(16) RAC har afgivet videnskabelige udtalelser om evalueringer af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering ("OEL'er") og andre aspekter, der er relevante for erhvervsmæssig eksponering for farlige kemikalier, såsom biologiske grænseværdier for farlige kemikalier, inden for rammerne af artikel 3 i Rådets direktiv 98/24/EF¹¹. Artikel 16, 16a og 18a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF¹² og artikel 18c og 22a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF¹³ på grundlag af en tidligere ad

(16) RAC har afgivet videnskabelige udtalelser om evalueringer af grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering ("OEL'er") og andre aspekter, der er relevante for erhvervsmæssig eksponering for farlige kemikalier, såsom biologiske grænseværdier for farlige kemikalier, inden for rammerne af artikel 3 i Rådets direktiv 98/24/EF¹¹. Artikel 16, 16a og 18a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF¹² og artikel 18c og 22a i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF¹³ på grundlag af en tidligere ad

hoc-aftale mellem Kommissionen og agenturet. Da denne opgave er blevet almindelig, og for at konsolidere denne praksis, bør det i denne forordning fastsættes, at RAC skal afgive sådanne udtalelser efter anmodning fra Kommissionen. Desuden bør RAC, efter anmodning fra Kommissionen, afgive videnskabelige udtalelser om alle andre forhold vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af kemiske stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler som defineret i artikel 3, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

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

¹² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af

hoc-aftale mellem Kommissionen og agenturet. Da denne opgave er blevet almindelig, og for at konsolidere denne praksis, bør det i denne forordning fastsættes, at RAC skal afgive sådanne udtalelser efter anmodning fra Kommissionen. Desuden bør RAC, efter anmodning fra Kommissionen, **Europa-Parlamentet eller medlemsstaterne** afgive videnskabelige udtalelser om alle andre forhold vedrørende farer, risici og sikker anvendelse af kemiske stoffer som sådan, i blandinger eller i artikler som defineret i artikel 3, stk. 1, 2 og 3, i forordning (EF) nr. 1907/2006.

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

¹² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer, mutagener eller reproduktionstoksiske stoffer (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/148/EF af 30. november 2009 om beskyttelse af

arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for asbest (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

arbejdstagere mod farerne ved under arbejdet at være udsat for asbest (EUT L 330 af 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Ændring 8

Forslag til forordning Betragtning 18

Kommissionens forslag

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

Ændring

(18) Bestyrelsen bør vedtage forretningsordenen for RAC, SEAC, MSC, BPC og VKF, herunder de proceduremæssige ordninger for udvalgenes arbejdsgrupper. For at Kommissionen kan udøve sit tilsyn, bør Kommissionens repræsentanter i bestyrelsen **høres af den administrerende direktør ved udarbejdelsen af** forretningsordenen **for RAC, SEAC og VKF, idet** udvalgenes og deres arbejdsgruppers uafhængighed **bevares**.

Ændring 9

Forslag til forordning Betragtning 19

Kommissionens forslag

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

Ændring

(19) RAC's og SEAC's udtalelser bør baseres på den bredest mulige videnskabelige og tekniske ekspertise, der er tilgængelig i Unionen. Med henblik herpå **og for at sikre, at RAC og SEAC er fuldt operationelle, er det afgørende, at** hver medlemsstat **indstiller** to medlemmer til henholdsvis RAC og SEAC og **har**

VKF bør have mulighed for at indvælge medlemmer og benytte sig af ekspertydelser, idet der tages hensyn til arbejdsbyrden, den nødvendige ekspertise og de tilgængelige finansielle ressourcer.

ret til at indstille op til to yderligere medlemmer. RAC, SEAC, BPC og VKF bør have mulighed for at indvælge medlemmer og benytte sig af ekspertydelser, idet der tages hensyn til arbejdsbyrden, den nødvendige ekspertise, **den geografiske balance** og de tilgængelige finansielle ressourcer. **Udvalgets medlemmer bør afspejle den ekspertise, der er nødvendig for behørig udførelse af de opgaver, som agenturet er tildelt. Agenturet bør kunne bistå medlemsstaterne med at udpege relevante profiler for medlemskab af RAC, SEAC og BPC, hvis medlemsstaterne anmoder herom.**

Ændring 10

Forslag til forordning Betragtning 21 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(21a) Agenturet bør oprette en forsamling af akkrediterede interessenter, som bør sigte mod at styrke forbindelserne med akkrediterede interessenter og lette deres bidrag til agenturets opgaver, samtidig med at der sikres en afbalanceret repræsentation mellem repræsentanter for industrien og repræsentanter for civilsamfundet.

Ændring 11

Forslag til forordning Betragtning 21 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(21b) For at styrke det videnskabelige samarbejde og støtte agenturets arbejde er det nødvendigt at fremme netværkssamarbejdet mellem nationale myndigheder, agenturer og forskningsinstitutter, der opererer på de kompetenceområder, som henhører under agenturets mandat. Formålet med dette netværkssamarbejde er at fremme udveksling af oplysninger, koordinering af aktiviteter og udvikling af fælles projekter samt udveksling af ekspertise og bedste praksis. For at opnå dette bør der udarbejdes en liste over nationale myndigheder, agenturer og forskningsinstitutter, som medlemsstaterne har udpeget, så disse nationale myndigheder, agenturer og forskningsinstitutter kan bistå agenturet med opgaver såsom forberedende arbejde med henblik på videnskabelige udtalelser, dataindsamling og afdækning af nye risici.

Ændring 12

Forslag til forordning Betragtning 23 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(23a) Yderligere arbejdsmængder som følge af en stigning i antallet af de opgaver og ansvarsområder, som agenturet tildeles, bør ledsages af tildeling af passende finansiering til

**personale og andre
nødvendige omkostninger.
Som en del af udkastet til det
samlede
programmeringsdokument bør
bestyrelsen foretage en
vurdering af, om dens
økonomiske og menneskelige
ressourcer er tilstrækkelige
til, at den kan udføre sine
nuværende og kommende
opgaver.**

Ændring 13

Forslag til forordning Betragtning 25

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

regler for parametrene, beregningen og driften af reserven bør fastsættes i agenturets finansielle bestemmelser og bør omfatte de krav, der er fastsat i denne forordning. Beregningen af størrelsen af det årlige bidrag til reserven eller af det beløb, der stilles til rådighed fra reserven, og som skal medtages i agenturets budgetforslag, bør følge en metode, der anvendes automatisk af agenturet hvert år.

finansieringsmodel, uden at dette berører Unionens årlige bidrag og den flerårige finansielle programmering. De nærmere regler for parametrene, beregningen og driften af reserven bør fastsættes i agenturets finansielle bestemmelser og bør omfatte de krav, der er fastsat i denne forordning. Beregningen af størrelsen af det årlige bidrag til reserven eller af det beløb, der stilles til rådighed fra reserven, og som skal medtages i agenturets budgetforslag, bør følge en metode, der anvendes automatisk af agenturet hvert år.

Oprettelsen af en sådan reserve til et delvist selvfinansieret EU-agentur, der opererer efter den universelle budgetmodel, er et enestående tilfælde og danner ikke præcedens for andre EU-agenturer.

Ændring 14

Forslag til forordning Betragtning 26

Kommissionens forslag

(26) For at kunne håndtere de store udsving i agenturets indtægter i form af gebyrer bør beføjelsen til at vedtage retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) delegeres til Kommissionen for så vidt angår ændring af de særlige betingelser, der er fastsat for reserven. Det er især vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit

Ændring

udgår

forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016²⁰. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter.

²⁰ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Ændring 15

Forslag til forordning Betragtning 31

Kommissionens forslag

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

Ændring

(31) Agenturet bør fortsat spille en aktiv rolle inden for forskning og innovation og bistå medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier og **andre farlige kemikalier og grupper heraf** og med at udvikle videnskabelige metoder, navnlig **tilgange uden brug af dyr og nye metoder**, til vurdering af farer ved kemikalier **og grupper heraf** samt **risiciene** og de

socioøkonomiske virkninger af deres anvendelse. **Hvis det er relevant, bør agenturet bidrage til forskning i sammenhængen mellem eksponering for farlige kemikalier og negative indvirkninger på sundheden inden for eksposomet, den integrerede indsamling af alle fysiske, kemiske, biologiske og psykosociale faktorer - og sammenspillet mellem dem - som har indvirkning på biologi og sundhed.**

Ændring 16

Forslag til forordning Betragtning 31 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(31a) Styrket samarbejde mellem EU-agenturer kan spille en afgørende rolle ved at sikre, at videnskabelig dokumentation afstemmes, ved at gøre viden mere tilgængelig for alle relevante interessenter, ved at udstikke strategiske retningslinjer for finansiering af EU-forskning og ved at fremme samarbejde med igangværende forsknings- og innovationsprojekter. One Health-taskforcen på tværs af agenturer, der blev oprettet i 2023 af agenturet, Den Europæiske Fødevareresikkerhedsautoritet (EFSA), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Miljøagentur (EEA), har vist sig at være et

vellykket initiativ til at styrke det tværfaglige samarbejde mellem disse fem EU-agenturer med henblik på at hjælpe dem med bedre at tackle udfordringerne for menneskers, dyrs, planters og miljøets sundhed og bidrage positivt til gennemførelsen af One Health-modellen i Europa. Da dette initiativ er planlagt til at ophøre i 2026, bør denne forordning fastlægge en mere permanent og etableret form for tværfagligt samarbejde med en permanent arbejdsgruppe, der har til formål at bygge oven på One Health-taskforcens arbejde og udvide omfanget af dens arbejde til andre tilgange, f.eks. eksposomet, og bør også omfatte One System-rammen, idet der tilvejebringes en holistisk, systembaseret tilgang til miljørisikovurdering af kemikalier. EU-OSHA bør også inddrages i denne permanente ramme. De agenturer, der udgør arbejdsgruppen, bør opridse en fælles vision og fælles mål for denne arbejdsgruppe og arbejde hen imod en mere permanent og etableret form for tværfagligt samarbejde mellem EU-agenturer. De bør kunne planlægge koordinerede tiltag og udvide omfanget af deres samarbejde ved hjælp af årlige handlingsplaner.

Ændring 17

**Forslag til forordning
Betragtning 37 a (ny)**

(37a) Virkningerne af denne forordning for Unionens budget er blevet vurderet^{1a} i henhold til artikel 310, stk. 4, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Der bør afsættes tilstrækkelige økonomiske og menneskelige ressourcer til gennemførelsen heraf, samtidig med at der tages højde for virkningen af finansieringen for andre EU-programmer eller -politikker, og der sikres forenelighed med den flerårige finansielle ramme, ordningen for Unionens egne indtægter og den relevante interinstitutionelle aftale samt de budgetprincipper, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509^{1b}.

^{1a} P.m.: Budgetmæssig vurdering fra Europa-Parlamentets Budgetudvalg af (XX) 2026 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om Det Europæiske Kemikalieagentur og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006, (EU) nr. 528/2012, (EU) nr. 649/2012 og (EU) 2019/1021 (COM(2025)0386).

^{1b} Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2024/2509 af 23. september 2024 om de finansielle regler vedrørende Unionens almindelige budget (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2>

Ændring 18

Forslag til forordning Artikel 3 - stk. 1

Kommissionens forslag

Agenturet har hjemsted i
Helsinki, Finland, **som besluttet
ved fælles overenskomst
mellem repræsentanterne for
medlemsstaterne af 13.
december 2003 (2004/97/EF,
Euratom)²⁵.**

²⁵ 2004/97/EF, Euratom:
**Afgørelse truffet ved fælles
aftale mellem
repræsentanterne for
medlemsstaterne, forsamlet på
stats- og regeringschefniveau,
den 13. december 2003 om
fastlæggelse af hjemstedet for
visse af Den Europæiske
Unions kontorer og agenturer
(EUT L 29 af 3.2.2004, s. 15,
ELI:
[http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).**

Ændring 19

Forslag til forordning Artikel 4 - stk. 1

Kommissionens forslag

1. Agenturet skal bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og **politikker** vedrørende farer, risici og **sikker anvendelse** af kemiske stoffer, blandinger og artikler, afgive videnskabelige udtalelser og rådgivning samt uafhængige

Ændring

Agenturet har hjemsted i
Helsinki, Finland.

Ændring

1. Agenturet skal bidrage til gennemførelsen og håndhævelsen af EU-lovgivning og **-politikker** vedrørende farer, risici, **sikker anvendelse** og **miljømæssig bæredygtighed** af kemiske stoffer, blandinger og artikler, afgive videnskabelige udtalelser

oplysninger om alle forhold inden for dette område og kommunikere om disse forhold.

og rådgivning samt uafhængige oplysninger om alle forhold inden for dette område, **overvåge nye kemiske risici og indsamle eller generere data om kemikalier** og kommunikere om disse forhold.

Ændring 20

Forslag til forordning Artikel 4 - stk. 2

Kommissionens forslag

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

Ændring

2. Ved opfyldelsen af sine mål tilstræber agenturet at bidrage til **at sikre** et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, **herunder beskyttelse af sårbare grupper. Agenturet tilstræber at sikre kvalitet**, sammenhæng og konsekvens med hensyn til vurdering og forvaltning af kemikalier i hele Unionen, **hvilket er afgørende for at sikre den frie bevægelighed for stoffer på det indre marked**, samtidig med at **det bidrager til at styrke konkurrenceevne og innovation**, under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders ("SMV'ers") særlige behov som defineret i Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore **virksomheder**²⁶, og **fremme og styrke ekspertise inden for substitution af skadelige kemikalier og grupper af skadelige kemikalier samt udvikling og anvendelse af tilgange uden brug af dyr og nye metoder**.

²⁶ Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

²⁶ Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

Ændring 21

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

Kommissionens forslag

b) at yde teknisk og videnskabelig støtte, vejledning, IT-værktøjer og digital infrastruktur til udvikling, gennemførelse og håndhævelse af denne forordning og sektorspecifik EU-lovgivning under hensyntagen til SMV'ernes særlige behov og **målet** om at erstatte dyreforsøg med **alternativer**, hvis det er videnskabeligt muligt

Ændring

b) at yde teknisk og videnskabelig støtte, vejledning, IT-værktøjer og digital infrastruktur til udvikling, gennemførelse og håndhævelse af denne forordning og sektorspecifik EU-lovgivning under hensyntagen til **målene om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, arbejdsmiljøstandarder**, SMV'ernes særlige behov og **kravet** om at erstatte dyreforsøg med **tilgange uden brug af dyr**, hvis det er videnskabeligt muligt

Ændring 22

Forslag til forordning Artikel 4 - stk. 5 - litra g a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ga) at sikre, at interessekonflikter forebygges eller håndteres, således at dets uafhængighed og troværdighed over for interessenter og offentligheden sikres

Ændring 23

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

Kommissionens forslag

Ændring

ka) på anmodning fra Europa-Parlamentet eller en medlemsstat at afgive videnskabelige udtalelser og yde teknisk bistand på et område, der henhører under dets kompetence

Ændring 24

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

Kommissionens forslag

Ændring

kb) at tilvejebringe årlig uddannelse af personale og udvalgsmedlemmer og udveksle viden med alle interessenter.

Ændring 25

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

Kommissionens forslag

Ændring

5a. Anmodninger modtaget i henhold til denne artikels stk. 5, litra c), d), e), k) og ka), og artikel 13, stk. 2, litra b), samt en regelmæssig ajourføring af deres status gøres offentligt tilgængelige på agenturets websted.

Ændring 26

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

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 27

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

Kommissionens forslag

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

Ændring

d) et udvalg for socioøkonomisk analyse ("SEAC"), der har ansvar for at udarbejde agenturets udtalelser om de socioøkonomiske virkninger af eventuelle lovgivningsmæssige foranstaltninger vedrørende **kemikalier**

Ændring 28

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

Kommissionens forslag

Ændring

ha) en forsamling af akkrediterede interessenter, jf. artikel 41a, som skal sigte mod at styrke forholdet mellem akkrediterede interessenter og agenturet og lette deres bidrag til agenturets opgaver

Ændring 29

Forslag til forordning

Artikel 5 - stk. 1 - litra i

Kommissionens forslag

i) et sekretariat, der skal arbejde under den administrerende direktørs ledelse og udføre det arbejde, der kræves af agenturet i overensstemmelse med sektorspecifik EU-lovgivning, yde udvalgene og forummet teknisk, videnskabelig og administrativ bistand samt sørge for passende samordning mellem dem

Ændring

i) et sekretariat, der skal arbejde under den administrerende direktørs ledelse og udføre det arbejde, der kræves af agenturet i overensstemmelse med sektorspecifik EU-lovgivning, yde udvalgene og forummet teknisk, videnskabelig og administrativ bistand, **kapacitetsopbygning og uddannelse** samt sørge for passende samordning mellem dem

Ændring 30

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

Kommissionens forslag

c) **to eksperter**, der er udnævnt af Europa-Parlamentet.

Ændring

c) **to uafhængige personer**, der er udnævnt af Europa-Parlamentet. **Disse personer skal være uafhængige i udførelsen af deres opgaver og må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen EU-institution, noget EU-organ, -kontor eller -agentur, fra nogen regering eller fra noget andet offentligt eller privat organ.**

Ændring 31

Forslag til forordning Artikel 6 - stk. 2

Kommissionens forslag

2. Medlemsstaternes repræsentanter, Kommissionens repræsentanter og **eksperter**,

Ændring

2. Medlemsstaternes repræsentanter, Kommissionens repræsentanter og **uafhængige**

der er udnævnt af Europa-Parlamentet, har stemmeret. De personer, der repræsenterer interesserede parter, og som udnævnes af Kommissionen, har ikke stemmeret.

Ændring 32

Forslag til forordning Artikel 6 - stk. 3 - litra b

Kommissionens forslag

b) fagforeninger

personer, der er udnævnt af Europa-Parlamentet, har stemmeret. De personer, der repræsenterer interesserede parter, og som udnævnes af Kommissionen, har ikke stemmeret.

Ændring

b) fagforeninger, **herunder sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen**

Ændring 33

Forslag til forordning Artikel 6 - stk. 3 - litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

da) tilgange uden brug af dyr

Ændring 34

Forslag til forordning Artikel 6 - stk. 4

Kommissionens forslag

Ændring

4. Medlemmerne af bestyrelsen udnævnes på grundlag af deres viden og relevante erfaring inden for kemikaliesikkerhed eller regulering af kemikalier, **idet der tages hensyn** til relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige kompetencer. I overensstemmelse med princippet om ligebehandling af **mænd og kvinder** skal alle

4. Medlemmerne af bestyrelsen udnævnes på grundlag af deres viden og relevante erfaring inden for kemikaliesikkerhed eller regulering af kemikalier, **under behørig hensyntagen** til **deres** relevante ledelsesmæssige, administrative og budgetmæssige kompetencer. I overensstemmelse med princippet om ligebehandling af **alle køn** skal alle parter, der

parter, der indstiller og udnævner medlemmer af bestyrelsen, tilstræbe at opnå ligevægt mellem kønnene i bestyrelsen. Medlemmer, suppleanter og observatører i udvalgene og forummet eller deres arbejdsgrupper kan ikke blive medlemmer af bestyrelsen.

indstiller og udnævner medlemmer af bestyrelsen, tilstræbe at opnå ligevægt mellem kønnene i bestyrelsen. Medlemmer, suppleanter og observatører i udvalgene og forummet eller deres arbejdsgrupper kan ikke blive medlemmer af bestyrelsen.

Ændring 35

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

Kommissionens forslag

Ændring

4a. Bestyrelsesmedlemmerne indstilles og udnævnes i overensstemmelse med de regler om interessekonflikter, som bestyrelsen har vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 1, litra e).

Ændring 36

Forslag til forordning Artikel 6 - stk. 6

Kommissionens forslag

Ændring

6. Medlemmerne af bestyrelsen handler udelukkende i agenturets interesse.

6. Medlemmerne af bestyrelsen handler udelukkende i agenturets **og Unionens** interesse.

Ændring 37

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

Kommissionens forslag

Ændring

s) vedtager udvalgenes **og** forummets **forretningsorden på forummets forslag i**

s) vedtager udvalgenes, forummets **og forsamlingen af interessenters**

**overensstemmelse med artikel
17, stk. 5**

forretningsorden

Ændring 38

**Forslag til forordning
Artikel 9 - stk. 1 - litra y**

Kommissionens forslag

y) vedtager de praktiske ordninger for overholdelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001²⁸, herunder klager eller retsmidler, der er nødvendige for at tage en delvis eller fuldstændig afvisning af en anmodning om fortrolig behandling op til fornyet overvejelse

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

Ændring

y) vedtager de praktiske ordninger for overholdelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001²⁸, herunder klager eller retsmidler, der er nødvendige for at tage en delvis eller fuldstændig afvisning af en anmodning om fortrolig behandling op til fornyet overvejelse, **jf. artikel 37a**

²⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter (EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

Ændring 39

**Forslag til forordning
Artikel 10 - stk. 3**

Kommissionens forslag

3. I tilfælde af at Kommissionen giver udtryk for alvorlig bekymring over et forslag til afgørelse, der forelægges bestyrelsen om forhold vedrørende Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715²⁹ om rammefinansforordningen for

Ændring

3. I tilfælde af at Kommissionen giver udtryk for alvorlig bekymring over et forslag til afgørelse, der forelægges bestyrelsen om forhold vedrørende Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715²⁹ om rammefinansforordningen for

decentrale reguleringsorganer eller om vedtægten for tjenestemænd og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i forordning nr. 31 (EØF), nr. 11 (Euratom), udsætter bestyrelsen vedtagelsen af afgørelsen. Inden for 15 dage tager bestyrelsen den op til fornyet behandling og vedtager den, eventuelt med ændringer, ved andenbehandlingen **enten med to tredjedeles flertal, inklusive Kommissionens repræsentanter, eller med et flertal på fire femtedele af medlemsstaternes repræsentanter.**

²⁹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Ændring 40

Forslag til forordning Artikel 12 - stk. 3

Kommissionens forslag

3. Uden at det berører Kommissionens og bestyrelsens beføjelser, er den administrerende direktør uafhængig i udførelsen af sine opgaver og må hverken søge eller modtage instrukser fra nogen EU-institution, noget EU-organ, -

decentrale reguleringsorganer eller om vedtægten for tjenestemænd og ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i forordning nr. 31 (EØF), nr. 11 (Euratom), udsætter bestyrelsen vedtagelsen af afgørelsen. Inden for 15 dage tager bestyrelsen den op til fornyet behandling og vedtager den, eventuelt med ændringer, ved andenbehandlingen.

²⁹ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/715 af 18. december 2018 om rammefinansforordningen for de organer, der er nedsat i henhold til TEUF og Euratomtraktaten og omhandlet i artikel 70 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122 af 10.5.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Ændring

3. Without prejudice to the powers of the Commission and of the Management Board, the Executive Director shall be independent in the performance of **their** duties and shall neither seek nor take instructions from any Union institution, body, office

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

or agency, nor from any government or from any other public and private body. The Executive Director shall report to the European Parliament or the Council on the performance of tasks under this Regulation when invited to do so by the respective institution.

Ændring 41

Forslag til forordning Artikel 12 - stk. 5 - litra d

Kommissionens forslag

d) **at** sikre overholdelsen af de frister, der er fastsat i sektorspecifik EU-lovgivning for vedtagelse af udtalelser **af agenturet og af udvalgene**

Ændring

d) at sikre overholdelsen af de frister, der er fastsat i sektorspecifik EU-lovgivning for **agenturets og udvalgenes** vedtagelse af udtalelser, og **at sikre, at disse udtalelser er uafhængige**

Ændring 42

Forslag til forordning Artikel 12 - stk. 5 - litra e

Kommissionens forslag

e) at sikre passende og rettidig koordinering mellem de forskellige organer i agenturet, herunder med hensyn til eventuelle uoverensstemmelser mellem deres videnskabelige udtalelser, **i overensstemmelse med artikel 45**

Ændring

e) at sikre passende og rettidig koordinering mellem de forskellige organer i agenturet, herunder med hensyn til eventuelle uoverensstemmelser mellem deres videnskabelige udtalelser

Ændring 43

Forslag til forordning Artikel 12 - stk. 5 - litra e a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ea) at sikre passende og rettidig koordinering med andre EU-organer, herunder med hensyn til eventuelle uoverensstemmelser mellem videnskabelige udtalelser, jf. artikel 45

Ændring 44

**Forslag til forordning
Artikel 12 - stk. 5 - litra h a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

ha) at sikre passende og rettidige svar på indberetninger om forsøg på udøvelse af pres eller forsøg på utilbørlig påvirkning i henhold til artikel 19, stk. 3a. En fortegnelse over alle sådanne indberetninger og svar medtages i den årlige aktivitetsrapport, jf. dette stykkes litra q), med anonymisering af dem, der har foretaget indberetningerne.

Ændring 45

**Forslag til forordning
Artikel 12 - stk. 5 - litra p a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

pa) at udnævne agenturets repræsentant til den arbejdsgruppe, der er omhandlet i artikel 44

Ændring 46

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

Kommissionens forslag

Ændring

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

Ændring 47

**Forslag til forordning
Artikel 13 - stk. 2 - litra b**

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 48

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

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Ud over de opgaver, der er omhandlet i stk. 1, skal udvalgene efter anmodning fra den administrerende direktør:

a) tilvejebringe teknisk og videnskabelig støtte til tiltag til forbedring af samarbejdet mellem Unionen, dens medlemsstater, internationale organisationer og tredjelande om videnskabelige og tekniske spørgsmål vedrørende stoffers sikkerhed samt aktiv

deltagelse i teknisk bistand og kapacitetsopbyggende aktiviteter vedrørende forsvarlig håndtering af kemikalier i udviklingslandene

b) udarbejde en udtalelse om alle andre aspekter vedrørende sikkerheden af stoffer, når de optræder alene, i blandinger eller i artikler.

Ændring 49

Forslag til forordning Artikel 13 - afsnit 2 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2b. Europa-Parlamentet eller en medlemsstat kan indgive en anmodning til agenturet om afgivelse af en ekspertudtalelse om emner, der henhører under dets kompetenceområde. Anmodningen skal ledsages af baggrundsoplysninger, der redegør for det videnskabelige spørgsmål, der skal behandles, og Unionens interesse heri.

Agenturet kan afvise eller foreslå ændringer til en anmodning om en udtalelse i samråd med Europa-Parlamentet eller de(n) medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen. Afslag på en anmodning skal begrundes over for den institution eller de(n) medlemsstat(er), der har fremsat anmodningen.

Ændring 50

Forslag til forordning

Artikel 13 - stk. 3

Kommissionens forslag

3. Antallet af **sådanne** videnskabelige udtalelser, der skal afgives, og tidsrammerne for levering heraf fastsættes hvert år i fællesskab af Kommissionen og agenturet.

Ændring

3. Antallet af videnskabelige udtalelser, der skal afgives **i medfør af stk. 2**, og tidsrammerne for levering heraf fastsættes hvert år i fællesskab af Kommissionen og agenturet.

Ændring 51

Forslag til forordning Artikel 14 - stk. 4

Kommissionens forslag

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

Ændring

4. Hver medlemsstat udnævner ét medlem til BPC og kan udnævne én suppleant til BPC. Medlemmerne af BPC udnævnes på grundlag af deres rolle og erfaring med at udføre de opgaver, der er tildelt BPC.

Ændring 52

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

Kommissionens forslag

Ændring

4a. Agenturet bistår en medlemsstat efter anmodning fra denne med at finde frem til mulige kandidater, som medlemsstaten kan indstille i medfør af stk. 1 og 2. Forpligtelsen til at indstille en kandidat påhvile dog fortsat medlemsstaterne.

Ændring 53

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

Kommissionens forslag

Medlemmerne af VKF udnævnes af bestyrelsen på grundlag af en liste over egnede kandidater, der er udarbejdet efter en indkaldelse af interessetilkendegivelser iværksat af agenturet.

Ændring

Medlemmerne af VKF **udvælges og** udnævnes af bestyrelsen på grundlag af en liste over egnede kandidater, der er udarbejdet **af den administrerende direktør. Listen udarbejdes på grundlag af ansøgninger modtaget** efter en indkaldelse af interessetilkendegivelser iværksat af agenturet **og skal tilstræbe at omfatte mindst det dobbelte af det antal kandidater, der er nødvendigt for at besætte stillingerne i VKF, og hvor hvert ekspertiseområde.**

Ændring 54

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

Kommissionens forslag

Ændring

iva) sikkerhedsvurdering af nanomaterialer

Ændring 55

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

Kommissionens forslag

Ændring

v) **alternative testmetoder** og nye **tilgange**, herunder nye in vitro- eller in silico-teknikker

v) **tilgange uden brug af dyr** og nye **metodologier**, herunder nye in vitro- eller in silico-teknikker

Ændring 56

Forslag til forordning

Artikel 14 - stk. 5 - afsnit 2 - litra b

Kommissionens forslag

b) uafhængighed og fravær af interessekonflikter.

Ændring

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

Ændring 57

Forslag til forordning

Artikel 14 - stk. 5 - afsnit 3

Kommissionens forslag

VKF skal bestå af **højst** 20 medlemmer.

Ændring

VKF skal bestå af 20 medlemmer **og sigte efter at omfatte mindst to medlemmer for hvert repræsenteret ekspertiseområde.**

Ændring 58

Forslag til forordning

Artikel 14 - stk. 5 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

5a. Udvalgsmedlemmerne indstilles og udpeges i overensstemmelse med de regler om interessekonflikter, som bestyrelsen har vedtaget i henhold til artikel 9, stk. 1, litra e).

Ændring 59

Forslag til forordning

Artikel 14 - stk. 6

Kommissionens forslag

6. Alle udvalg skal have en bred vifte af relevant ekspertise

Ændring

6. Alle udvalg skal have en bred vifte af relevant ekspertise

blandt medlemmerne. Udvalgene kan indvælge yderligere medlemmer, der udvælges på grundlag af deres specifikke kompetence. Det maksimale antal medlemmer, der indvælges til **RAC, SEAC og VKF**, fastsættes og justeres af bestyrelsen på grundlag af et forslag fra den administrerende direktør under hensyntagen til udvalgenes arbejdsbyrde, den type ekspertise, der er behov for, og de tilgængelige finansielle ressourcer. **MSC og BPC kan indvælge højst fem yderligere medlemmer.**

Ændring 60

Forslag til forordning Artikel 14 - stk. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag

blandt medlemmerne. Udvalgene kan indvælge yderligere medlemmer, der udvælges på grundlag af deres specifikke kompetence **og under hensyntagen til geografisk diversitet**. Det maksimale antal medlemmer, der indvælges til **udvalgene**, fastsættes og justeres af bestyrelsen på grundlag af et forslag fra den administrerende direktør under hensyntagen til udvalgenes arbejdsbyrde, den type ekspertise, der er behov for, og de tilgængelige finansielle ressourcer.

Ændring

7a. Medlemmer, eksperter, rådgivere og interessenter, der indvælges, har ikke stemmeret.

Ændring 61

Forslag til forordning Artikel 14 - stk. 9

Kommissionens forslag

9. Medlemsstaterne stiller tilstrækkelige videnskabelige og tekniske ressourcer til rådighed for de medlemmer af udvalgene, som de har indstillet eller udnævnt, og letter udvalgenes og deres arbejdsgruppers aktiviteter.

Ændring

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

Ændring 62

Forslag til forordning Artikel 14 - stk. 10

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 63

Forslag til forordning Artikel 14 - stk. 12

Kommissionens forslag

12. De **udvalgsmedlemmer**, der er **indstillet eller** udnævnt af en medlemsstat, sikrer, at der sker en passende koordinering mellem **agenturets opgaver** og arbejdet **i** deres medlemsstats kompetente myndigheder.

Ændring

12. De **MSC- og BPC-medlemmer**, der er udnævnt af en medlemsstat, sikrer, at der sker en passende koordinering mellem **udvalgenes arbejde** og arbejdet **hos** deres medlemsstats kompetente myndigheder.

Ændring 64

Forslag til forordning Artikel 14 - stk. 15

Kommissionens forslag

15. Det pågældende medlem eller dennes arbejdsgiver, jf. **stk. 13**, aflønnes af agenturet i

Ændring

15. Det pågældende medlem eller dennes arbejdsgiver, jf. **stk. 14**, aflønnes af agenturet i

overensstemmelse med de finansielle ordninger, som bestyrelsen har fastlagt efter en positiv udtalelse fra Kommissionen. Listen over opgaver, for hvilke der kan udbetales vederlag, fastlægges af bestyrelsen efter en positiv udtalelse fra Kommissionen. Hvis det pågældende medlem ikke udfører nogen af disse opgaver, kan den administrerende direktør tilbageholde vederlaget.

overensstemmelse med de finansielle ordninger, som bestyrelsen har fastlagt efter en positiv udtalelse fra Kommissionen. Listen over opgaver, for hvilke der kan udbetales vederlag, fastlægges af bestyrelsen efter en positiv udtalelse fra Kommissionen. Hvis det pågældende medlem ikke udfører nogen af disse opgaver, kan den administrerende direktør tilbageholde vederlaget.

Ændring 65

Forslag til forordning

Artikel 15 - stk. 2

Kommissionens forslag

2. Når udvalgene udarbejder en udtalelse, skal de gøre deres yderste for at opnå enighed blandt deres medlemmer. Udtalelsen skal indeholde begrundelsen for udvalgets holdning. Hvis der ikke kan opnås konsensus, skal udtalelsen bestå af flertallet af medlemmernes holdning, mindretalsholdningerne samt begrundelserne for de respektive flertals- og mindretalsholdninger. Udtalelsen **skal offentliggøres**.

Ændring

2. Når udvalgene udarbejder en udtalelse, skal de gøre deres yderste for at opnå enighed blandt deres medlemmer. Udtalelsen skal indeholde begrundelsen for udvalgets holdning. Hvis der ikke kan opnås konsensus, skal udtalelsen bestå af flertallet af medlemmernes holdning, mindretalsholdningerne samt begrundelserne for de respektive flertals- og mindretalsholdninger. Udtalelsen **gøres offentligt tilgængelig på agenturets websted**.

Ændring 66

Forslag til forordning

Artikel 15 - stk. 4

Kommissionens forslag

4. Hvert udvalg skal udarbejde et forslag til sin egen forretningsorden, som forberedes til vedtagelse af den

Ændring

4. Hvert udvalg skal udarbejde et forslag til sin egen forretningsorden, som forberedes til vedtagelse af den

administrerende direktør og derefter vedtages af bestyrelsen.
RAC's og SEAC's forretningsorden skal godkendes af Kommissionens repræsentanter i bestyrelsen.

administrerende direktør og derefter vedtages af bestyrelsen.
Ved udarbejdelse af forretningsordenen for RAC, SEAC og VKF hører den administrerende direktør Kommissionens repræsentanter i bestyrelsen.

Ændring 67

Forslag til forordning Artikel 15 - stk. 5

Kommissionens forslag

5. I hvert udvalgs forretningsorden fastsættes procedurerne for udskiftning og indvalg af medlemmer, for nedsættelse og tilrettelæggelse af arbejdsgrupper og for uddelegering af visse opgaver til sådanne arbejdsgrupper, hvis det er relevant. Forretningsordenen fastsætter også en procedure for hastevedtagelse af udtalelser og håndtering af interessekonflikter. Forretningsordenen **offentliggøres**.

Ændring

5. I hvert udvalgs forretningsorden fastsættes procedurerne for udskiftning og indvalg af medlemmer, for nedsættelse og tilrettelæggelse af arbejdsgrupper og for uddelegering af visse opgaver til sådanne arbejdsgrupper, hvis det er relevant. **Vedtagelsen af udtalelser uddelegeres ikke til disse arbejdsgrupper.** Forretningsordenen fastsætter også en procedure for hastevedtagelse af udtalelser og håndtering af interessekonflikter. Forretningsordenen **gøres offentligt tilgængelig på agenturets websted**.

Ændring 68

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

Kommissionens forslag

Ændring

6a. Der skal for alle udvalgsmøders vedkommende inden for behørig tid stilles udførlige sammendrag til rådighed for offentligheden, så denne kan følge med i

***fremskridt vedrørende sagers
behandling og andre berørte
emner.***

Ændring 69

Forslag til forordning Artikel 16 - stk. 4

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 70

Forslag til forordning Artikel 16 - stk. 5

Kommissionens forslag

5. Bestemmelserne om uafhængighed i artikel 14, ***stk. 9***, om kontraktlige ordninger i artikel 14, ***stk. 13***, og om de finansielle ordninger for aflønning i artikel 14, ***stk. 14***, finder tilsvarende anvendelse på enhver ekspert, der arbejder i udvalgenes eller forummets arbejdsgrupper eller udfører andre opgaver for agenturet.

Ændring

5. Bestemmelserne om uafhængighed i artikel 14, ***stk. 10***, om kontraktlige ordninger i artikel 14, ***stk. 14***, og om de finansielle ordninger for aflønning i artikel 14, ***stk. 15***, finder tilsvarende anvendelse på enhver ekspert, der arbejder i udvalgenes eller forummets arbejdsgrupper eller udfører andre opgaver for agenturet.

Ændring 71

Forslag til forordning Artikel 17 - stk. 5

Kommissionens forslag

5. Forummet ***forelægger et***

Ændring

5. Forummet ***udarbejder et***

udkast til forslag om sin egen forretningsorden **for** bestyrelsen. Forretningsordenen fastsætter procedurerne for udnævnelse og udskiftning af formanden, for udskiftning af medlemmer og for uddelegering af visse opgaver til arbejdsgrupper.

forslag til sin egen forretningsorden **til vedtagelse af** bestyrelsen. Forretningsordenen fastsætter procedurerne for udnævnelse og udskiftning af formanden, for udskiftning af medlemmer og for uddelegering af visse opgaver til arbejdsgrupper.

Ændring 72

Forslag til forordning Artikel 19 - stk. 1

Kommissionens forslag

1. Udvalgenes og forummets medlemssammensætning offentliggøres af den administrerende direktør på agenturets websted. Enkeltmedlemmer kan anmode om, at deres navne ikke offentliggøres, hvis de mener, at en sådan offentliggørelse kan indebære en risiko for dem. Den administrerende direktør afgør, om en sådan anmodning skal efterkommes. Når en udnævnelse af et medlem offentliggøres, offentliggøres også det pågældende medlems faglige kvalifikationer.

Ændring

1. Udvalgenes og forummets medlemssammensætning **samt listen over eksperter, jf. artikel 16, stk. 4**, offentliggøres af den administrerende direktør på agenturets websted. Enkeltmedlemmer **og eksperter** kan anmode om, at deres navne ikke offentliggøres, hvis de mener, at en sådan offentliggørelse kan indebære en risiko for dem. Den administrerende direktør afgør, om en sådan anmodning skal efterkommes. Når en udnævnelse af et medlem offentliggøres, offentliggøres også det pågældende medlems faglige kvalifikationer.

Ændring 73

Forslag til forordning Artikel 19 - stk. 3

Kommissionens forslag

3. På bestyrelsesmedlemmernes, den administrerende direktørs, udvalgsformændenes og

Ændring

3. På **hvert af** bestyrelsesmedlemmernes, den administrerende direktørs, udvalgsformændenes og

forummets og eventuelle deltagende eksperters møder afgiver de en erklæring om eventuelle yderligere interesseforhold, der kan anses for at være til skade for medlemmernes forpligtelser i henhold til artikel 14, stk. 10, for så vidt angår punkter på dagsordenen. En person, der har erklæret sådanne interesser, deltager ikke i afstemningen om det relevante punkt.

Ændring 74

Forslag til forordning Artikel 19 - stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

forummets og eventuelle deltagende eksperters **og rådgiveres** møder afgiver **disse** en erklæring om eventuelle yderligere interesseforhold, der kan anses for at være til skade for medlemmernes forpligtelser i henhold til artikel 14, stk. 10, for så vidt angår punkter på dagsordenen. En person, der har erklæret sådanne interesser, deltager ikke i afstemningen om det relevante punkt.

Ændring

3a. Medlemmerne af bestyrelsen, formændene for og medlemmerne af udvalgene og forummet samt eventuelle deltagende eksperter og rådgivere underretter straks den administrerende direktør om eventuelle forsøg på pres eller utilbørlig påvirkning, som de er udsat for.

Ændring 75

Forslag til forordning Artikel 27 - stk. 1 - indledning

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 76

Forslag til forordning

Artikel 27 - stk. 1 - litra d a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

da) en vurdering af, om agenturets økonomiske og menneskelige ressourcer er tilstrækkelige til at udføre dets nuværende og kommende opgaver

Ændring 77

Forslag til forordning

Artikel 27 - stk. 1 - litra d b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

db) en strategi for formålstjenlig brug af de medlemmer og eksperter, der er omhandlet i henholdsvis artikel 14, stk. 6, og artikel 16 og 35

Ændring 78

Forslag til forordning

Artikel 27 - stk. 1 - litra d c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

dc) en strategi for de forventede behov og udgifter, som vil følge af udstationering i henhold til artikel 35, stk. 2a, og for enhver beslutning om at yde finansiel støtte til nationale myndigheder, agenturer og forskningsinstitutter til gennemførelsen af visse opgaver som omhandlet i artikel 41b.

Ændring 79

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

Kommissionens forslag

Ændring

4a. Gebyrer og afgifter, der opkræves med hjemmel i sektorspecifik EU-ret, fastsættes til et niveau, der er tilstrækkeligt til at dække omkostningerne ved de tjenester, der leveres i overensstemmelse med samme ret.

Ændring 80

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

Kommissionens forslag

Ændring

4b. Agenturet fastsætter inden for rammerne af det budget, der vedtages i overensstemmelse med Unionens budgetregler, den interne fordeling af finansielle ressourcer mellem sine aktiviteter og opgaver i overensstemmelse med sit mandat og sine programmeringsdokumenter.

Ændring 81

Forslag til forordning Artikel 29 - stk. 5 - litra a

Kommissionens forslag

Ændring

a) Agenturet yder udelukkende bidrag til reserven fra budgetresultater ved årets udgang, jf. artikel 99, stk. 4, i delegeret forordning (EU)

a) Agenturet yder udelukkende bidrag til reserven fra budgetresultater ved årets udgang, jf. artikel 99, stk. 4, i delegeret forordning (EU)

2019/715, hvis disse resultater er positive og stammer fra opkrævede gebyr- og afgiftsindtægter, der er højere end de budgetterede beløb i et givet år.

2019/715, hvis disse resultater er positive og stammer fra opkrævede gebyr- og afgiftsindtægter, der er højere end de budgetterede beløb **i det senest ændrede budget, som agenturets bestyrelse har vedtaget** i et givet år.

Ændring 82

Forslag til forordning Artikel 29 - stk. 5 - litra b

Kommissionens forslag

b) Reserven i år N i budgetforslaget for år N+1 må på intet tidspunkt overstige **8 %** af det samlede faktiske beløb, der er realiseret i år **N-1**, af agenturets indtægter i form af de gebyrer og afgifter, der er omhandlet i stk. 3, litra b), **og Unionens bidrag, der er omhandlet i stk. 3, litra a), og må heller ikke overstige 8 % af agenturets samlede faktiske administrations- og aktionsudgifter, der er realiseret i år N-1, uanset hvilket beløb der er lavest.**

Ændring 83

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

Kommissionens forslag

Ændring

b) Reserven i år N i budgetforslaget for år N+1 må på intet tidspunkt overstige **15 % af gennemsnittet** af det samlede faktiske beløb, der er realiseret i **de seneste fem** år, af agenturets indtægter i form af de gebyrer og afgifter, der er omhandlet i stk. 3, litra b).

ca) Agenturet aflægger hvert år som led i sin årlige aktivitetsrapport rapport om reservens åbningsbalance, indgående og udgående pengestrømme og begrundelser.

Ændring 84

Forslag til forordning Artikel 29 - stk. 6

Kommissionens forslag

6. Kommissionen kan revidere betingelserne for den reserve, der er fastsat i stk. 5, og tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 46, stk. 1, med henblik på at ændre stk. 5 på grundlag af en sådan revision.

Ændring

6. Kommissionen forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en vurdering af reservens funktionsevne ved udgangen af reservens fjerde driftsår. Hvis det er hensigtsmæssigt, forelægger Kommissionen et lovforslag for Europa-Parlamentet og Rådet med henblik på at tilpasse reserven.

Ændring 85

Forslag til forordning Artikel 30 - stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Agenturet kontrollerer sine omkostninger, og den administrerende direktør forelægger rettidigt som led i den årlige aktivitetsrapport til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Revisionsretten detaljerede og underbyggede oplysninger om omkostninger, som skal dækkes af de gebyrer og afgifter, der er omfattet af denne forordning.

Ændring 86

Forslag til forordning Artikel 30 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 30a

Revision af gebyrer

1. Senest ... [to år efter datoen for denne forordnings anvendelse] og derefter hvert tredje år evaluerer Kommissionen den budgetmæssige tilstrækkelighed og tilpasser i overensstemmelse hermed de gebyrer, der skal betales til agenturet, navnlig med henblik på at sikre, at indtægterne fra gebyrerne kombineret med andre af agenturets indtægtskilder forslår til at dække omkostningerne ved de leverede tjenester.

2. Senest to år efter [datoen for denne forordnings anvendelse] og derefter hvert tredje år aflægger Kommissionen rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om, hvorvidt de gebyrer, der skal betales til agenturet, forslår i budgetmæssig henseende, og om sammenhængen og konsolideringen af gebyrerne.

Ændring 87

Forslag til forordning Artikel 35 - overskrift

Kommissionens forslag

Udstationerede nationale eksperter og andet personale

Ændring

Udstationerede nationale eksperter og andet personale,
der er udstationeret i tjenestens interesse

Ændring 88

**Forslag til forordning
Artikel 35 - stk. 2 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Tjenestemænd og øvrige ansatte ved agenturet kan i tjenestens interesse og i overensstemmelse med artikel 37 i forordning nr. 31 (EØF), 11 (Euratom), om vedtægten for tjenestemænd, og artikel 51 i ansættelsesvilkårene for de øvrige ansatte i forordning nr. 31 (EØF), nr. 11 (Euratom) udlånes til medlemsstaternes kompetente myndigheder eller til andre offentlige organer, der er pålagt opgaver i tilknytning til agenturets mandat.

Et sådant udlån må ikke indvirke på agenturets kapacitet, opgaver eller arbejde, må ikke berøre det pågældende personales uafhængighed og skal indbefatte behørig foranstaltninger til at gardere mod interessekonflikter og til at sikre fortrolighed.

Ændring 89

**Forslag til forordning
Artikel 35 - afsnit 2 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

2b. Bestyrelsen kan vedtage en afgørelse, der fastsætter betingelserne for gennemførelse af midlertidige ansættelser eller udlån i tjenestens interesse som omhandlet i stk. 2a.

Ændring 90

Forslag til forordning Artikel 37 - stk. 2

Kommissionens forslag

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

Ændring 91

Forslag til forordning Artikel 37 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

2. For alle lovgivningsmæssige, videnskabelige og tekniske oplysninger, **som agenturet er i besiddelse af vedrørende** sikkerheden ved stofferne som sådan, i blandinger eller i artikler, **og som ikke er omfattet af stk. 1, finder artikel 37a, stk. 1, anvendelse, medmindre andet gælder i henhold til specifikke bestemmelser i EU-lovgivningen om videregivelse af oplysninger.**

Artikel 37a

Aktindsigt

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 og forordning (EF) nr. 1367/2006^{1a} finder anvendelse på agenturets dokumenter.

2. Bestyrelsen vedtager de praktiske vilkår for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1049/2001 og artikel 6 og 7 i forordning (EF) nr. 1367/2006 og sikrer så bred adgang som muligt til

dokumenter, som den er i besiddelse af.

3. De beslutninger, der træffes af agenturet i medfør af artikel 8 i forordning (EF) nr. 1049/2001, kan indklages for Ombudsmanden eller indbringes for Den Europæiske Unions Domstol på de betingelser, som er fastsat i henholdsvis artikel 228 og 263 i TEUF.

1^a Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1367/2006 af 6. september 2006 om anvendelse af Århuskonventionens bestemmelser om adgang til oplysninger, offentlig deltagelse i beslutningsprocesser samt adgang til klage og domstolsprøvelse på miljøområdet på Fællesskabets institutioner og organer (EUT L 264 af 25.9.2006, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1367/oj>).

Ændring 92

Forslag til forordning Artikel 38 - stk. 3

Kommissionens forslag

3. Medlemmerne af bestyrelsen, den administrerende direktør, medlemmerne af udvalgene, Klageudvalget og forummet, ***eksterne*** eksperter, der deltager i arbejdsgrupper, og agenturets personale skal overholde fortrolighedskravene i artikel 339 i TEUF, selv efter at deres hverv er ophørt.

Ændring

3. Medlemmerne af bestyrelsen, den administrerende direktør, medlemmerne af udvalgene, Klageudvalget og forummet, eksperter, der deltager i arbejdsgrupper, og agenturets personale skal overholde fortrolighedskravene i artikel 339 i TEUF, selv efter at deres hverv er ophørt.

Ændring 93

Forslag til forordning Artikel 41 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 41a

Forum af akkrediterede interessenter

- 1. Agenturet opretter og koordinerer med henblik på artikel 41 en forsamling for akkrediterede interessenter ("forsamlingen").**
- 2. Forsamlingen skal sigte mod at styrke forholdet mellem akkrediterede interessenter og agenturet og lette deres bidrag til agenturets opgaver.**
- 3. Den administrerende direktør eller en repræsentant for samme har ret til at deltage i alle forsamlingens møder for akkrediterede interessenter. Forsamlingen har forsæde af en repræsentant for Kommissionen. Der offentliggøres en liste over agenturets akkrediterede interessenter på agenturets websted.**
- 4. Bestyrelsen udarbejder en liste over de medlemmer af forsamlingen, der udvælges blandt de interessenter, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, og sikrer en afbalanceret repræsentation af repræsentanter for industri og civilsamfundsorganisationer blandt disse medlemmer.**

Ændring 94

Forslag til forordning Artikel 41 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 41b

**Netværkssamarbejde mellem
nationale myndigheder,
agenturer og
forskningsinstitutter**

- 1. Agenturet fremmer netværkssamarbejde mellem de nationale myndigheder, agenturer og forskningsinstitutter, der er aktive inden for agenturets beføjelsesområder. Formålet med et sådant netværkssamarbejde er navnlig at befordre rammer for videnskabeligt samarbejde gennem samordning af aktiviteter, informationsudveksling, udvikling og gennemførelse af fælles projekter samt udveksling af ekspertise og bedste praksis inden for agenturets beføjelsesområder.**
- 2. Bestyrelsen udfærdiger med henblik på denne artikel og efter et forslag fra den administrerende direktør en fortegnelse, der gøres offentligt tilgængelig på agenturets hjemmeside, over de i stk. 1 omhandlede nationale myndigheder, agenturer og forskningsinstitutter, der er udpeget af medlemsstaterne til eventuelt at bistå agenturet, hvad enten enkeltvis eller via netværk, i varetagelsen af dets arbejdsopgaver. Agenturet kan**

overdrage bestemte opgaver til disse nationale myndigheder, agenturer og forskningsinstitutter, herunder navnlig det forberedende arbejde i forbindelse med videnskabelige udtalelser, videnskabelig og teknisk bistand, indsamling af data og udpegning af nye risici, dog uden at det indskrænker de opgaver, som agenturet ved sektorspecifik lov er pålagt. Nogle af disse opgaver kan være berettiget til økonomisk støtte i overensstemmelse med stk. 3.

3. Bestyrelsen vedtager afgørelser om at yde økonomisk støtte til nationale myndigheder, agenturer og forskningsinstitutter opført på den fortegnelse, der er omhandlet i stk. 2, med henblik på gennemførelse af visse opgaver.

Ændring 95

Forslag til forordning Artikel 43 - stk. 1

Kommissionens forslag

Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier og med **at udvikle** relevante videnskabelige metoder, herunder **dyrefri** tilgange, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af

Ændring

1. Agenturet bistår medlemsstaterne og Kommissionen med at fremme substitutionen af de mest skadelige kemikalier **og andre skadelige kemikalier og grupper heraf** med sikrere og mere bæredygtige alternative stoffer og teknologier og med **udvikling, forskriftsmæssig godtagelse, indførelse og international validering af** relevante videnskabelige

informationsudveksling og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning.

metoder, herunder tilgange **uden brug af dyr**, til vurdering af farer ved kemikalier samt risici og socioøkonomiske virkninger af anvendelsen af kemikalier. Denne bistand omfatter bl.a. fremme af informationsudveksling, **bidrag til fastlæggelse af datagenereringsbehov** og deltagelse i og fremme af relevante forsknings-, udviklings- og innovationsaktiviteter inden for rammerne af den relevante sektorspecifikke EU-lovgivning, **herunder Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695^{1a}, og i hensigtsmæssigt omfang eksposomlære.**

^{1a} **Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/695 af 28. april 2021 om oprettelse af Horisont Europa - rammeprogrammet for forskning og innovation - og om reglerne for deltagelse og formidling og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1290/2013 og (EU) nr. 1291/2013 (EUT L 170 af 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).**

Ændring 96

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

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Agenturet offentliggør en årlig rapport med sine henstillinger vedrørende videns- og datamangler for så vidt angår regulatorisk videnskab og forskrifts- og tilsynsmæssige behov samt

grundforskning på alle områder, der henhører under dets beføjelser, under hensyntagen til nye risici og i tæt samarbejde og vedvarende kontakt med relevante EU-organer og internationale organer.

Ændring 97

Forslag til forordning Artikel 44 - stk. 1

Kommissionens forslag

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

Ændring

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

Ændring 98

Forslag til forordning Artikel 44 - stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Agenturet sørger for samarbejde med Den Europæiske Unions Referencelaboratorium for Alternativer til Dyreforsøg (EURL ECVAM), navnlig med hensyn til udvikling af videnskabelige metoder og uddannelsesaktiviteter.

Ændring 99

**Forslag til forordning
Artikel 44 - afsnit 1 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

1b. Der oprettes sammen med agenturet, EFSA, EMA, ECDC og EU-OSHA en permanent arbejdsgruppe ("arbejdsgruppen").

Ændring 100

**Forslag til forordning
Artikel 44 - stk. 1 c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

1c. Arbejdsgruppen har til opgave at beskæftige sig med tværsektorielle problemstillinger, hvor en One Health- og eksposomorienteret tilgang vil være hensigtsmæssig. Arbejdsgruppen baserer sig på eksisterende samarbejdsmekanismer, der skal maksimere synergieffekten og forebygge dobbeltarbejde.

Ændring 101

Forslag til forordning Artikel 44 - stk. 1 d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1d. Agenturet samordner arbejdsgruppens arbejde i de første 12 måneder efter, at arbejdsgruppen er oprettet. Samordning af og forsæde for arbejdsgruppens arbejde, herunder ledelse af samordning af arbejdsgruppens møder og aktiviteter, går herefter på skift mellem agenturerne for 12 måneder af gangen i overensstemmelse med den i stk. 11 omhandlede handlingsramme.

Ændring 102

Forslag til forordning Artikel 44 - stk. 1 e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1e. Arbejdsgruppen består af personale fra hvert af de agenturer, som er omhandlet i stk. 1b. Den administrerende direktør for hvert agentur udpeger en repræsentant til arbejdsgruppen, og disse aflægger rapport om arbejdets fremskriden til deres respektive administrerende direktører. En repræsentant for Kommissionen indbydes til at deltage i arbejdsgruppens møder med henblik på at sikre tæt samarbejde mellem arbejdsgruppen og Kommissionen.

Ændring 103

Forslag til forordning Artikel 44 - stk. 1 f (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1f. Hvert agentur, der er omhandlet i stk. 1b, etablerer et internt kontaktpunkt, der skal koordinere agenturets input til fælles aktiviteter og formidle dets holdning til strategiske spørgsmål. Hvert kontaktpunkt holder egen ledelse og tværinstitutionelle mekanismer underrettet om relevante udviklingstendenser inden for arbejdsgruppen.

Ændring 104

Forslag til forordning Artikel 44 - stk. 1 g (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1g. Arbejdsgruppens medlemmer kan efter behov søge at inddrage andre repræsentanter fra hvert agentur med henblik på input og rådgivning til at understøtte gennemførelsen af tiltag.

Ændring 105

Forslag til forordning Artikel 44 - stk. 1 h (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1h. Observatører og eksterne eksperter kan efter behov og efter aftale med arbejdsgruppens medlemmer deltage i dennes møder.

Ændring 106

Forslag til forordning Artikel 44 - stk. 1 i (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1i. Arbejdsgruppen fungerer ikke som beslutningsdygtigt organ. Arbejdsgruppen kan fremsætte anbefalinger til tiltag til agenturernes øverste ledelse. Repræsentanter for hvert deltagende agentur i arbejdsgruppen udfylder en rådgivende funktion over for den administrerende direktør og øverste ledelse i deres respektive agentur og samarbejder i hensigtsmæssigt omfang med Kommissionen og andre interessenter om input og rådgivning.

Ændring 107

Forslag til forordning Artikel 44 - stk. 1 j (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1j. Arbejdsgruppen træder sammen mindst seks gange om året, herunder mindst ét møde af mere strategisk tilsnit ved fysisk fremmøde. Der kan efter behov afholdes ad hoc-møder.

Ændring 108

Forslag til forordning Artikel 44 - stk. 1 k (nyt)

1k. Arbejdsgruppens medlemmer skal inden den 31. december hvert år udarbejde og godkende en årlig handlingsramme, der beskriver en plan for det fælles One Health- og eksposomorienterede arbejde, der skal udføres af de i stk. 1b omhandlede agenturer.

Handlingsrammen skal omfatte de mål, som arbejdsgruppen skal forfølge, de konkrete tiltag og resultater påtænkt for at indfri disse mål og en omtrentlig tidsplan for gennemførelsen af sådanne tiltag, og skal være struktureret omkring de One Health- og eksposomorienterede målsætninger at:

a) formidle strategisk samordning i gennemførelsen heraf,

b) fremme forskningssamordning,

c) øge kapacitetsopbygningen,

d) styrke kommunikation og inddragelse af interessenter,

e) støtte opbygningen af fælles partnerskaber.

Ændring 109

Forslag til forordning Artikel 44 - stk. 1 l (nyt)

1l. Den i stk. 1l omhandlede handlingsramme skal være i overensstemmelse med de enkelte agenturers respektive

***mandater og må ikke være
hindrende for deres
lovbestemte aktiviteter.***

Ændring 110

Forslag til forordning Artikel 45 - stk. 2

Kommissionens forslag

2. Såfremt agenturet opdager en sådan potentiel kilde til divergens, retter den henvendelse til det pågældende organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige eller tekniske oplysninger udveksles, og identificere videnskabelige eller tekniske spørgsmål, der kan give anledning til strid.

Ændring

2. Såfremt agenturet opdager en potentiel kilde til divergens ***som omhandlet i stk. 1***, retter den henvendelse til det pågældende ***andet*** organ for at sikre, at alle relevante videnskabelige eller tekniske oplysninger udveksles, og identificere videnskabelige eller tekniske spørgsmål, der kan give anledning til strid.

Ændring 111

Forslag til forordning Artikel 45 - stk. 3

Kommissionens forslag

3. Agenturet og det ***pågældende*** organ samarbejder om at finde en løsning på divergensen. Hvis agenturet og det ***pågældende*** organ ikke er i stand til at finde en løsning på divergensen, udarbejder de en fælles rapport. Rapporten skal klart beskrive de omstridte videnskabelige spørgsmål, identificere de relevante usikkerheder i dataene og de underliggende årsager til ***de divergerende udtalelser***, herunder ***om*** metodologiske forskelle, ***og*** gøres offentligt tilgængelig. Hvis det ***pågældende*** organ er et EU-

Ændring

3. Agenturet og det ***andet*** organ samarbejder om at finde en løsning på divergensen ***under hensyntagen til målet om et højt beskyttelsesniveau for sundhed og miljø***. Hvis agenturet og det ***andet*** organ ikke er i stand til at finde en løsning på divergensen, udarbejder de en fælles rapport. Rapporten skal klart beskrive de omstridte videnskabelige spørgsmål, identificere de relevante usikkerheder i dataene og ***oplyse*** de underliggende årsager til ***divergensen mellem udtalelserne***, herunder ***årsager relateret til*** metodologiske

agentur eller en videnskabelig komité, forelægger agenturet den fælles rapport for Kommissionen.

forskelle. **Rapporten** gøres offentligt tilgængelig. Hvis det **andet** organ er et EU-agentur eller en videnskabelig komité, forelægger agenturet **også** den fælles rapport for Kommissionen.

Ændring 112

Forslag til forordning Artikel 46

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 46

udgår

Delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 29, stk. 6, tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastsatte betingelser og for en periode på fem år fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver femårsperiode

2. Den i stk. 1 omhandlede delegering af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den

pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i Den Europæiske Unions Tidende eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

3. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016³⁸.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til stk. 1, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på tre måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med tre måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

***³⁸ EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/agree>***

_interinstit/2016/512/oj.

Ændring 113

Forslag til forordning Artikel 48 - stk. 1 - nr. 3

Kommissionens forslag

3) artikel 77, stk. 1, udgår.

Ændring

3) artikel 77, stk. 1, **og stk. 3, litra b) og c)**, udgår

Ændring 114

Forslag til forordning Artikel 54 - overskrift

Kommissionens forslag

Vurdering

Ændring

Vurdering **og revision**

Ændring 115

Forslag til forordning Artikel 54 - stk. 2

Kommissionens forslag

2. Evalueringen skal tage højde for et eventuelt behov for at ændre agenturets mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring.

Ændring

2. Evalueringen skal tage højde for et eventuelt behov for at ændre agenturets mandat og de finansielle virkninger af en sådan ændring. **Vurderingen skal desuden omfatte, hvordan udvalgene fungerer, og om det vil være berettiget at afstemme eller tilpasse denne forordnings artikel 14 og 15.**

Ændring 116

Forslag til forordning Artikel 54 - stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, til Rådet og til bestyrelsen om resultaterne af evalueringen. Hvis det er hensigtsmæssigt, indgår der heri en handlingsplan og en tidsplan. Resultaterne af evalueringen offentliggøres af Kommissionen.

3. Kommissionen aflægger rapport til Europa-Parlamentet, til Rådet og til bestyrelsen om resultaterne af evalueringen. Hvis det er hensigtsmæssigt, indgår der heri en handlingsplan og en tidsplan. **Kommissionen forelægger i hensigtsmæssigt tilfælde et lovforslag for Europa-Parlamentet og Rådet.** Resultaterne af evalueringen offentliggøres af Kommissionen.