



TEXTOS APROBADOS

P10_TA(2026)0140

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y modificación de Reglamentos

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 29 de abril de 2026 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006, (UE) n.º 528/2012, (UE) n.º 649/2012 y (UE) 2019/1021 (COM(2025)0386 - C10-0141/2025 - 2025/0207(COD))¹
(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

¹ De conformidad con el artículo 60, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A10-0093/2026).

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 9

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

de corrección de los daños medioambientales, preferentemente en el origen mismo, y el principio de que quien contamina debe pagar.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 10 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(10 bis) Para reforzar la capacidad y contribuir a la labor de las autoridades competentes de los Estados miembros, la Agencia debe poder enviar funcionarios y otros agentes en comisión de servicios, en interés del servicio y de conformidad con el artículo 37 del Estatuto de los funcionarios del Reglamento n.º 31 (CEE), 11 (CEE)¹ bis, y el artículo 51 del régimen aplicable a los otros agentes, previsto en el mismo Reglamento, a las autoridades competentes de los Estados miembros o a otros organismos públicos a los que se hayan encomendado funciones relacionadas con el mandato de la Agencia.

***¹ bis Reglamento n.º 31 (CEE), 11 (CEE), por el que se establece el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes de la Comunidad Económica Europea y de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (DO 45, de 14.6.1962, p. 1385, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/1>***

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(11) La estructura de la Agencia debe ser adecuada para sus tareas y tener en cuenta la experiencia adquirida gracias al funcionamiento y los resultados de la Agencia desde su creación. Es esencial garantizar que la Agencia esté dotada con los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas con elevadas capacidades científicas y técnicas a fin de garantizar la máxima calidad posible.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento Considerando 11 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(11 bis) La Agencia debe tener un papel fundamental a la hora de garantizar que la legislación sobre sustancias químicas, los procesos de toma de decisiones y la base científica que los sustentan gocen de credibilidad entre todas las partes interesadas y el público en general. La

Agencia también debe desempeñar un papel clave a la hora de coordinar la comunicación acerca de la legislación sobre sustancias químicas y su aplicación. Por tanto, la confianza en la Agencia por parte de las instituciones de la Unión, los Estados miembros, el público en general y las partes interesadas es esencial. Por esta razón, es de vital importancia garantizar su independencia y altas capacidades científicas, técnicas y normativas, así como su transparencia y su eficiencia. Además, deben establecerse normas claras y eficaces para prevenir y gestionar los conflictos de intereses, y no deben nombrarse expertos para los Comités cuando existan dudas razonables sobre conflictos de intereses.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 13

Texto de la Comisión

(13) Deben conferirse al Consejo de Administración de la Agencia las competencias necesarias, en particular para nombrar al director ejecutivo, a los miembros del CER, del CASE y de la Sala de Recurso, y para adoptar el informe anual de actividades consolidado, el documento de programación, el presupuesto anual y las normas financieras aplicables a la Agencia. La Comisión, el Parlamento Europeo

Enmienda

(13) Deben conferirse al Consejo de Administración de la Agencia las competencias necesarias, en particular para nombrar al director ejecutivo, a los miembros del CER, del CASE y de la Sala de Recurso, y para adoptar el informe anual de actividades consolidado, el documento de programación, el presupuesto anual y las normas financieras aplicables a la Agencia. La Comisión, el Parlamento Europeo

y los Estados miembros deben estar representados en el Consejo de Administración a fin de ejercer eficazmente su supervisión. En aras de la transparencia, la Comisión debe nombrar a partes interesadas sin derecho a voto en el Consejo de Administración.

y los Estados miembros deben estar representados en el Consejo de Administración a fin de ejercer eficazmente su supervisión. En aras de la transparencia, la Comisión debe nombrar a partes interesadas sin derecho a voto en el Consejo de Administración **y estas deben representar un amplio abanico de ámbitos de especialización.**

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 bis) El papel de la Agencia como punto de referencia científico independiente implica que su dictamen científico puede ser solicitado no solo por la Comisión, sino también por el Parlamento Europeo y los Estados miembros. Para garantizar la gestión y la coherencia del proceso de asesoramiento científico, la Agencia debe poder rechazar una solicitud o proponer su modificación, aportando una justificación en caso de denegación, basándose en criterios previamente determinados.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 16

Texto de la Comisión

Enmienda

(16) El CER ha emitido dictámenes científicos sobre las

(16) El CER ha emitido dictámenes científicos sobre las

evaluaciones de los límites de exposición profesional y otros aspectos pertinentes en relación con la exposición profesional a sustancias químicas peligrosas, como los valores límite biológicos para agentes químicos peligrosos en el contexto del artículo 3 de la Directiva 98/24/CE del Consejo¹¹, los artículos 16, 16 bis y 18 bis de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹², y los artículos 18 quater y 22 bis de la Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹³ sobre la base de un acuerdo ad hoc entre la Comisión y la Agencia en el pasado. Dado que esta tarea ha pasado a ser habitual, y con el fin de consolidar dicha práctica, el presente Reglamento debe establecer que el CER debe emitir dichos dictámenes cuando así lo solicite la Comisión. Además, a petición de la Comisión, el CER debe emitir dictámenes científicos sobre cualquier otra cuestión relacionada con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias, como tales, en mezclas o contenidas en artículos, tal como se definen en el artículo 3, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

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

evaluaciones de los límites de exposición profesional y otros aspectos pertinentes en relación con la exposición profesional a sustancias químicas peligrosas, como los valores límite biológicos para agentes químicos peligrosos en el contexto del artículo 3 de la Directiva 98/24/CE del Consejo¹¹, los artículos 16, 16 bis y 18 bis de la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹², y los artículos 18 quater y 22 bis de la Directiva 2009/148/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹³ sobre la base de un acuerdo ad hoc entre la Comisión y la Agencia en el pasado. Dado que esta tarea ha pasado a ser habitual, y con el fin de consolidar dicha práctica, el presente Reglamento debe establecer que el CER debe emitir dichos dictámenes cuando así lo solicite la Comisión. Además, a petición de la Comisión, el **Parlamento Europeo o los Estados miembros**, el CER debe emitir dictámenes científicos sobre cualquier otra cuestión relacionada con los peligros, los riesgos y el uso seguro de las sustancias, como tales, en mezclas o contenidas en artículos, tal como se definen en el artículo 3, apartados 1, 2 y 3, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

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

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

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

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

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

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

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

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 18

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

la Comisión en el Consejo de Administración **deben aprobar el reglamento interno, sin que ello socave** la independencia de los Comités y sus grupos de trabajo.

ejecutivo debe consultar a los representantes de la Comisión en el Consejo de Administración **en el momento de la elaboración de los reglamentos internos del CER, el CASE y el CCSC, manteniendo** la independencia de los Comités y sus grupos de trabajo.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 19

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(19) Los dictámenes del CER y del CASE deben basarse en los conocimientos científicos y técnicos más amplios de los que se disponga en la Unión. A tal fin, **y para garantizar que el CER y el CASE sean plenamente operativos, es esencial que** cada Estado miembro **designe** a dos miembros para el CER y el CASE, respectivamente, y **tenga** derecho a designar hasta dos miembros adicionales. El CER, el CASE, el CB y el CCSC deben tener la posibilidad de designar miembros por cooptación y de recurrir a los servicios de expertos, teniendo en cuenta la carga de trabajo, el tipo de conocimientos especializados necesarios, **el equilibrio geográfico** y la disponibilidad de recursos financieros. **Los miembros del Comité deben reflejar los conocimientos especializados necesarios para el correcto cumplimiento de las funciones asignadas a la Agencia. La Agencia debe poder ayudar a los Estados miembros a determinar los perfiles pertinentes para ser**

miembro del CER, el CASE y el CB, cuando los Estados miembros así lo soliciten.

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 21 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(21 bis) La Agencia debe crear una Asamblea de partes interesadas acreditadas cuyo objetivo sea reforzar la relación con las partes interesadas acreditadas y facilitar su contribución a las tareas de la Agencia, garantizando al mismo tiempo una representación equilibrada entre los representantes de la industria y los representantes de la sociedad civil.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 21 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(21 ter) Con el fin de reforzar la cooperación científica y apoyar el trabajo de la Agencia, es necesario promover la creación de redes de autoridades nacionales, agencias e institutos de investigación que operen en los ámbitos de competencia del mandato de la Agencia. La creación de estas redes tiene por objeto fomentar el intercambio de información, la coordinación de actividades y el desarrollo de proyectos

conjuntos, así como el intercambio de conocimientos especializados y mejores prácticas. Para ello, debe elaborarse una lista de autoridades nacionales, agencias e institutos de investigación designados por los Estados miembros que permita a dichas autoridades nacionales, agencias e institutos de investigación asistir a la Agencia en tareas como el trabajo preparatorio de los dictámenes científicos, la recopilación de datos y la detección de riesgos emergentes.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 23 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(23 bis) La carga de trabajo adicional derivada del aumento de las tareas y responsabilidades asignadas a la Agencia debe ir acompañada de la asignación de una financiación adecuada para cubrir los costes de personal y otros costes necesarios. Como parte del proyecto de documento único de programación, el Consejo de Administración debe llevar a cabo una evaluación de la adecuación de sus recursos financieros y humanos para llevar a cabo sus tareas actuales y futuras.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Considerando 25

Texto de la Comisión

(25) La Agencia ha tenido dificultades para prever de manera precisa los ingresos procedentes de tasas, incluso utilizando las técnicas estadísticas más avanzadas, debido a la escasez de información sobre los factores que impulsan la demanda entre los titulares de los derechos. Esto afecta a las actividades de la Agencia y requiere modificaciones recurrentes del presupuesto por parte del Consejo de Administración. Por consiguiente, debe permitirse a la Agencia crear una reserva con el excedente de sus ingresos procedentes de tasas, atendiendo a las condiciones establecidas en el presente Reglamento. Esto permitirá a la Agencia mitigar las consecuencias de la gran fluctuación de los ingresos procedentes de tasas. En concreto, la creación de dicha reserva permitirá a la Agencia incrementar la sostenibilidad de su modelo de financiación sin perjuicio de la contribución anual de la Unión y de la programación financiera plurianual. Las normas detalladas sobre los parámetros, el cálculo y el funcionamiento de la reserva deben establecerse en las normas financieras de la Agencia e incluir los requisitos establecidos en el presente Reglamento. El cálculo del importe de la contribución anual a la reserva o del importe puesto a disposición de la reserva, que debe incluirse en el proyecto de presupuesto de la Agencia, debe seguir una metodología aplicada

Enmienda

(25) La Agencia ha tenido dificultades para prever de manera precisa los ingresos procedentes de tasas, incluso utilizando las técnicas estadísticas más avanzadas, debido a la escasez de información sobre los factores que impulsan la demanda entre los titulares de los derechos. ***La Agencia se compromete a mejorar continuamente sus métodos de previsión.*** Esto afecta a las actividades de la Agencia y requiere modificaciones recurrentes del presupuesto por parte del Consejo de Administración. Por consiguiente, debe permitirse a la Agencia crear una reserva con el excedente de sus ingresos procedentes de tasas, atendiendo a las condiciones establecidas en el presente Reglamento. Esto permitirá a la Agencia mitigar las consecuencias de la gran fluctuación de los ingresos procedentes de tasas. En concreto, la creación de dicha reserva permitirá a la Agencia incrementar la sostenibilidad de su modelo de financiación sin perjuicio de la contribución anual de la Unión y de la programación financiera plurianual. Las normas detalladas sobre los parámetros, el cálculo y el funcionamiento de la reserva deben establecerse en las normas financieras de la Agencia e incluir los requisitos establecidos en el presente Reglamento. El cálculo del importe de la contribución anual a la reserva o del importe puesto a disposición de la reserva, que

mecánicamente por la Agencia cada año.

debe incluirse en el proyecto de presupuesto de la Agencia, debe seguir una metodología aplicada mecánicamente por la Agencia cada año. ***La creación de una reserva de este tipo para una agencia de la Unión parcialmente autofinanciada que opera con arreglo al modelo presupuestario universal es un caso único y no sienta precedente para otras agencias de la Unión.***

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 26

Texto de la Comisión

(26) Con vistas a poder abordar las grandes fluctuaciones en los ingresos de la Agencia procedentes de las tasas, debe delegarse en la Comisión el poder para adoptar actos en virtud del artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) respecto de la modificación de las condiciones específicas definidas para la reserva. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que esas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación²⁰. En particular, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos

Enmienda

suprimido

delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo reciben toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos tienen acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de actos delegados.

***²⁰ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI:
http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.***

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 31

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(31) La Agencia debe seguir desempeñando un papel activo en la investigación y la innovación, ayudando a los Estados miembros y a la Comisión a promover la sustitución de las sustancias químicas más nocivas y ***de otras sustancias químicas peligrosas, y de los grupos de dichas sustancias, y a*** desarrollar métodos científicos, en particular enfoques sin animales ***y metodologías emergentes***, para evaluar los peligros de las sustancias químicas ***y grupos de estas***, así como los riesgos y las repercusiones socioeconómicas de su uso. ***Cuando proceda, la Agencia debe contribuir a la investigación sobre los vínculos entre la exposición a sustancias químicas peligrosas y los efectos negativos para la***

salud en el ámbito de la exposómica, la recopilación integrada de todos los factores físicos, químicos, biológicos y psicosociales, y sus interacciones, que repercuten en la biología y la salud.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 31 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(31 bis) El refuerzo de la colaboración entre las agencias de la Unión puede desempeñar un papel fundamental garantizando la armonización de las pruebas científicas, haciendo que el conocimiento sea más accesible para todas las partes interesadas pertinentes, proporcionando una dirección estratégica a la financiación de la Unión destinada a la investigación y facilitando el compromiso con los proyectos de investigación e innovación en curso. El grupo de trabajo transversal a varias agencias «Una sola salud», creado en 2023 y del que forman parte la Agencia, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), ha demostrado ser una iniciativa exitosa para reforzar la cooperación interdisciplinaria entre esas cinco agencias de la

Unión con el fin de que puedan abordar mejor los retos para la salud humana, animal, vegetal y medioambiental y contribuir satisfactoriamente a la aplicación del enfoque «Una sola salud» en Europa. Dado que dicha iniciativa finalizará en 2026, el presente Reglamento debe establecer una forma más permanente y asentada de cooperación transdisciplinaria con un grupo de trabajo permanente con el fin de aprovechar la labor del grupo de trabajo «Una sola salud» y ampliar el alcance de sus actividades a otros enfoques, como el exposoma, que abarca también el marco de «un único sistema», ofreciendo un enfoque holístico y basado en sistemas para la evaluación del riesgo para el medio ambiente de las sustancias químicas. La EU-OSHA también debe incluirse en este marco permanente. Las agencias que integren el grupo de trabajo deben esbozar una visión y unos objetivos comunes para dicho grupo de trabajo, trabajando en pro de una forma más permanente y asentada de cooperación transdisciplinaria entre dichas agencias de la Unión. Deben poder planificar acciones coordinadas y ampliar el alcance de su cooperación a través de planes de acción anuales.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Considerando 37 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(37 bis) Se ha evaluado^{1 bis}, en virtud del artículo 310, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la manera en que el presente Reglamento incide en el presupuesto de la Unión. Deben asignarse recursos financieros y humanos suficientes para su aplicación al mismo tiempo que se tiene en cuenta la repercusión de su financiación en otros programas o políticas de la Unión y se garantiza su compatibilidad con el marco financiero plurianual, el sistema de recursos propios y el correspondiente acuerdo interinstitucional, así como con los principios presupuestarios establecidos en el Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 ter}.

^{1 bis} Pro memoria: evaluación presupuestaria de la Comisión de Presupuestos del Parlamento Europeo, de (XX) 2026, sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1907/2006, (UE) n.º 528/2012, (UE) n.º 649/2012 y (UE) 2019/1021 (COM(2025)0386).

^{1 ter} Reglamento (UE, Euratom) 2024/2509 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2024, sobre las normas financieras aplicables al presupuesto general de la Unión (DO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Artículo 3 - párrafo 1

Texto de la Comisión

La Agencia tendrá su sede en Helsinki (Finlandia), **con arreglo al común acuerdo de los representantes de los Estados miembros, de 13 de diciembre de 2003 (2004/97/CE, Euratom)**²⁵.

²⁵ **2004/97/CE, Euratom: Decisión adoptada de común acuerdo por los Representantes de los Estados miembros, reunidos a escala de Jefes de Estado o de Gobierno, de 13 de diciembre de 2003, relativa a la fijación de las sedes de determinadas oficinas y agencias de la Unión Europea (DO L 29 de 3.2.2004, p. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).**

Enmienda

La Agencia tendrá su sede en Helsinki (Finlandia).

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Artículo 4 - apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Artículo 4 - apartado 2

Texto de la Comisión

2. En consonancia con sus objetivos, la Agencia **procurará contribuir a** un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, **a la libre circulación de sustancias en el mercado interior y a la** coherencia y congruencia en la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión, **mejorando** al mismo tiempo la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas (pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas²⁶,

Enmienda

2. En consonancia con sus objetivos, la Agencia **contribuirá a garantizar** un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, **en particular la protección de los grupos vulnerables. La Agencia procurará ofrecer calidad**, coherencia y congruencia en la evaluación y la gestión de sustancias químicas en toda la Unión, **lo que resulta esencial para garantizar la libre circulación de sustancias en el mercado interior, contribuyendo** al mismo tiempo **a mejorar** la competitividad y la innovación, teniendo en cuenta las necesidades específicas de las pequeñas y medianas empresas

y fomentando **alternativas a** los **ensayos con** animales.

(pymes), tal como se definen en la Recomendación de la Comisión, de 6 de mayo de 2003, sobre la definición de microempresas, pequeñas y medianas empresas²⁶, y fomentando **y reforzando** los **conocimientos especializados sobre la sustitución de las sustancias químicas nocivas y los grupos de sustancias químicas nocivas, así como el desarrollo y el uso de enfoques sin animales y metodologías emergentes.**

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

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

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Artículo 4 - apartado 5 - letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

sea científicamente posible;

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 - apartado 5 - letra g bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

g bis) velar por que se prevengan o gestionen los conflictos de intereses, a fin de garantizar su independencia y credibilidad ante las partes interesadas y el público en general;

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 - apartado 5 - letra k bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

k bis) proporcionar, a petición del Parlamento Europeo o de un Estado miembro, dictámenes científicos y asistencia técnica en un ámbito que sea de su competencia;

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 - apartado 5 - letra k ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

k ter) ofrecer formación anual al personal y los miembros de los comités, y compartir conocimientos con todas las partes interesadas.

Enmienda 25

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

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. Las peticiones recibidas en virtud del apartado 5, letras c), d), e), k) y k bis), del presente artículo y del artículo 13, apartado 2, letra b), así como una actualización periódica de su estado, se pondrán a disposición del público en el sitio web de la Agencia.

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Artículo 5 - apartado 1 - letra c

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento Artículo 5 - apartado 1 - letra d

Texto de la Comisión

Enmienda

d) un Comité de Análisis Socioeconómico (CASE), que se encargará de elaborar los dictámenes de la Agencia en relación con el impacto socioeconómico de las posibles medidas legislativas sobre

d) un Comité de Análisis Socioeconómico (CASE), que se encargará de elaborar los dictámenes de la Agencia en relación con el impacto socioeconómico de las posibles medidas legislativas sobre

sustancias;

sustancias **químicas**;

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 - apartado 1 - letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h bis) una Asamblea de partes interesadas acreditadas, según se establece en el artículo 41 bis, que tendrá como objetivo reforzar la relación entre las partes interesadas acreditadas y la Agencia y facilitar su contribución al trabajo de la Agencia;

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento

Artículo 5 - apartado 1 - letra i

Texto de la Comisión

Enmienda

i) una Secretaría, que, bajo la dirección del director ejecutivo, llevará a cabo las tareas solicitadas de la Agencia con arreglo a la legislación sectorial de la Unión, prestará apoyo técnico, científico y administrativo a los Comités y al Foro, y garantizará una coordinación adecuada entre ellos;

i) una Secretaría, que, bajo la dirección del director ejecutivo, llevará a cabo las tareas solicitadas de la Agencia con arreglo a la legislación sectorial de la Unión, prestará apoyo técnico, científico y administrativo, **así como desarrollo de capacidades y formación**, a los Comités y al Foro, y garantizará una coordinación adecuada entre ellos;

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 - apartado 1 - letra c

Texto de la Comisión

c) dos **expertos designados** por el Parlamento Europeo.

Enmienda

c) dos **personas independientes designadas** por el Parlamento Europeo, **que deben ser independientes en el ejercicio de sus funciones y no solicitarán ni aceptarán instrucciones de ninguna institución, órgano u organismo de la Unión ni de ningún Gobierno ni de ninguna otra entidad pública o privada.**

Enmienda 31

**Propuesta de Reglamento
Artículo 6 - apartado 2**

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 32

**Propuesta de Reglamento
Artículo 6 - apartado 3 - letra b**

Texto de la Comisión

b) los sindicatos,

Enmienda

b) los sindicatos, **en particular la seguridad e higiene en el trabajo,**

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento

Artículo 6 - apartado 3 - letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) los enfoques sin animales,

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento Artículo 6 - apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

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

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

Enmienda 35

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

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis. Los miembros del Consejo de Administración

serán designados y nombrados de conformidad con las normas sobre los conflictos de intereses adoptadas por el Consejo de Administración con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra e).

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento Artículo 6 - apartado 6

Texto de la Comisión

6. Los miembros del Consejo de Administración actuarán exclusivamente en interés de la Agencia.

Enmienda

6. Los miembros del Consejo de Administración actuarán exclusivamente en interés de la Agencia **y de la Unión**.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento Artículo 9 - apartado 1 - letra s

Texto de la Comisión

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

Enmienda

s) adoptará el reglamento interno de los Comités, del Foro **y de la Asamblea de partes interesadas;**

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Artículo 9 - apartado 1 - letra y

Texto de la Comisión

y) adoptará las disposiciones prácticas para cumplir con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, incluidas las vías de

Enmienda

y) adoptará las disposiciones prácticas para cumplir con el Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo²⁸, incluidas las vías de

recurso disponibles tras un rechazo parcial o completo de una solicitud de confidencialidad;

recurso disponibles tras un rechazo parcial o completo de una solicitud de confidencialidad **a que se refiere el artículo 37 bis;**

²⁸ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

²⁸ Reglamento (CE) n.º 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión (DO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento Artículo 10 - apartado 3

Texto de la Comisión

3. En caso de que la Comisión plantee serias dudas sobre una propuesta de decisión presentada al Consejo de Administración sobre cuestiones relacionadas con el Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión²⁹, relativo al Reglamento Financiero marco de las agencias reguladoras descentralizadas, o con el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes, del Reglamento n.º 31 (CEE), 11 (CEEA), el Consejo de Administración aplazará la adopción de la decisión. En un plazo de quince días, el Consejo de Administración volverá a examinarla y la adoptará, modificada si ha lugar, en segunda lectura, **bien por mayoría de dos tercios, incluidos los representantes**

Enmienda

3. En caso de que la Comisión plantee serias dudas sobre una propuesta de decisión presentada al Consejo de Administración sobre cuestiones relacionadas con el Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión²⁹, relativo al Reglamento Financiero marco de las agencias reguladoras descentralizadas, o con el Estatuto de los funcionarios y el régimen aplicable a los otros agentes, del Reglamento n.º 31 (CEE), 11 (CEEA), el Consejo de Administración aplazará la adopción de la decisión. En un plazo de quince días, el Consejo de Administración volverá a examinarla y la adoptará, modificada si ha lugar, en segunda lectura.

de la Comisión, bien por mayoría de cuatro quintos de los representantes de los Estados miembros.

²⁹ Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

²⁹ Reglamento Delegado (UE) 2019/715 de la Comisión, de 18 de diciembre de 2018, relativo al Reglamento Financiero marco de los organismos creados en virtud del TFUE y el Tratado Euratom y a los que se refiere el artículo 70 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 122 de 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento Artículo 12 - apartado 3

Texto de la Comisión

3. Sin perjuicio de las competencias de la Comisión y del Consejo de Administración, el director ejecutivo será independiente en el ejercicio de sus funciones y no solicitará ni aceptará instrucciones de ninguna institución, órgano, oficina o agencia de la Unión, de ningún Gobierno ni de ningún otro organismo público o privado. El director ejecutivo informará al Parlamento Europeo o al Consejo sobre el desempeño de las funciones previstas en el presente Reglamento cuando la institución correspondiente lo invite a hacerlo.

Enmienda 41

Enmienda

(No afecta a la versión española).

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 - apartado 5 - letra d

Texto de la Comisión

d) garantizará el cumplimiento de los plazos establecidos en la legislación sectorial de la Unión para que la Agencia y los Comités adopten sus dictámenes;

Enmienda

d) garantizará el cumplimiento de los plazos establecidos en la legislación sectorial de la Unión para que la Agencia y los Comités adopten sus dictámenes, **así como la independencia de dichos dictámenes;**

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 - apartado 5 - letra e

Texto de la Comisión

e) garantizará una coordinación adecuada y oportuna entre los distintos organismos de la Agencia, también en lo que respecta a las posibles discrepancias entre sus dictámenes científicos, **de conformidad con el artículo 45;**

Enmienda

e) garantizará una coordinación adecuada y oportuna entre los distintos organismos de la Agencia, también en lo que respecta a las posibles discrepancias entre sus dictámenes científicos;

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento
Artículo 12 - apartado 5 - letra e bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

e bis) garantizará una coordinación adecuada y oportuna con otros organismos de la Unión, también en lo que respecta a las posibles discrepancias entre sus dictámenes científicos, de conformidad con el artículo 45;

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 - apartado 5 - letra h bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

h bis) garantizará una respuesta adecuada y oportuna a las denuncias de intentos de ejercer presión o influencia indebidas realizadas de conformidad con el artículo 19, apartado 3 bis; en el informe anual de actividades a que se refiere la letra q) del presente apartado, se incluirá un registro de todas estas denuncias y las respuestas, con anonimización de quienes hayan denunciado;

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 - apartado 5 - letra p bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

p bis) nombrará al representante de la Agencia en el grupo de trabajo a que se refiere el artículo 44;

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento

Artículo 12 - apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. El director ejecutivo garantizará un lugar de trabajo sano desde una perspectiva psicológica, teniendo debidamente en cuenta las medidas beneficiosas para la salud

mental en el trabajo.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Artículo 13 - apartado 2 - letra b

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 48

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

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Además de las funciones mencionadas en el apartado 1, los Comités, a petición del director ejecutivo:

a) proporcionarán apoyo técnico y científico en los pasos que se den para mejorar la cooperación entre la Unión, sus Estados miembros, las organizaciones internacionales y terceros países sobre cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad de las sustancias, y participarán activamente en actividades de asistencia técnica y formación de capacidades para gestionar

debidamente las sustancias químicas en los países en desarrollo;

b) redactarán dictámenes sobre cualesquiera otros aspectos relacionados con la seguridad de las sustancias como tales, en mezclas o contenidas en artículos.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 - apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. El Parlamento Europeo o cualquier Estado miembro podrá presentar una solicitud para que la Agencia emita un dictamen científico sobre cuestiones comprendidas en el ámbito de sus competencias. La solicitud irá acompañada de información de referencia que explique la cuestión científica que debe abordarse y el interés que reviste para la Unión.

La Agencia podrá rechazar una solicitud de dictamen o proponer modificaciones de esta en consulta con el Parlamento Europeo o el Estado o Estados miembros que hayan presentado la solicitud. Se facilitará al Parlamento Europeo o el Estado o Estados miembros que hayan presentado la solicitud el motivo de tal denegación.

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 13 - apartado 3

Texto de la Comisión

3. La Comisión y la Agencia decidirán anualmente el número de dictámenes científicos que se emitirán y los plazos para hacerlo.

Enmienda

3. La Comisión y la Agencia decidirán anualmente el número de dictámenes científicos que se emitirán **con arreglo al apartado 2** y los plazos para hacerlo.

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 - apartado 4

Texto de la Comisión

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

Enmienda

4. Cada Estado miembro nombrará a un miembro en el CB y podrá nombrar a un suplente. Los miembros del CB serán nombrados atendiendo a su función y su experiencia relacionada en el desempeño de las tareas asignadas al CB.

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 - apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento Artículo 14 - apartado 5 - párrafo 1

Texto de la Comisión

Los miembros del CCSC serán nombrados por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos idóneos, **establecida** tras una convocatoria de manifestaciones de interés organizada por la Agencia.

Enmienda

Los miembros del CCSC serán **seleccionados** y nombrados por el Consejo de Administración a partir de una lista de candidatos idóneos **elaborada por el director ejecutivo. La lista se elaborará sobre la base de las solicitudes recibidas** tras una convocatoria de manifestaciones de interés organizada por la Agencia **y se pretende que incluya, como mínimo, el doble del número de candidatos necesario para cubrir los puestos en el CCSC y para cada ámbito de especialización.**

Enmienda 54

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

Texto de la Comisión

Enmienda

IV bis) evaluación de la seguridad de los nanomateriales;

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento Artículo 14 - apartado 5 - párrafo 2 - letra a - inciso V

Texto de la Comisión

Enmienda

V) **métodos de ensayo alternativos** y metodologías emergentes, en particular las

V) **enfoques sin animales** y metodologías emergentes, en particular las metodologías de

metodologías de nuevo enfoque y técnicas in vitro o in silico;

nuevo enfoque y técnicas in vitro o in silico;

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 - apartado 5 - párrafo 2 - letra b

Texto de la Comisión

b) independencia y ausencia de conflictos de intereses.

Enmienda

b) independencia y ausencia de conflictos de intereses, **conforme a las normas adoptadas en virtud del artículo 9, apartado 1, letra e).**

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 - apartado 5 - párrafo 3

Texto de la Comisión

El CCSC estará compuesto por **un máximo de veinte** miembros.

Enmienda

El CCSC estará compuesto por **veinte miembros y procurará incluir al menos dos** miembros **por cada ámbito de especialización representado.**

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 14 - apartado 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

5 bis. Los miembros de los Comités serán designados y nombrados de conformidad con las normas sobre los conflictos de intereses adoptadas por el Consejo de Administración con arreglo al artículo 9, apartado 1, letra e).

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 - apartado 6

Texto de la Comisión

6. Todos los Comités deberán tener miembros que reúnan un amplio rango de conocimientos específicos pertinentes. Los Comités podrán nombrar por cooptación a miembros adicionales elegidos por sus competencias específicas. El Consejo de Administración fijará y ajustará el número máximo de miembros objeto de cooptación para **el CER, el CASE y el CCSC** sobre la base de una propuesta del director ejecutivo, teniendo en cuenta la carga de trabajo de los comités, el tipo de conocimientos especializados necesarios y la disponibilidad de recursos financieros. **El CEM y el CB podrán nombrar por cooptación a un máximo de cinco miembros adicionales.**

Enmienda

6. Todos los Comités deberán tener miembros que reúnan un amplio rango de conocimientos específicos pertinentes. Los Comités podrán nombrar por cooptación a miembros adicionales elegidos por sus competencias específicas **y teniendo en cuenta la diversidad geográfica.** El Consejo de Administración fijará y ajustará el número máximo de miembros objeto de cooptación para **los Comités** sobre la base de una propuesta del director ejecutivo, teniendo en cuenta la carga de trabajo de los comités, el tipo de conocimientos especializados necesarios y la disponibilidad de recursos financieros.

Enmienda 60

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 - apartado 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis. Los miembros objeto de cooptación, los expertos, los asesores y las partes interesadas no tendrán derecho de voto.

Enmienda 61

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 - apartado 9

Texto de la Comisión

Enmienda

9. Los Estados miembros proporcionarán recursos científicos y técnicos adecuados a los miembros de los comités que hayan designado o nombrado y facilitarán las actividades de los comités y sus grupos de trabajo.

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

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento Artículo 14 - apartado 10

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 63

Propuesta de Reglamento Artículo 14 - apartado 12

Texto de la Comisión

12. Los miembros **de los Comités** que hayan sido **designados o** nombrados por un Estado miembro garantizarán que haya una coordinación adecuada entre los trabajos **de la Agencia** y los de las autoridades competentes de su Estado

Enmienda

12. Los miembros **del CEM y el CB** que hayan sido nombrados por un Estado miembro garantizarán que haya una coordinación adecuada entre los trabajos **de los Comités** y los de las autoridades competentes de

miembro.

su Estado miembro.

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento Artículo 14 - apartado 15

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento Artículo 15 - apartado 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

público.

disposición del público en el sitio web de la Agencia.

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento Artículo 15 - apartado 4

Texto de la Comisión

4. Cada comité elaborará una propuesta de reglamento interno, que será preparada para su aprobación por el director ejecutivo y, a continuación, aprobada por el Consejo de Administración. Los reglamentos internos del CER y del **CASE** **requerirán la aprobación de** los representantes de la Comisión en el Consejo de Administración.

Enmienda

4. Cada Comité elaborará una propuesta de reglamento interno, que será preparada para su aprobación por el director ejecutivo y, a continuación, aprobada por el Consejo de Administración. ***Durante la elaboración de*** los reglamentos internos del CER, ***del CASE*** y del ***CCSC, el director ejecutivo consultará a*** los representantes de la Comisión en el Consejo de Administración.

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento Artículo 15 - apartado 5

Texto de la Comisión

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

Enmienda

5. El reglamento interno de cada comité establecerá los procedimientos de sustitución y cooptación de los miembros, la creación y organización de grupos de trabajo, y la delegación de determinadas tareas en dichos grupos de trabajo, si procede. ***La adopción de los dictámenes no se delegará en dichos grupos de trabajo.*** El reglamento interno también establecerá un procedimiento para la adopción urgente de dictámenes y la gestión de los conflictos de intereses. Dicho reglamento interno se ***pondrá a disposición***

del público en el sitio web de la Agencia.

Enmienda 68

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

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. A su debido tiempo, se pondrán a disposición del público resúmenes detallados de todas las reuniones de los Comités a fin de que el público pueda seguir los avances logrados en los expedientes y otros puntos tratados.

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento Artículo 16 - apartado 4

Texto de la Comisión

Enmienda

4. La Agencia mantendrá actualizada una lista de expertos, que incluirá a los mencionados en el artículo 16, apartado 1, y a otros expertos determinados directamente por la Agencia.

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

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento Artículo 16 - apartado 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5. Las disposiciones sobre independencia del artículo 14, apartado **9**, sobre los acuerdos contractuales del artículo 14, apartado **13**, y sobre las disposiciones financieras en

5. Las disposiciones sobre independencia del artículo 14, apartado **10**, sobre los acuerdos contractuales del artículo 14, apartado **14**, y sobre las disposiciones financieras en

materia de remuneración del artículo 14, apartado **14**, se aplicarán mutatis mutandis a cualquier experto que trabaje en un grupo de trabajo de los Comités o del Foro o que realice cualquier otra tarea para la Agencia.

materia de remuneración del artículo 14, apartado **15**, se aplicarán mutatis mutandis a cualquier experto que trabaje en un grupo de trabajo de los Comités o del Foro o que realice cualquier otra tarea para la Agencia.

Enmienda 71

Propuesta de Reglamento Artículo 17 - apartado 5

Texto de la Comisión

5. El Foro elaborará una propuesta de su propio reglamento interno, que **presentará al** Consejo de Administración. El reglamento interno establecerá, en concreto, los procedimientos para nombrar y sustituir al presidente, sustituir a los miembros y delegar determinadas labores a grupos de trabajo.

Enmienda

5. El Foro elaborará una propuesta de su propio reglamento interno, que **adoptará el** Consejo de Administración. El reglamento interno establecerá, en concreto, los procedimientos para nombrar y sustituir al presidente, sustituir a los miembros y delegar determinadas labores a grupos de trabajo.

Enmienda 72

Propuesta de Reglamento Artículo 19 - apartado 1

Texto de la Comisión

1. El director ejecutivo publicará en el sitio web de la Agencia la composición de los Comités y del Foro. Cada uno de los miembros podrá pedir que no se publique su nombre, si considera que dicha publicación podría entrañar un riesgo a título individual. El director ejecutivo decidirá si accede o no a dicha petición. Cuando se haga público el nombramiento de un miembro, también se publicarán sus

Enmienda

1. El director ejecutivo publicará en el sitio web de la Agencia la composición de los Comités y del Foro, **así como la lista de expertos a que se refiere el artículo 16, apartado 4**. Cada uno de los miembros **y de los expertos** podrá pedir que no se publique su nombre, si considera que dicha publicación podría entrañar un riesgo a título individual. El director ejecutivo decidirá si

cualificaciones profesionales.

accede o no a dicha petición.
Cuando se haga público el nombramiento de un miembro, también se publicarán sus cualificaciones profesionales.

Enmienda 73

Propuesta de Reglamento Artículo 19 - apartado 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

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

Enmienda 74

Propuesta de Reglamento Artículo 19 - apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Los miembros del Consejo de Administración, los presidentes y los miembros de los Comités y del Foro, así como todo experto y asesor que participe, informarán sin demora al director ejecutivo de cualquier intento de

presión o influencia indebida del que sean objeto.

Enmienda 75

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 - apartado 1 - parte introductoria

Texto de la Comisión

Al final de cada año, sobre la base ***del proyecto elaborado*** por el director ejecutivo, el Consejo de Administración aprobará un proyecto de documento único de programación que contenga lo siguiente:

Enmienda

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

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 - apartado 1 - letra d bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d bis) una evaluación de la adecuación de los recursos financieros y humanos de la Agencia para ejercer sus funciones actuales y futuras;

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 - apartado 1 - letra d ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d ter) una estrategia sobre la colaboración efectiva de los miembros y expertos a que se refieren el artículo 14, apartado 6, y los artículos 16 y 35, respectivamente;

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento

Artículo 27 - apartado 1 - letra d quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

d quater) una estrategia sobre las necesidades y los gastos previstos derivados de la comisión de servicios de conformidad con el artículo 35, apartado 2 bis, y sobre cualquier decisión relativa a la concesión de ayuda financiera a las autoridades nacionales, agencias e institutos de investigación para la ejecución de determinadas tareas de conformidad con el artículo 41 ter.

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 - apartado 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

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

Enmienda 80

Propuesta de Reglamento

Artículo 29 - apartado 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 ter. Dentro de los límites del presupuesto

adoptado conforme a las normas presupuestarias de la Unión, la Agencia determinará la asignación interna de los recursos financieros a sus actividades y tareas, en consonancia con su mandato y sus documentos de programación.

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento Artículo 29 - apartado 5 - letra a

Texto de la Comisión

a) la Agencia efectuará contribuciones a la reserva únicamente a partir de los resultados presupuestarios de fin de ejercicio en el sentido del artículo 99, apartado 4, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715, cuando dichos resultados sean positivos y procedan de ingresos recaudados por tasas superiores a los importes presupuestados en un año determinado;

Enmienda

a) la Agencia efectuará contribuciones a la reserva únicamente a partir de los resultados presupuestarios de fin de ejercicio en el sentido del artículo 99, apartado 4, del Reglamento Delegado (UE) 2019/715, cuando dichos resultados sean positivos y procedan de ingresos recaudados por tasas superiores a los importes presupuestados ***en el último presupuesto rectificativo aprobado por el Consejo de Administración de la Agencia*** en un año determinado;

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento Artículo 29 - apartado 5 - letra b

Texto de la Comisión

b) en cualquier momento, la reserva incluida en el año N en el proyecto de presupuesto para el ejercicio N + 1 no superará el **8 %** del importe real total realizado en ***el año N – 1*** de los

Enmienda

b) en cualquier momento, la reserva incluida en el año N en el proyecto de presupuesto para el ejercicio N + 1 no superará el **15 % de la media** del importe real total realizado en ***los***

ingresos de la Agencia procedentes de las tasas a que se refiere el apartado 3, letra b), y **la contribución de la Unión a que se refiere el apartado 3, letra a), y tampoco superará el 8 % del importe real total de los gastos administrativos y operativos de la Agencia realizados en el año N – 1, según cuál de ellos sea menor;**

últimos cinco años de los ingresos de la Agencia procedentes de las tasas a que se refiere el apartado 3, letra b);

Enmienda 83

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

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) la Agencia informará anualmente, como parte de su informe anual de actividades, sobre el saldo de apertura, las entradas, las salidas y las justificaciones de la reserva.

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento Artículo 29 - apartado 6

Texto de la Comisión

Enmienda

6. La Comisión **podrá revisar las condiciones** de la reserva **establecidas en el apartado 5 y estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 46, apartado 1, a fin de modificar el apartado 5 sobre la base de dicha revisión.**

6. La Comisión **presentará una evaluación del funcionamiento** de la reserva **al Parlamento Europeo y al Consejo al final del cuarto año de funcionamiento de la reserva. Cuando proceda, la Comisión presentará una propuesta legislativa al Parlamento Europeo y al Consejo con vistas a adaptar la reserva.**

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento Artículo 30 - apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. La Agencia hará un seguimiento de sus costes y el director ejecutivo proporcionará, de manera oportuna, como parte del informe anual de actividades presentado al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas, información pormenorizada y fundamentada sobre los costes que deban cubrirse con las tasas cobradas de conformidad con el presente Reglamento.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento Artículo 30 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 30 bis

Revisión de las tasas

1. A más tardar... [dos años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento], y posteriormente cada tres años, la Comisión evaluará la adecuación presupuestaria de las tasas que deben abonarse a la Agencia y las adaptará como corresponda, en particular en lo que se refiere a garantizar que los ingresos derivados de las tasas combinados con otras fuentes de ingresos de la Agencia sean suficientes para cubrir el coste de los servicios

prestados.

2. A más tardar dos años después de [la fecha de aplicación del presente Reglamento], y posteriormente cada tres años, la Comisión informará al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la adecuación presupuestaria de las tasas que deben abonarse a la Agencia y sobre la coherencia y la consolidación de las tasas.

Enmienda 87

Propuesta de Reglamento Artículo 35 - título

Texto de la Comisión

Expertos nacionales en comisión de servicios y otro personal

Enmienda

Expertos nacionales en comisión de servicios y otro personal ***en comisión de servicios en interés del servicio***

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento Artículo 35 - apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Los funcionarios y otros agentes empleados por la Agencia podrán, en interés del servicio y de conformidad con el artículo 37 del Estatuto de los funcionarios del Reglamento n.º 31 (CEE), 11 (CEEa), y el artículo 51 del régimen aplicable a los otros agentes, previsto en el mismo Reglamento, ser destinados en comisión de servicios a las autoridades competentes de los Estados miembros o a

otros organismos públicos a los que se hayan encomendado funciones relacionadas con el mandato de la Agencia.

Dicha comisión de servicios no afectará a la capacidad, las funciones ni el trabajo de la Agencia ni tampoco a la independencia del personal de que se trate y estará sujeta a salvaguardias adecuadas en relación con los conflictos de intereses y la confidencialidad.

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento Artículo 35 - apartado 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 ter. El Consejo de Administración podrá adoptar una decisión en la que se establezcan las condiciones en las que tendrán lugar las asignaciones temporales o las comisiones de servicio en interés del servicio a que se refiere el apartado 2 bis.

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento Artículo 37 - apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. En lo que respecta a la información y los datos a los que no se aplica el apartado 1, el Consejo de Administración, a propuesta del director ejecutivo y de acuerdo con la Comisión, adoptará las normas necesarias para garantizar la

2. En lo que respecta a la información normativa, científica y técnica en poder de la Agencia relacionada con la seguridad de las sustancias, como tales, o en forma de mezclas o contenidas en artículos y que no cubra el apartado 1, se

disponibilidad pública de aquella información normativa, científica y técnica relacionada con la seguridad de las sustancias, como tales, o en forma de mezclas o contenidas en artículos, **cuando dicha información no sea confidencial atendiendo a lo previsto en la legislación sectorial** de la Unión.

aplicará el artículo 37 bis, sin perjuicio de las disposiciones específicas de la legislación de la Unión en materia de divulgación de información.

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento Artículo 37 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 37 bis

Acceso a los documentos

1. Los documentos en poder de la Agencia estarán sujetos al Reglamento (CE) n.º 1049/2001 y al Reglamento (CE) n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ bis.

2. El Consejo de Administración adoptará las modalidades prácticas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 y de los artículos 6 y 7 del Reglamento (CE) n.º 1367/2006, velando por un acceso lo más amplio posible a los documentos que obren en su poder.

3. Las decisiones adoptadas por la Agencia en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n.º 1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación dirigida al Defensor del Pueblo o de un recurso incoado ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas,

respectivamente, en los artículos 228 y 263 del TFUE.

**1 bis Reglamento (CE)
n.º 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios, de las disposiciones del Convenio de Aarhus sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente (DO L 264 de 25.9.2006, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1367/oj>).**

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento Artículo 38 - apartado 3

Texto de la Comisión

3. Los miembros del Consejo de Administración, el director ejecutivo, los miembros de los Comités, la Sala de Recurso y el Foro, los expertos **externos** que participen en los grupos de trabajo y los miembros del personal de la Agencia respetarán la obligación de confidencialidad con arreglo al artículo 339 del TFUE, incluso después de haber cesado en sus funciones.

Enmienda

3. Los miembros del Consejo de Administración, el director ejecutivo, los miembros de los Comités, la Sala de Recurso y el Foro, los expertos que participen en los grupos de trabajo y los miembros del personal de la Agencia respetarán la obligación de confidencialidad con arreglo al artículo 339 del TFUE, incluso después de haber cesado en sus funciones.

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento Artículo 41 bis (nuevo)

Artículo 41 bis

**Asamblea de partes
interesadas acreditadas**

- 1. A efectos del artículo 41, la Agencia establecerá y coordinará una Asamblea de partes interesadas acreditadas (en lo sucesivo, «Asamblea»).**
- 2. La Asamblea tendrá como objetivo reforzar la relación entre las partes interesadas acreditadas y la Agencia y facilitar su contribución al trabajo de la Agencia.**
- 3. El director ejecutivo, o un representante de este, tendrá derecho a asistir a todas las reuniones de la Asamblea. La Asamblea estará presidida por un representante de la Agencia. La lista de las partes interesadas acreditadas por la Agencia se publicará en el sitio web de la Agencia.**
- 4. El Consejo de Administración elaborará una lista de los miembros de la Asamblea que hayan sido seleccionados entre las partes interesadas a que se refiere el artículo 15, apartado 1, y garantizará una representación equilibrada de los representantes de la industria y las organizaciones de la sociedad civil entre dichos miembros.**

Enmienda 94

**Propuesta de Reglamento
Artículo 41 ter (nuevo)**

Artículo 41 ter

Creación de redes de autoridades nacionales, agencias e institutos de investigación

- 1. La Agencia facilitará la creación de redes de autoridades nacionales, agencias e institutos de investigación que operen en los ámbitos de competencia de la Agencia. El objetivo de la creación de estas redes es, en particular, ofrecer un marco de cooperación científica a través de la coordinación de las actividades, el intercambio de información, la creación y puesta en práctica de proyectos conjuntos y el intercambio de conocimientos especializados y mejores prácticas en los ámbitos de competencia de la Agencia.**
- 2. A efectos del presente artículo, el Consejo de Administración, a propuesta del director ejecutivo, elaborará una lista, que se hará pública en el sitio web de la Agencia, de autoridades nacionales, agencias e institutos de investigación a que se refiere el apartado 1 nombradas por los Estados miembros que podrán contribuir al trabajo de la Agencia a título individual o en redes. Sin perjuicio de las tareas encomendadas a la Agencia en la legislación sectorial, la Agencia podrá confiar a estas autoridades nacionales, agencias e institutos de investigación**

determinadas tareas, en particular trabajo preparatorio de los dictámenes científicos, asistencia científica y técnica, la recopilación de datos y la detección de riesgos emergentes. Algunas de estas tareas podrán optar a ayuda financiera de conformidad con el apartado 3.

3. El Consejo de Administración adoptará decisiones relativas a la concesión de ayuda financiera a las autoridades nacionales, agencias e institutos de investigación que figuren en la lista a que se refiere el apartado 2 para la ejecución de determinadas tareas.

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento Artículo 43 - párrafo 1

Texto de la Comisión

La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, así como en el desarrollo de metodologías científicas pertinentes, especialmente enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de sustancias químicas. Dicha asistencia incluirá la facilitación del intercambio de información, así como la participación y facilitación de actividades de investigación,

Enmienda

1. La Agencia asistirá a los Estados miembros y a la Comisión para fomentar la sustitución de las sustancias químicas más nocivas, **otras sustancias químicas peligrosas y los grupos de dichas sustancias** por sustancias y tecnologías alternativas más seguras y sostenibles, así como en el desarrollo, **la aceptación reglamentaria, la adopción y la validación internacional** de metodologías científicas pertinentes, especialmente enfoques sin animales, para evaluar los peligros de las sustancias químicas y los riesgos y las repercusiones socioeconómicas del uso de

desarrollo e innovación
pertinentes dentro del ámbito de
aplicación de la legislación
sectorial pertinente de la Unión.

sustancias químicas. Dicha
asistencia incluirá la facilitación
del intercambio de información **y
la contribución a la definición
de las necesidades de
generación de datos**, así como
la participación y facilitación de
actividades de investigación,
desarrollo e innovación
pertinentes dentro del ámbito de
aplicación de la legislación
sectorial pertinente de la Unión,
**en particular el Reglamento
(UE) 2021/695 del Parlamento
Europeo y del Consejo^{1 bis} y,
cuando proceda, la
exposómica.**

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

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento Artículo 43 - apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

**^{1 bis.} La Agencia
publicará un informe anual en
el que presentará sus
recomendaciones sobre las
lagunas de conocimientos y
datos en materia de ciencia
reguladora y necesidades de**

regulación, así como de ciencia exploratoria y fundamental, en cualquier ámbito de su competencia, teniendo en cuenta los riesgos emergentes y en estrecha cooperación e interacción permanente con los organismos pertinentes de la Unión e internacionales.

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento Artículo 44 - párrafo 1

Texto de la Comisión

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

Enmienda

1. La Agencia cooperará con otros organismos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, en particular, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (**ECDC**), la Agencia Europea de Medio Ambiente (**AEMA**), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (**EFSA**), la Agencia Europea de Medicamentos (**EMA**) y la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (**EU-OSHA**), en la presentación de los dictámenes científicos pertinentes, en el intercambio de datos e información, especialmente en el posible establecimiento de formatos de datos y vocabularios controlados relacionados para facilitar dicho intercambio, y en el desarrollo de metodologías científicas, como los enfoques sin animales, para la evaluación de sustancias químicas.

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento
Artículo 44 - apartado 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. La Agencia garantizará la cooperación con el laboratorio de referencia de la Unión Europea para los métodos alternativos a las pruebas en animales (EURL ECVAM), en particular en lo que se refiere al desarrollo de metodologías científicas y actividades de formación.

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento
Artículo 44 - apartado 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. Se creará un grupo de trabajo permanente (en lo sucesivo, «grupo de trabajo») con la Agencia, la EFSA, la EMA, el ECDC, la AEMA y la EU-OSHA.

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento
Artículo 44 - apartado 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quater. El grupo de trabajo se centrará en cuestiones intersectoriales que puedan beneficiarse de un enfoque de «Una sola salud» y de exposoma. El grupo de trabajo aprovechará los mecanismos de cooperación existentes, maximizando las sinergias y

evitando la duplicación.

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 - apartado 1 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quinquies. La Agencia coordinará las labores del grupo de trabajo durante los doce meses siguientes a su creación. La coordinación y la presidencia de las labores del grupo de trabajo, incluida la dirección de la coordinación de sus reuniones y actividades, rotará entre las agencias cada doce meses a partir de entonces, de conformidad con el marco de actuación a que se refiere el apartado 1 terdecies.

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 - apartado 1 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 sexies. El grupo de trabajo estará compuesto por miembros del personal de cada agencia a que se refiere el apartado 1 ter. El director ejecutivo de cada agencia nombrará a un representante en el grupo de trabajo y los representantes informarán de los progresos realizados a sus respectivos directores ejecutivos. Se invitará a un representante de la Comisión a participar en las reuniones del grupo de trabajo a fin de garantizar una estrecha cooperación entre este y la

Comisión.

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 - apartado 1 septies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 septies. Cada agencia a que se refiere el apartado 1 ter establecerá dentro de sus servicios un punto de contacto dentro de la misma agencia encargado de coordinar su contribución a las actividades conjuntas y transmitir la posición de dicha agencia sobre cuestiones estratégicas. Cada punto de contacto mantendrá informados a su propia dirección y mecanismos interagencias de los avances pertinentes en el marco del grupo de trabajo.

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 - apartado 1 octies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 octies. Los miembros del grupo de trabajo podrán, en caso necesario, acudir a otros representantes de cada agencia para recabar sus aportaciones y asesoramiento a fin de apoyar la ejecución de las acciones.

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 - apartado 1 nonies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 nonies. Los observadores y expertos externos podrán asistir a las reuniones del grupo de trabajo cuando sea necesario, previo acuerdo con los miembros del grupo de trabajo.

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 - apartado 1 decies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 decies. El grupo de trabajo no actuará como órgano decisorio. El grupo de trabajo podrá proponer recomendaciones de actuación a la alta dirección de las agencias. Los representantes de cada agencia en el grupo de trabajo desempeñarán un papel consultivo para los directores ejecutivos y la alta dirección de su propia agencia y colaborarán con la Comisión y otras partes interesadas para recabar aportaciones y asesoramiento, según proceda.

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 - apartado 1 undecies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 undecies. El grupo de trabajo se reunirá al menos seis veces al año, con al menos una reunión presencial anual de carácter más estratégico. En caso necesario, podrán

organizarse reuniones ad hoc.

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento

Artículo 44 - apartado 1 duodecies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 duodecies. A más tardar el 31 de diciembre de cada año, los miembros del grupo de trabajo elaborarán y apoyarán un marco anual de actuación en el que se describa un plan para el trabajo conjunto de las agencias sobre «Una sola salud» y el exposoma a que se refiere el apartado 1 ter.

El marco de actuación incluirá los objetivos que debe perseguir el grupo de trabajo, las acciones concretas y los resultados necesarios para alcanzarlos y un calendario aproximado para la ejecución de dichas acciones, y se articulará en torno a los siguientes objetivos, relativos a «Una sola salud» y el exposoma:

- a) facilitar la coordinación estratégica en su aplicación;***
- b) fomentar la coordinación de la investigación;***
- c) mejorar el desarrollo de capacidades;***
- d) reforzar la comunicación y la participación de las partes interesadas;***
- e) apoyar el desarrollo de asociaciones conjuntas.***

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento
Artículo 44 - apartado 1 terdecies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 terdecies. El marco de actuación a que se refiere el apartado 1 terdecies será coherente con los mandatos respectivos de cada agencia y no obstaculizará sus actividades estatutarias.

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento
Artículo 45 - apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Cuando la Agencia descubra una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el organismo correspondiente para asegurarse de que se comparte toda la información científica o técnica pertinente y determinar las cuestiones científicas o técnicas que pueden ser objeto de controversia.

2. Cuando la Agencia descubra una posible fuente de discrepancia **tal como dispone el apartado 1**, se pondrá en contacto con el **otro** organismo correspondiente para asegurarse de que se comparte toda la información científica o técnica pertinente y determinar las cuestiones científicas o técnicas que pueden ser objeto de controversia.

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento
Artículo 45 - apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. La Agencia y el organismo de que se trate cooperarán para resolver la discrepancia. Si la Agencia y el organismo de que se trate no son capaces de resolver la discrepancia, elaborarán un informe conjunto. En dicho informe se expondrán claramente

3. La Agencia y el **otro** organismo de que se trate cooperarán para resolver la discrepancia, **teniendo en cuenta el objetivo de un nivel elevado de protección de la salud y del medio ambiente**. Si la Agencia y el **otro** organismo de

las cuestiones científicas controvertidas **y** se determinarán las incertidumbres pertinentes en los datos y las razones subyacentes de la discrepancia de opiniones, en particular las diferencias metodológicas, **y** el informe se pondrá a disposición del público. Cuando el organismo de que se trate sea una agencia de la Unión o un comité científico, la Agencia presentará el informe conjunto a la Comisión.

que se trate no son capaces de resolver la discrepancia, elaborarán un informe conjunto. En dicho informe se expondrán claramente las cuestiones científicas controvertidas, se determinarán las incertidumbres pertinentes en los datos y **se señalarán** las razones subyacentes de la discrepancia de opiniones, en particular las **razones relacionadas con** diferencias metodológicas. El informe se pondrá a disposición del público. Cuando el **otro** organismo de que se trate sea una agencia de la Unión o un comité científico, la Agencia **también** presentará el informe conjunto a la Comisión.

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento Artículo 46

Texto de la Comisión

Artículo 46

Competencias delegadas

1. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 29, apartado 6, se otorgan a la Comisión sujetos a las condiciones previstas en el presente artículo y por un período de cinco años a partir del [OP: insértese la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de

Enmienda

suprimido

idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período de cinco años.

2. La delegación de poderes mencionada en el apartado 1 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

3. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación³⁸.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Los actos delegados adoptados en virtud del apartado 1 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de tres meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del

vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará tres meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

**³⁸ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI:
http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.**

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento Artículo 48 - párrafo 1 - punto 3

Texto de la Comisión

3) en el artículo 77, se **suprime** el apartado 1;

Enmienda

3) en el artículo 77, se **suprimen** el apartado 1 **y el apartado 3, letras b) y c)**;

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento Artículo 54 - título

Texto de la Comisión

Evaluación

Enmienda

Evaluación **y revisión**

Enmienda 115

Propuesta de Reglamento Artículo 54 - apartado 2

Texto de la Comisión

2. La evaluación examinará la posible necesidad de modificar el mandato de la Agencia y las repercusiones financieras de cualquier modificación de ese tipo.

Enmienda

2. La evaluación examinará la posible necesidad de modificar el mandato de la Agencia y las repercusiones financieras de cualquier modificación de ese tipo. **La evaluación también valorará el funcionamiento de**

los Comités y si sería apropiado armonizar o adaptar los artículos 14 y 15 del presente Reglamento.

Enmienda 116

Propuesta de Reglamento Artículo 54 - apartado 3

Texto de la Comisión

3. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo de Administración los resultados de la evaluación. Si procede, se incluirá un plan de acción y un calendario. La Comisión hará públicas las conclusiones de la evaluación.

Enmienda

3. La Comisión comunicará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Consejo de Administración los resultados de la evaluación. Si procede, se incluirá un plan de acción y un calendario. ***La Comisión presentará, si procede, una propuesta legislativa al Parlamento Europeo y al Consejo.*** La Comisión hará públicas las conclusiones de la evaluación.