



USVOJENI TEKSTOVI

P10_TA(2026)0140

Europska agencija za kemikalije i izmjena uredaba

Amandmani koje je donio Europski parlament 29. travnja 2026. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Europskoj agenciji za kemikalije i izmjeni uredaba (EZ) br. 1907/2006, (EU) br. 528/2012, (EU) br. 649/2012 i (EU) 2019/1021 (COM(2025)0386 - C10-0141/2025 - 2025/0207(COD))¹

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

¹ Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 60. stavkom 4., četvrtim podstavkom (A10-0093/2026).

Amandman 1

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 9.

Tekst koji je predložila Komisija

(9) Agencija bi trebala nastaviti doprinositi provedbi i izvršavanju zakonodavstva i politika Unije u vezi s opasnostima, rizicima **i** sigurnom uporabom kemijskih tvari kako bi se postigli visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša, učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta te usklađenost i dosljednost u upravljanju kemikalijama u cijeloj Uniji, uz jačanje konkurentnosti i inovacija, uzimajući u obzir posebne potrebe malih i srednjih poduzeća i promičući **alternative ispitivanju** na **životinjama**.

Izmjena

(9) Agencija bi trebala nastaviti doprinositi provedbi i izvršavanju zakonodavstva i politika Unije u vezi s opasnostima, rizicima, sigurnom uporabom **i ekološkom održivosti** kemijskih tvari **i njihovih skupina, smjesa i proizvoda** kako bi se postigli visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša, **uključujući zaštitu ranjivih skupina**, učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta te usklađenost i dosljednost u upravljanju kemikalijama u cijeloj Uniji, uz jačanje konkurentnosti i inovacija, uzimajući u obzir posebne potrebe malih i srednjih poduzeća **za zaštitu i daljnje unapređenje normi zaštite zdravlja na radnome mjestu** i promičući **pristupe koji ne uključuju životinje te novih metodologija. Ostvarivanjem svojih ciljeva i zadaća Agencija će doprinijeti potpunoj provedbi ciljeva Ugovora, a posebno, u skladu s člankom 191. stavkom 2. UFEU-a, tome da se politika zaštite okoliša temelji na načelu opreznosti i načelu preventivnog djelovanja te načelima po kojima bi štetu u okolišu kao prioritet trebalo popravljati na izvoru te bi onečišćivač trebao plaćati.**

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 10.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(10.a) Kako bi ojačala kapacitet i doprinijela radu nadležnih tijela država članica, Agencija bi trebala moći uputiti dužnosnike i ostale službenike u radnom odnosu, u interesu službe i u skladu s člankom 37. Pravilnika o osoblju iz Uredbe br. 31 (EEZ), 11 (EZA)^{1a} i člankom 51. Uvjeta zaposlenja ostalih službenika iz Uredbe br. 31 (EEZ), 11 (EZA), nadležnim tijelima država članica ili drugim javnim tijelima kojima su povjerene zadaće povezane s mandatom Agencije.

^{1a} Uredba br. 31 (EEZ), 11 (EZA) o Pravilniku o osoblju za dužnosnike i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika Europske ekonomske zajednice i Europske zajednice za atomsku energiju (SL 45, 14.6.1962., str. 1385., ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31(1)/oj)).

Amandman 3

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(11) Struktura Agencije trebala bi biti prikladna za njezine zadaće te bi pri njezinoj uspostavi trebalo uzeti u obzir iskustvo stečeno u funkcioniranju i radu Agencije od njezina osnivanja. Ključno je osigurati da Agencija ima velike znanstvene i tehničke kapacitete

(11) Struktura Agencije trebala bi biti prikladna za njezine zadaće te bi pri njezinoj uspostavi trebalo uzeti u obzir iskustvo stečeno u funkcioniranju i radu Agencije od njezina osnivanja. Ključno je osigurati da Agencija ima velike znanstvene i tehničke kapacitete

za obavljanje svojih zadaća kako bi se osigurala najveća moguća kvaliteta. ***Budući da je od ključne važnosti da institucije Unije, države članice, šira javnost i zainteresirane strane imaju povjerenja u Agenciju, ona bi svoje zadaće trebala obavljati transparentno i učinkovito.***

Amandman 4

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

za obavljanje svojih zadaća kako bi se osigurala najveća moguća kvaliteta.

Izmjena

(11.a) Agencija bi trebala dati ključni doprinos u osiguravanju vjerodostojnosti zakonodavstva o kemikalijama i postupaka odlučivanja kao i njihove znanstvene osnove među dionicima i u općoj javnosti. Agencija bi također trebala imati središnju ulogu u koordiniranju komunikacije u vezi sa zakonodavstvom o kemikalijama i njegovoj provedbi. Stoga je ključno povjerenje institucija Unije, država članica, opće javnosti i zainteresiranih strana u Agenciju. U tu je svrhu važno osigurati njezinu neovisnost, visoku razinu znanstvene, tehničke i regulatorne sposobnosti te transparentnost i učinkovitost. Osim toga, trebalo bi utvrditi jasna i učinkovita pravila za sprečavanje sukoba interesa i upravljanje njima, a stručnjake ne bi trebalo imenovati u odbore ako postoji opravdana zabrinutost u pogledu sukoba interesa.

Amandman 5

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) Upravnom odboru Agencije trebalo bi povjeriti potrebne ovlasti, posebno za imenovanje izvršnog direktora, članova RAC-a, SEAC-a i Odbora za žalbe te za donošenje konsolidiranog godišnjeg izvješća o radu, programskog dokumenta, godišnjeg proračuna i financijskih pravila koja se primjenjuju na Agenciju. Komisija, Europski parlament i države članice trebali bi biti zastupljeni u Upravnom odboru kako bi djelotvorno provodili nadzor tog odbora. Radi transparentnosti, Komisija bi u Upravni odbor trebala imenovati zainteresirane strane bez prava glasa.

Izmjena

(13) Upravnom odboru Agencije trebalo bi povjeriti potrebne ovlasti, posebno za imenovanje izvršnog direktora, članova RAC-a, SEAC-a i Odbora za žalbe te za donošenje konsolidiranog godišnjeg izvješća o radu, programskog dokumenta, godišnjeg proračuna i financijskih pravila koja se primjenjuju na Agenciju. Komisija, Europski parlament i države članice trebali bi biti zastupljeni u Upravnom odboru kako bi djelotvorno provodili nadzor tog odbora. Radi transparentnosti, Komisija bi u Upravni odbor trebala imenovati zainteresirane strane bez prava glasa **i one bi trebale predstavljati širok raspon relevantnih stručnih područja.**

Amandman 6

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15.a) Uloga Agencije kao neovisne znanstvene referentne točke znači da njezino znanstveno mišljenje može zatražiti ne samo Komisija, već i Europski parlament i države članice. Kako bi osigurala savladivost i dosljednost postupka znanstvenog mišljenja, Agencija bi trebala moći odbiti

***ili predložiti izmjenu zahtjeva,
uz pružanje opravdanja u
slučaju odbijanja, na temelju
prethodno utvrđenih kriterija.***

Amandman 7

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) RAC je dosad dostavljao znanstvena mišljenja o evaluacijama graničnih vrijednosti profesionalne izloženosti i drugim aspektima relevantnima za izloženost opasnim kemikalijama na radnom mjestu, kao što su biološke granične vrijednosti za opasne kemikalije u kontekstu članka 3. Direktive Vijeća 98/24/EZ¹¹, članka 16., 16.a i 18.a Direktive 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹² i članka 18.c i 22.a Direktive 2009/148/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹³ na temelju ad hoc sporazuma između Komisije i Agencije. Budući da je ta zadaća postala uobičajena i kako bi se ta praksa konsolidirala, ovom bi se Uredbom trebalo utvrditi da bi RAC trebao izdavati takva mišljenja na zahtjev Komisije. Osim toga, RAC bi na zahtjev Komisije trebao davati znanstvena mišljenja o svim drugim pitanjima u vezi s opasnostima, rizicima i sigurnom uporabom kemijskih tvari pojedinačno, u smjesama ili proizvodima kako je definirano u članku 3. stavcima 1., 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Izmjena

(16) RAC je dosad dostavljao znanstvena mišljenja o evaluacijama graničnih vrijednosti profesionalne izloženosti i drugim aspektima relevantnima za izloženost opasnim kemikalijama na radnom mjestu, kao što su biološke granične vrijednosti za opasne kemikalije u kontekstu članka 3. Direktive Vijeća 98/24/EZ¹¹, članka 16., 16.a i 18.a Direktive 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹² i članka 18.c i 22.a Direktive 2009/148/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹³ na temelju ad hoc sporazuma između Komisije i Agencije. Budući da je ta zadaća postala uobičajena i kako bi se ta praksa konsolidirala, ovom bi se Uredbom trebalo utvrditi da bi RAC trebao izdavati takva mišljenja na zahtjev Komisije. Osim toga, RAC bi na zahtjev Komisije, ***Europskog parlamenta ili država članica*** trebao davati znanstvena mišljenja o svim drugim pitanjima u vezi s opasnostima, rizicima i sigurnom uporabom kemijskih tvari pojedinačno, u smjesama ili proizvodima kako je definirano u članku 3. stavcima 1., 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

¹¹ Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹² Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ) (SL L 158, 30.4.2004., str. 50., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Direktiva 2009/148/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem azbestu na radu, (SL L 330, 16.12.2009., str. 28., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

¹¹ Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹² Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim, mutagenim ili reproduktivno toksičnim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ) (SL L 158, 30.4.2004., str. 50., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Direktiva 2009/148/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenog 2009. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem azbestu na radu, (SL L 330, 16.12.2009., str. 28., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Amandman 8

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) Upravni odbor trebao bi donijeti poslovnik RAC-a, SEAC-a, MSC-a, BPC-a i SCCS-a, uključujući postupovne aranžmane za radne skupine odborâ. Kako bi Komisija mogla provoditi svoj nadzor, **predstavnici** Komisije u

Izmjena

(18) Upravni odbor trebao bi donijeti poslovnik RAC-a, SEAC-a, MSC-a, BPC-a i SCCS-a, uključujući postupovne aranžmane za radne skupine odborâ. Kako bi Komisija mogla provoditi svoj nadzor, **izvršni direktor trebao bi se**

Upravnom odboru **trebali bi odobriti poslovnik, a da se pritom ne ugrozi** neovisnost odbora i njihovih radnih skupina.

savjetovati s predstavnicima Komisije u Upravnom odboru **pri pripremi poslovnika RAC-a, SEAC-a i SCCS-a, održavajući pritom** neovisnost odbora i njihovih radnih skupina.

Amandman 9

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija

(19) Mišljenja RAC-a i SEAC-a trebala bi se temeljiti na najširem mogućem znanstvenom i tehničkom stručnom znanju dostupnom u Uniji. U tu bi **svrhu** svaka država članica **trebala predložiti** dva člana za RAC i dva člana za SEAC **te bi trebala imati** pravo predložiti najviše dva dodatna člana. RAC, SEAC, BPC i SCCS trebali bi imati mogućnost kooptiranja članova i oslanjanja na usluge stručnjaka, uzimajući u obzir radno opterećenje, vrstu potrebnog stručnog znanja i dostupnost financijskih resursa.

Izmjena

(19) Mišljenja RAC-a i SEAC-a trebala bi se temeljiti na najširem mogućem znanstvenom i tehničkom stručnom znanju dostupnom u Uniji. U tu **svrhu i kako bi se osiguralo da RAC i SEAC budu potpuno operativni, ključno je da** svaka država članica **predlaže** dva člana za RAC i dva člana za SEAC **i da ima** pravo predložiti najviše dva dodatna člana. RAC, SEAC, BPC i SCCS trebali bi imati mogućnost kooptiranja članova i oslanjanja na usluge stručnjaka, uzimajući u obzir radno opterećenje, vrstu potrebnog stručnog znanja, **geografsku ravnotežu** i dostupnost financijskih resursa. **Članovi Odbora trebali bi imati stručno znanje potrebno za pravilno izvršavanje zadaća dodijeljenih Agenciji. Agencija bi trebala moći pomoći državama članicama u utvrđivanju relevantnih profila za članstvo u RAC-u, SEAC-u i BPC-u, ako države članice to zatraže.**

Amandman 10

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 21.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21.a) Agencija bi trebala osnovati skupštinu akreditiranih dionika čiji bi cilj trebao biti jačanje odnosa s akreditiranim dionicima i olakšavanje njihova doprinosa zadaćama Agencije uz istodobno osiguravanje uravnotežene zastupljenosti predstavnika industrije i predstavnika civilnog društva.

Amandman 11

Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 21.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21.b) Kako bi se poboljšala znanstvena suradnja i podržao rad Agencije, potrebno je promicati umrežavanje nacionalnih tijela, agencija i istraživačkih instituta koji djeluju u područjima nadležnosti Agencije. Cilj je tog umrežavanja potaknuti razmjenu informacija, koordinaciju aktivnosti i razvoj zajedničkih projekata, kao i razmjenu stručnog znanja i primjera najboljih praksi. Kako bi se to postiglo, trebalo bi sastaviti popis nacionalnih tijela, agencija i istraživačkih instituta koje su imenovale države članice, čime bi se tim nacionalnim tijelima, agencijama i istraživačkim institutima omogućilo da pomažu Agenciji u zadaćama kao što su priprema za izradu

**znanstvenih mišljenja,
prikupljanje podataka i
utvrđivanje novih rizika.**

Amandman 12

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 23.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(23.a) Dodatno radno opterećenje koje proizlazi iz povećanja zadaća i odgovornosti dodijeljenih Agenciji trebalo bi biti popraćeno dodjelom odgovarajućih financijskih sredstava za osoblje i druge potrebne troškove. U okviru nacrtu jedinstvenog programskog dokumenta Upravni odbor trebao bi provesti procjenu primjerenosti svojih financijskih i ljudskih resursa za obavljanje svojih trenutačnih i budućih zadaća.

Amandman 13

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(25) Agencija je imala poteškoća s točnim predviđanjem prihoda od naknada i pristojbi čak i s pomoću najnaprednijih statističkih tehnika zbog nedostatka informacija o čimbenicima koji potiču potražnju među nositeljima dužnosti. To utječe na rad Agencije te Upravni odbor mora stalno mijenjati proračun. Stoga bi Agenciji trebalo dopustiti uspostavu pričuve iz viška njezinih prihoda

(25) Agencija je imala poteškoća s točnim predviđanjem prihoda od naknada i pristojbi čak i s pomoću najnaprednijih statističkih tehnika zbog nedostatka informacija o čimbenicima koji potiču potražnju među nositeljima dužnosti. **Agencija se obvezuje da će stalno poboljšavati svoje metode predviđanja.** To utječe na rad Agencije te Upravni odbor mora stalno mijenjati proračun.

od naknada i pristojbi, podložno uvjetima utvrđenima u ovoj Uredbi. Time će se Agenciji omogućiti da ublaži posljedice velikih fluktuacija u prihodima od naknada i pristojbi. Konkretno, uspostavom takve pričuve Agenciji će se omogućiti da poveća održivost svojeg modela financiranja ne dovodeći u pitanje godišnji doprinos Unije i višegodišnje financijsko programiranje. Detaljna pravila o parametrima, izračunu i upravljanju pričuvom trebala bi biti utvrđena u financijskim pravilima Agencije i trebala bi uključivati zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi. Izračun iznosa godišnjeg doprinosa pričuvi ili iznosa stavljenog na raspolaganje iz pričuve koji treba uključiti u nacrt proračuna Agencije trebao bi se temeljiti na metodologiji koju Agencija mehanički primjenjuje svake godine.

Stoga bi Agenciji trebalo dopustiti uspostavu pričuve iz viška njezinih prihoda od naknada i pristojbi, podložno uvjetima utvrđenima u ovoj Uredbi. Time će se Agenciji omogućiti da ublaži posljedice velikih fluktuacija u prihodima od naknada i pristojbi. Konkretno, uspostavom takve pričuve Agenciji će se omogućiti da poveća održivost svojeg modela financiranja ne dovodeći u pitanje godišnji doprinos Unije i višegodišnje financijsko programiranje. Detaljna pravila o parametrima, izračunu i upravljanju pričuvom trebala bi biti utvrđena u financijskim pravilima Agencije i trebala bi uključivati zahtjeve utvrđene u ovoj Uredbi. Izračun iznosa godišnjeg doprinosa pričuvi ili iznosa stavljenog na raspolaganje iz pričuve koji treba uključiti u nacrt proračuna Agencije trebao bi se temeljiti na metodologiji koju Agencija mehanički primjenjuje svake godine.

Uspostava takve pričuve za agenciju EU-a koja se djelomično financira vlastitim sredstvima i koja djeluje u skladu s univerzalnim proračunskim modelom jedinstven je slučaj i ne predstavlja presedan za druge agencije EU-a.

Amandman 14

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) Kako bi se riješilo pitanje velikih fluktuacija prihoda Agencije od naknada, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za

Izmjena

Briše se.

donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) radi izmjene posebnih uvjeta utvrđenih za pričuvu. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.²⁰ Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kad i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

²⁰ SL L 123, 12.5.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

Amandman 15

Prijedlog uredbe Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

(31) Agencija bi i dalje trebala imati aktivnu ulogu u istraživanju i inovacijama, pomažući državama članicama i Komisiji u promicanju zamjene najštetnijih kemikalija i u razvoju znanstvenih metoda, posebno pristupa koji ne

Izmjena

(31) Agencija bi i dalje trebala imati aktivnu ulogu u istraživanju i inovacijama, pomažući državama članicama i Komisiji u promicanju zamjene najštetnijih kemikalija i **drugih opasnih kemikalija i njihovih skupina i** u razvoju

uključuju životinje, za procjenu opasnosti kemikalija te rizika i socioekonomskih učinaka njihove uporabe.

znanstvenih metoda, posebno pristupa koji ne uključuju životinje **i novih metodologija**, za procjenu opasnosti kemikalija **i skupina kemikalija** te rizika i socioekonomskih učinaka njihove uporabe. **Kada je to primjereno Agencija bi trebala doprinositi istraživanju poveznica između izloženosti opasnim kemikalijama i negativnih učinaka na zdravlje u području ekspozomike, discipline koja na integrirani način uključuje sve fizičke, kemijske, biološke i psihosocijalne čimbenike i njihove interakcije koji utječu na biologiju i zdravlje.**

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 31.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(31.a) Jačanje suradnje među agencijama Unije može imati ključnu ulogu na način da se osigura usklađenost znanstvenih dokaza, povećana dostupnost znanja svim relevantnim dionicima, pružanje strateškog smjera za financiranje istraživanja Unije i pojednostavljenje suradnje s tekućim istraživačkim i inovacijskim projektima. Međuagencijska radna skupina „Jedno zdravlje” koju su 2023. osnovale Agencija, Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), Europska agencija za lijekove (EMA), Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Europska agenciju za okoliš (EEA), pokazala se

uspješnom inicijativom za jačanje transdisciplinarne suradnje pet agencija Unije kako bi im se omogućilo da bolje odgovore na probleme u pogledu zdravlja ljudi, životinja, biljaka i okoliša te uspješno doprinesu provedbi pristupa „Jedno zdravlje” u Europi. Budući da ta inicijativa završava 2026., ovom bi se Uredbom trebao uspostaviti trajniji i etabliraniji oblik transdisciplinarne suradnje sa stalnom radnom skupinom čiji je cilj nadograditi rad radne skupine „Jedno zdravlje” i proširiti opseg njezina rada na druge pristupe, kao što je ekspozom koji obuhvaća i okvir „Jedan sustav”, čime bi se osigurao holistički pristup procjeni rizika kemikalija za okoliš koji se temelji na sustavima. Agencija EU-OSHA bi također trebala biti uključena u taj trajni okvir. Agencije koje čine radnu skupinu trebale bi izraditi zajedničku viziju i ciljeve za tu radnu skupinu u napretku prema trajnijem i etabliranijem obliku transdisciplinarne suradnje među tim agencijama Unije. Trebale bi moći planirati koordinirana djelovanja i proširiti opseg svoje suradnje putem godišnjih akcijskih planova.

Amandman 17

**Prijedlog uredbe
Uvodna izjava 37.a (nova)**

(37.a) Utjecaj ove Uredbe na proračun Unije procijenjen je^{1a} u skladu s člankom 310. stavkom 4. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Za njezinu provedbu trebalo bi osigurati dostatne financijske i ljudske resurse, uzimajući u obzir utjecaj njezina financiranja na druge programe ili politike Unije te osiguravajući njezinu usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom, sustavom vlastitih sredstava i odgovarajućim Međuinstitucijskim sporazumom, kao i s proračunskim načelima utvrđenima u Uredbi (EU, Euratom) 2024/2509 Europskog parlamenta i Vijeća^{1b}.

^{1a} Pro memoria: Proračunska procjena Odbora za proračune Europskog parlamenta od (XX) 2026. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Europskoj agenciji za kemikalije i izmjeni uredaba (EZ) br. 1907/2006, (EU) br. 528/2012, (EU) br. 649/2012 i (EU) 2019/1021 (COM(2025)0386).

^{1b} Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. rujna 2024. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (SL L, 2024/2509, 26.9.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Amandman 18

Prijedlog uredbe Članak 3. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Sjedište Agencije je u Helsinkiju u Finskoj, kako je odlučeno zajedničkim dogovorom predstavnika država članica od 13. prosinca 2003. (2004/97/EZ, Euratom)²⁵.

Izmjena

Sjedište Agencije je u Helsinkiju u Finskoj.

²⁵ **2004/97/EZ, Euratom:**
Odluka donesena zajedničkim dogovorom predstavnika država članica koji su se sastali na razini šefova država ili vlada od 13. prosinca 2003. o određivanju sjedišta određenih ureda i agencija Europske unije (SL L 29, 3.2.2004., str. 15., ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).

Amandman 19

Prijedlog uredbe Članak 4. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Agencija doprinosi provedbi i izvršavanju zakonodavstva i politika Unije povezanih s opasnostima, rizicima i **sigurnom uporabom** kemijskih tvari, smjesa i proizvoda, daje znanstvena mišljenja i savjete te neovisne informacije o svim pitanjima u tom području i obavješćuje o tim pitanjima.

Izmjena

1. Agencija doprinosi provedbi i izvršavanju zakonodavstva i politika Unije povezanih s opasnostima, rizicima, **sigurnom uporabom i okolišnom održivosti** kemijskih tvari, smjesa i proizvoda, daje znanstvena mišljenja i savjete te neovisne informacije o svim pitanjima u tom području, **prati nove kemijske rizike i prikuplja podatke o kemikalijama ili ih generira te** obavješćuje o tim pitanjima.

Amandman 20

Prijedlog uredbe Članak 4. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Agencija pri ispunjavanju svojih ciljeva nastoji doprinijeti **visokoj razini** zaštite zdravlja ljudi i okoliša, **slobodnom kretanju tvari na unutarnjem tržištu** te **usklađenosti** i **dosljednosti** u procjeni kemikalija i upravljanju njima u cijeloj Uniji, istodobno **jačajući konkurentnost** i **inovacije**, uzimajući u obzir posebne potrebe malih i srednjih poduzeća („MSP-ovi”) kako su definirana u Preporuci Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća²⁶ i promičući **alternative ispitivanju na životinjama**.

²⁶ Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća, malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

Amandman 21

Izmjena

2. Agencija pri ispunjavanju svojih ciljeva nastoji doprinijeti **osiguravanju visoke razine** zaštite zdravlja ljudi i okoliša, **uključujući zaštitu ranjivih skupina. Agencija nastoji osigurati kvalitetu** te **usklađenost** i **dosljednost** u procjeni kemikalija i upravljanju njima u cijeloj Uniji, **što je ključno za osiguravanje slobodnog kretanja tvari na unutarnjem tržištu**, istodobno **doprinoseći jačanju konkurentnosti** i **inovacija**, uzimajući u obzir posebne potrebe malih i srednjih poduzeća („MSP-ovi”) kako su definirana u Preporuci Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća²⁶ i promičući **te jačajući stručno znanje u zamjeni štetnih kemikalija i skupina štetnih kemikalija, kao i razvoj i upotrebu pristupa koji ne uključuju životinje i novih metodologija**.

²⁶ Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća, malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

Prijedlog uredbe

Članak 4. - stavak 5. - točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) pruža tehničku i znanstvenu potporu, smjernice, IT alate i digitalnu infrastrukturu za razvoj, provedbu i izvršavanje ove Uredbe i sektorskog zakonodavstva Unije, uzimajući u obzir posebne potrebe MSP-ova i **cilj** da se ispitivanje na životinjama zamijeni **alternativama** ako je to znanstveno moguće;

Izmjena

(b) pruža tehničku i znanstvenu potporu, smjernice, IT alate i digitalnu infrastrukturu za razvoj, provedbu i izvršavanje ove Uredbe i sektorskog zakonodavstva Unije, uzimajući u obzir **ciljeve osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša, norme zaštite zdravlja na radu**, posebne potrebe MSP-ova i **uvjet** da se ispitivanje na životinjama zamijeni **pristupima koji ne uključuju životinje** ako je to znanstveno moguće;

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Članak 4. - stavak 5. - točka ga (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ga) osigurava sprečavanje sukoba interesa ili upravljanje njima kako bi se osigurala njezina neovisnost i vjerodostojnost u odnosu na dionike i opću javnost;

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Članak 4. - stavak 5. - točka ka (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ka) na zahtjev Europskog parlamenta ili države članice daje znanstvena mišljenja i tehničku pomoć u području svojih nadležnosti;

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Članak 4. - stavak 5. - točka kb (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(kb) omogućuje godišnje osposobljavanja za osoblje i članove odbora te dijeli znanje sa svim dionicima.

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Članak 4. - stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a Zahtjevi primljeni u skladu sa stavkom 5. točkama (c), (d), (e), (k) i (ka) ovog članka i u skladu s člankom 13. stavkom 2. točkom (b) te redovito ažuriranje njihova statusa objavljuju se na internetskim stranicama Agencije.

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Članak 5. - stavak 1. - točka c

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(c) Odbor za procjenu rizika („RAC”), koji je odgovoran za izradu mišljenja Agencije o rizicima kemikalija za zdravlje ljudi ili okoliš;

(c) Odbor za procjenu rizika („RAC”), koji je odgovoran za izradu mišljenja Agencije o **opasnostima i** rizicima kemikalija za zdravlje ljudi ili okoliš;

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Članak 5. - stavak 1. - točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) Odbor za socioekonomsku analizu („SEAC”), koji je odgovoran za izradu mišljenja Agencije o socioekonomskom učinku mogućih zakonodavnih mjera o **tvarima**;

Izmjena

(d) Odbor za socioekonomsku analizu („SEAC”), koji je odgovoran za izradu mišljenja Agencije o socioekonomskom učinku mogućih zakonodavnih mjera o **kemikalijama**;

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Članak 5. - stavak 1. - točka ha (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ha) Skupština akreditiranih dionika kako je utvrđena člankom 41.a, čiji je cilj ojačati odnos između akreditiranih dionika i Agencije te olakšati njihov doprinos zadaćama Agencije;

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Članak 5. - stavak 1. - točka i

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(i) Tajništvo, koje djeluje pod vodstvom izvršnog direktora i obavlja zadaće koje se zahtijevaju od Agencije u skladu sa sektorskim zakonodavstvom Unije, pruža tehničku, znanstvenu i administrativnu potporu odborima i Forumu te osigurava odgovarajuću koordinaciju među njima;

(i) Tajništvo, koje djeluje pod vodstvom izvršnog direktora i obavlja zadaće koje se zahtijevaju od Agencije u skladu sa sektorskim zakonodavstvom Unije, pruža tehničku, znanstvenu i administrativnu potporu **te izgradnju kapaciteta i osposobljavanje** odborima i Forumu te osigurava odgovarajuću koordinaciju među njima;

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 1. - točka c

Tekst koji je predložila Komisija

(c) **dva stručnjaka** koje imenuje Europski parlament.

Izmjena

(c) **dvije neovisne osobe** koje imenuje Europski parlament **koje su neovisne u obavljanju svojih dužnosti te ne traže niti primaju upute od nijedne institucije, tijela, ureda ili agencije Unije, niti od državnih ili bilo kojih drugih javnih ili privatnih tijela.**

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Predstavnici država članica, predstavnici Komisije i **stručnjaci** koje imenuje Europski parlament imaju pravo glasa. Osobe koje predstavljaju zainteresirane strane, koje imenuje Komisija, nemaju pravo glasa.

Izmjena

2. Predstavnici država članica, predstavnici Komisije i **neovisne osobe** koje imenuje Europski parlament imaju pravo glasa. Osobe koje predstavljaju zainteresirane strane, koje imenuje Komisija, nemaju pravo glasa.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 3. - točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) sindikata;

Izmjena

(b) sindikata, **uključujući zdravlje i sigurnost na radu;**

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Članak 6. - stavak 3. - točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(da) pristupa koji ne uključuju životinje;

Amandman 34

Prijedlog uredbe Članak 6. - stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Članovi Upravnog odbora imenuju se na temelju njihova znanja i relevantnog iskustva u području kemijske sigurnosti ili regulacije kemikalija, **uzimajući u obzir relevantne upravljačke i administrativne vještine** te **vještine** upravljanja proračunom. U skladu s načelom jednakog postupanja prema **muškarcima i ženama** sve strane koje predlažu i imenuju članove Upravnog odbora nastoje postići rodnu ravnotežu u Upravnom odboru. Članovi, zamjenici i promatrači odborâ i Foruma ili njihovih radnih skupina ne mogu postati članovi Upravnog odbora.

4. Članovi Upravnog odbora imenuju se na temelju njihova znanja i relevantnog iskustva u području kemijske sigurnosti ili regulacije kemikalija, **vodeći računa o svojim upravljačkim i administrativnim vještinama** te **vještinama** upravljanja proračunom. U skladu s načelom jednakog postupanja prema **svim rodovima** sve strane koje predlažu i imenuju članove Upravnog odbora nastoje postići rodnu ravnotežu u Upravnom odboru. Članovi, zamjenici i promatrači odborâ i Foruma ili njihovih radnih skupina ne mogu postati članovi Upravnog odbora.

Amandman 35

Prijedlog uredbe Članak 6. - stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Članovi Upravnog odbora predlažu se i imenuju u skladu s pravilima o sukobu interesa koja je Upravni odbor donio na temelju članka 9. stavka 1. točke (e).

Amandman 36

Prijedlog uredbe
Članak 6. - stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Članovi Upravnog odbora djeluju isključivo u interesu Agencije.

Izmjena

6. Članovi Upravnog odbora djeluju isključivo u interesu Agencije **i Unije**.

Amandman 37

Prijedlog uredbe
Članak 9. - stavak 1. - točka s

Tekst koji je predložila Komisija

(s) donosi poslovničke odlučbe **i poslovnik** Foruma **na njegov prijedlog u skladu s člankom 17. stavkom 5.**;

Izmjena

(s) donosi poslovničke odlučbe, Foruma **i skupštine dionika**;

Amandman 38

Prijedlog uredbe
Članak 9. - stavak 1. - točka y

Tekst koji je predložila Komisija

(y) donosi praktična rješenja za usklađivanje s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća²⁸, uključujući mogućnost podnošenja žalbe odnosno pravnog lijeka u slučaju djelomičnog ili potpunog odbijanja zahtjeva za zaštitu tajnosti;

Izmjena

(y) donosi praktična rješenja za usklađivanje s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća²⁸, uključujući mogućnost podnošenja žalbe odnosno pravnog lijeka u slučaju djelomičnog ili potpunog odbijanja zahtjeva za zaštitu tajnosti, **kako je spomenuto u članku 37.a**;

²⁸ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, (SL L 145, 31.5.2001., str. 43., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001>

²⁸ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, (SL L 145, 31.5.2001., str. 43., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001>

/1049/oj).

/1049/oj).

Amandman 39

Prijedlog uredbe Članak 10. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ako Komisija izrazi ozbiljnu zabrinutost zbog prijedloga odluke podnesenog Upravnom odboru o pitanjima povezanim s Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2019/715²⁹ o okvirnoj financijskoj uredbi za decentralizirane regulatorne agencije ili Pravilnikom o osoblju i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika iz Uredbe br. 31 (EEZ), 11 (EZA), Upravni odbor odgađa donošenje odluke. Upravni odbor u roku od 15 dana preispituje i donosi taj prijedlog, po mogućnosti izmijenjen, u drugom čitanju **dvotrećinskom većinom, uključujući predstavnike Komisije, ili četveropetinskom većinom predstavnika država članica.**

²⁹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 od 18. prosinca 2018. o okvirnoj financijskoj uredbi za tijela osnovana na temelju UFEU-a i Ugovora o Euratomu na koja se upućuje u članku 70. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 122, 10.5.2019., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Izmjena

3. Ako Komisija izrazi ozbiljnu zabrinutost zbog prijedloga odluke podnesenog Upravnom odboru o pitanjima povezanim s Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2019/715²⁹ o okvirnoj financijskoj uredbi za decentralizirane regulatorne agencije ili Pravilnikom o osoblju i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika iz Uredbe br. 31 (EEZ), 11 (EZA), Upravni odbor odgađa donošenje odluke. Upravni odbor u roku od 15 dana preispituje i donosi taj prijedlog, po mogućnosti izmijenjen, u drugom čitanju.

²⁹ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 od 18. prosinca 2018. o okvirnoj financijskoj uredbi za tijela osnovana na temelju UFEU-a i Ugovora o Euratomu na koja se upućuje u članku 70. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 122, 10.5.2019., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Članak 12. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Ne dovodeći u pitanje ovlasti Komisije i Upravnog odbora, izvršni direktor neovisan je u obavljanju svojih dužnosti te ne traži niti prima upute ni od koje institucije, tijela, ureda ili agencije Unije, vlade ili bilo kojeg drugog javnog i privatnog tijela. Izvršni direktor na poziv Europskog parlamenta ili Vijeća izvješćuje dotičnu instituciju o obavljanju zadaća u skladu s ovom Uredbom.

Izmjena

3. Ne dovodeći u pitanje ovlasti Komisije i Upravnog odbora, izvršni direktor neovisan je u obavljanju svojih dužnosti te ne traži niti prima upute ni od koje institucije, tijela, ureda ili agencije Unije, vlade ili bilo kojeg drugog javnog i privatnog tijela. Izvršni direktor na poziv Europskog parlamenta ili Vijeća izvješćuje dotičnu instituciju o obavljanju zadaća u skladu s ovom Uredbom.

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Članak 12. - stavak 5. - točka d

Tekst koji je predložila Komisija

(d) osiguravanje poštovanja rokova utvrđenih u sektorskom zakonodavstvu Unije za donošenje mišljenja Agencije i odborâ;

Izmjena

(d) osiguravanje poštovanja rokova utvrđenih u sektorskom zakonodavstvu Unije za donošenje mišljenja Agencije i odborâ ***te neovisnosti tih mišljenja;***

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Članak 12. - stavak 5. - točka e

Tekst koji je predložila Komisija

(e) osiguravanje odgovarajuće i pravodobne koordinacije među različitim tijelima unutar Agencije, među ostalim u pogledu mogućih razlika među njihovim znanstvenim mišljenjima, ***u skladu s člankom 45.;***

Izmjena

(e) osiguravanje odgovarajuće i pravodobne koordinacije među različitim tijelima unutar Agencije, među ostalim u pogledu mogućih razlika među njihovim znanstvenim mišljenjima;

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Članak 12. - stavak 5. - točka ea (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ea) osiguravanje odgovarajuće i pravodobne koordinacije s drugim tijelima Unije, među ostalim u pogledu mogućih razlika u znanstvenome mišljenju kako je navedeno u članku 45.;

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Članak 12. - stavak 5. - točka ha (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ha) osiguravanje primjerenog i pravodobnog odgovora na prijave pokušaja izvršavanja pritiska ili neprimjerenog utjecaja podnesene u skladu s člankom 19. stavkom 3.a; evidencija svih tih izvješća i odgovora uključuje se u godišnje izvješće o radu iz točke (q) ovog stavka; uz anonimizaciju osoba koje su podnijele prijave;

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Članak 12. - stavak 5. - točka pa (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(pa) imenovanje predstavnika Agencije u radnu skupinu iz članka 44.;

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Članak 12. - stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6.a Izvršni direktor ozbiljno uzima u obzir mjere koje su korisne za mentalno zdravlje na radnome mjestu kako bi se postiglo radno mjesto pogodno za mentalno zdravlje.

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Članak 13. - stavak 2. - točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) svim drugim pitanjima koja nisu obuhvaćena stavkom 1. ili stavkom 2 točkom (a) koja su povezana s opasnostima, rizicima i sigurnom uporabom **kemijskih** tvari pojedinačno, u smjesama ili proizvodima kako je definirano u članku 3. stavcima 1., 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(b) svim drugim pitanjima koja nisu obuhvaćena stavkom 1. ili stavkom 2 točkom (a) koja su povezana s opasnostima, rizicima i sigurnom uporabom tvari pojedinačno, u smjesama ili proizvodima kako je definirano u članku 3. stavcima 1., 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 13. - stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Osim zadaća iz stavka 1., odbori na zahtjev izvršnog direktora:

(a) pružaju tehničku i znanstvenu potporu mjerama za poboljšanje suradnje između Unije, država članica, međunarodnih organizacija i trećih zemalja u pogledu znanstvenih i tehničkih pitanja vezanih uz sigurnost tvari te aktivno sudjeluju u tehničkoj pomoći i izgradnji kapaciteta

**za ispravno upravljanje
kemikalijama u zemljama u
razvoju;**

**(b) izrađuju mišljenje o svim
drugim aspektima koji se tiču
sigurnosti tvari pojedinačno, u
smjesama ili proizvodima.**

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 13. - stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**2.b Europski parlament ili
država članica može predati
zahtjev Agenciji da izda
znanstveno mišljenje o
pitanjima unutar njezine
nadležnosti. Uz zahtjev se
predaju pozadinske
informacije koje objašnjavaju
znanstveno pitanje koje je
potrebno riješiti, kao i interes
Unije.**

**Agencija može odbiti ili
predložiti amandmane na
zahtjev za mišljenje u
savjetovanju s Europskim
parlamentom ili državama
članicama koje su podnijele
zahtjev. Odbijanje se obrazlaže
Europskom parlamentu ili
državama članicama koje su
podnijele zahtjev.**

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 13. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Komisija i Agencija na
godišnjoj osnovi odlučuju o broju
takvih znanstvenih mišljenja koja

3. Komisija i Agencija na
godišnjoj osnovi odlučuju o broju
znanstvenih mišljenja koja treba

treba dostaviti i rokovima za njihovu dostavu.

dostaviti **u skladu sa stavkom 2.** i rokovima za njihovu dostavu.

Amandman 51

Prijedlog uredbe Članak 14. - stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Svaka država članica imenuje jednog člana BPC-a i može imenovati jednog zamjenika člana BPC-a. Članovi BPC-a imenuju se na temelju njihove uloge i iskustva u obavljanju zadaća dodijeljenih BPC-u **i mogu raditi u okviru nadležnog tijela.**

Izmjena

4. Svaka država članica imenuje jednog člana BPC-a i može imenovati jednog zamjenika člana BPC-a. Članovi BPC-a imenuju se na temelju njihove uloge i iskustva u obavljanju zadaća dodijeljenih BPC-u.

Amandman 52

Prijedlog uredbe Članak 14. - stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a Na zahtjev države članice Agencija pomaže toj državi članici pri utvrđivanju mogućih kandidata koje ta država članica može predložiti u skladu sa stavcima 1. i 2. Obveza predlaganja kandidata, međutim, ostaje na državama članicama.

Amandman 53

Prijedlog uredbe Članak 14. - stavak 5. - podstavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Članove SCCS-a imenuje Upravni odbor s popisa prikladnih kandidata **utvrđenog** na temelju

Izmjena

Članove SCCS-a **odabire i** imenuje Upravni odbor s popisa prikladnih kandidata **koji je**

poziva na iskazivanje interesa koji objavljuje Agencija.

izradio izvršni direktor. Popis se sastavlja na temelju **prijava zaprimljenih u vezi s pozivom** na iskazivanje interesa koji objavljuje Agencija **te ima za cilj uključiti barem dvostruko više kandidata od broja potrebnog za popunjavanje radnih mjesta u SCCS-u i za svako područje stručnog znanja.**

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 14. - stavak 5. - podstavak 2. - točka a - podtočka iv.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iv.a procjena sigurnosti nanomaterijala;

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 14. - stavak 5. - podstavak 2. - točka a - podtočka v.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

v. **alternativne metode ispitivanja** i nove metodologije, uključujući metodologije novog pristupa i in vitro ili in silico tehnike;

v. **pristupi koji ne uključuju životinje** i nove metodologije, uključujući metodologije novog pristupa i in vitro ili in silico tehnike;

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 14. - stavak 5. - podstavak 2. - točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) neovisnost i nepostojanje sukoba interesa.

(b) neovisnost i nepostojanje sukoba interesa, **u skladu s pravilima usvojenima na temelju članka 9. stavka 1.**

točke (e)

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 14. - stavak 5. - podstavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

SCCS se sastoji od **najviše** 20 članova.

Izmjena

SCCS se sastoji od 20 članova, **a cilj mu je uključiti najmanje dva člana za svako zastupljeno područje stručnog znanja.**

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 14. - stavak 5.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5.a Članovi odbora predlažu se i imenuju u skladu s pravilima o sukobu interesa koja je Upravni odbor donio na temelju članka 9. stavka 1. točke (e).

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 14. - stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. Članovi svih odbora moraju imati široko relevantno stručno znanje. Odbori mogu kooptirati dodatne članove izabrane na temelju njihovih posebnih kompetencija. Upravni odbor određuje i prilagođava maksimalan broj kooptiranih članova **RAC-a, SEAC-a i SCCS-a** na temelju prijedloga izvršnog direktora, uzimajući u obzir radno opterećenje odborâ, vrstu

6. Članovi svih odbora moraju imati široko relevantno stručno znanje. Odbori mogu kooptirati dodatne članove izabrane na temelju njihovih posebnih kompetencija **i uzimajući u obzir geografsku raznolikost.** Upravni odbor određuje i prilagođava maksimalan broj kooptiranih članova **odborâ** na temelju prijedloga izvršnog direktora, uzimajući u obzir radno

potrebnog stručnog znanja i dostupnost financijskih sredstava.
MSC i BPC mogu kooptirati najviše pet dodatnih članova.

Amandman 60

Prijedlog uredbe Članak 14. - stavak 7.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

opterećenje odborâ, vrstu potrebnog stručnog znanja i dostupnost financijskih sredstava.

Izmjena

7.a Kooptirani članovi, stručnjaci, savjetnici i dionici nemaju glasačka prava.

Amandman 61

Prijedlog uredbe Članak 14. - stavak 9.

Tekst koji je predložila Komisija

9. Države članice osiguravaju odgovarajuće znanstvene i tehničke resurse onim članovima odbora koje su predložile ili imenovale te olakšavaju rad odborâ i njihovih radnih skupina.

Izmjena

9. Države članice osiguravaju odgovarajuće znanstvene i tehničke resurse **i administrativnu potporu** onim članovima odbora koje su predložile ili imenovale **kako bi im omogućile da učinkovito sudjeluju** te olakšavaju rad odborâ i njihovih radnih skupina.

Amandman 62

Prijedlog uredbe Članak 14. - stavak 10.

Tekst koji je predložila Komisija

10. Članovi RAC-a, SEAC-a i SCCS-a neovisni su i ne traže niti primaju upute ni od koje vlade ili druge institucije, tijela, ureda ili subjekta. Članovi MSC-a i BPC-a djeluju u javnom interesu. Suzdržavaju se od svakog

Izmjena

10. Članovi RAC-a, SEAC-a i SCCS-a neovisni su i ne traže niti primaju upute ni od koje vlade ili druge institucije, tijela, ureda ili subjekta. **Ti članovi i** članovi MSC-a i BPC-a djeluju u javnom interesu **i u interesu Unije.**

djelovanja koje je nespojivo s njihovim dužnostima ili obavljanjem njihovih zadaća.

Suzdržavaju se od svakog djelovanja koje je nespojivo s njihovim dužnostima ili obavljanjem njihovih zadaća.

Amandman 63

Prijedlog uredbe Članak 14. - stavak 12.

Tekst koji je predložila Komisija

12. Članovi **odborâ koje je predložila ili** imenovala država članica osiguravaju odgovarajuću koordinaciju između **zadaća Agencije** i rada nadležnih tijela njihove države članice.

Izmjena

12. Članovi **MSC-a i BPC-a koje je** imenovala država članica osiguravaju odgovarajuću koordinaciju između **rada u odborima** i rada **u okviru** nadležnih tijela njihove države članice.

Amandman 64

Prijedlog uredbe Članak 14. - stavak 15.

Tekst koji je predložila Komisija

15. Dotični član ili njegov poslodavac iz stavka **13.** prima naknadu od Agencije u skladu s financijskim aranžmanima koje utvrđuje Upravni odbor nakon pozitivnog mišljenja Komisije. Popis zadaća za koje se mogu isplatiti naknade utvrđuje Upravni odbor nakon pozitivnog mišljenja Komisije. Ako dotični član ne obavi bilo koju od tih zadaća, izvršni direktor može uskratiti naknadu.

Izmjena

15. Dotični član ili njegov poslodavac iz stavka **14.** prima naknadu od Agencije u skladu s financijskim aranžmanima koje utvrđuje Upravni odbor nakon pozitivnog mišljenja Komisije. Popis zadaća za koje se mogu isplatiti naknade utvrđuje Upravni odbor nakon pozitivnog mišljenja Komisije. Ako dotični član ne obavi bilo koju od tih zadaća, izvršni direktor može uskratiti naknadu.

Amandman 65

Prijedlog uredbe Članak 15. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Pri izradi mišljenja odbori ulažu sve napore kako bi postigli konsenzus među svojim članovima. U mišljenju se navodi obrazloženje stajališta odbora. Ako se konsenzus ne može postići, mišljenje se sastoji od stajališta većine članova, stajalištâ manjine i obrazloženja tih stajališta. Mišljenje **se objavljuje**.

Amandman 66

Prijedlog uredbe Članak 15. - stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

4. Svaki odbor izrađuje prijedlog vlastitog poslovnika koji izvršni direktor priprema za donošenje i koji zatim donosi Upravni odbor. **Poslovnik RAC-a i SEAC-a moraju odobriti predstavnici** Komisije u Upravnom odboru.

Amandman 67

Prijedlog uredbe Članak 15. - stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Poslovníkom svakog odbora utvrđuju se postupci za zamjenu i kooptiranje članova, za osnivanje i organizaciju radnih skupina te za delegiranje određenih zadaća tim radnim skupinama, ako je primjenjivo. Poslovníkom se utvrđuje i postupak za hitno donošenje mišljenja i upravljanje

Izmjena

2. Pri izradi mišljenja odbori ulažu sve napore kako bi postigli konsenzus među svojim članovima. U mišljenju se navodi obrazloženje stajališta odbora. Ako se konsenzus ne može postići, mišljenje se sastoji od stajališta većine članova, stajalištâ manjine i obrazloženja tih stajališta. Mišljenje **je javno dostupno na internetskim stranicama Agencije**.

Izmjena

4. Svaki odbor izrađuje prijedlog vlastitog poslovnika koji izvršni direktor priprema za donošenje i koji zatim donosi Upravni odbor. **Pri pripremi poslovnika RAC-a, SEAC-a i SCCS-a izvršni direktor savjetuje se s predstavnicima** Komisije u Upravnom odboru.

Izmjena

5. Poslovníkom svakog odbora utvrđuju se postupci za zamjenu i kooptiranje članova, za osnivanje i organizaciju radnih skupina te za delegiranje određenih zadaća tim radnim skupinama, ako je primjenjivo. **Donošenje mišljenja se ne delegira tim radnim skupinama**.

sukobima interesa. Poslovník **se objavljuje**.

Poslovníkom se utvrđuje i postupak za hitno donošenje mišljenja i upravljanje sukobima interesa. Poslovník **je javno dostupan na internetskim stranicama Agencije**.

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 15. - stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6.a Detaljni sažetci svih sastanaka odbora javno će se i pravodobno objaviti kako bi šira javnost mogla pratiti napredak na dosjeima i ostalim predmetima o kojima se raspravljalo.

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 16. - stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Agencija ažurira popis stručnjaka, koji uključuje stručnjake iz članka 16. stavka 1. i druge stručnjake koje izravno utvrdi Agencija.

4. Agencija ažurira popis stručnjaka, koji uključuje stručnjake iz članka 16. stavka 1. i druge stručnjake koje izravno utvrdi Agencija, **te kvalifikacije tih stručnjaka**.

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 16. - stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. Odredbe o neovisnosti iz članka 14. stavka **9.**, o ugovornim aranžmanima iz članka 14. stavka **13.** i o financijskim

5. Odredbe o neovisnosti iz članka 14. stavka **10.**, o ugovornim aranžmanima iz članka 14. stavka **14.** i o

aranžmanima za naknadu iz članka 14. stavka **14.** primjenjuju se mutatis mutandis na svakog stručnjaka koji radi u radnoj skupini odborâ ili Foruma ili obavlja bilo koju drugu zadaću za Agenciju.

financijskim aranžmanima za naknadu iz članka 14. stavka **15.** primjenjuju se mutatis mutandis na svakog stručnjaka koji radi u radnoj skupini odborâ ili Foruma ili obavlja bilo koju drugu zadaću za Agenciju.

Amandman 71

Prijedlog uredbe Članak 17. - stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

5. Forum izrađuje prijedlog svojeg poslovnika **i podnosi** ga **Upravnom odboru**. Poslovníkom se utvrđuju postupci za imenovanje i zamjenu predsjednika, zamjenu članova i delegiranje određenih zadaća radnim skupinama.

Izmjena

5. Forum izrađuje prijedlog svojeg poslovnika, **a donosi** ga **Upravni odbor**. Poslovníkom se utvrđuju postupci za imenovanje i zamjenu predsjednika, zamjenu članova i delegiranje određenih zadaća radnim skupinama.

Amandman 72

Prijedlog uredbe Članak 19. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Izvršni direktor objavljuje imena članova odbora i Foruma na internetskim stranicama Agencije. Pojedini članovi mogu zahtijevati da se njihova imena ne objave ako smatraju da bi im ta objava mogla ugroziti sigurnost. Izvršni direktor odlučuje hoće li se udovoljiti tom zahtjevu. Prilikom objave imenovanja člana objavljuju se i njegove stručne kvalifikacije.

Izmjena

1. Izvršni direktor objavljuje imena članova odbora i Foruma **te popis stručnjaka iz članka 16. stavka 4.** na internetskim stranicama Agencije. Pojedini članovi **i stručnjaci** mogu zahtijevati da se njihova imena ne objave ako smatraju da bi im ta objava mogla ugroziti sigurnost. Izvršni direktor odlučuje hoće li se udovoljiti tom zahtjevu. Prilikom objave imenovanja člana objavljuju se i njegove stručne kvalifikacije.

Amandman 73

Prijedlog uredbe Članak 19. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Na **sastancima** članova Upravnog odbora izvršni direktor, predsjednici i članovi odbora i Foruma te svi uključeni stručnjaci daju izjavu o bilo kakvim dodatnim interesima koji bi mogli utjecati na njihovo ispunjavanje obveza u skladu s člankom 14. stavkom 10. u pogledu bilo koje točke dnevnog reda. Svatko tko da takvu izjavu ne sudjeluje u glasanju o relevantnom pitanju.

Izmjena

3. Na **svakom sastanku** članova Upravnog odbora izvršni direktor, predsjednici i članovi odbora i Foruma te svi uključeni stručnjaci **i savjetnici** daju izjavu o bilo kakvim dodatnim interesima koji bi mogli utjecati na njihovo ispunjavanje obveza u skladu s člankom 14. stavkom 10. u pogledu bilo koje točke dnevnog reda. Svatko tko da takvu izjavu ne sudjeluje u glasanju o relevantnom pitanju.

Amandman 74

Prijedlog uredbe Članak 19. - stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3.a Članovi Upravnog odbora, predsjednici i članovi odborâ i Foruma te svi uključeni stručnjaci i savjetnici bez odgode izvješćuju izvršnog direktora o svim pokušajima nametanja pritiska ili neprimjerenog utjecaja koji su usmjereni na njih.

Amandman 75

Prijedlog uredbe Članak 27. - stavak 1. - uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Upravni odbor do kraja svake godine na temelju **nacrta**

Izmjena

Upravni odbor do kraja svake godine na temelju **prijedloga**

izvršnog direktora potvrđuje
nacrt jedinstvenog programskog
dokumenta koji sadržava sljedeće:

izvršnog direktora potvrđuje
nacrt jedinstvenog programskog
dokumenta koji sadržava sljedeće:

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 27. - stavak 1. - točka da (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(da) procjenu primjerenosti
financijskih i ljudskih resursa
Agencije za obavljanje njezinih
trenutačnih i budućih zadaća;**

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Članak 27. - stavak 1. - točka db (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(db) strategiju za učinkovito
korištenje članova i stručnjaka
iz članka 14. stavka 6.,
odnosno članka 16. i članka
35.;**

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Članak 27. - stavak 1. - točka dc (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**(dc) strategiju o očekivanim
potrebama i troškovima koji
proizlaze iz upućivanja u
skladu s člankom 35. stavkom
2.a i o svakoj odluci o dodjeli
financijske potpore
nacionalnim tijelima,
agencijama i istraživačkim
institutima za provedbu
određenih zadaća u smislu**

članka 41.b.

Amandman 79

Prijedlog uredbe

Članak 29. - stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.a **Određuje se visina pristojbi i naknada naplaćenih na temelju sektorskog zakonodavstva Unije koja je dovoljna za pokrivanje troškova usluga koje se pružaju u skladu s tim zakonodavstvom.**

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Članak 29. - stavak 4.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4.b **U granicama proračuna donesenog u skladu s proračunskim pravilima Unije, Agencija određuje unutarnju raspodjelu financijskih sredstava među svojim aktivnostima i zadaćama, u skladu sa svojim mandatom i programskim dokumentima.**

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 29. - stavak 5. - točka a

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(a) Agencija doprinosi pričuvi isključivo iz proračunskih rezultata na kraju godine u smislu članka 99. stavka 4. Delegirane uredbe (EU) 2019/715 ako su ti

(a) Agencija doprinosi pričuvi isključivo iz proračunskih rezultata na kraju godine u smislu članka 99. stavka 4. Delegirane uredbe (EU) 2019/715 ako su ti

rezultati pozitivni i proizlaze iz prikupljenih prihoda od naknada i pristojbi koji su viši od predviđenih **iznosa** u dotičnoj godini;

rezultati pozitivni i proizlaze iz prikupljenih prihoda od naknada i pristojbi koji su viši od **iznosa** predviđenih **u posljednjem izmijenjenom proračunu koji je odobrio Upravni odbor Agencije** u dotičnoj godini;

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Članak 29. - stavak 5. - točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) pričuva koja je u godini N uključena u nacrt proračuna za godinu N + 1 ni u kojem trenutku ne smije premašiti **8 %** ukupnog stvarnog iznosa prihoda Agencije ostvarenog u **godini N - 1** od naknada i pristojbi iz stavka 3. točke (b) **i doprinosa Unije iz stavka 3. točke (a) te također ne smije premašiti 8 % ukupnog stvarnog iznosa administrativnih i operativnih rashoda Agencije ostvarenih u godini N - 1, neovisno o tome koji je iznos manji;**

Izmjena

(b) pričuva koja je u godini N uključena u nacrt proračuna za godinu N + 1 ni u kojem trenutku ne smije premašiti **15 % prosjeka** ukupnog stvarnog iznosa prihoda Agencije ostvarenog u **posljednjih pet godina** od naknada i pristojbi iz stavka 3. točke (b);

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 29. - stavak 5. - točka ca (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ca) Agencija u okviru svojeg godišnjeg izvješća o radu svake godine izvješćuje o početnom saldu pričuve, priljevima, odljevima i obrazloženjima.

Amandman 84

Prijedlog uredbe
Članak 29. - stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

6. Komisija **može preispitati uvjete za pričuvu iz stavka 5. i ovlaštena je za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 46. stavkom 1. radi izmjene stavka 5. na temelju tog preispitivanja.**

Izmjena

6. Komisija **predstavlja ocjenu funkcioniranja pričuve Europskom parlamentu i Vijeću na kraju četvrte godine djelovanja pričuve. Komisija prema potrebi podnosi zakonodavni prijedlog Europskom parlamentu i Vijeću radi prilagodbe pričuve.**

Amandman 85

Prijedlog uredbe
Članak 30. - stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Agencija prati svoje troškove, a izvršni direktor, u okviru godišnjeg izvješća o radu koje se podnosi Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu, pravodobno dostavlja detaljne i potkrijepljene informacije o troškovima koji se pokrivaju naknadama i pristojbama obuhvaćenima područjem primjene ove Uredbe.

Amandman 86

Prijedlog uredbe
Članak 30.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 30.a

Revizija naknada

1. Najkasnije... [dvije godine nakon datuma početka

primjene ove Uredbe] i svake tri godine nakon toga Komisija ocjenjuje primjerenost proračuna i u skladu s time prilagođava naknade koje se plaćaju Agenciji, posebno u pogledu osiguravanja da su prihodi ostvareni od naknada u kombinaciji s drugim izvorima prihoda Agencije dostatni za pokrivanje troškova pruženih usluga.

2. Najkasnije dvije godine nakon [datum početka primjene ove Uredbe] i svake tri godine nakon toga Komisija Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o proračunskoj primjerenosti naknada koje se plaćaju Agenciji i o usklađenosti i konsolidaciji naknada.

Amandman 87

Prijedlog uredbe Članak 35. - naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Upućeni nacionalni stručnjaci i
ostalo osoblje

Izmjena

Upućeni nacionalni stručnjaci i
ostalo osoblje ***upućeno u
interesu službe***

Amandman 88

Prijedlog uredbe Članak 35. - stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a Dužnosnici i ostali službenici koje zapošljava Agencija mogu se, u interesu službe i u skladu s člankom 37. Pravilnika o osoblju iz Uredbe br. 31 (EEZ), 11

(EZAЕ) i člankom 51. Uvjeta zaposlenja ostalih službenika iz Uredbe br. 31 (EEZ), 11 (EZAЕ), uputiti nadležnim tijelima država članica ili drugim javnim tijelima kojima su povjerene zadaće povezane s mandatom Agencije.

Takvo upućivanje ne utječe na kapacitet, zadaće i rad Agencije i na neovisnost dotičnog osoblja te podliježe odgovarajućim zaštitnim mjerama u pogledu sukoba interesa i povjerljivosti.

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 35. - stavak 2.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.b Upravni odbor može donijeti odluku kojom se utvrđuju uvjeti pod kojima se obavljaju privremena angažiranja ili upućivanja u interesu službe kako je navedeno u stavku 2.a.

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 37. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Za sve **ostale informacije i podatke koji nisu obuhvaćeni stavkom 1. Upravni odbor na prijedlog izvršnog direktora i u dogovoru s Komisijom donosi pravila kojima se osigurava javna dostupnost regulatornih, znanstvenih i tehničkih informacija vezanih uz**

2. Za sve **regulatorne, znanstvene i tehničke informacije u posjedu Agencije koje se odnose na sigurnost tvari pojedinačno, u smjesama ili proizvodima i koje nisu obuhvaćene stavkom 1., člankom 37.a, primjenjuje se ne dovodeći u pitanje posebne**

sigurnost stvari pojedinačno, u smjesama ili proizvodima **ako te informacije nisu povjerljive prirode kako je definirano u sektorskom zakonodavstvu** Unije.

odredbe zakonodavstva Unije o otkrivanju informacija.

Amandman 91

Prijedlog uredbe Članak 37.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 37.a

Pristup dokumentima

- 1. Uredba (EZ) br. 1049/2001 i Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća^{1a} primjenjuju se na dokumente u posjedu Agencije.**
- 2. Upravni odbor donosi praktična rješenja za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 i članka 6. i 7. Uredbe (EZ) br. 1367/2006, osiguravajući što širi pristup dokumentima koje posjeduje.**
- 3. Protiv odluka koje donosi Agencija na temelju članka 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 može se dostaviti pritužba Europskom ombudsmanu ili pokrenuti postupak pred Sudom EZ-a u skladu s uvjetima utvrđenim u članku 228. odnosno 263. UFEU-a.**

^{1a} **Uredba (EZ) br. 1367/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. rujna 2006. o primjeni odredaba Aarhuške konvencije o pristupu informacijama, sudjelovanju javnosti u**

**odlučivanju i pristupu
pravosuđu u pitanjima okoliša
na institucije i tijela Unije (SL
L 264, 25.9.2006., str. 13., ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1367/oj>).**

Amandman 92

Prijedlog uredbe Članak 38. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Članovi Upravnog odbora, izvršni direktor, članovi odborâ, Odbora za žalbe i Foruma, **vanjski** stručnjaci koji sudjeluju u radnim skupinama i članovi osoblja Agencije poštuju zahtjeve u pogledu povjerljivosti iz članka 339. UFEU-a, čak i nakon što prestanu obavljati svoje dužnosti.

Izmjena

3. Članovi Upravnog odbora, izvršni direktor, članovi odborâ, Odbora za žalbe i Foruma, stručnjaci koji sudjeluju u radnim skupinama i članovi osoblja Agencije poštuju zahtjeve u pogledu povjerljivosti iz članka 339. UFEU-a, čak i nakon što prestanu obavljati svoje dužnosti.

Amandman 93

Prijedlog uredbe Članak 41.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 41.a

Skupština akreditiranih dionika

1. Za potrebe članka 41. Agencija uspostavlja i koordinira Skupštinu akreditiranih dionika („Skupština“).

2. Cilj Skupštine je ojačati odnos između akreditiranih dionika i Agencije te olakšati njihov doprinos zadaćama Agencije.

3. Izvršni direktor ili

predstavnik izvršnog direktora ima pravo biti nazočan na svim sastancima Skupštine. Skupštinom predsjednik predstavnik Agencije. Popis akreditiranih dionika Agencije javno je dostupan na internetskim stranicama Agencije.

4. Upravni odbor sastavlja popis članova Skupštine koji se odabiru među dionicima iz članka 15. stavka 1. i osigurava uravnoteženu zastupljenost predstavnika industrije i organizacija civilnog društva među tim članovima.

Amandman 94

Prijedlog uredbe Članak 41.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 41.b

Umrežavanje nacionalnih tijela, agencija i istraživačkih instituta

1. Agencija olakšava umrežavanje nacionalnih tijela, agencija i istraživačkih instituta koji djeluju u područjima nadležnosti Agencije. Cilj je tog umrežavanja posebno pojednostavniti okvir unutar kojega se odvija znanstvena suradnja, i to koordinacijom aktivnosti, razmjenom informacija, razvojem i provedbom zajedničkih projekata, razmjenom stručnog znanja i primjera najboljih praksi iz područja nadležnosti Agencije.

2. Za potrebe ovog članka Upravni odbor, djelujući na prijedlog izvršnog direktora, sastavlja popis nacionalnih tijela, agencija i istraživačkih instituta iz stavka 1. koje su imenovalе države članice i koji mogu pomagati Agenciji, pojedinačno ili u mrežama, u obavljanju njezinih zadaća, koji će biti javno dostupan na internetskim stranicama Agencije. Ne dovodeći u pitanje zadaće koje su Agenciji povjerene u sektorskom zakonodavstvu, Agencija tim nacionalnim tijelima, agencijama i istraživačkim institutima može povjeriti određene zadaće, posebno pripremni rad za znanstvena mišljenja, znanstvenu i tehničku pomoć, prikupljanje podataka i utvrđivanje novih rizika. Neke od tih usluga mogu biti prihvatljive za financijsku pomoć, u skladu sa stavkom 3.

3. Upravni odbor donosi odluke o dodjeli financijske potpore nacionalnim tijelima, agencijama i istraživačkim institutima s popisa iz stavka 2. za provedbu određenih zadaća.

Amandman 95

Prijedlog uredbe Članak 43. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Agencija pomaže državama članicama i Komisiji u promicanju zamjene najštetnijih kemikalija sigurnijim i održivijim alternativnim tvarima i

Izmjena

1. Agencija pomaže državama članicama i Komisiji u promicanju zamjene najštetnijih **i drugih opasnih** kemikalija **i njihovih skupina** sigurnijim i održivijim

tehnologijama te u razvoju relevantnih znanstvenih metodologija, među ostalim pristupa koji ne uključuju životinje, za procjenu opasnosti kemikalija te rizika i socioekonomskih učinaka uporabekemikalija. Takva pomoć uključuje olakšavanje razmjene informacija, kao i sudjelovanje u relevantnim istraživačkim, razvojnim i inovacijskim aktivnostima te njihovo olakšavanje u okviru područja primjene odgovarajućeg sektorskog zakonodavstva Unije.

alternativnim tvarima i tehnologijama te u razvoju, **regulatornom prihvatanju, primjeni i međunarodnoj validaciji** relevantnih znanstvenih metodologija, među ostalim pristupa koji ne uključuju životinje, za procjenu opasnosti kemikalija, te rizika i socioekonomskih učinaka uporabe kemikalija. Takva pomoć uključuje olakšavanje razmjene informacija, **doprinos definiranju potreba za generiranjem podataka**, kao i sudjelovanje u relevantnim istraživačkim, razvojnim i inovacijskim aktivnostima te njihovo olakšavanje u okviru područja primjene odgovarajućeg sektorskog zakonodavstva Unije, **uključujući Uredbu (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća^{1a} i, prema potrebi, ekspozomike.**

^{1a} Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 (SL L 170, 12.5.2021, str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 43. - stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Agencija objavljuje godišnje izvješće u kojem iznosi svoje preporuke o nedostacima u znanju i podacima u pogledu regulatorne znanosti i regulatornih potreba, kao i istraživačke i temeljne znanosti, u bilo kojem području u okviru svoje nadležnosti, uzimajući u obzir nove rizike te u bliskoj suradnji i stalnoj interakciji s relevantnim tijelima Unije i međunarodnim tijelima.

Amandman 97

Prijedlog uredbe Članak 44. - stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Agencija surađuje s drugim tijelima osnovanima na temelju prava Unije, koja uključuju, ali nisu ograničena na Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti, Europsku agenciju za okoliš, Europsku agenciju za sigurnost hrane, Europsku agenciju za lijekove i Europsku agenciju za sigurnost i zdravlje na radu, u pružanju relevantnih znanstvenih mišljenja, u razmjeni podataka i informacija, uključujući moguću uspostavu povezanih formata podataka i kontroliranih rječnika kako bi se olakšala ta razmjena, te u razvoju znanstvenih metodologija, među ostalim pristupa koji ne uključuju životinje, za procjenu kemikalija.

Izmjena

1. Agencija surađuje s drugim tijelima osnovanima na temelju prava Unije, koja uključuju, ali nisu ograničena na Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (**ECDC**), Europsku agenciju za okoliš (**EEA**), Europsku agenciju za sigurnost hrane (**EFSA**), Europsku agenciju za lijekove (**EMA**) i Europsku agenciju za sigurnost i zdravlje na radu (**EU-OSHA**), u pružanju relevantnih znanstvenih mišljenja, u razmjeni podataka i informacija, uključujući moguću uspostavu povezanih formata podataka i kontroliranih rječnika kako bi se olakšala ta razmjena, te u razvoju znanstvenih metodologija, među ostalim pristupa koji ne uključuju životinje, za procjenu kemikalija.

Amandman 98

Prijedlog uredbe
Članak 44. - stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.a Agencija osigurava suradnju s referentnim laboratorijem Europske unije za alternative ispitivanju na životinjama (EURL ECVAM), posebno u pogledu razvoja znanstvenih metodologija i aktivnosti osposobljavanja.

Amandman 99

Prijedlog uredbe
Članak 44. - stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.b Uspostavlja se stalna radna skupina („radna skupina”) s Agencijom, EFSA-om, EMA-om, ECDC-om, EEA-om i EU-OSHA-om.

Amandman 100

Prijedlog uredbe
Članak 44. - stavak 1.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.c Radna skupina je usmjerena na međusektorska pitanja za koja može biti koristan pristup „Jedno zdravlje” i pristup koji uključuje ekspozom. Radna skupina se oslanja na postojeće mehanizme suradnje, maksimalno povećavajući sinergije i izbjegavajući udvostručavanje.

Amandman 101

Prijedlog uredbe
Članak 44. - stavak 1.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.d Agencija koordinira rad radne skupine 12 mjeseci nakon osnivanja radne skupine. Koordinacija i predsjedanje radom radne skupine, uključujući vođenje koordinacije sastanaka i aktivnosti radne skupine, rotiraju se među agencijama svakih 12 mjeseci nakon toga u skladu s njezinim okvirom za djelovanje iz stavka 1.l.

Amandman 102

Prijedlog uredbe
Članak 44. - stavak 1.e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.e Radna skupina sastoji se od osoblja iz svake agencije iz stavka 1.b. Izvršni direktor svake agencije imenuje predstavnika u radnu skupinu, a predstavnici izvješćuju svoje izvršne direktore o napretku. Predstavnik Komisije poziva se da sudjeluje na sastancima radne skupine kako bi se osigurala bliska suradnja radne skupine i Komisije.

Amandman 103

Prijedlog uredbe
Članak 44. - stavak 1.f (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.f Svaka agencija iz stavka 1.b uspostavlja kontaktnu točku u okviru te

agencije kako bi koordinirala odgovarajuće doprinose zajedničkim aktivnostima i prenijela stajalište te agencije o strateškim pitanjima. Svaka kontaktna točka obavješćuje svoje upravljačke i međuagencijske mehanizme o relevantnim događanjima u okviru radne skupine.

Amandman 104

Prijedlog uredbe

Članak 44. - stavak 1.g (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.g Članovi radne skupine mogu, prema potrebi, nastojati angažirati druge predstavnike iz svake agencije radi pružanja doprinosa i savjeta za potporu provedbi djelovanja.

Amandman 105

Prijedlog uredbe

Članak 44. - stavak 1.h (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.h Promatrači i vanjski stručnjaci mogu prisustvovati sastancima radne skupine prema potrebi, u dogovoru s članovima radne skupine.

Amandman 106

Prijedlog uredbe

Članak 44. - stavak 1.i (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.i Radna skupina ne djeluje kao tijelo koje donosi odluke.

Radna skupina može višem rukovodstvu agencija predložiti preporuke za djelovanje. Predstavnici svake agencije u radnoj skupini imaju savjetodavnu ulogu za izvršne direktore i više rukovodstvo vlastite agencije te prema potrebi surađuju s Komisijom i drugim dionicima radi doprinosa i savjetovanja.

Amandman 107

Prijedlog uredbe

Članak 44. - stavak 1.j (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.j Radna skupina sastaje se najmanje šest puta godišnje, s najmanje jednim godišnjim fizičkim sastankom koji ima više stratešku prirodu. Prema potrebi mogu se organizirati ad hoc sastanci.

Amandman 108

Prijedlog uredbe

Članak 44. - stavak 1.k (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.k Do 31. prosinca svake godine članovi radne skupine sastavljaju i potvrđuju godišnji okvir za djelovanje u kojem se opisuje plan za zajednički rad agencija u okviru pristupa „Jedno zdravlje” i ekspozoma iz stavka 1.b.

Taj okvir za djelovanje uključuje ciljeve koje treba slijediti radna skupina, konkretna djelovanja i ishode za njihovo postizanje te

približan vremenski okvir za provedbu takvih djelovanja, a temelji se na sljedećim ciljevima koji se odnose na „Jedno zdravlje” i ekspozom:

(a) olakšati stratešku koordinaciju u njegovoj provedbi;

(b) promicati koordinaciju istraživanja;

(c) povećati izgradnju kapaciteta;

(d) ojačati komunikaciju i angažman dionika;

(e) podupirati razvoj zajedničkih partnerstava.

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Članak 44. - stavak 1.1 (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1.1 Okvir za djelovanje iz stavka 1.1 mora biti u skladu s odgovarajućim mandatima svake agencije i ne smije ometati njezine statutarne aktivnosti.

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Članak 45. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Ako Agencija utvrdi mogući izvor razlika, stupa u kontakt s predmetnim tijelom kako bi osigurala razmjenu svih relevantnih znanstvenih ili tehničkih informacija i utvrdila znanstvena ili tehnička pitanja

2. Ako Agencija utvrdi mogući izvor razlika **kako su navedene u stavku 1.**, stupa u kontakt s **drugim** predmetnim tijelom kako bi osigurala razmjenu svih relevantnih znanstvenih ili tehničkih informacija i utvrdila

koja bi mogla biti sporna.

znanstvena ili tehnička pitanja
koja bi mogla biti sporna.

Amandman 111

Prijedlog uredbe Članak 45. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Agencija i predmetno tijelo surađuju kako bi otklonili razlike. Ako Agencija i predmetno tijelo ne mogu otkloniti razlike, sastavljaju zajedničko izvješće. U izvješću se jasno navode sporna znanstvena pitanja, utvrđuju relevantne nesigurnosti u podacima i temeljni razlozi za **različita** mišljenja, uključujući **metodološke razlike, te se ono** objavljuje. Ako je predmetno tijelo agencija Unije ili znanstveni odbor, Agencija podnosi zajedničko izvješće Komisiji.

Izmjena

3. Agencija i **drugo** predmetno tijelo surađuju kako bi otklonili razlike, **uzimajući u obzir cilj visoke razine zaštite zdravlja i okoliša**. Ako Agencija i **drugo** predmetno tijelo ne mogu otkloniti razlike, sastavljaju zajedničko izvješće. U izvješću se jasno navode sporna znanstvena pitanja, utvrđuju relevantne nesigurnosti u podacima i **daju** temeljni razlozi za **različitost** mišljenja, uključujući **razloge povezane s metodološkim razlikama. Izvješće se** objavljuje. Ako je **drugo** predmetno tijelo agencija Unije ili znanstveni odbor, Agencija **također** podnosi zajedničko izvješće Komisiji.

Amandman 112

Prijedlog uredbe Članak 46.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 46.

Delegirane ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 29. stavka 6. dodjeljuje se Komisiji u skladu s uvjetima utvrđenima u ovom članku na razdoblje od pet godina počevši od [Ured za

Izmjena

Briše se.

publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja od pet godina.

2. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz stavka 1. Odlukom o opozivu prestaje važiti delegiranje ovlasti navedeno u toj odluci. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u Službenom listu Europske unije ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. Ona ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

3. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva³⁸ od 13. travnja 2016.

4. Čim Komisija donese delegirani akt, istodobno ga dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Delegirani akt donesen na temelju stavka 1. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od

tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

³⁸ SL L 123, 12.5.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Amandman 113

Prijedlog uredbe

Članak 48. - stavak 1. - točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) u članku 77. **briše** se stavak 1.;

Izmjena

(3) u članku 77. **brišu** se stavak 1. **i stavak 3. točke (b) i (c);**

Amandman 114

Prijedlog uredbe

Članak 54. - naslov

Tekst koji je predložila Komisija

Evaluacija

Izmjena

Evaluacija **i preispitivanje**

Amandman 115

Prijedlog uredbe

Članak 54. - stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. U evaluaciji se razmatraju moguća potreba za izmjenom

Izmjena

2. U evaluaciji se razmatraju moguća potreba za izmjenom

mandata Agencije i financijske posljedice takve izmjene.

mandata Agencije i financijske posljedice takve izmjene.

Evaluacijom se ocjenjuje i funkcioniranje odbora te primjerenost usklađivanja ili prilagođavanja članka 14. i 15. ove Uredbe.

Amandman 116

Prijedlog uredbe

Članak 54. - stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3. Komisija izvješćuje Europski parlament, Vijeće i Upravni odbor o nalazima evaluacije. Prema potrebi prilažu se akcijski plan i vremenski raspored. Komisija objavljuje nalaze evaluacije.

Izmjena

3. Komisija izvješćuje Europski parlament, Vijeće i Upravni odbor o nalazima evaluacije. Prema potrebi prilažu se akcijski plan i vremenski raspored. Komisija, ***prema potrebi, podnosi zakonodavni prijedlog Europskom parlamentu i Vijeću. Komisija*** objavljuje nalaze evaluacije.