



TESTI APPROVATI

P10_TA(2026)0140

Agenzia europea per le sostanze chimiche e modifica dei regolamenti

Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 29 aprile 2026, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'Agenzia europea per le sostanze chimiche e che modifica i regolamenti (CE) n. 1907/2006, (UE) n. 528/2012, (UE) n. 649/2012 e (UE) 2019/1021 (COM(2025)0386 - C10-0141/2025 - 2025/0207(COD))¹

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

¹ La questione è stata rinviata alla commissione competente in base all'articolo 60, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A10-0093/2026).

Emendamento 1

Proposta di regolamento Considerando 9

Testo della Commissione

(9) L'Agenzia dovrebbe continuare a contribuire all'attuazione e all'applicazione della legislazione e delle politiche dell'Unione relative ai pericoli, ai rischi **e** all'uso sicuro delle sostanze chimiche al fine di conseguire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, il funzionamento efficiente del mercato interno e la coerenza e l'uniformità nella gestione delle sostanze chimiche in tutta l'Unione, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione, tenendo conto delle esigenze specifiche delle piccole e medie imprese e promuovendo **alternative alla sperimentazione animale.**

Emendamento

(9) L'Agenzia dovrebbe continuare a contribuire all'attuazione e all'applicazione della legislazione e delle politiche dell'Unione relative ai pericoli, ai rischi, all'uso sicuro **e alla sostenibilità ambientale** delle sostanze chimiche **e dei relativi gruppi, delle miscele e degli articoli** al fine di conseguire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, **compresa la tutela dei gruppi vulnerabili,** il funzionamento efficiente del mercato interno e la coerenza e l'uniformità nella gestione delle sostanze chimiche in tutta l'Unione, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione, tenendo conto delle esigenze specifiche delle piccole e medie imprese **per salvaguardare e migliorare ulteriormente le norme in materia di salute sul posto di lavoro e promuovendo approcci non basati sugli animali e metodologie emergenti. Conseguendo i suoi obiettivi e i suoi compiti, l'Agenzia contribuirà alla piena attuazione degli obiettivi dei trattati e, in particolare, a norma dell'articolo 191, paragrafo 2, TFUE, a una politica ambientale fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente,**

nonché sul principio "chi inquina paga".

Emendamento 2

Proposta di regolamento Considerando 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(10 bis) Per rafforzare la capacità e contribuire al lavoro delle autorità competenti degli Stati membri, l'Agenzia dovrebbe poter distaccare suoi funzionari e altri agenti, nell'interesse del servizio e conformemente all'articolo 37 dello statuto dei funzionari di cui al regolamento n. 31 (C.E.E.) 11 (C.E.E.A.)^{1 bis} e all'articolo 51 del regime applicabile agli altri agenti di cui al regolamento n. 31 (C.E.E.) 11 (C.E.E.A.), presso le autorità competenti degli Stati membri o altri organismi pubblici incaricati di compiti connessi al mandato dell'Agenzia.

^{1 bis} Regolamento n. 31 (C.E.E.) 11 (C.E.E.A.) relativo allo statuto dei funzionari e al regime applicabile agli altri agenti della Comunità Economica Europea e della Comunità Europea dell'Energia Atomica (GU 45 del 14.6.1962, pag. 1385, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31(1)/oj)).

Emendamento 3

Proposta di regolamento

Considerando 11

Testo della Commissione

(11) La struttura dell'Agenzia dovrebbe essere adeguata ai suoi compiti e dovrebbe tenere conto dell'esperienza acquisita in relazione al funzionamento e alle prestazioni dell'Agenzia sin dalla sua istituzione. È essenziale garantire che l'Agenzia sia attrezzata per svolgere i suoi compiti con capacità scientifiche e tecniche elevate al fine di garantire la massima qualità possibile. ***Dato che la fiducia nell'Agenzia da parte delle istituzioni dell'Unione, degli Stati membri, del pubblico in generale e delle parti interessate è essenziale, l'Agenzia dovrebbe svolgere i propri compiti in modo trasparente ed efficiente.***

Emendamento 4

Proposta di regolamento

Considerando 11 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(11) La struttura dell'Agenzia dovrebbe essere adeguata ai suoi compiti e dovrebbe tenere conto dell'esperienza acquisita in relazione al funzionamento e alle prestazioni dell'Agenzia sin dalla sua istituzione. È essenziale garantire che l'Agenzia sia attrezzata per svolgere i suoi compiti con capacità scientifiche e tecniche elevate al fine di garantire la massima qualità possibile.

(11 bis) L'Agenzia dovrebbe svolgere un ruolo centrale nel garantire che la legislazione in materia di sostanze chimiche, i processi decisionali e le basi scientifiche su cui quest'ultima si fonda godano di credibilità presso tutte le parti interessate e il pubblico in generale. L'Agenzia dovrebbe altresì svolgere un ruolo centrale nel coordinamento della comunicazione relativa alla legislazione in materia di

sostanze chimiche e alla sua attuazione. La fiducia nell'Agenzia da parte delle istituzioni dell'Unione, degli Stati membri, del pubblico in generale e delle parti interessate è pertanto essenziale. Per questo motivo è di vitale importanza garantirne l'indipendenza, un elevato livello di competenza scientifica, tecnica e normativa, nonché la trasparenza e l'efficienza. Inoltre, occorre stabilire norme chiare ed efficaci per prevenire e gestire i conflitti di interessi e non si dovrebbero nominare esperti in seno a comitati laddove sussistano ragionevoli preoccupazioni in merito a conflitti di interessi.

Emendamento 5

Proposta di regolamento Considerando 13

Testo della Commissione

(13) Al consiglio di amministrazione dell'Agenzia dovrebbero essere conferiti i poteri necessari, in particolare per nominare il direttore esecutivo e i membri del RAC e del SEAC e della commissione di ricorso, nonché per adottare la relazione annuale di attività consolidata, il documento di programmazione, il bilancio annuale e il regolamento finanziario applicabile all'Agenzia. La Commissione, il Parlamento europeo e gli Stati membri dovrebbero essere rappresentati in seno al consiglio di amministrazione al fine di

Emendamento

(13) Al consiglio di amministrazione dell'Agenzia dovrebbero essere conferiti i poteri necessari, in particolare per nominare il direttore esecutivo e i membri del RAC e del SEAC e della commissione di ricorso, nonché per adottare la relazione annuale di attività consolidata, il documento di programmazione, il bilancio annuale e il regolamento finanziario applicabile all'Agenzia. La Commissione, il Parlamento europeo e gli Stati membri dovrebbero essere rappresentati in seno al consiglio di amministrazione al fine di

esercitare efficacemente una vigilanza su di esso. Per motivi di trasparenza, è opportuno che le parti interessate prive di diritto di voto siano nominate come membri del consiglio di amministrazione dalla Commissione.

esercitare efficacemente una vigilanza su di esso. Per motivi di trasparenza, è opportuno che le parti interessate prive di diritto di voto siano nominate come membri del consiglio di amministrazione dalla Commissione **e rappresentino un'ampia gamma di settori di competenza pertinenti.**

Emendamento 6

Proposta di regolamento Considerando 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(15 bis) Il ruolo dell'Agenzia quale punto di riferimento scientifico indipendente implica che non soltanto la Commissione, ma anche il Parlamento europeo e gli Stati membri possano chiederle pareri scientifici. Per assicurare la gestibilità e la coerenza del processo di consulenza scientifica, l'Agenzia dovrebbe essere in grado di rifiutare o proporre di modificare una richiesta, fornendo una giustificazione in caso di rifiuto, sulla base di criteri predeterminati.

Emendamento 7

Proposta di regolamento Considerando 16

Testo della Commissione

Emendamento

(16) Il RAC ha fornito pareri scientifici sulle valutazioni dei limiti di esposizione professionale ("OEL" - Occupational Exposure Limit) e su altri aspetti pertinenti

(16) Il RAC ha fornito pareri scientifici sulle valutazioni dei limiti di esposizione professionale ("OEL" - Occupational Exposure Limit) e su altri aspetti pertinenti

all'esposizione professionale a sostanze chimiche pericolose, quali i valori limite biologici per le sostanze chimiche pericolose nel contesto dell'articolo 3 della direttiva 98/24/CE del Consiglio¹¹, degli articoli 16, 16 bis e 18 bis della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹² e degli articoli 18 quater e 22 bis della direttiva 2009/148/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹³ sulla base di un accordo ad hoc concluso in passato tra la Commissione e l'Agenzia. Dato che tale compito è diventato consuetudinario e al fine di consolidare tale pratica, il presente regolamento dovrebbe stabilire che il RAC dovrebbe fornire tali pareri su richiesta della Commissione. Inoltre, su richiesta della Commissione il RAC dovrebbe fornire pareri scientifici su tutte le altre questioni relative ai pericoli, ai rischi e all'uso sicuro delle sostanze chimiche, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo, quali definiti all'articolo 3, punti 1), 2) e 3), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

¹¹ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

all'esposizione professionale a sostanze chimiche pericolose, quali i valori limite biologici per le sostanze chimiche pericolose nel contesto dell'articolo 3 della direttiva 98/24/CE del Consiglio¹¹, degli articoli 16, 16 bis e 18 bis della direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹² e degli articoli 18 quater e 22 bis della direttiva 2009/148/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹³ sulla base di un accordo ad hoc concluso in passato tra la Commissione e l'Agenzia. Dato che tale compito è diventato consuetudinario e al fine di consolidare tale pratica, il presente regolamento dovrebbe stabilire che il RAC dovrebbe fornire tali pareri su richiesta della Commissione. Inoltre, su richiesta della Commissione, **del Parlamento europeo o degli Stati membri**, il RAC dovrebbe fornire pareri scientifici su tutte le altre questioni relative ai pericoli, ai rischi e all'uso sicuro delle sostanze chimiche, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo, quali definiti all'articolo 3, punti 1), 2) e 3), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

¹¹ Direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹² Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Direttiva 2009/148/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

¹² Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Direttiva 2009/148/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Emendamento 8

Proposta di regolamento Considerando 18

Testo della Commissione

(18) Il consiglio di amministrazione dovrebbe adottare il regolamento interno del RAC, del SEAC, dell'MSC, del BPC e del CSSC, comprese le modalità procedurali per i gruppi di lavoro dei comitati. Affinché la Commissione possa esercitare la vigilanza, i rappresentanti della Commissione in seno al consiglio di amministrazione **dovrebbero approvare il** regolamento interno, **senza compromettere** l'indipendenza dei comitati e dei loro gruppi di lavoro.

Emendamento

(18) Il consiglio di amministrazione dovrebbe adottare il regolamento interno del RAC, del SEAC, dell'MSC, del BPC e del CSSC, comprese le modalità procedurali per i gruppi di lavoro dei comitati. Affinché la Commissione possa esercitare la vigilanza, **il direttore esecutivo dovrebbe consultare** i rappresentanti della Commissione in seno al consiglio di amministrazione **in sede di elaborazione del** regolamento interno **del RAC, del SEAC e del**

CSSC, preservando

l'indipendenza dei comitati e dei loro gruppi di lavoro.

Emendamento 9

**Proposta di regolamento
Considerando 19**

Testo della Commissione

(19) I pareri del RAC e del SEAC dovrebbero basarsi sulle competenze scientifiche e tecniche più ampie disponibili nell'Unione. A tal fine, ciascuno Stato membro **dovrebbe designare** due membri rispettivamente per il RAC e per il SEAC e **dovrebbe avere** il diritto di designare fino a due membri supplementari. Il RAC, il SEAC, il BPC e il CSSC dovrebbero avere la possibilità di cooptare i membri e di ricorrere ai servizi di esperti, tenendo conto del carico di lavoro, del tipo di competenze necessarie e della disponibilità di risorse finanziarie.

Emendamento

(19) I pareri del RAC e del SEAC dovrebbero basarsi sulle competenze scientifiche e tecniche più ampie disponibili nell'Unione. A tal fine **e per garantire la piena operatività del RAC e del SEAC, è essenziale che** ciascuno Stato membro **designi** due membri rispettivamente per il RAC e per il SEAC e **abbia** il diritto di designare fino a due membri supplementari. Il RAC, il SEAC, il BPC e il CSSC dovrebbero avere la possibilità di cooptare i membri e di ricorrere ai servizi di esperti, tenendo conto del carico di lavoro, del tipo di competenze necessarie, **dell'equilibrio geografico** e della disponibilità di risorse finanziarie. **I membri dei comitati dovrebbero riflettere le competenze necessarie per il corretto svolgimento dei compiti assegnati all'Agenzia. L'Agenzia dovrebbe essere in grado di assistere gli Stati membri nell'individuazione dei profili pertinenti per l'adesione al RAC, al SEAC e al BPC, qualora gli Stati membri lo richiedano.**

Emendamento 10

**Proposta di regolamento
Considerando 21 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(21 bis) L'Agenzia dovrebbe istituire un'assemblea dei portatori di interessi accreditati, che dovrebbe mirare a rafforzare il rapporto con questi ultimi e a facilitare il loro contributo ai compiti dell'Agenzia, garantendo nel contempo una rappresentanza equilibrata tra i rappresentanti dell'industria e quelli della società civile.

Emendamento 11

**Proposta di regolamento
Considerando 21 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(21 ter) Al fine di rafforzare la cooperazione scientifica e sostenere il lavoro dell'Agenzia, è necessario promuovere la messa in rete delle autorità nazionali, delle agenzie e degli istituti di ricerca che operano nei settori di competenza del mandato dell'Agenzia. Questa messa in rete mira a promuovere lo scambio di informazioni, il coordinamento delle attività e lo sviluppo di progetti comuni, nonché la condivisione di competenze e migliori pratiche. A tal fine bisognerebbe redigere un elenco delle autorità nazionali, delle agenzie e degli istituti di ricerca designati dagli Stati membri, che consenta a tali autorità nazionali, agenzie e istituti di ricerca di assistere

l'Agenzia in compiti quali i lavori preparatori per i pareri scientifici, la raccolta di dati e l'individuazione dei rischi emergenti.

Emendamento 12

Proposta di regolamento Considerando 23 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(23 bis) Il carico di lavoro supplementare derivante da un aumento dei compiti e delle responsabilità assegnati all'Agenzia dovrebbe essere accompagnato dall'assegnazione di finanziamenti adeguati a copertura del personale e di altri costi necessari. Nell'ambito del progetto di documento unico di programmazione, il consiglio di amministrazione dovrebbe effettuare una valutazione dell'adeguatezza delle proprie risorse finanziarie e umane per lo svolgimento dei compiti attuali e futuri.

Emendamento 13

Proposta di regolamento Considerando 25

Testo della Commissione

Emendamento

(25) L'Agenzia ha incontrato difficoltà nel prevedere con precisione le entrate derivanti da tariffe e oneri anche con le tecniche statistiche più avanzate a causa della scarsità di informazioni sui fattori trainanti della domanda da parte dei

(25) L'Agenzia ha incontrato difficoltà nel prevedere con precisione le entrate derivanti da tariffe e oneri anche con le tecniche statistiche più avanzate a causa della scarsità di informazioni sui fattori trainanti della domanda da parte dei

soggetti obbligati. Ciò incide sulle operazioni dell'Agenzia e richiede modifiche ricorrenti del bilancio da parte del consiglio di amministrazione. Di conseguenza l'Agenzia dovrebbe essere autorizzata a creare una riserva a partire dall'eccedenza delle proprie entrate derivanti da tariffe e oneri, alle condizioni stabilite nel presente regolamento. Ciò consentirà all'Agenzia di attenuare le conseguenze di marcate fluttuazioni delle entrate derivanti da tariffe e oneri. Nello specifico, la creazione di tale riserva consentirà all'Agenzia di aumentare la sostenibilità del suo modello di finanziamento, fatti salvi il contributo annuale dell'Unione e la programmazione finanziaria pluriennale. Le norme dettagliate sui parametri, sul calcolo e sul funzionamento della riserva dovrebbero essere stabilite nel regolamento finanziario dell'Agenzia e includere le prescrizioni di cui al presente regolamento. Il calcolo dell'importo del contributo annuale alla riserva o dell'importo messo a disposizione dalla riserva, da includere nel progetto di bilancio dell'Agenzia, dovrebbe seguire una metodologia applicata in maniera meccanica dall'Agenzia ogni anno.

soggetti obbligati. ***L'Agenzia si impegna a migliorare costantemente i propri metodi di previsione.*** Ciò incide sulle operazioni dell'Agenzia e richiede modifiche ricorrenti del bilancio da parte del consiglio di amministrazione. Di conseguenza l'Agenzia dovrebbe essere autorizzata a creare una riserva a partire dall'eccedenza delle proprie entrate derivanti da tariffe e oneri, alle condizioni stabilite nel presente regolamento. Ciò consentirà all'Agenzia di attenuare le conseguenze di marcate fluttuazioni delle entrate derivanti da tariffe e oneri. Nello specifico, la creazione di tale riserva consentirà all'Agenzia di aumentare la sostenibilità del suo modello di finanziamento, fatti salvi il contributo annuale dell'Unione e la programmazione finanziaria pluriennale. Le norme dettagliate sui parametri, sul calcolo e sul funzionamento della riserva dovrebbero essere stabilite nel regolamento finanziario dell'Agenzia e includere le prescrizioni di cui al presente regolamento. Il calcolo dell'importo del contributo annuale alla riserva o dell'importo messo a disposizione dalla riserva, da includere nel progetto di bilancio dell'Agenzia, dovrebbe seguire una metodologia applicata in maniera meccanica dall'Agenzia ogni anno.

L'istituzione di tale riserva per un'agenzia dell'UE parzialmente autofinanziata che opera secondo il modello di bilancio universale è un caso unico e non costituisce un precedente per altre agenzie dell'UE.

Emendamento 14

Proposta di regolamento Considerando 26

Testo della Commissione

Emendamento

(26) Al fine di essere in grado di affrontare le marcate fluttuazioni delle entrate dell'Agenzia derivanti da tariffe, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("TFUE") con riguardo alla modifica di condizioni specifiche definite per la riserva. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016²⁰. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.

soppresso

²⁰ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1, ELI:

http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Emendamento 15

Proposta di regolamento Considerando 31

Testo della Commissione

(31) L'Agenzia dovrebbe continuare a svolgere un ruolo attivo nella ricerca e nell'innovazione, fornendo assistenza agli Stati membri e alla Commissione nella promozione della sostituzione delle sostanze chimiche più nocive e nello sviluppo di metodi scientifici, in particolare approcci **che non prevedono la sperimentazione animale**, ai fini della valutazione dei pericoli delle sostanze chimiche nonché dei rischi e degli impatti socioeconomici derivanti dal loro uso.

Emendamento

(31) L'Agenzia dovrebbe continuare a svolgere un ruolo attivo nella ricerca e nell'innovazione, fornendo assistenza agli Stati membri e alla Commissione nella promozione della sostituzione delle sostanze chimiche più nocive e **di altre sostanze chimiche pericolose e dei relativi gruppi e** nello sviluppo di metodi scientifici, in particolare approcci non **basati sugli animali e metodologie emergenti**, ai fini della valutazione dei pericoli delle sostanze chimiche **e dei gruppi di sostanze chimiche** nonché dei rischi e degli impatti socioeconomici derivanti dal loro uso. **Ove opportuno, l'Agenzia dovrebbe contribuire alla ricerca sui legami tra l'esposizione a sostanze chimiche pericolose e gli impatti negativi sulla salute nel campo dell'esposomica, la compilazione integrata di tutti i fattori fisici, chimici, biologici e psicosociali, nonché delle loro interazioni, che hanno un impatto sulla biologia e sulla salute.**

Emendamento 16

Proposta di regolamento Considerando 31 bis (nuovo)

(31 bis) Un rafforzamento della collaborazione tra le agenzie dell'Unione può svolgere un ruolo fondamentale garantendo l'allineamento delle prove scientifiche, rendendo le conoscenze più accessibili a tutti i portatori di interessi pertinenti, fornendo un orientamento strategico ai finanziamenti dell'Unione per la ricerca e facilitando il coinvolgimento nei progetti di ricerca e innovazione in corso. La task force interagenzie "One Health", istituita nel 2023 dall'Agenzia, dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dall'Agenzia europea dell'ambiente (AEA), si è dimostrata un'iniziativa efficace per rafforzare la cooperazione transdisciplinare tra le cinque agenzie dell'Unione al fine di aiutarle ad affrontare meglio le sfide in materia di salute umana, animale, vegetale e ambientale e contribuire con successo all'attuazione dell'approccio "One Health" in Europa. Poiché tale iniziativa si concluderà nel 2026, il presente regolamento dovrebbe istituire una forma di cooperazione transdisciplinare più stabile e consolidata, dotata di una task force permanente volta a sviluppare il lavoro della task

force "One Health" e ad ampliare la portata del suo lavoro ad altri approcci, come l'esposoma, includendo anche il quadro "One System" e garantendo un approccio olistico e sistemico alla valutazione dei rischi ambientali delle sostanze chimiche. Anche l'EU-OSHA dovrebbe essere inclusa in questo quadro permanente. Le agenzie che compongono la task force dovrebbero delineare una visione e obiettivi comuni per tale task force, adoperandosi per una forma più stabile e consolidata di cooperazione transdisciplinare tra le agenzie dell'Unione. Le agenzie dovrebbero essere in grado di pianificare azioni coordinate e ampliare la portata della propria cooperazione attraverso piani d'azione annuali.

Emendamento 17

Proposta di regolamento Considerando 37 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(37 bis) Le incidenze del presente regolamento sul bilancio dell'Unione sono state valutate^{1 bis} a norma dell'articolo 310, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Per la sua attuazione dovrebbero essere previste sufficienti risorse finanziarie e umane, tenendo conto nel contempo dell'impatto del finanziamento su altri programmi o politiche

dell'Unione e garantendo la sua compatibilità con il quadro finanziario pluriennale, il sistema delle risorse proprie e il corrispondente accordo interistituzionale, nonché con i principi di bilancio stabiliti dal regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 ter}.

1 bis Pro memoria: valutazione di bilancio della commissione per i bilanci del Parlamento europeo del (XX) 2026 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'Agenzia europea per le sostanze chimiche e che modifica i regolamenti (CE) n. 1907/2006, (UE) n. 528/2012, (UE) n. 649/2012 e (UE) 2019/1021 (COM(2025)0386).

1 ter Regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2024, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (GU L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Emendamento 18

Proposta di regolamento Articolo 3

Testo della Commissione

L'Agenzia ha sede a Helsinki,

Emendamento

L'Agenzia ha sede a Helsinki,

Finlandia, *come da decisione 2004/97/CE, Euratom, del 13 dicembre 2003, adottata di comune accordo dai rappresentanti dei governi degli Stati membri*²⁵.

²⁵ 2004/97/CE, Euratom: *decisione adottata di comune accordo dai rappresentanti dei governi degli Stati membri, riuniti a livello di capi di Stato o di governo, del 13 dicembre 2003, relativa alla fissazione delle sedi di taluni uffici ed agenzie dell'Unione europea (GU L 29 del 3.2.2004, pag. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).*

Emendamento 19

Proposta di regolamento Articolo 4 - paragrafo 1

Testo della Commissione

1. L'Agenzia contribuisce all'attuazione e all'applicazione della legislazione e delle politiche dell'Unione relative ai pericoli, ai rischi **e** all'uso sicuro di sostanze chimiche, miscele e articoli, fornisce pareri scientifici, consulenza e informazioni indipendenti su tutte le questioni rientranti in tale settore ed effettua comunicazioni in relazione ad esse.

Finlandia.

Emendamento

1. L'Agenzia contribuisce all'attuazione e all'applicazione della legislazione e delle politiche dell'Unione relative ai pericoli, ai rischi, all'uso sicuro **e alla sostenibilità ambientale** di sostanze chimiche, miscele e articoli, fornisce pareri scientifici, consulenza e informazioni indipendenti su tutte le questioni rientranti in tale settore, **monitora i rischi chimici emergenti e raccoglie o genera dati sulle sostanze chimiche** ed effettua comunicazioni in relazione ad esse.

Emendamento 20

Proposta di regolamento Articolo 4 - paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Nel conseguire i propri obiettivi, l'Agenzia ***mira a contribuire a*** un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, ***alla libera circolazione delle sostanze nel mercato interno e alla*** coerenza e uniformità nella valutazione e nella gestione delle sostanze chimiche in tutta l'Unione, ***rafforzando*** nel contempo la competitività e l'innovazione, tenendo conto delle esigenze specifiche delle piccole e medie imprese ("PMI") quali definite nella raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese e delle piccole e medie imprese²⁶ e promuovendo ***alternative alla sperimentazione animale.***

²⁶ Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

Emendamento

2. Nel conseguire i propri obiettivi, l'Agenzia ***contribuisce ad assicurare*** un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, ***compresa la tutela dei gruppi vulnerabili. L'Agenzia mira a garantire qualità,*** coerenza e uniformità nella valutazione e nella gestione delle sostanze chimiche in tutta l'Unione, ***aspetto fondamentale per assicurare la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno, contribuendo*** nel contempo ***a rafforzare*** la competitività e l'innovazione, tenendo conto delle esigenze specifiche delle piccole e medie imprese ("PMI") quali definite nella raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese e delle piccole e medie imprese²⁶ e promuovendo ***e rafforzando le competenze in materia di sostituzione delle sostanze chimiche nocive e dei gruppi di sostanze chimiche nocive nonché lo sviluppo e l'uso di approcci non basati sugli animali e di metodologie emergenti.***

²⁶ Raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

Emendamento 21

Proposta di regolamento Articolo 4 - paragrafo 5 - lettera b

Testo della Commissione

(b) fornire sostegno tecnico e scientifico, orientamenti, strumenti informatici e infrastrutture digitali per lo sviluppo, l'attuazione e l'applicazione del presente regolamento e della legislazione settoriale dell'Unione, tenendo conto delle esigenze specifiche delle PMI e **dell'obiettivo** di sostituire la sperimentazione animale con **alternative** ove scientificamente possibile;

Emendamento

(b) fornire sostegno tecnico e scientifico, orientamenti, strumenti informatici e infrastrutture digitali per lo sviluppo, l'attuazione e l'applicazione del presente regolamento e della legislazione settoriale dell'Unione, tenendo conto **degli obiettivi di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, delle norme in materia di salute sul posto di lavoro**, delle esigenze specifiche delle PMI e **dell'obbligo** di sostituire la sperimentazione animale con **approcci non basati sugli animali** ove scientificamente possibile;

Emendamento 22

Proposta di regolamento Articolo 4 - paragrafo 5 - lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(g bis) assicurare che i conflitti di interessi siano prevenuti o gestiti, in modo da garantire la sua indipendenza e credibilità nei confronti dei portatori di interessi e del pubblico in generale;

Emendamento 23

Proposta di regolamento Articolo 4 - paragrafo 5 - lettera k bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(k bis) fornire, su richiesta del Parlamento europeo o di uno Stato membro, pareri scientifici e assistenza tecnica in un settore di sua competenza;

Emendamento 24

Proposta di regolamento

Articolo 4 - paragrafo 5 - lettera k ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(k ter) fornire formazione annuale al personale e ai membri dei comitati e condividere le conoscenze con tutti i portatori di interessi.

Emendamento 25

Proposta di regolamento

Articolo 4 - paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. Le richieste ricevute a norma del paragrafo 5, lettere c), d), e), k) e k bis), del presente articolo e dell'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), nonché un aggiornamento periodico del loro stato, sono resi pubblici sul sito web dell'Agenzia.

Emendamento 26

Proposta di regolamento

Articolo 5 - paragrafo 1 - lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

(c) un comitato per la

(c) un comitato per la

valutazione dei rischi ("RAC" – Risk Assessment Committee), competente per l'elaborazione di pareri dell'Agenzia in merito ai rischi posti dalle sostanze chimiche per la salute umana o per l'ambiente;

valutazione dei rischi ("RAC" – Risk Assessment Committee), competente per l'elaborazione di pareri dell'Agenzia in merito ai **pericoli e ai** rischi posti dalle sostanze chimiche per la salute umana o per l'ambiente;

Emendamento 27

Proposta di regolamento Articolo 5 - paragrafo 1 - lettera d

Testo della Commissione

(d) un comitato per l'analisi socioeconomica ("SEAC" – Socio-economic Analysis Committee), competente per l'elaborazione di pareri dell'Agenzia in merito all'impatto socioeconomico di eventuali misure legislative relative a sostanze;

Emendamento

(d) un comitato per l'analisi socioeconomica ("SEAC" – Socio-economic Analysis Committee), competente per l'elaborazione di pareri dell'Agenzia in merito all'impatto socioeconomico di eventuali misure legislative relative a sostanze **chimiche**;

Emendamento 28

Proposta di regolamento Articolo 5 - paragrafo 1 - lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(h bis) un'assemblea dei portatori di interessi accreditati, istituita dall'articolo 41 bis, che mira a rafforzare il rapporto tra tali portatori di interessi e l'Agenzia e a facilitare il loro contributo ai compiti dell'Agenzia;

Emendamento 29

Proposta di regolamento Articolo 5 - paragrafo 1 - lettera i

Testo della Commissione

(i) un segretariato, che opera alle dipendenze del direttore esecutivo e intraprende le attività che l'Agenzia deve svolgere conformemente alla legislazione settoriale dell'Unione, fornisce un sostegno tecnico, scientifico e amministrativo ai comitati e al forum e ne assicura un coordinamento adeguato;

Emendamento

(i) un segretariato, che opera alle dipendenze del direttore esecutivo e intraprende le attività che l'Agenzia deve svolgere conformemente alla legislazione settoriale dell'Unione, fornisce un sostegno tecnico, scientifico e amministrativo, **sviluppo di capacità e formazione** ai comitati e al forum e ne assicura un coordinamento adeguato;

Emendamento 30

Proposta di regolamento Articolo 6 - paragrafo 1 - lettera c

Testo della Commissione

(c) due **esperti nominati** dal Parlamento europeo.

Emendamento

(c) due **persone indipendenti nominate** dal Parlamento europeo, **che esercitano le loro funzioni in modo indipendente e non sollecitano né accettano istruzioni da alcuna istituzione né da alcun organo o organismo dell'Unione, da alcun governo o altro organismo pubblico o privato.**

Emendamento 31

Proposta di regolamento Articolo 6 - paragrafo 2

Testo della Commissione

2. I rappresentanti degli Stati membri, i rappresentanti della Commissione e **gli esperti nominati** dal Parlamento europeo hanno diritto di voto. Le persone che rappresentano le parti interessate, nominate dalla Commissione, non hanno diritto

Emendamento

2. I rappresentanti degli Stati membri, i rappresentanti della Commissione e **le persone indipendenti nominate** dal Parlamento europeo hanno diritto di voto. Le persone che rappresentano le parti interessate, nominate dalla Commissione, non hanno diritto

di voto.

di voto.

Emendamento 32

Proposta di regolamento Articolo 6 - paragrafo 3 - lettera b

Testo della Commissione

(b) sindacati;

Emendamento

(b) sindacati, **compresa la salute e la sicurezza sul lavoro;**

Emendamento 33

Proposta di regolamento Articolo 6 - paragrafo 3 - lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(d bis) approcci non basati sugli animali;

Emendamento 34

Proposta di regolamento Articolo 6 - paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. I membri del consiglio di amministrazione sono nominati in base alle loro conoscenze e alla loro esperienza pertinente nel settore della sicurezza chimica o della regolamentazione delle sostanze chimiche, tenendo conto delle pertinenti competenze gestionali, amministrative e di bilancio. Conformemente al principio della parità di trattamento tra **uomini e donne**, tutte le parti che designano e nominano membri del consiglio di amministrazione mirano a conseguire l'equilibrio di genere al suo interno. I membri, i

4. I membri del consiglio di amministrazione sono nominati in base alle loro conoscenze e alla loro esperienza pertinente nel settore della sicurezza chimica o della regolamentazione delle sostanze chimiche, tenendo **debitamente** conto delle **loro** pertinenti competenze gestionali, amministrative e di bilancio. Conformemente al principio della parità di trattamento tra **tutti i generi**, tutte le parti che designano e nominano membri del consiglio di amministrazione mirano a conseguire l'equilibrio di genere al suo interno. I membri, i

supplenti e gli osservatori dei comitati e del forum o dei loro gruppi di lavoro non possono diventare membri del consiglio di amministrazione.

supplenti e gli osservatori dei comitati e del forum o dei loro gruppi di lavoro non possono diventare membri del consiglio di amministrazione.

Emendamento 35

Proposta di regolamento Articolo 6 - paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. I membri del consiglio di amministrazione sono designati e nominati conformemente alle norme in materia di conflitti di interessi adottate dal consiglio di amministrazione a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera e).

Emendamento 36

Proposta di regolamento Articolo 6 - paragrafo 6

Testo della Commissione

Emendamento

6. I membri del consiglio di amministrazione agiscono esclusivamente nell'interesse dell'Agenzia.

6. I membri del consiglio di amministrazione agiscono esclusivamente nell'interesse dell'Agenzia **e dell'Unione**.

Emendamento 37

Proposta di regolamento Articolo 9 - paragrafo 1 - lettera s

Testo della Commissione

Emendamento

(s) adotta il regolamento interno dei comitati **e** del forum **sulla proposta del forum conformemente all'articolo 17, paragrafo 5;**

(s) adotta il regolamento interno dei comitati, del forum **e dell'assemblea dei portatori di interessi;**

Emendamento 38

Proposta di regolamento Articolo 9 - paragrafo 1 - lettera y

Testo della Commissione

(y) adotta le modalità pratiche per conformarsi al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸, compresi i mezzi di impugnazione esperibili in seguito al rigetto parziale o totale di una richiesta di riservatezza;

²⁸ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

Emendamento

(y) adotta le modalità pratiche per conformarsi al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸, compresi i mezzi di impugnazione esperibili in seguito al rigetto parziale o totale di una richiesta di riservatezza **a norma dell'articolo 37 bis**;

²⁸ Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

Emendamento 39

Proposta di regolamento Articolo 10 - paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Qualora la Commissione sollevi serie preoccupazioni circa una proposta di decisione presentata al consiglio di amministrazione in merito a questioni concernenti il regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione²⁹ relativo al regolamento finanziario quadro delle agenzie

Emendamento

3. Qualora la Commissione sollevi serie preoccupazioni circa una proposta di decisione presentata al consiglio di amministrazione in merito a questioni concernenti il regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione²⁹ relativo al regolamento finanziario quadro delle agenzie

di regolamentazione decentrate o allo statuto dei funzionari e al regime applicabile agli altri agenti di cui al regolamento n. 31 (C.E.E.) 11 (C.E.E.A.), il consiglio di amministrazione rinvia l'adozione della decisione. Entro 15 giorni il consiglio di amministrazione riesamina e adotta la decisione, eventualmente modificata, in seconda lettura, **a maggioranza dei due terzi, compresi i rappresentanti della Commissione, o a maggioranza dei quattro quinti dei rappresentanti degli Stati membri.**

²⁹ Regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Emendamento 40

Proposta di regolamento Articolo 12 - paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Fatte salve le competenze della Commissione e del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo esercita le sue funzioni in piena indipendenza e non sollecita né accetta istruzioni da alcuna istituzione né da alcun organo o organismo dell'Unione,

di regolamentazione decentrate o allo statuto dei funzionari e al regime applicabile agli altri agenti di cui al regolamento n. 31 (C.E.E.) 11 (C.E.E.A.), il consiglio di amministrazione rinvia l'adozione della decisione. Entro 15 giorni il consiglio di amministrazione riesamina e adotta la decisione, eventualmente modificata, in seconda lettura.

²⁹ Regolamento delegato (UE) 2019/715 della Commissione, del 18 dicembre 2018, relativo al regolamento finanziario quadro degli organismi istituiti in virtù del TFUE e del trattato Euratom, di cui all'articolo 70 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 122 del 10.5.2019, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Emendamento

(Non concerne la versione italiana)

né da alcun governo o altro organismo pubblico e privato. Il direttore esecutivo riferisce al Parlamento europeo o al Consiglio in merito allo svolgimento dei compiti previsti dal presente regolamento se invitato a farlo dalla rispettiva istituzione.

Emendamento 41

Proposta di regolamento Articolo 12 - paragrafo 5 - lettera d

Testo della Commissione

(d) assicurare il rispetto dei termini fissati dalla legislazione settoriale dell'Unione per l'adozione di pareri dell'Agenzia e dei comitati;

Emendamento

(d) assicurare il rispetto dei termini fissati dalla legislazione settoriale dell'Unione per l'adozione di pareri dell'Agenzia e dei comitati, **come pure l'indipendenza di tali pareri;**

Emendamento 42

Proposta di regolamento Articolo 12 - paragrafo 5 - lettera e

Testo della Commissione

(e) assicurare un coordinamento adeguato e tempestivo tra i diversi organi all'interno dell'Agenzia, anche per quanto concerne le potenziali divergenze tra i loro pareri scientifici, **conformemente all'articolo 45;**

Emendamento

(e) assicurare un coordinamento adeguato e tempestivo tra i diversi organi all'interno dell'Agenzia, anche per quanto concerne le potenziali divergenze tra i loro pareri scientifici;

Emendamento 43

Proposta di regolamento Articolo 12 - paragrafo 5 - lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(e bis) assicurare un coordinamento adeguato e tempestivo con altri organismi dell'Unione, anche in merito alle potenziali divergenze tra i pareri scientifici di cui all'articolo 45;

Emendamento 44

Proposta di regolamento

Articolo 12 - paragrafo 5 - lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(h bis) garantire una risposta adeguata e tempestiva alle segnalazioni di tentate pressioni o tentate influenze indebite trasmesse a norma dell'articolo 19, paragrafo 3 bis; nella relazione annuale di attività, prevista dalla lettera q) del presente paragrafo, è opportuno inserire un registro di tutte queste segnalazioni e risposte, procedendo all'anonimizzazione di coloro che hanno effettuato la segnalazione;

Emendamento 45

Proposta di regolamento

Articolo 12 - paragrafo 5 - lettera p bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(p bis) nominare il rappresentante dell'Agenzia nella task force di cui all'articolo 44;

Emendamento 46

Proposta di regolamento

Articolo 12 - paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. Il direttore esecutivo garantisce un luogo di lavoro psicologicamente sano tenendo in debita considerazione le misure benefiche per la salute mentale sul luogo di lavoro.

Emendamento 47

Proposta di regolamento

Articolo 13 - paragrafo 2 - lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

(b) tutte le altre questioni non già contemplate dal paragrafo 1 o dal paragrafo 2, lettera a), relative ai pericoli, ai rischi e all'uso sicuro delle sostanze **chimiche**, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo, quali definiti all'articolo 3, punti 1), 2) e 3), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(b) tutte le altre questioni non già contemplate dal paragrafo 1 o dal paragrafo 2, lettera a), relative ai pericoli, ai rischi e all'uso sicuro delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo, quali definiti all'articolo 3, punti 1), 2) e 3), del regolamento (CE) n. 1907/2006.

Emendamento 48

Proposta di regolamento

Articolo 13 - paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. Oltre ai compiti di cui al paragrafo 1, su richiesta del direttore esecutivo i comitati:

a) forniscono sostegno tecnico e scientifico alle iniziative destinate a migliorare la cooperazione tra l'Unione, gli Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi in questioni

scientifiche e tecniche inerenti alla sicurezza delle sostanze e partecipano attivamente alle attività di assistenza tecnica e di sviluppo di capacità in materia di buona gestione delle sostanze chimiche nei paesi in via di sviluppo;

b) elaborano pareri su qualsiasi altro aspetto riguardante la sicurezza delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli.

Emendamento 49

Proposta di regolamento Articolo 13 - paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. Il Parlamento europeo o uno Stato membro possono presentare all'Agenzia una richiesta di parere scientifico in relazione a qualsiasi questione di sua competenza. La richiesta è corredata di informazioni generali che spiegano la questione scientifica da affrontare e l'interesse dell'Unione.

L'Agenzia può rifiutare o proporre modifiche alla richiesta di parere consultandosi con il Parlamento europeo, lo Stato membro o gli Stati membri che hanno presentato la richiesta. I motivi del rifiuto sono comunicati al Parlamento europeo, allo Stato membro o agli Stati membri che hanno presentato la richiesta.

Emendamento 50

Proposta di regolamento Articolo 13 - paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il numero di **tali** pareri scientifici da emettere e i termini per la loro emissione sono decisi tra la Commissione e l'Agenzia su base annuale.

Emendamento

3. Il numero di pareri scientifici da emettere **conformemente al paragrafo 2** e i termini per la loro emissione sono decisi tra la Commissione e l'Agenzia su base annuale.

Emendamento 51

Proposta di regolamento Articolo 14 - paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Ciascuno Stato membro nomina un membro del BPC e può nominare un membro supplente del BPC. I membri del BPC sono nominati in base al loro ruolo e alla loro esperienza nello svolgimento dei compiti assegnati al BPC **e possono lavorare nell'ambito di un'autorità competente.**

Emendamento

4. Ciascuno Stato membro nomina un membro del BPC e può nominare un membro supplente del BPC. I membri del BPC sono nominati in base al loro ruolo e alla loro esperienza nello svolgimento dei compiti assegnati al BPC.

Emendamento 52

Proposta di regolamento Articolo 14 - paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Su richiesta di uno Stato membro, l'Agenzia assiste tale Stato membro al fine di individuare possibili candidati per la designazione da parte dello Stato membro stesso a norma dei paragrafi 1 e 2. L'obbligo di designare un candidato spetta comunque

allo Stato membro.

Emendamento 53

Proposta di regolamento Articolo 14 - paragrafo 5 - comma 1

Testo della Commissione

I membri del CSSC sono nominati dal consiglio di amministrazione sulla base di un elenco di candidati idonei, stilato a seguito di un invito a manifestare interesse pubblicato dall'Agenzia.

Emendamento

I membri del CSSC sono ***selezionati e*** nominati dal consiglio di amministrazione sulla base di un elenco di candidati idonei ***elaborato dal direttore esecutivo. L'elenco è stilato sulla base delle candidature ricevute*** a seguito di un invito a manifestare interesse pubblicato dall'Agenzia ***e mira a comprendere almeno il doppio del numero di candidati necessari a ricoprire i posti nel CSSC e per ciascun ambito di competenza.***

Emendamento 54

Proposta di regolamento Articolo 14 - paragrafo 5 - comma 2 - lettera a - punto iv bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(iv bis) valutazione della sicurezza dei nanomateriali;

Emendamento 55

Proposta di regolamento Articolo 14 - paragrafo 5 - comma 2 - lettera a - punto v

Testo della Commissione

Emendamento

(v) ***metodi di prova alternativi*** e metodologie emergenti, compresi nuove metodologie di approccio e

(v) ***approcci non basati sugli animali*** e metodologie emergenti, compresi nuove metodologie di approccio e

tecniche in vitro o in silico;

tecniche in vitro o in silico;

Emendamento 56

Proposta di regolamento

Articolo 14 - paragrafo 5 - comma 2 - lettera b

Testo della Commissione

(b) indipendenza e assenza di conflitti di interessi.

Emendamento

(b) indipendenza e assenza di conflitti di interessi **in conformità delle norme adottate a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera e).**

Emendamento 57

Proposta di regolamento

Articolo 14 - paragrafo 5 - comma 3

Testo della Commissione

Il CSSC è composto da **un massimo di** 20 membri.

Emendamento

Il CSSC è composto da 20 membri **e mira a comprendere almeno due membri per ciascun ambito di competenza rappresentato.**

Emendamento 58

Proposta di regolamento

Articolo 14 - paragrafo 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis. I membri dei comitati sono designati e nominati conformemente alle norme in materia di conflitti di interessi adottate dal consiglio di amministrazione a norma dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera e).

Emendamento 59

Proposta di regolamento Articolo 14 - paragrafo 6

Testo della Commissione

6. Tutti i comitati sono composti in modo che i membri posseggano un'ampia gamma di competenze specialistiche. I comitati possono cooptare membri supplementari, scelti in base alle loro competenze specifiche. Il numero massimo di membri cooptati per **il RAC, il SEAC e il CSSC** è fissato e adeguato dal consiglio di amministrazione sulla base di una proposta del direttore esecutivo, tenendo conto del carico di lavoro dei comitati, del tipo di competenze necessarie e della disponibilità di risorse finanziarie. **L'MSC e il BPC possono cooptare un massimo di cinque membri supplementari.**

Emendamento

6. Tutti i comitati sono composti in modo che i membri posseggano un'ampia gamma di competenze specialistiche. I comitati possono cooptare membri supplementari, scelti in base alle loro competenze specifiche **e tenendo conto della diversità geografica**. Il numero massimo di membri cooptati per **i comitati** è fissato e adeguato dal consiglio di amministrazione sulla base di una proposta del direttore esecutivo, tenendo conto del carico di lavoro dei comitati, del tipo di competenze necessarie e della disponibilità di risorse finanziarie.

Emendamento 60

Proposta di regolamento Articolo 14 - paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

7 bis. I membri, gli esperti, i consulenti e i portatori di interessi cooptati non hanno diritto di voto.

Emendamento 61

Proposta di regolamento Articolo 14 - paragrafo 9

Testo della Commissione

Emendamento

9. Gli Stati membri forniscono

9. Gli Stati membri forniscono

risorse scientifiche e tecniche adeguate ai membri dei comitati da essi designati o nominati e facilitano le attività dei comitati e dei loro gruppi di lavoro.

risorse scientifiche e tecniche adeguate **e sostegno amministrativo** ai membri dei comitati da essi designati o nominati, **consentendone l'effettiva partecipazione**, e facilitano le attività dei comitati e dei loro gruppi di lavoro.

Emendamento 62

Proposta di regolamento Articolo 14 - paragrafo 10

Testo della Commissione

10. I membri del RAC, del SEAC e del CSSC sono indipendenti e non sollecitano né accettano istruzioni da alcun governo, istituzione, organo o organismo. I membri dell'MSC e del BPC agiscono nell'interesse pubblico. Essi si astengono da ogni atto incompatibile con le loro funzioni o con l'esecuzione dei loro compiti.

Emendamento

10. I membri del RAC, del SEAC e del CSSC sono indipendenti e non sollecitano né accettano istruzioni da alcun governo, istituzione, organo o organismo. **Tali membri e** i membri dell'MSC e del BPC agiscono nell'interesse pubblico **e nell'interesse dell'Unione**. Essi si astengono da ogni atto incompatibile con le loro funzioni o con l'esecuzione dei loro compiti.

Emendamento 63

Proposta di regolamento Articolo 14 - paragrafo 12

Testo della Commissione

12. I membri **dei comitati designati o** nominati da uno Stato membro assicurano che vi sia un opportuno coordinamento tra le attività **dell'Agenzia** e quelle **delle** autorità competenti dei rispettivi Stati membri.

Emendamento

12. I membri **dell'MSC e del BPC** nominati da uno Stato membro assicurano che vi sia un opportuno coordinamento tra le attività **nei comitati** e quelle **presso le** autorità competenti dei rispettivi Stati membri.

Emendamento 64

Proposta di regolamento

Articolo 14 - paragrafo 15

Testo della Commissione

15. Il membro interessato o il datore di lavoro di tale persona di cui al paragrafo **13** è retribuito dall'Agenzia conformemente alle disposizioni finanziarie stabilite dal consiglio di amministrazione previo parere favorevole della Commissione. L'elenco dei compiti per i quali può essere versata una retribuzione è stabilito dal consiglio di amministrazione previo parere favorevole della Commissione. Se il membro interessato non adempie uno di tali compiti, il direttore esecutivo può trattenere la retribuzione.

Emendamento

15. Il membro interessato o il datore di lavoro di tale persona di cui al paragrafo **14** è retribuito dall'Agenzia conformemente alle disposizioni finanziarie stabilite dal consiglio di amministrazione previo parere favorevole della Commissione. L'elenco dei compiti per i quali può essere versata una retribuzione è stabilito dal consiglio di amministrazione previo parere favorevole della Commissione. Se il membro interessato non adempie uno di tali compiti, il direttore esecutivo può trattenere la retribuzione.

Emendamento 65

Proposta di regolamento

Articolo 15 - paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Quando elaborano un parere, i comitati si adoperano al massimo per raggiungere un accordo tra i loro membri. Nel parere figurano i motivi della posizione del comitato. Ove non sia possibile raggiungere un consenso, il parere consta della posizione della maggioranza dei membri, delle posizioni della minoranza e dei motivi delle rispettive posizioni di maggioranza e minoranza. Il parere è reso pubblico.

Emendamento

2. Quando elaborano un parere, i comitati si adoperano al massimo per raggiungere un accordo tra i loro membri. Nel parere figurano i motivi della posizione del comitato. Ove non sia possibile raggiungere un consenso, il parere consta della posizione della maggioranza dei membri, delle posizioni della minoranza e dei motivi delle rispettive posizioni di maggioranza e minoranza. Il parere è reso pubblico **sul sito web dell'Agenzia.**

Emendamento 66

Proposta di regolamento

Articolo 15 - paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Ciascun comitato redige una proposta di proprio regolamento interno, che è preparata per l'adozione da parte del direttore esecutivo e successivamente adottata dal consiglio di amministrazione. Il regolamento interno del RAC e del **SEAC richiede l'approvazione dei** rappresentanti della Commissione in seno al consiglio di amministrazione.

Emendamento

4. Ciascun comitato redige una proposta di proprio regolamento interno, che è preparata per l'adozione da parte del direttore esecutivo e successivamente adottata dal consiglio di amministrazione. **Nel preparare** il regolamento interno del RAC, **del SEAC** e del **CSSC, il direttore esecutivo consulta i** rappresentanti della Commissione in seno al consiglio di amministrazione.

Emendamento 67

Proposta di regolamento

Articolo 15 - paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Il regolamento interno di ciascun comitato stabilisce le procedure per la sostituzione e la cooptazione dei membri, per la creazione e l'organizzazione dei gruppi di lavoro e per la delega di alcuni compiti a tali gruppi di lavoro, se del caso. Il regolamento interno stabilisce inoltre una procedura per l'adozione urgente di pareri e per la gestione dei conflitti di interessi. Il regolamento interno è reso pubblico.

Emendamento

5. Il regolamento interno di ciascun comitato stabilisce le procedure per la sostituzione e la cooptazione dei membri, per la creazione e l'organizzazione dei gruppi di lavoro e per la delega di alcuni compiti a tali gruppi di lavoro, se del caso. **L'adozione dei pareri non è delegata a tali gruppi di lavoro.** Il regolamento interno stabilisce inoltre una procedura per l'adozione urgente di pareri e per la gestione dei conflitti di interessi. Il regolamento interno è reso pubblico **sul sito web dell'Agenzia.**

Emendamento 68

Proposta di regolamento

Articolo 15 - paragrafo 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. Per tutte le riunioni del comitato sono puntualmente messe a disposizione del pubblico sintesi dettagliate per consentire di seguire i progressi compiuti in merito ai fascicoli e ad altri punti discussi.

Emendamento 69

**Proposta di regolamento
Articolo 16 - paragrafo 4**

Testo della Commissione

4. L'Agenzia tiene aggiornato un elenco di esperti, che comprende gli esperti di cui all'articolo 16, paragrafo 1, e altri esperti individuati direttamente dall'Agenzia.

Emendamento

4. L'Agenzia tiene aggiornato un elenco di esperti, che comprende gli esperti di cui all'articolo 16, paragrafo 1, e altri esperti individuati direttamente dall'Agenzia, **nonché le qualifiche di tali esperti.**

Emendamento 70

**Proposta di regolamento
Articolo 16 - paragrafo 5**

Testo della Commissione

5. Le disposizioni in materia di indipendenza di cui all'articolo 14, paragrafo **9**, di accordi contrattuali di cui all'articolo 14, paragrafo **13**, e di disposizioni finanziarie ai fini della retribuzione di cui all'articolo 14, paragrafo **14**, si applicano mutatis mutandis agli esperti che fanno parte di un gruppo di lavoro dei comitati o del forum o che svolgono qualsiasi altro compito per l'Agenzia.

Emendamento

5. Le disposizioni in materia di indipendenza di cui all'articolo 14, paragrafo **10**, di accordi contrattuali di cui all'articolo 14, paragrafo **14**, e di disposizioni finanziarie ai fini della retribuzione di cui all'articolo 14, paragrafo **15**, si applicano mutatis mutandis agli esperti che fanno parte di un gruppo di lavoro dei comitati o del forum o che svolgono qualsiasi altro compito per l'Agenzia.

Emendamento 71

Proposta di regolamento Articolo 17 - paragrafo 5

Testo della Commissione

5. Il forum redige una proposta di proprio regolamento interno **da presentare al** comitato di amministrazione. Il regolamento interno definisce in particolare le procedure per la nomina e la sostituzione del presidente, la sostituzione dei membri e la delega di alcuni compiti ai gruppi di lavoro.

Emendamento

5. Il forum redige una proposta di proprio regolamento interno **in vista dell'adozione da parte del** comitato di amministrazione. Il regolamento interno definisce in particolare le procedure per la nomina e la sostituzione del presidente, la sostituzione dei membri e la delega di alcuni compiti ai gruppi di lavoro.

Emendamento 72

Proposta di regolamento Articolo 19 - paragrafo 1

Testo della Commissione

1. La composizione dei comitati e del forum **è pubblicata** dal direttore esecutivo sul sito web dell'Agenzia. I singoli membri possono chiedere che il proprio nome non sia reso pubblico, se ritengono che per loro ciò possa comportare dei rischi. Il direttore esecutivo decide se accogliere o meno tali richieste. Quando è resa pubblica una nomina di un membro, sono precisate anche le qualifiche professionali di tale membro.

Emendamento

1. La composizione dei comitati e del forum **e l'elenco di esperti di cui all'articolo 16, paragrafo 4, sono pubblicati** dal direttore esecutivo sul sito web dell'Agenzia. I singoli membri **e gli esperti** possono chiedere che il proprio nome non sia reso pubblico, se ritengono che per loro ciò possa comportare dei rischi. Il direttore esecutivo decide se accogliere o meno tali richieste. Quando è resa pubblica una nomina di un membro, sono precisate anche le qualifiche professionali di tale membro.

Emendamento 73

Proposta di regolamento

Articolo 19 - paragrafo 3

Testo della Commissione

3. In occasione **delle riunioni** dei membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i presidenti e i membri dei comitati e del forum e gli eventuali esperti partecipanti dichiarano gli eventuali interessi supplementari che potrebbero essere considerati tali da compromettere gli obblighi dei membri a norma dell'articolo 14, paragrafo 10, in relazione ai punti iscritti all'ordine del giorno. Le persone che hanno dichiarato siffatti interessi si astengono dal partecipare a votazioni sul punto all'ordine del giorno in questione.

Emendamento

3. In occasione **di ogni riunione** dei membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i presidenti e i membri dei comitati e del forum e gli eventuali esperti **e consulenti** partecipanti dichiarano gli eventuali interessi supplementari che potrebbero essere considerati tali da compromettere gli obblighi dei membri a norma dell'articolo 14, paragrafo 10, in relazione ai punti iscritti all'ordine del giorno. Le persone che hanno dichiarato siffatti interessi si astengono dal partecipare a votazioni sul punto all'ordine del giorno in questione.

Emendamento 74

Proposta di regolamento Articolo 19 - paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3 bis. I membri del consiglio di amministrazione, i presidenti e i membri dei comitati e del forum, nonché gli eventuali esperti e consulenti partecipanti, segnalano senza indugio al direttore esecutivo qualsiasi tentativo di pressione o influenza indebita di cui siano oggetto.

Emendamento 75

Proposta di regolamento Articolo 27 - paragrafo 1 - parte introduttiva

Testo della Commissione

Entro la fine di ogni anno, sulla base **del progetto** del direttore esecutivo, il consiglio di amministrazione approva un progetto di documento unico di programmazione contenente:

Emendamento

Entro la fine di ogni anno, sulla base **di una proposta** del direttore esecutivo, il consiglio di amministrazione approva un progetto di documento unico di programmazione contenente:

Emendamento 76

Proposta di regolamento

Articolo 27 - paragrafo 1 - lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(d bis) una valutazione dell'adeguatezza delle risorse finanziarie e umane dell'Agenzia necessarie a svolgere i compiti attuali e futuri;

Emendamento 77

Proposta di regolamento

Articolo 27 - paragrafo 1 - lettera d ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(d ter) una strategia per l'efficace ricorso a membri ed esperti di cui, rispettivamente, all'articolo 14, paragrafo 6, e agli articoli 16 e 35;

Emendamento 78

Proposta di regolamento

Articolo 27 - paragrafo 1 - lettera d quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(d quater) una strategia relativa alle esigenze e alle spese previste derivanti dal distacco a norma

dell'articolo 35, paragrafo 2 bis, e a qualsiasi decisione di concedere un sostegno finanziario alle autorità, alle agenzie e agli istituti di ricerca nazionali per l'esecuzione di determinati compiti ai sensi dell'articolo 41 ter.

Emendamento 79

Proposta di regolamento Articolo 29 - paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 bis. Le tariffe e gli oneri riscossi a norma della legislazione settoriale dell'Unione sono fissati a un livello sufficiente a coprire i costi dei servizi forniti conformemente a tale legislazione.

Emendamento 80

Proposta di regolamento Articolo 29 - paragrafo 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

4 ter. Nei limiti del bilancio adottato in conformità delle norme di bilancio dell'Unione, l'Agenzia determina la ripartizione interna delle risorse finanziarie tra le sue attività e i suoi compiti, in linea con il suo mandato e i suoi documenti di programmazione.

Emendamento 81

Proposta di regolamento
Articolo 29 - paragrafo 5 - lettera a

Testo della Commissione

(a) l'Agenzia versa contributi alla riserva unicamente a partire dai risultati di bilancio di fine esercizio ai sensi dell'articolo 99, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2019/715, se tali risultati sono positivi e derivano da entrate risultanti dalla riscossione di tariffe e oneri che sono superiori agli importi iscritti in bilancio in un determinato anno;

Emendamento

(a) l'Agenzia versa contributi alla riserva unicamente a partire dai risultati di bilancio di fine esercizio ai sensi dell'articolo 99, paragrafo 4, del regolamento delegato (UE) 2019/715, se tali risultati sono positivi e derivano da entrate risultanti dalla riscossione di tariffe e oneri che sono superiori agli importi iscritti in bilancio **nelle ultime modifiche di bilancio approvate dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia** in un determinato anno;

Emendamento 82

Proposta di regolamento
Articolo 29 - paragrafo 5 - lettera b

Testo della Commissione

(b) in qualsiasi momento, la riserva inclusa nell'anno N nel progetto di bilancio per l'anno N+1 non supera **l'8 %** dell'importo totale effettivo realizzato **nell'anno N-1** delle entrate dell'Agenzia provenienti dalle tariffe e dagli oneri di cui al paragrafo 3, lettera b) **e dal contributo dell'Unione di cui al paragrafo 3, lettera a), e non supera inoltre l'8 % dell'importo totale effettivo delle spese amministrative e operative sostenute dall'Agenzia nell'anno N-1, a seconda di quale sia l'importo più basso;**

Emendamento

(b) in qualsiasi momento, la riserva inclusa nell'anno N nel progetto di bilancio per l'anno N+1 non supera **il 15 % della media** dell'importo totale effettivo realizzato **negli ultimi cinque anni** delle entrate dell'Agenzia provenienti dalle tariffe e dagli oneri di cui al paragrafo 3, lettera b);

Emendamento 83

Proposta di regolamento
Articolo 29 - paragrafo 5 - lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

(c bis) L'Agenzia riferisce annualmente, nell'ambito della sua relazione annuale di attività, in merito al saldo di apertura, ai flussi in entrata e in uscita e alle giustificazioni della riserva.

Emendamento 84

Proposta di regolamento
Articolo 29 - paragrafo 6

Testo della Commissione

Emendamento

6. La Commissione **può riesaminare le condizioni per la costituzione della riserva di cui al paragrafo 5 e ha il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 46, paragrafo 1, per modificare il paragrafo 5 sulla base di tale riesame.**

6. La Commissione **presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una valutazione del funzionamento della riserva alla fine del quarto anno di funzionamento della stessa. Se del caso, la Commissione presenta una proposta legislativa al Parlamento europeo e al Consiglio al fine di adeguare la riserva.**

Emendamento 85

Proposta di regolamento
Articolo 30 - paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. L'Agenzia monitora i propri costi e il direttore esecutivo fornisce tempestivamente, nel contesto della relazione annuale di attività presentata al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti,

informazioni dettagliate e documentate sui costi da coprire con tariffe e oneri che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Emendamento 86

**Proposta di regolamento
Articolo 30 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 30 bis

Revisione delle tariffe

- 1. Entro [due anni dalla data di applicazione del presente regolamento] e successivamente ogni tre anni, la Commissione valuta l'adeguatezza di bilancio e adegua di conseguenza le tariffe spettanti all'Agenzia, in particolare per assicurare che le entrate derivanti dalle tariffe, se combinate con altre fonti di entrate dell'Agenzia, siano sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati.***
- 2. Entro due anni dalla [data di applicazione del presente regolamento] e successivamente ogni tre anni, la Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio in merito all'adeguatezza di bilancio delle tariffe spettanti all'Agenzia e in merito alla coerenza e al consolidamento delle tariffe.***

Emendamento 87

Proposta di regolamento

Articolo 35 - titolo

Testo della Commissione

Esperti nazionali distaccati e altro personale

Emendamento

Esperti nazionali distaccati e altro personale ***distaccato nell'interesse del servizio***

Emendamento 88

**Proposta di regolamento
Articolo 35 - paragrafo 2 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. I funzionari e gli altri agenti alle dipendenze dell'Agenzia possono, nell'interesse del servizio e conformemente all'articolo 37 dello statuto dei funzionari di cui al regolamento n. 31 (C.E.E.), n. 11 (C.E.E.A.) e all'articolo 51 del regime applicabile agli altri agenti di cui al regolamento n. 31 (C.E.E.), n. 11 (C.E.E.A.), essere distaccati presso le autorità competenti degli Stati membri o presso altri organismi pubblici incaricati di compiti connessi al mandato dell'Agenzia.

Tale distacco non incide sulla capacità operativa, sui compiti e sull'attività dell'Agenzia, né pregiudica l'indipendenza del personale interessato ed è soggetto a garanzie adeguate in materia di conflitti di interessi e riservatezza.

Emendamento 89

**Proposta di regolamento
Articolo 35 - paragrafo 2 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. Il consiglio di amministrazione può adottare una decisione che stabilisce le condizioni alle quali avvengono le assegnazioni o i distacchi temporanei nell'interesse del servizio di cui al paragrafo 2 bis.

Emendamento 90

Proposta di regolamento Articolo 37 - paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Per tutte le **altre informazioni e tutti gli altri dati non contemplati dal paragrafo 1, il consiglio d'amministrazione, in base a una proposta del direttore esecutivo e d'intesa con la Commissione, adotta norme intese ad assicurare l'accesso del pubblico ad** informazioni di natura regolamentare, scientifica e tecnica relative alla sicurezza delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, **laddove tali informazioni non abbiano carattere riservato quale definito dalla** legislazione **settoriale** dell'Unione.

Emendamento

2. Per tutte le informazioni di natura regolamentare, scientifica e tecnica **in possesso dell'Agenzia** relative alla sicurezza delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli **e non contemplate dal paragrafo 1, si applica l'articolo 37 bis, paragrafo 1, fatte salve le disposizioni specifiche della** legislazione dell'Unione **in materia di divulgazione delle informazioni.**

Emendamento 91

Proposta di regolamento Articolo 37 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 37 bis
Accesso ai documenti**

- 1. Ai documenti in possesso dell'Agenzia si applicano il regolamento (CE) n. 1049/2001 e il regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}.**
- 2. Il consiglio di amministrazione adotta le modalità pratiche per l'applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 e degli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 1367/2006, garantendo un accesso che sia il più ampio possibile ai documenti in suo possesso.**
- 3. Le decisioni adottate dall'Agenzia a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono essere oggetto di una denuncia al Mediatore europeo o di un ricorso dinanzi alla Corte di giustizia alle condizioni previste, rispettivamente, agli articoli 228 e 263 TFUE.**

^{1 bis} Regolamento (CE) n. 1367/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 settembre 2006, sull'applicazione alle istituzioni e agli organi comunitari delle disposizioni della convenzione di Aarhus sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (GU L 264 del 25.9.2006, pag. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1367/oj>).

Emendamento 92

Proposta di regolamento Articolo 38 - paragrafo 3

Testo della Commissione

3. I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri dei comitati, della commissione di ricorso e del forum, gli esperti **esterni** che partecipano ai gruppi di lavoro e il personale dell'Agenzia rispettano gli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 339 TFUE, anche dopo la cessazione dalle proprie funzioni.

Emendamento

3. I membri del consiglio di amministrazione, il direttore esecutivo, i membri dei comitati, della commissione di ricorso e del forum, gli esperti che partecipano ai gruppi di lavoro e il personale dell'Agenzia rispettano gli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 339 TFUE, anche dopo la cessazione dalle proprie funzioni.

Emendamento 93

Proposta di regolamento Articolo 41 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 41 bis

Assemblea dei portatori di interessi accreditati

1. Ai fini dell'articolo 41, l'Agenzia istituisce e coordina un'assemblea di portatori di interessi accreditati ("l'Assemblea").

2. L'Assemblea mira a rafforzare il rapporto tra i portatori di interessi accreditati e l'Agenzia e a facilitare il loro contributo ai compiti dell'Agenzia.

3. Il direttore esecutivo o un suo rappresentante ha il diritto di partecipare a tutte le riunioni dell'Assemblea. L'Assemblea è presieduta da un rappresentante dell'Agenzia. Sul sito web

**dell'Agenzia è reso pubblico
un elenco dei portatori di
interessi accreditati.**

**4. Il consiglio di
amministrazione redige un
elenco dei membri
dell'assemblea selezionati tra i
portatori di interessi di cui
all'articolo 15, paragrafo 1, e
garantisce una rappresentanza
equilibrata dei rappresentanti
dell'industria e delle
organizzazioni della società
civile tra tali membri.**

Emendamento 94

Proposta di regolamento Articolo 41 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 41 ter

**Messa in rete di autorità
nazionali, agenzie e istituti di
ricerca**

**1. L'Agenzia facilita la
messa in rete delle autorità
nazionali, delle agenzie e degli
istituti di ricerca operanti nei
settori di competenza
dell'Agenzia. Tale messa in
rete persegue in particolare la
finalità di agevolare un quadro
di cooperazione scientifica
mediante il coordinamento
delle attività, lo scambio di
informazioni, l'elaborazione e
l'esecuzione di progetti
comuni e lo scambio di
competenze specialistiche e di
migliori pratiche nei settori di
attività dell'Agenzia.**

**2. Ai fini del presente
articolo, il consiglio di
amministrazione, su proposta
del direttore esecutivo, redige**

un elenco, da rendere disponibile al pubblico sul sito web dell'Agenzia, in cui figurano le autorità nazionali, le agenzie e gli istituti di ricerca di cui al paragrafo 1, designati dagli Stati membri, che possono assistere l'Agenzia, individualmente o in rete, nello svolgimento dei suoi compiti. Fatti salvi i compiti affidati all'Agenzia dalla legislazione settoriale, l'Agenzia può affidare a tali autorità nazionali, agenzie e istituti di ricerca determinati compiti, in particolare lavori preparatori per pareri scientifici, assistenza scientifica e tecnica, raccolta di dati e individuazione dei rischi emergenti. Alcuni di tali compiti possono beneficiare di un sostegno finanziario conformemente al paragrafo 3.

3. Il consiglio di amministrazione adotta decisioni per concedere un sostegno finanziario alle autorità nazionali, alle agenzie e agli istituti di ricerca inclusi nell'elenco di cui al paragrafo 2 per l'esecuzione di determinati compiti.

Emendamento 95

Proposta di regolamento Articolo 43 - paragrafo 1

Testo della Commissione

L'Agenzia fornisce assistenza agli Stati membri e alla Commissione nel promuovere la sostituzione delle sostanze chimiche più nocive con sostanze e tecnologie alternative più sicure e sostenibili

Emendamento

1. L'Agenzia fornisce assistenza agli Stati membri e alla Commissione nel promuovere la sostituzione delle sostanze chimiche più nocive, ***di altre sostanze chimiche pericolose e***

e nello sviluppo di metodologie scientifiche pertinenti, compresi approcci **che non prevedono la sperimentazione animale**, ai fini della valutazione dei pericoli delle sostanze chimiche e dei rischi e degli impatti socioeconomici dell'uso delle sostanze chimiche. Tale assistenza comprende l'agevolazione dello scambio di informazioni e la partecipazione alle pertinenti attività di ricerca, sviluppo e innovazione rientranti nell'ambito di applicazione della pertinente legislazione settoriale dell'Unione, nonché l'agevolazione di tali attività.

di gruppi di dette sostanze con sostanze e tecnologie alternative più sicure e sostenibili e nello sviluppo, **nell'accettazione normativa, nell'adozione e nella convalida a livello internazionale** di metodologie scientifiche pertinenti, compresi approcci **non basati sugli animali**, ai fini della valutazione dei pericoli delle sostanze chimiche e dei rischi e degli impatti socioeconomici dell'uso delle sostanze chimiche. Tale assistenza comprende l'agevolazione dello scambio di informazioni, **il contributo alla definizione delle esigenze in materia di generazione di dati** e la partecipazione alle pertinenti attività di ricerca, sviluppo e innovazione rientranti nell'ambito di applicazione della pertinente legislazione settoriale dell'Unione, **compreso il regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}, e l'esposomica, ove appropriato**, nonché l'agevolazione di tali attività.

^{1 bis} Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

Proposta di regolamento
Articolo 43 - paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. ***L'Agenzia pubblica una relazione annuale recante le sue raccomandazioni sulle lacune nelle conoscenze e nei dati in termini di scienza a fini normativi ed esigenze normative, nonché di scienza esplorativa e fondamentale, in qualsiasi settore di sua competenza, tenendo conto dei rischi emergenti e in stretta cooperazione e interazione permanente con i pertinenti organismi dell'Unione e internazionali.***

Emendamento 97

Proposta di regolamento
Articolo 44 - paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

L'Agenzia coopera con altri organismi istituiti a norma del diritto dell'Unione, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, l'Agenzia europea dell'ambiente, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, l'Agenzia europea per i medicinali e l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro, alla formulazione di pareri scientifici pertinenti, allo scambio di dati e informazioni, compresa l'eventuale creazione di formati di dati correlati e di vocabolari controllati per facilitare tale scambio, nonché allo sviluppo di metodologie scientifiche, compresi approcci **che non**

1. L'Agenzia coopera con altri organismi istituiti a norma del diritto dell'Unione, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (**ECDC**), l'Agenzia europea dell'ambiente (**AEA**), l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (**EFSA**), l'Agenzia europea per i medicinali (**EMA**) e l'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (**EU-OSHA**), alla formulazione di pareri scientifici pertinenti, allo scambio di dati e informazioni, compresa l'eventuale creazione di formati di dati correlati e di vocabolari controllati per facilitare tale scambio, nonché allo sviluppo di metodologie

prevedono la sperimentazione animale, per la valutazione delle sostanze chimiche.

scientifiche, compresi approcci ***non basati sugli animali***, per la valutazione delle sostanze chimiche.

Emendamento 98

Proposta di regolamento Articolo 44 - paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 bis. L'Agenzia garantisce la cooperazione con il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le alternative alla sperimentazione animale (EURL ECVAM), in particolare per quanto riguarda lo sviluppo di metodologie scientifiche e attività di formazione.

Emendamento 99

Proposta di regolamento Articolo 44 - paragrafo 1 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 ter. È istituita una task force permanente (la "task force") con l'Agenzia, l'EFSA, l'EMA, l'ECDC, l'AEA e l'EU-OSHA.

Emendamento 100

Proposta di regolamento Articolo 44 - paragrafo 1 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 quater. La task force si concentra su questioni intersettoriali che possono

beneficiare di un approccio basato sul principio "One Health" e sull'esposoma. La task force poggia su meccanismi di cooperazione esistenti, massimizzando le sinergie ed evitando duplicazioni.

Emendamento 101

Proposta di regolamento Articolo 44 - paragrafo 1 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 quinquies. L'Agenzia coordina i lavori della task force per 12 mesi dopo la sua istituzione. Il coordinamento e la presidenza dei lavori della task force, compresa la direzione del coordinamento delle riunioni e delle attività della stessa, sono successivamente assicurati a rotazione tra le agenzie ogni 12 mesi, conformemente al quadro d'azione di cui al paragrafo 1 terdecies.

Emendamento 102

Proposta di regolamento Articolo 44 - paragrafo 1 sexies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 sexies. La task force è composta da personale di ciascuna agenzia di cui al paragrafo 1 ter. Il direttore esecutivo di ciascuna agenzia nomina un rappresentante presso la task force e i rappresentanti riferiscono ai rispettivi direttori esecutivi in merito ai progressi compiuti.

Un rappresentante della Commissione è invitato a partecipare alle riunioni della task force per garantire una stretta cooperazione tra la task force e la Commissione.

Emendamento 103

**Proposta di regolamento
Articolo 44 - paragrafo 1 septies (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

1 septies. Ciascuna agenzia di cui al paragrafo 1 ter istituisce al proprio interno un punto di contatto incaricato di coordinare i rispettivi contributi alle attività congiunte e di trasmettere la posizione dell'agenzia su questioni strategiche. Ciascun punto di contatto tiene informati i propri meccanismi di gestione e meccanismi interagenzia sui pertinenti sviluppi nell'ambito della task force.

Emendamento 104

**Proposta di regolamento
Articolo 44 - paragrafo 1 octies (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

1 octies. I membri della task force possono cercare di coinvolgere altri rappresentanti all'interno di ciascuna agenzia per ottenere contributi e consulenza a sostegno dell'attuazione delle azioni, se necessario.

Emendamento 105

Proposta di regolamento Articolo 44 - paragrafo 1 nonies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 nonies. Gli osservatori e gli esperti esterni possono partecipare alle riunioni della task force ove necessario, d'intesa con i membri della task force.

Emendamento 106

Proposta di regolamento Articolo 44 - paragrafo 1 decies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 decies. La task force non funge da organo decisionale. La task force può proporre raccomandazioni di intervento all'alta dirigenza delle agenzie. I rappresentanti di ciascuna agenzia della task force svolgono un ruolo consultivo nei confronti dei direttori esecutivi e dell'alta dirigenza della propria agenzia e dialogano con la Commissione e gli altri portatori di interessi per ottenere contributi e consulenze, a seconda dei casi.

Emendamento 107

Proposta di regolamento Articolo 44 - paragrafo 1 undecies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 undecies. La task force si riunisce almeno sei volte all'anno, con almeno una

riunione fisica annuale di natura più strategica. Se necessario, possono essere organizzate riunioni ad hoc.

Emendamento 108

Proposta di regolamento

Articolo 44 - paragrafo 1 duodecies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 duodecies. Entro il 31 dicembre di ogni anno, i membri della task force elaborano e approvano un quadro d'azione annuale che descrive un piano di lavoro congiunto delle agenzie in materia di "One Health" ed esposoma, di cui al paragrafo 1 ter.

Il quadro d'azione comprende gli obiettivi che la task force è chiamata a perseguire, le azioni concrete e i risultati necessari per conseguirli, nonché un calendario indicativo per l'attuazione di tali azioni, ed è strutturato attorno agli obiettivi seguenti per quanto riguarda "One Health" e l'esposoma:

a) facilitare il coordinamento strategico nella sua attuazione;

b) promuovere il coordinamento della ricerca;

c) potenziare lo sviluppo di capacità

d) rafforzare la comunicazione e il coinvolgimento dei portatori di interessi;

e) sostenere lo sviluppo di partenariati congiunti.

Emendamento 109

Proposta di regolamento Articolo 44 - paragrafo 1 terdecies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

1 terdecies. Il quadro d'azione di cui al paragrafo 1 terdecies è coerente con i mandati rispettivi di ciascuna agenzia e non ostacola le loro attività statutarie.

Emendamento 110

Proposta di regolamento Articolo 45 - paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Laddove l'Agenzia individui una potenziale fonte di divergenza, essa si rivolge all'organo interessato per accertarsi che tutte le informazioni scientifiche o tecniche pertinenti siano condivise e per individuare le questioni scientifiche o tecniche potenzialmente controverse.

2. Laddove l'Agenzia individui una potenziale fonte di divergenza **di cui al paragrafo 1**, essa si rivolge all'**altro** organo interessato per accertarsi che tutte le informazioni scientifiche o tecniche pertinenti siano condivise e per individuare le questioni scientifiche o tecniche potenzialmente controverse.

Emendamento 111

Proposta di regolamento Articolo 45 - paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. L'Agenzia e l'organo interessato cooperano per risolvere la divergenza. Se l'Agenzia e l'organo interessato non sono in grado di risolvere la divergenza, essi redigono una relazione congiunta. Tale

3. L'Agenzia e l'**altro** organo interessato cooperano per risolvere la divergenza, **tenendo conto dell'obiettivo di un livello elevato di protezione della salute e dell'ambiente**. Se l'Agenzia e l'**altro** organo

relazione illustra chiaramente le questioni scientifiche controverse, individua le incertezze pertinenti nei dati e le ragioni alla base **dei** pareri **divergenti**, comprese le differenze metodologiche, **ed** è resa pubblica. Se l'organo interessato è un'agenzia dell'Unione o un comitato scientifico, l'Agenzia presenta la relazione congiunta alla Commissione.

interessato non sono in grado di risolvere la divergenza, essi redigono una relazione congiunta. Tale relazione illustra chiaramente le questioni scientifiche controverse, individua le incertezze pertinenti nei dati e **indica** le ragioni alla base **della divergenza di** pareri, comprese le **ragioni relative alle** differenze metodologiche. **La relazione** è resa pubblica. Se l'**altro** organo interessato è un'agenzia dell'Unione o un comitato scientifico, l'Agenzia presenta la relazione congiunta **anche** alla Commissione.

Emendamento 112

Proposta di regolamento Articolo 46

Testo della Commissione

Articolo 46

Poteri delegati

1. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 29, paragrafo 6, è conferito alla Commissione nel rispetto delle condizioni stabilite nel presente articolo e per un periodo di cinque anni a decorrere dal [OP inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre

Emendamento

soppresso

mesi prima della scadenza di ciascun periodo di cinque anni.

2. La delega di potere di cui al paragrafo 1 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

3. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016³⁸.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 1 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del

Parlamento europeo o del Consiglio.

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

Emendamento 113

**Proposta di regolamento
Articolo 48 - paragrafo 1 - punto 3**

Testo della Commissione

(3) all'articolo 77, il paragrafo 1 **è soppresso**;

Emendamento

(3) all'articolo 77, il paragrafo 1 **e il paragrafo 3, lettere b) e c) sono soppressi**;

Emendamento 114

**Proposta di regolamento
Articolo 54 - titolo**

Testo della Commissione

Valutazione

Emendamento

Valutazione **e riesame**

Emendamento 115

**Proposta di regolamento
Articolo 54 - paragrafo 2**

Testo della Commissione

2. La valutazione affronta l'eventuale necessità di modificare il mandato dell'Agenzia e le implicazioni finanziarie di tale modifica.

Emendamento

2. La valutazione affronta l'eventuale necessità di modificare il mandato dell'Agenzia e le implicazioni finanziarie di tale modifica. **La valutazione esamina inoltre il funzionamento dei comitati e se sia opportuno allineare o adeguare gli articoli 14 e 15 del presente regolamento.**

Emendamento 116

Proposta di regolamento Articolo 54 - paragrafo 3

Testo della Commissione

3. La Commissione presenta una relazione in merito ai risultati della valutazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione. Tale relazione, se del caso, comprende un piano d'azione corredato di un calendario. I risultati della valutazione sono resi pubblici dalla Commissione.

Emendamento

3. La Commissione presenta una relazione in merito ai risultati della valutazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al consiglio di amministrazione. Tale relazione, se del caso, comprende un piano d'azione corredato di un calendario. ***La Commissione presenta, se del caso, una proposta legislativa al Parlamento europeo e al Consiglio.*** I risultati della valutazione sono resi pubblici dalla Commissione.