



TEXTOS APROVADOS

P10_TA(2026)0140

Agência Europeia dos Produtos Químicos e alteração de Regulamentos

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 29 de abril de 2026, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à Agência Europeia dos Produtos Químicos e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1907/2006, (UE) n.º 528/2012, (UE) n.º 649/2012 e (UE) 2019/1021 (COM(2025)0386 - C10-0141/2025 - 2025/0207(COD))¹

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

¹ O assunto foi devolvido à comissão competente, para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 60.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A10-0093/2026).

Alteração 1

Proposta de regulamento Considerando 9

Texto da Comissão

(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos **e** a utilização segura das substâncias químicas, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas e promovendo **alternativas aos ensaios em** animais.

Alteração

(9) A Agência deve continuar a contribuir para a aplicação e execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos, a utilização segura **e a sustentabilidade ambiental** das substâncias químicas **e dos seus grupos, misturas e artigos**, a fim de alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, **incluindo a proteção dos grupos vulneráveis**, o funcionamento eficiente do mercado interno e a coerência e consistência da gestão dos produtos químicos em toda a União, reforçando a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas **para salvaguardar e continuar a reforçar as normas em matéria de saúde no trabalho**, e promovendo **abordagens que não envolvam animais e de metodologias emergentes. Ao cumprir os seus objetivos e tarefas, a Agência vai contribuir para a plena realização dos objetivos dos Tratados e, em especial, nos termos do artigo 191.º, n.º 2, do TFUE, para que a política ambiental se baseie no princípio da precaução e nos princípios da ação preventiva, da correção prioritária dos danos ambientais na fonte e**

do poluidor-pagador.

Alteração 2

Proposta de regulamento Considerando 10-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(10-A) A fim de reforçar a capacidade e contribuir para o trabalho das autoridades competentes dos Estados-Membros, a Agência deve poder destacar funcionários e outros agentes ao seu serviço, no interesse do serviço e em conformidade com o artigo 37.º do Estatuto dos Funcionários do Regulamento n.º 31 (CEE), n.º 11 (CEE) ^{1-A} e do artigo 51.º do Regime Aplicável aos Outros Agentes do Regulamento n.º 31 (CEE), n.º 11 (CEE), para as autoridades competentes dos Estados-Membros ou para outros organismos públicos incumbidos de realizar funções relacionadas com o mandato da Agência.

^{1-A} Regulamento n.º 31 (CEE), n.º 11 (CEE), que fixa o Estatuto dos Funcionários e o Regime aplicável aos outros agentes da Comunidade Económica Europeia e da Comunidade Europeia da Energia Atómica (JO 45 de 14.6.1962, p. 1385, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31(1)/oj)).

Alteração 3

Proposta de regulamento

Considerando 11

Texto da Comissão

(11) A estrutura da Agência deve ser adequada às suas tarefas e ter em conta a experiência adquirida com o funcionamento e o desempenho da Agência desde a sua criação. É essencial assegurar que a Agência esteja equipada para desempenhar as suas tarefas com elevadas capacidades científicas e técnicas, a fim de garantir a mais elevada qualidade possível. ***Uma vez que é vital que as instituições da União, os Estados-Membros, o público em geral e as partes interessadas confiem na Agência, esta deve desempenhar as suas tarefas de forma transparente e eficiente.***

Alteração 4

Proposta de regulamento

Considerando 11-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(11) A estrutura da Agência deve ser adequada às suas tarefas e ter em conta a experiência adquirida com o funcionamento e o desempenho da Agência desde a sua criação. É essencial assegurar que a Agência esteja equipada para desempenhar as suas tarefas com elevadas capacidades científicas e técnicas, a fim de garantir a mais elevada qualidade possível.

(11-A) A Agência deve ter um papel central para assegurar a credibilidade, junto das partes interessadas e do público em geral, dos processos legislativos e de tomada de decisões no domínio dos produtos químicos e da respetiva base científica. A Agência também deve desempenhar um papel central na coordenação da comunicação em torno da legislação em matéria de produtos químicos e na sua

aplicação. Por conseguinte, é essencial que as instituições da União, os Estados-Membros, o público em geral e as partes interessadas confiem na Agência. Por essa razão, é vital garantir a sua independência, elevadas capacidades científicas, técnicas e regulamentares, assim como a transparência e a eficiência. Além disso, devem ser estabelecidas regras claras e eficazes para prevenir e gerir conflitos de interesses, e os peritos não devem ser nomeados para comités quando existam suspeitas razoáveis de conflitos de interesses.

Alteração 5

Proposta de regulamento Considerando 13

Texto da Comissão

(13) Devem ser conferidos ao Conselho de Administração da Agência os poderes necessários, em especial, para nomear o diretor executivo, os membros do RAC, do SEAC e a Câmara de Recurso, bem como para adotar o relatório anual de atividades consolidado, o documento de programação, o orçamento anual e as regras financeiras aplicáveis à Agência. A Comissão, o Parlamento Europeu e os Estados-Membros devem estar representados no Conselho de Administração, a fim de exercerem eficazmente a sua supervisão. Por motivos de transparência, as partes interessadas sem direito de voto

Alteração

(13) Devem ser conferidos ao Conselho de Administração da Agência os poderes necessários, em especial, para nomear o diretor executivo, os membros do RAC, do SEAC e a Câmara de Recurso, bem como para adotar o relatório anual de atividades consolidado, o documento de programação, o orçamento anual e as regras financeiras aplicáveis à Agência. A Comissão, o Parlamento Europeu e os Estados-Membros devem estar representados no Conselho de Administração, a fim de exercerem eficazmente a sua supervisão. Por motivos de transparência, as partes interessadas sem direito de voto

devem ser nomeadas pela Comissão para o Conselho de Administração.

devem ser nomeadas pela Comissão para o Conselho de Administração **e devem representar um leque vasto de domínios de especialização relevantes.**

Alteração 6

Proposta de regulamento Considerando 15-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(15-A) O papel da Agência enquanto referência científica independente significa que podem ser solicitados pareceres científicos não só pela Comissão, mas também pelo Parlamento Europeu e pelos Estados-Membros. A fim de assegurar a facilidade de gestão e a coerência do processo relativo aos pareceres científicos, a Agência deve poder recusar ou propor a alteração de um pedido, fornecendo uma justificação em caso de recusa, com base em critérios pré-determinados.

Alteração 7

Proposta de regulamento Considerando 16

Texto da Comissão

Alteração

(16) O RAC emitiu pareceres científicos sobre as avaliações dos limites de exposição profissional («LEP») e outros aspetos pertinentes para a exposição profissional a produtos químicos perigosos, como valores-limite biológicos para produtos químicos

(16) O RAC emitiu pareceres científicos sobre as avaliações dos limites de exposição profissional («LEP») e outros aspetos pertinentes para a exposição profissional a produtos químicos perigosos, como valores-limite biológicos para produtos químicos

perigosos, no contexto do artigo 3.º da Diretiva 98/24/CE do Conselho¹¹, dos artigos 16.º, 16.º-A e 18.º-A da Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹² e dos artigos 18.º-C e 22.º-A da Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹³, com base num acordo ad hoc celebrado anteriormente entre a Comissão e a Agência. Dado que esta tarefa se tornou habitual e a fim de consolidar essa prática, o presente regulamento deve estabelecer que o RAC deve emitir esses pareceres a pedido da Comissão. Além disso, o RAC deve, a pedido da Comissão, emitir pareceres científicos sobre todas as outras questões relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura de substâncias químicas, estremes ou contidas em misturas ou em artigos, na aceção do artigo 3.º, n.ºs 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

¹¹ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹² Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos

perigosos, no contexto do artigo 3.º da Diretiva 98/24/CE do Conselho¹¹, dos artigos 16.º, 16.º-A e 18.º-A da Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹² e dos artigos 18.º-C e 22.º-A da Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho¹³, com base num acordo ad hoc celebrado anteriormente entre a Comissão e a Agência. Dado que esta tarefa se tornou habitual e a fim de consolidar essa prática, o presente regulamento deve estabelecer que o RAC deve emitir esses pareceres a pedido da Comissão. Além disso, o RAC deve, a pedido da Comissão, **do Parlamento Europeu ou dos Estados-Membros**, emitir pareceres científicos sobre todas as outras questões relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura de substâncias químicas, estremes ou contidas em misturas ou em artigos, na aceção do artigo 3.º, n.ºs 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

¹¹ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (décima-quarta diretiva especial na aceção do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE) (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹² Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos

ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

ligados à exposição a agentes cancerígenos, mutagénicos ou substâncias tóxicas para a reprodução durante o trabalho (sexta diretiva especial nos termos do artigo 16.º, n.º 1, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Diretiva 2009/148/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos de exposição ao amianto durante o trabalho (JO L 330 de 16.12.2009, p. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Alteração 8

Proposta de regulamento Considerando 18

Texto da Comissão

(18) O Conselho de Administração deve adotar o regulamento interno do RAC, do SEAC, do MSC, do BPC e do CCSC, incluindo as disposições processuais aplicáveis aos grupos de trabalho dos comités. Para que a Comissão possa exercer a sua supervisão, os seus representantes no Conselho de Administração devem **aprovar o regulamento interno, sem comprometer** a independência dos comités e dos seus grupos de trabalho.

Alteração

(18) O Conselho de Administração deve adotar o regulamento interno do RAC, do SEAC, do MSC, do BPC e do CCSC, incluindo as disposições processuais aplicáveis aos grupos de trabalho dos comités. Para que a Comissão possa exercer a sua supervisão, os seus representantes no Conselho de Administração devem **ser consultados pelo diretor executivo aquando da elaboração do regulamento interno do RAC, do SEAC e do CCSC, mantendo** a independência dos comités e dos seus grupos de trabalho.

Alteração 9

Proposta de regulamento Considerando 19

Texto da Comissão

(19) Os pareceres do RAC e do SEAC devem basear-se nos mais amplos conhecimentos científicos e técnicos disponíveis na União. Para o efeito, cada Estado-Membro **deve nomear** dois membros para o RAC e **para** o SEAC, respetivamente, e **deve ter** o direito de nomear até dois membros suplementares. O RAC, o SEAC, o BPC e o CCSC devem poder cooptar membros e recorrer aos serviços de peritos, tendo em conta a carga de trabalho, o tipo de conhecimentos especializados necessários e a disponibilidade de recursos financeiros.

Alteração

(19) Os pareceres do RAC e do SEAC devem basear-se nos mais amplos conhecimentos científicos e técnicos disponíveis na União. Para o efeito, **e a fim de assegurar que o RAC e o SEAC estejam plenamente operacionais, é essencial que** cada Estado-Membro **nomeie** dois membros para o RAC e o SEAC, respetivamente, e **tenha** o direito de nomear até dois membros suplementares. O RAC, o SEAC, o BPC e o CCSC devem poder cooptar membros e recorrer aos serviços de peritos, tendo em conta a carga de trabalho, o tipo de conhecimentos especializados necessários, **o equilíbrio geográfico** e a disponibilidade de recursos financeiros. **Os membros dos comités devem refletir os conhecimentos especializados necessários para o correto desempenho das tarefas atribuídas à Agência. A Agência deve poder ajudar os Estados-Membros a identificar perfis pertinentes para a adesão ao RAC, ao SEAC e ao BPC, se os Estados-Membros o solicitarem.**

Alteração 10

Proposta de regulamento Considerando 21-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(21-A) A Agência deve

criar uma assembleia de partes interessadas acreditadas, cujo objetivo deve ser reforçar a relação com as partes interessadas acreditadas e facilitar o seu contributo para as tarefas da Agência, assegurando simultaneamente uma representação equilibrada entre os representantes da indústria e os representantes da sociedade civil.

Alteração 11

Proposta de regulamento Considerando 21-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(21-B) A fim de reforçar a cooperação científica e apoiar o trabalho da Agência, é necessário promover a criação de contactos entre as autoridades nacionais, as agências e os institutos de investigação que operam nos domínios de competência abrangidos pelo mandato da Agência. Esses contactos visam promover o intercâmbio de informações, a coordenação de atividades e o desenvolvimento de projetos conjuntos, bem como a partilha de conhecimentos especializados e de boas práticas. Para o efeito, deve ser elaborada uma lista das autoridades nacionais, agências e institutos de investigação designadas pelos Estados-Membros, que permita a essas autoridades nacionais, agências e institutos de investigação

assistir a Agência em tarefas como os trabalhos preparatórios relativos a pareceres científicos, à recolha de dados ou à identificação de riscos emergentes.

Alteração 12

Proposta de regulamento Considerando 23-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(23-A) O volume de trabalho adicional resultante de um aumento das tarefas e responsabilidades atribuídas à Agência deve ser acompanhado pela atribuição de financiamento adequado para o pessoal e outros custos necessários. No âmbito do projeto de documento único de programação, o Conselho de Administração deve realizar uma avaliação da adequação dos seus recursos financeiros e humanos para o desempenho das suas tarefas atuais e futuras.

Alteração 13

Proposta de regulamento Considerando 25

Texto da Comissão

Alteração

(25) A Agência teve dificuldades em prever com exatidão as receitas provenientes de taxas e emolumentos, mesmo com as técnicas estatísticas mais avançadas, devido à escassez de informações sobre os fatores de procura por parte dos titulares de

(25) A Agência teve dificuldades em prever com exatidão as receitas provenientes de taxas e emolumentos, mesmo com as técnicas estatísticas mais avançadas, devido à escassez de informações sobre os fatores de procura por parte dos titulares de

obrigações, o que afeta as operações da Agência e exige que o Conselho de Administração proceda a alterações recorrentes do orçamento. Por conseguinte, a Agência deve ser autorizada a criar uma reserva a partir do excedente das suas receitas provenientes de taxas e emolumentos, nas condições estabelecidas no presente regulamento, o que permitirá à Agência atenuar as consequências de uma grande flutuação das receitas provenientes de taxas e emolumentos. Especificamente, a criação dessa reserva permitirá à Agência aumentar a sustentabilidade do seu modelo de financiamento, sem prejuízo da contribuição anual da União e da programação financeira plurianual. As regras pormenorizadas sobre os parâmetros, o cálculo e o funcionamento da reserva devem ser estabelecidas nas regras financeiras da Agência e incluir os requisitos estabelecidos no presente regulamento. O cálculo do montante da contribuição anual para a reserva ou do montante disponibilizado a partir da reserva, a incluir no projeto de orçamento da Agência, deve seguir uma metodologia aplicada mecanicamente pela Agência todos os anos.

obrigações. ***A Agência compromete-se a melhorar continuamente os seus métodos de previsão.*** Isto afeta as operações da Agência e exige que o Conselho de Administração proceda a alterações recorrentes do orçamento. Por conseguinte, a Agência deve ser autorizada a criar uma reserva a partir do excedente das suas receitas provenientes de taxas e emolumentos, nas condições estabelecidas no presente regulamento, o que permitirá à Agência atenuar as consequências de uma grande flutuação das receitas provenientes de taxas e emolumentos. Especificamente, a criação dessa reserva permitirá à Agência aumentar a sustentabilidade do seu modelo de financiamento, sem prejuízo da contribuição anual da União e da programação financeira plurianual. As regras pormenorizadas sobre os parâmetros, o cálculo e o funcionamento da reserva devem ser estabelecidas nas regras financeiras da Agência e incluir os requisitos estabelecidos no presente regulamento. O cálculo do montante da contribuição anual para a reserva ou do montante disponibilizado a partir da reserva, a incluir no projeto de orçamento da Agência, deve seguir uma metodologia aplicada mecanicamente pela Agência todos os anos. ***A criação dessa reserva para uma agência da UE parcialmente autofinanciada que opera de acordo com o modelo orçamental universal é um caso único e não cria um precedente para outras***

agências da UE.

Alteração 14

Proposta de regulamento Considerando 26

Texto da Comissão

Alteração

(26) A fim de poder fazer face às grandes flutuações das receitas provenientes das taxas da Agência, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à alteração das condições específicas definidas para a reserva. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor²⁰. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.

Suprimido

²⁰ JO L 123, 12.5.2016, p. 1,

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

Alteração 15

Proposta de regulamento Considerando 31

Texto da Comissão

(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos e no desenvolvimento de métodos científicos, nomeadamente abordagens **sem** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização.

Alteração

(31) A Agência deve continuar a desempenhar um papel ativo na investigação e inovação, prestando assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos e **outros produtos químicos perigosos, bem como de grupos destes, e** no desenvolvimento de métodos científicos, nomeadamente abordagens **que não envolvam** animais **e metodologias emergentes**, para avaliar os perigos dos produtos químicos **e dos grupos de produtos químicos**, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos decorrentes da sua utilização. **Sempre que adequado, a Agência deve contribuir para a investigação sobre as ligações entre a exposição a produtos químicos perigosos e os impactos negativos na saúde no domínio da expossoma, a compilação integrada de todos os fatores físicos, químicos, biológicos e psicossociais e as suas interações, que têm impacto na biologia e na saúde.**

Alteração 16

**Proposta de regulamento
Considerando 31-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

(31-A) O reforço da colaboração entre as agências da União pode desempenhar um papel fundamental, assegurando o alinhamento dos dados científicos, tornando os conhecimentos mais acessíveis a todas as partes interessadas relevantes, proporcionando uma orientação estratégica para o financiamento da investigação da União e facilitando a colaboração com projetos de investigação e inovação em curso. O grupo de trabalho interagências «Uma Só Saúde» criado em 2023 pela Agência, Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), Agência Europeia de Medicamentos (EMA), Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e Agência Europeia do Ambiente (AEA), revelou ser uma iniciativa bem-sucedida para reforçar a cooperação transdisciplinar entre essas cinco agências da União, a fim de as ajudar a enfrentar melhor os desafios para a saúde humana, animal, vegetal e ambiental e de contribuir com êxito para a aplicação da abordagem «Uma Só Saúde» na Europa. Uma vez que a iniciativa deve expirar em 2026, o presente regulamento deve estabelecer uma forma mais permanente e consolidada de cooperação transdisciplinar com um grupo de trabalho permanente,

visando dar continuidade ao trabalho do grupo de trabalho «Uma Só Saúde» e alargar o âmbito do seu trabalho a outras abordagens, como a expossoma, que também engloba o quadro «Um único sistema», proporcionando uma abordagem holística baseada em sistemas para a avaliação dos riscos ambientais de produtos químicos. A EU-OSHA também deve ser incluída no quadro permanente. As agências que integram o grupo de trabalho devem definir uma visão e objetivos comuns para esse grupo de trabalho, procurando uma forma mais permanente e consolidada de cooperação transdisciplinar entre essas agências da União. Devem poder planejar ações coordenadas e alargar o âmbito da sua cooperação através de planos de ação anuais.

Alteração 17

Proposta de regulamento Considerando 37-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(37-A) As implicações do presente regulamento no orçamento da União foram avaliadas^{1-A} em conformidade com o artigo 310.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Devem ser afetados recursos financeiros e humanos suficientes para a sua execução, tendo simultaneamente em conta o

impacto do financiamento noutros programas ou políticas da União e garantindo a sua compatibilidade com o quadro financeiro plurianual, o sistema de recursos próprios e o respetivo acordo interinstitucional, bem como com os princípios orçamentais estabelecidos no Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-B}.

1-A Pro memoria: Avaliação orçamental da Comissão dos Orçamentos do Parlamento Europeu, de (XX) de 2026, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à Agência Europeia dos Produtos Químicos e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1907/2006, (UE) n.º 528/2012, (UE) n.º 649/2012 e (UE) 2019/1021 (COM(2025)0386).

1-B Regulamento (UE, Euratom) 2024/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de setembro de 2024, relativo às regras financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União (JO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Alteração 18

Proposta de regulamento Artigo 3 - parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

A Agência tem a sua sede em Helsínquia, Finlândia, **conforme decidido no Acordo Comum entre os representantes dos Estados-Membros, de 13 de dezembro de 2003 (2004/97/CE, Euratom)**²⁵.

²⁵ 2004/97/CE, Euratom: **Decisão tomada de comum acordo pelos Representantes dos Estados-Membros, reunidos a nível de Chefe de Estado ou de Governo, de 13 de dezembro de 2003, sobre a localização das sedes de certos serviços e agências da União Europeia (JO L 29 de 3.2.2004, p. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).**

Alteração 19

Proposta de regulamento Artigo 4 - n.º 1

Texto da Comissão

1. A Agência contribui para a aplicação e a execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos **e** a utilização segura **de** substâncias químicas, misturas e artigos, emite pareceres e aconselhamento científicos e informações independentes sobre todas as questões neste domínio e procede a comunicados sobre essas questões.

A Agência tem a sua sede em Helsínquia, Finlândia.

Alteração

1. A Agência contribui para a aplicação e a execução da legislação e das políticas da União relacionadas com os perigos, os riscos, a utilização segura **e a sustentabilidade ambiental das** substâncias químicas, misturas e artigos, emite pareceres e aconselhamento científicos e informações independentes sobre todas as questões neste domínio, **monitoriza os riscos químicos emergentes e recolhe ou gera dados sobre produtos químicos** e procede a comunicados sobre essas questões.

Alteração 20

Proposta de regulamento Artigo 4 - n.º 2

Texto da Comissão

2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência procura contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, **para a livre circulação das substâncias no mercado interno e para** a coerência e consistência da avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, **reforçando** a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas²⁶, e promovendo **alternativas aos ensaios em** animais.

²⁶ Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/200>

Alteração

2. No cumprimento dos seus objetivos, a Agência procura contribuir para **assegurar** um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, **incluindo a proteção dos grupos vulneráveis. A Agência deve procurar garantir a qualidade,** a coerência e a consistência da avaliação e gestão dos produtos químicos em toda a União, **o que é fundamental para assegurar a livre circulação de substâncias no mercado interno, contribuindo para reforçar** a competitividade e a inovação, tendo em conta as necessidades específicas das pequenas e médias empresas («PME»), conforme definidas na Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas²⁶, e promovendo **o reforço dos conhecimentos especializados na substituição de produtos químicos nocivos e grupos de produtos químicos nocivos, bem como o desenvolvimento e utilização de abordagens que não envolvam animais e metodologias emergentes.**

²⁶ Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/200>

Alteração 21**Proposta de regulamento
Artigo 4 - n.º 5 - alínea b***Texto da Comissão*

b) Disponibilizar apoio técnico e científico, orientações, ferramentas informáticas e infraestruturas digitais para o desenvolvimento, a aplicação e a execução do presente regulamento e da legislação setorial da União, tendo em conta as necessidades específicas das PME e o **objetivo** de substituir os ensaios em animais por **alternativas**, sempre que cientificamente possível;

Alteração

b) Disponibilizar apoio técnico e científico, orientações, ferramentas informáticas e infraestruturas digitais para o desenvolvimento, a aplicação e a execução do presente regulamento e da legislação setorial da União, tendo em conta **os objetivos de garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, as normas de saúde no trabalho**, as necessidades específicas das PME e o **requisito** de substituir os ensaios em animais por **abordagens que não envolvam animais**, sempre que cientificamente possível;

Alteração 22**Proposta de regulamento
Artigo 4 - n.º 5 - alínea g-A (nova)***Texto da Comissão**Alteração*

g-A) Assegurar que os conflitos de interesses sejam prevenidos ou geridos, de modo a garantir a sua independência e credibilidade junto das partes interessadas e do público em geral;

Alteração 23**Proposta de regulamento
Artigo 4 - n.º 5 - alínea k-A (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

k-A) A pedido do Parlamento Europeu ou de um Estado-Membro, fornecer pareceres científicos e assistência técnica num domínio da sua competência;

Alteração 24

**Proposta de regulamento
Artigo 4 - n.º 5 - alínea k-B (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

k-B) Prestar formação anual para o pessoal e os membros do comité e partilhar conhecimentos com todas as partes interessadas.

Alteração 25

**Proposta de regulamento
Artigo 4 - n.º 5-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

5-A. Os pedidos recebidos ao abrigo do n.º 5, alíneas c), d), e), k) e k-A), do presente artigo e do artigo 13.º, n.º 2, alínea b), bem como uma atualização periódica do seu estado, devem ser disponibilizados ao público no sítio Web da Agência.

Alteração 26

**Proposta de regulamento
Artigo 5 - n.º 1 - alínea c**

Texto da Comissão

Alteração

c) Um Comité de Avaliação dos Riscos («RAC»), responsável pela elaboração de pareceres da Agência relativos aos riscos dos produtos químicos para a saúde humana ou para o ambiente;

c) Um Comité de Avaliação dos Riscos («RAC»), responsável pela elaboração de pareceres da Agência relativos aos riscos **e perigos** dos produtos químicos para a saúde humana ou para o ambiente;

Alteração 27

Proposta de regulamento Artigo 5 - n.º 1 - alínea d

Texto da Comissão

d) Um Comité de Análise Socioeconómica («SEAC»), responsável pela elaboração de pareceres da Agência sobre o impacto socioeconómico de eventuais medidas legislativas relativas **às substâncias**;

Alteração

d) Um Comité de Análise Socioeconómica («SEAC»), responsável pela elaboração de pareceres da Agência sobre o impacto socioeconómico de eventuais medidas legislativas relativas **aos produtos químicos**;

Alteração 28

Proposta de regulamento Artigo 5 - n.º 1 - alínea h-A (nova)

Texto da Comissão

Alteração

h-A) Uma assembleia de partes interessadas acreditadas, tal como estabelecido no artigo 41.º-A, com o objetivo de reforçar a relação entre as partes interessadas e a Agência e facilitar o seu contributo para as tarefas da Agência;

Alteração 29

Proposta de regulamento Artigo 5 - n.º 1 - alínea i

Texto da Comissão

i) Um Secretariado, que trabalha sob a chefia do diretor executivo e realiza os trabalhos exigidos à Agência nos termos da legislação setorial da União, presta apoio técnico, científico e administrativo aos comités e ao Fórum e assegura a coordenação adequada entre eles;

Alteração

i) Um Secretariado, que trabalha sob a chefia do diretor executivo e realiza os trabalhos exigidos à Agência nos termos da legislação setorial da União, presta apoio técnico, científico e administrativo, ***bem como reforço das capacidades e formação***, aos comités e ao Fórum e assegura a coordenação adequada entre eles;

Alteração 30

Proposta de regulamento Artigo 6 - n.º 1 - alínea c

Texto da Comissão

c) ***Dois peritos nomeados*** pelo Parlamento Europeu;

Alteração

c) ***duas pessoas independentes nomeadas*** pelo Parlamento Europeu ***e essas pessoas devem ser independentes no exercício das suas funções e não devem solicitar nem aceitar instruções de nenhuma instituição, órgão ou organismo da União, nem de nenhum governo ou outro organismo público ou privado.***

Alteração 31

Proposta de regulamento Artigo 6 - n.º 2

Texto da Comissão

2. Os representantes dos Estados-Membros, os representantes da Comissão e ***os peritos nomeados*** pelo Parlamento Europeu têm direito de voto. As pessoas que representam as partes

Alteração

2. Os representantes dos Estados-Membros, os representantes da Comissão e ***as pessoas independentes nomeadas*** pelo Parlamento Europeu têm direito de voto. As pessoas que representam as

interessadas, nomeadas pela Comissão, não têm direito de voto.

partes interessadas, nomeadas pela Comissão, não têm direito de voto.

Alteração 32

Proposta de regulamento Artigo 6 - n.º 3 - alínea b

Texto da Comissão

b) Sindicatos;

Alteração

b) Sindicatos, ***incluindo a saúde e a segurança no trabalho;***

Alteração 33

Proposta de regulamento Artigo 6 - n.º 3 - alínea d-A (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-A) Abordagens que não envolvam animais;

Alteração 34

Proposta de regulamento Artigo 6 - n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. Os membros do Conselho de Administração são nomeados com base nos seus conhecimentos e experiência relevante no domínio da segurança química ou da regulamentação dos produtos químicos, tendo em conta as competências pertinentes em matéria de gestão, administração e orçamento. Em conformidade com o princípio da igualdade de tratamento entre ***homens e mulheres***, todas as partes que nomeiam e designam membros do Conselho de Administração

4. Os membros do Conselho de Administração são nomeados com base nos seus conhecimentos e experiência relevante no domínio da segurança química ou da regulamentação dos produtos químicos, tendo ***devidamente*** em conta as ***suas*** competências pertinentes em matéria de gestão, administração e orçamento. Em conformidade com o princípio da igualdade de tratamento entre ***todos os géneros***, todas as partes que nomeiam e designam membros do Conselho de

devem procurar alcançar o equilíbrio de género no Conselho de Administração. Os membros, suplentes e observadores dos comités e do Fórum ou dos seus grupos de trabalho não podem tornar-se membros do Conselho de Administração.

Administração devem procurar alcançar o equilíbrio de género no Conselho de Administração. Os membros, suplentes e observadores dos comités e do Fórum ou dos seus grupos de trabalho não podem tornar-se membros do Conselho de Administração.

Alteração 35

Proposta de regulamento Artigo 6 - n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. Os membros do Conselho de Administração devem ser nomeados de acordo com as regras em matéria de conflitos de interesses adotadas por esse Conselho nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea e).

Alteração 36

Proposta de regulamento Artigo 6 - n.º 6

Texto da Comissão

Alteração

6. Os membros do Conselho de Administração agem exclusivamente no interesse da Agência.

6. Os membros do Conselho de Administração agem exclusivamente no interesse da Agência **e da União**.

Alteração 37

Proposta de regulamento Artigo 9 - n.º 1 - alínea s

Texto da Comissão

Alteração

s) Adotar o regulamento interno dos comités **e** do Fórum **mediante proposta deste**

s) Adotar o regulamento interno dos comités, do Fórum **e da assembleia de partes**

**último, nos termos do
artigo 17.º, n.º 5;**

interessadas;

Alteração 38

Proposta de regulamento Artigo 9 - n.º 1 - alínea y

Texto da Comissão

y) Adotar as disposições práticas para dar cumprimento ao Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁸, incluindo os recursos ou as vias de recurso necessários para analisar uma rejeição parcial ou total de um pedido de confidencialidade;

²⁸ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

Alteração

y) Adotar as disposições práticas para dar cumprimento ao Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁸, incluindo os recursos ou as vias de recurso necessários para analisar uma rejeição parcial ou total de um pedido de confidencialidade ***tal como referido no 37.º-A;***

²⁸ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

Alteração 39

Proposta de regulamento Artigo 10 - n.º 3

Texto da Comissão

3. Caso a Comissão suscite sérias preocupações relativamente a uma proposta de decisão apresentada ao Conselho de Administração sobre questões relacionadas com o Regulamento Delegado (UE) 2019/715²⁹ da Comissão que institui o

Alteração

3. Caso a Comissão suscite sérias preocupações relativamente a uma proposta de decisão apresentada ao Conselho de Administração sobre questões relacionadas com o Regulamento Delegado (UE) 2019/715²⁹ da Comissão que institui o

regulamento financeiro-quadro das agências de regulamentação descentralizadas ou com o Estatuto dos Funcionários e o Regime aplicável aos outros agentes do Regulamento n.º 31 (CEE), n.º 11 (CEE), o Conselho de Administração adia a adoção da decisão. No prazo de 15 dias, o Conselho de Administração reexamina-a e adota-a, eventualmente alterada, em segunda leitura, **por maioria de dois terços, incluindo os representantes da Comissão, ou por maioria de quatro quintos dos representantes dos Estados-Membros.**

²⁹ Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão, de 18 de dezembro de 2018, que institui o regulamento financeiro-quadro dos organismos criados ao abrigo do TFUE e do Tratado Euratom e referidos no artigo 70.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 122 de 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Alteração 40

Proposta de regulamento Artigo 12 - n.º 3

Texto da Comissão

3. Sem prejuízo das competências da Comissão e do Conselho de Administração, o diretor executivo é independente no exercício das suas funções e não solicita nem aceita instruções de qualquer instituição, órgão ou organismo da União, nem de

regulamento financeiro-quadro das agências de regulamentação descentralizadas ou com o Estatuto dos Funcionários e o Regime aplicável aos outros agentes do Regulamento n.º 31 (CEE), n.º 11 (CEE), o Conselho de Administração adia a adoção da decisão. No prazo de 15 dias, o Conselho de Administração reexamina-a e adota-a, eventualmente alterada, em segunda leitura.

²⁹ Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão, de 18 de dezembro de 2018, que institui o regulamento financeiro-quadro dos organismos criados ao abrigo do TFUE e do Tratado Euratom e referidos no artigo 70.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 122 de 10.5.2019, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Alteração

(Não se aplica à versão portuguesa.)

qualquer governo ou de qualquer outro organismo público ou privado. O diretor executivo apresenta ao Parlamento Europeu ou ao Conselho um relatório sobre o desempenho das tarefas previstas no presente regulamento, quando convidado a fazê-lo pela respetiva instituição.

Alteração 41

Proposta de regulamento Artigo 12 - n.º 5 - alínea d

Texto da Comissão

d) Garantir o cumprimento dos prazos fixados pela legislação setorial da União para a adoção de pareceres pela Agência e pelos comités;

Alteração

d) Garantir o cumprimento dos prazos fixados pela legislação setorial da União para a adoção de pareceres pela Agência e pelos comités, ***bem como a independência dos referidos pareceres;***

Alteração 42

Proposta de regulamento Artigo 12 - n.º 5 - alínea e

Texto da Comissão

e) Assegurar uma coordenação adequada e atempada entre os diferentes organismos da Agência, nomeadamente no que diz respeito a potenciais divergências entre os seus pareceres científicos, ***em conformidade com o artigo 45.º;***

Alteração

e) Assegurar uma coordenação adequada e atempada entre os diferentes organismos da Agência, nomeadamente no que diz respeito a potenciais divergências entre os seus pareceres científicos;

Alteração 43

Proposta de regulamento Artigo 12 - n.º 5 - alínea e-A (nova)

Texto da Comissão

Alteração

e-A) Assegurar uma coordenação adequada e atempada com outros organismos da União, nomeadamente em relação a eventuais divergências entre pareceres científicos, tal como referido no artigo 45.º;

Alteração 44

**Proposta de regulamento
Artigo 12 - n.º 5 - alínea h-A (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

h-A) Assegurar uma resposta adequada e atempada às denúncias de tentativas de exercer pressão ou influência indevida apresentadas nos termos do artigo 19.º, n.º 3-A; deve ser incluído um registo dessas denúncias e respostas no relatório anual de atividades referido na alínea q) do presente número, com dados anonimizados de quem apresentou as denúncias;

Alteração 45

**Proposta de regulamento
Artigo 12 - n.º 5 - alínea p-A (nova)**

Texto da Comissão

Alteração

p-A) Nomear o representante da Agência no grupo de trabalho, tal como referido no artigo 44.º;

Alteração 46

Proposta de regulamento
Artigo 12 - n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-A. O diretor-executivo deve assegurar um local de trabalho psicologicamente saudável, tendo devidamente em conta medidas benéficas para a saúde mental no trabalho.

Alteração 47

Proposta de regulamento
Artigo 13 - n.º 2 - alínea b

Texto da Comissão

Alteração

b) Todas as outras matérias ainda não abrangidas pelo n.º 1 ou pelo n.º 2, alínea a), relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura de substâncias **químicas**, estremes ou contidas em misturas ou em artigos, na aceção do artigo 3.º, n.ºs 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

b) Todas as outras matérias ainda não abrangidas pelo n.º 1 ou pelo n.º 2, alínea a), relacionadas com os perigos, os riscos e a utilização segura de substâncias, estremes ou contidas em misturas ou em artigos, na aceção do artigo 3.º, n.ºs 1, 2 e 3, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Alteração 48

Proposta de regulamento
Artigo 13 - n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Para além das atribuições referidas no n.º 1, os comités devem, a pedido do diretor-executivo:

a) Prestar apoio técnico e científico para medidas destinadas a melhorar a cooperação entre a União, os Estados-Membros, as organizações internacionais e

países terceiros em questões científicas e técnicas relacionadas com a segurança das substâncias, bem como participar ativamente na assistência técnica e atividades de formação de competências sobre boa gestão de produtos químicos nos países em desenvolvimento;

b) Elaborar pareceres sobre quaisquer outros aspetos relacionados com a segurança das substâncias estromes, em misturas ou em artigos.

Alteração 49

Proposta de regulamento Artigo 13 - n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-B. O Parlamento Europeu ou um Estado-Membro pode apresentar um pedido à Agência para que emita um parecer científico sobre questões abrangidas pelas suas competências. O pedido deve ser acompanhado por informações contextuais que expliquem a questão científica a tratar e o interesse da União.

A Agência pode recusar ou propor alterações a um pedido de parecer, em consulta com o Parlamento Europeu ou os Estados-Membros que apresentaram o pedido. As justificações da recusa devem ser comunicadas ao Parlamento Europeu ou aos Estados-Membros que apresentaram o pedido.

Alteração 50

Proposta de regulamento Artigo 13 - n.º 3

Texto da Comissão

3. O número de pareceres científicos a emitir e os prazos para a sua emissão são decididos anualmente entre a Comissão e a Agência.

Alteração

3. O número de pareceres científicos a emitir ***nos termos do n.º 2*** e os prazos para a sua emissão são decididos anualmente entre a Comissão e a Agência.

Alteração 51

Proposta de regulamento Artigo 14 - n.º 4

Texto da Comissão

4. Cada Estado-Membro nomeia um membro para o BPC e pode nomear um membro suplente para o BPC. Os membros do BPC são nomeados com base na sua função e experiência na execução das tarefas atribuídas ao BPC ***e podem trabalhar no âmbito de uma autoridade competente.***

Alteração

4. Cada Estado-Membro nomeia um membro para o BPC e pode nomear um membro suplente para o BPC. Os membros do BPC são nomeados com base na sua função e experiência na execução das tarefas atribuídas ao BPC.

Alteração 52

Proposta de regulamento Artigo 14 - n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A. A pedido de um Estado-Membro, a Agência deve prestar assistência a esse Estado-Membro na identificação de possíveis candidatos a nomeação por esse Estado-Membro nos termos dos n.ºs 1 e 2. No entanto, a obrigação de

***nomear um candidato
continua a caber aos
Estados-Membros.***

Alteração 53

Proposta de regulamento Artigo 14 - n.º 5 - parágrafo 1

Texto da Comissão

Os membros do CCSC são nomeados pelo Conselho de Administração a partir de uma lista de candidatos adequados, elaborada na sequência de um convite à manifestação de interesse lançado pela Agência.

Alteração

Os membros do CCSC são ***selecionados e*** nomeados pelo Conselho de Administração a partir de uma lista de candidatos adequados elaborada ***pelo diretor-executivo. A lista deve ser criada com base nas candidaturas recebidas*** na sequência de um convite à manifestação de interesse lançado pela Agência ***e deve procurar incluir, pelo menos, o dobro do número de candidatos necessários para preencher os lugares no CCSC e para cada domínio de especialização.***

Alteração 54

Proposta de regulamento Artigo 14 - n.º 5 - parágrafo 2 - alínea a - subalínea iv-A (nova)

Texto da Comissão

Alteração

***(iv-A) avaliação da
segurança dos nanomateriais;***

Alteração 55

Proposta de regulamento Artigo 14 - n.º 5 - parágrafo 2 - alínea a - subalínea v

Texto da Comissão

Alteração

(v) métodos de ensaio

(v) abordagens que não

alternativos e metodologias emergentes, incluindo novas metodologias de abordagem e técnicas in vitro ou in silico,

envolvam animais e metodologias emergentes, incluindo novas metodologias de abordagem e técnicas in vitro ou in silico,

Alteração 56

Proposta de regulamento

Artigo 14 - n.º 5 - parágrafo 2 - alínea b

Texto da Comissão

(b) Independência e ausência de conflitos de interesses.

Alteração

(b) Independência e ausência de conflitos de interesses, **em conformidade com as regras adotadas nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea e).**

Alteração 57

Proposta de regulamento

Artigo 14 - n.º 5 - parágrafo 3

Texto da Comissão

O CCSC é composto, **no máximo, por 20** membros.

Alteração

O CCSC é composto **por 20 membros e deve ter por objetivo incluir, pelo menos, dois** membros **para cada domínio de especialização representado.**

Alteração 58

Proposta de regulamento

Artigo 14 - n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

5-A. Os membros dos comités devem ser nomeados de acordo com as regras em matéria de conflitos de interesses adotadas pelo Conselho de Administração nos termos do artigo 9.º, n.º 1,

alínea e).

Alteração 59

Proposta de regulamento Artigo 14 - n.º 6

Texto da Comissão

6. Todos os comités devem reunir, entre os seus membros, uma ampla variedade de competências necessárias. Os comités podem cooptar membros suplementares escolhidos com base na sua competência específica. O número máximo de membros cooptados para **o RAC, o SEAC e o CCSC** é fixado e ajustado pelo Conselho de Administração com base numa proposta do diretor executivo, tendo em conta a carga de trabalho dos comités, o tipo de conhecimentos especializados necessários e a disponibilidade de recursos financeiros. **O MSC e o BPC podem cooptar por um máximo de cinco membros suplementares.**

Alteração 60

Proposta de regulamento Artigo 14 - n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração 61

Proposta de regulamento Artigo 14 - n.º 9

Alteração

6. Todos os comités devem reunir, entre os seus membros, uma ampla variedade de competências necessárias. Os comités podem cooptar membros suplementares escolhidos com base na sua competência específica **e tendo em conta a diversidade geográfica.** O número máximo de membros cooptados para **os comités** é fixado e ajustado pelo Conselho de Administração com base numa proposta do diretor executivo, tendo em conta a carga de trabalho dos comités, o tipo de conhecimentos especializados necessários e a disponibilidade de recursos financeiros.

Alteração

7-A. Os membros, peritos, consultores e partes interessadas cooptados não têm direito de voto.

Texto da Comissão

9. Os Estados-Membros disponibilizam recursos científicos e técnicos adequados aos membros dos comités que designaram ou nomearam e facilitam as atividades dos comités e dos seus grupos de trabalho.

Alteração

9. Os Estados-Membros disponibilizam recursos científicos e técnicos adequados **e apoio administrativo** aos membros dos comités que designaram ou nomearam, **permitindo a sua participação efetiva**, e facilitam as atividades dos comités e dos seus grupos de trabalho.

Alteração 62

Proposta de regulamento Artigo 14 - n.º 10

Texto da Comissão

10. Os membros do RAC, do SEAC e do CCSC devem ser independentes e não devem solicitar nem aceitar instruções de qualquer governo ou outra instituição, órgão, organismo ou entidade. Os membros do MSC e do BPC agem no interesse público. Abstêm-se de toda e qualquer ação que seja incompatível com os seus deveres ou com o exercício das suas funções.

Alteração

10. Os membros do RAC, do SEAC e do CCSC devem ser independentes e não devem solicitar nem aceitar instruções de qualquer governo ou outra instituição, órgão, organismo ou entidade. **Esses membros e** os membros do MSC e do BPC agem no interesse público **e no interesse da União**. Abstêm-se de toda e qualquer ação que seja incompatível com os seus deveres ou com o exercício das suas funções.

Alteração 63

Proposta de regulamento Artigo 14 - n.º 12

Texto da Comissão

12. Os membros **dos comités designados ou** nomeados por um Estado-Membro asseguram a coordenação adequada entre **as atribuições da Agência** e a

Alteração

12. Os membros **do MSC e do BPC** nomeados por um Estado-Membro asseguram a coordenação adequada entre **o trabalho nos comités** e a

atividade **das** autoridades competentes do respetivo Estado-Membro.

atividade **nas** autoridades competentes do respetivo Estado-Membro.

Alteração 64

Proposta de regulamento Artigo 14 - n.º 15

Texto da Comissão

15. O membro em causa, ou o seu empregador a que se refere o n.º **13**, é remunerado pela Agência em conformidade com as disposições financeiras estabelecidas pelo Conselho de Administração, na sequência de um parecer favorável da Comissão. A lista das tarefas que podem ser objeto de remuneração é estabelecida pelo Conselho de Administração, na sequência de um parecer favorável da Comissão. Se o membro em causa não cumprir qualquer uma dessas funções, o diretor executivo pode reter a remuneração.

Alteração

15. O membro em causa, ou o seu empregador a que se refere o n.º **14**, é remunerado pela Agência em conformidade com as disposições financeiras estabelecidas pelo Conselho de Administração, na sequência de um parecer favorável da Comissão. A lista das tarefas que podem ser objeto de remuneração é estabelecida pelo Conselho de Administração, na sequência de um parecer favorável da Comissão. Se o membro em causa não cumprir qualquer uma dessas funções, o diretor executivo pode reter a remuneração.

Alteração 65

Proposta de regulamento Artigo 15 - n.º 2

Texto da Comissão

2. Ao elaborar um parecer, cada comité deve envidar todos os esforços para obter um consenso. O parecer fundamenta a posição do comité. Se não for possível chegar a um consenso, o parecer consistirá na posição da maioria dos membros, nas posições minoritárias e na fundamentação das respetivas posições maioritárias e minoritárias. O parecer é

Alteração

2. Ao elaborar um parecer, cada comité deve envidar todos os esforços para obter um consenso. O parecer fundamenta a posição do comité. Se não for possível chegar a um consenso, o parecer consistirá na posição da maioria dos membros, nas posições minoritárias e na fundamentação das respetivas posições maioritárias e minoritárias. O parecer é

publicado.

**disponibilizado ao público no
sítio Web da Agência.**

Alteração 66

Proposta de regulamento Artigo 15 - n.º 4

Texto da Comissão

4. Cada comité elabora uma proposta para o seu regulamento interno, que é preparada para o diretor executivo adotar e, em seguida, ser adotada pelo Conselho de Administração. O regulamento interno do RAC e do **SEAC exige a aprovação dos** representantes da Comissão no Conselho de Administração.

Alteração

4. Cada comité elabora uma proposta para o seu regulamento interno, que é preparada para o diretor executivo adotar e, em seguida, ser adotada pelo Conselho de Administração. **Ao elaborar** o regulamento interno do RAC, **do SEAC** e do **CCSC, o diretor-executivo consulta os** representantes da Comissão no Conselho de Administração.

Alteração 67

Proposta de regulamento Artigo 15 - n.º 5

Texto da Comissão

5. O regulamento interno de cada comité estabelece as modalidades de substituição e de cooptação dos membros, de criação e organização de grupos de trabalho e de delegação de determinadas tarefas nesses grupos de trabalho, se for caso disso. O regulamento interno estabelece igualmente um procedimento para a adoção urgente de pareceres e para a gestão de conflitos de interesses. O regulamento interno é **publicado.**

Alteração

5. O regulamento interno de cada comité estabelece as modalidades de substituição e de cooptação dos membros, de criação e organização de grupos de trabalho e de delegação de determinadas tarefas nesses grupos de trabalho, se for caso disso. **A adoção de pareceres não deve ser delegada a esses grupos de trabalho.** O regulamento interno estabelece igualmente um procedimento para a adoção urgente de pareceres e para a gestão de conflitos de interesses. O regulamento interno é **disponibilizado ao público no**

Alteração 68

Proposta de regulamento Artigo 15 - n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-A. Devem ser disponibilizados ao público, em tempo útil, resumos pormenorizados de todas as reuniões dos comités, a fim de permitir que o público acompanhe os progressos realizados em relação aos dossiês e outros pontos debatidos.

Alteração 69

Proposta de regulamento Artigo 16 - n.º 4

Texto da Comissão

Alteração

4. A Agência mantém atualizada uma lista de peritos, que inclui os peritos a que se refere o artigo 16.º, n.º 1, e outros peritos identificados diretamente pela Agência.

4. A Agência mantém atualizada uma lista de peritos, que inclui os peritos a que se refere o artigo 16.º, n.º 1, e outros peritos identificados diretamente pela Agência, **bem como as suas qualificações.**

Alteração 70

Proposta de regulamento Artigo 16 - n.º 5

Texto da Comissão

Alteração

5. As disposições relativas à independência previstas no artigo 14.º, n.º **9**, aos elementos contratuais previstos no artigo 14.º, n.º **13**, e aos

5. As disposições relativas à independência previstas no artigo 14.º, n.º **10**, aos elementos contratuais previstos no artigo 14.º, n.º **14**, e aos

elementos financeiros em matéria de remuneração previstos no artigo 14.º, n.º **14**, aplicam-se, mutatis mutandis, a qualquer perito que exerça funções num grupo de trabalho dos comités ou do Fórum ou que desempenhe qualquer outra tarefa para a Agência.

Alteração 71

Proposta de regulamento Artigo 17 - n.º 5

Texto da Comissão

5. O Fórum elabora uma proposta de regulamento interno para **apresentação ao** Conselho de Administração. O regulamento interno estabelece os procedimentos de nomeação e substituição do presidente, de substituição dos membros e para a delegação de determinadas tarefas nos grupos de trabalho.

Alteração 72

Proposta de regulamento Artigo 19 - n.º 1

Texto da Comissão

1. A composição dos comités e do Fórum é objeto de publicação pelo diretor executivo no sítio Web da Agência. Os membros podem, a título individual, solicitar que os seus nomes não sejam tornados públicos, se julgarem que isso os pode pôr em risco. O diretor executivo decide se deve ou não atender a esses pedidos. Quando uma nomeação for tornada pública, as qualificações profissionais desse

elementos financeiros em matéria de remuneração previstos no artigo 14.º, n.º **15**, aplicam-se, mutatis mutandis, a qualquer perito que exerça funções num grupo de trabalho dos comités ou do Fórum ou que desempenhe qualquer outra tarefa para a Agência.

Alteração

5. O Fórum elabora uma proposta de regulamento interno para **ser adotado pelo** Conselho de Administração. O regulamento interno estabelece os procedimentos de nomeação e substituição do presidente, de substituição dos membros e para a delegação de determinadas tarefas nos grupos de trabalho.

Alteração

1. A composição dos comités e do Fórum, **bem como a lista de peritos a que se refere o artigo 16.º, n.º 4**, é objeto de publicação pelo diretor executivo no sítio Web da Agência. Os membros **e os peritos** podem, a título individual, solicitar que os seus nomes não sejam tornados públicos, se julgarem que isso os pode pôr em risco. O diretor executivo decide se deve ou não atender a esses pedidos. Quando

membro são igualmente tornadas públicas.

uma nomeação for tornada pública, as qualificações profissionais desse membro são igualmente tornadas públicas.

Alteração 73

Proposta de regulamento Artigo 19 - n.º 3

Texto da Comissão

3. ***Nas reuniões*** dos membros do Conselho de Administração, o diretor executivo, os presidentes e os membros dos comités e do Fórum e os peritos que participarem declaram quaisquer interesses adicionais que possam ser considerados prejudiciais às obrigações dos membros nos termos do artigo 14.º, n.º 10, em relação aos pontos da ordem do dia. Uma pessoa que faça essa declaração não participa em qualquer votação do ponto relevante.

Alteração

3. ***Em cada reunião*** dos membros do Conselho de Administração, o diretor executivo, os presidentes e os membros dos comités e do Fórum e os peritos ***e consultores*** que participarem declaram quaisquer interesses adicionais que possam ser considerados prejudiciais às obrigações dos membros nos termos do artigo 14.º, n.º 10, em relação aos pontos da ordem do dia. Uma pessoa que faça essa declaração não participa em qualquer votação do ponto relevante.

Alteração 74

Proposta de regulamento Artigo 19 - n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Os membros do Conselho de Administração, os presidentes e os membros dos comités e do Fórum, bem como os peritos e consultores participantes, devem comunicar sem demora ao diretor-executivo quaisquer tentativas de pressão ou influência indevida de que sejam alvo.

Alteração 75

Proposta de regulamento Artigo 27 - n.º 1 - parte introdutória

Texto da Comissão

Até ao final de cada ano, com base **no projeto** do diretor executivo, o Conselho de Administração aprova um projeto de documento único de programação que contenha os seguintes elementos:

Alteração

Até ao final de cada ano, com base **numa proposta** do diretor executivo, o Conselho de Administração aprova um projeto de documento único de programação que contenha os seguintes elementos:

Alteração 76

Proposta de regulamento Artigo 27 - n.º 1 - alínea d-A (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-A) Uma avaliação da adequação dos recursos financeiros e humanos da Agência para desempenhar as suas tarefas atuais e futuras;

Alteração 77

Proposta de regulamento Artigo 27 - n.º 1 - alínea d-B (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-B) Uma estratégia para a utilização efetiva dos membros e dos peritos a que se referem o artigo 14.º, n.º 6, e os artigos 16.º e 35.º, respetivamente;

Alteração 78

Proposta de regulamento

Artigo 27 - n.º 1 - alínea d-C (nova)

Texto da Comissão

Alteração

d-C) Uma estratégia sobre as necessidades e despesas previstas resultantes do destacamento nos termos do artigo 35.º, n.º 2-A, e sobre qualquer decisão de conceder apoio financeiro às autoridades, agências e institutos de investigação nacionais para a execução de algumas tarefas na aceção do artigo 41.º-B.

Alteração 79

**Proposta de regulamento
Artigo 29 - n.º 4-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

4-A. As taxas e os emolumentos cobrados ao abrigo da legislação setorial da União devem ser fixados a um nível suficiente para cobrir os custos dos serviços prestados em conformidade com essa legislação.

Alteração 80

**Proposta de regulamento
Artigo 29 - n.º 4-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

4-B. Dentro dos limites do orçamento adotado em conformidade com as regras orçamentais da União, a Agência deve determinar a afetação interna dos recursos financeiros às suas atividades e tarefas, de acordo com o seu

mandato e documentos de programação;

Alteração 81

**Proposta de regulamento
Artigo 29 - n.º 5 - alínea a**

Texto da Comissão

a) A Agência contribui para a reserva exclusivamente a partir dos resultados orçamentais do final do exercício, na aceção do artigo 99.º, n.º 4, do Regulamento Delegado (UE) 2019/715, se esses resultados forem positivos e provierem de receitas de taxas e emolumentos cobrados superiores aos montantes orçamentados num determinado ano;

Alteração

a) A Agência contribui para a reserva exclusivamente a partir dos resultados orçamentais do final do exercício, na aceção do artigo 99.º, n.º 4, do Regulamento Delegado (UE) 2019/715, se esses resultados forem positivos e provierem de receitas de taxas e emolumentos cobrados superiores aos montantes orçamentados ***no último orçamento retificado aprovado pelo Conselho de Administração da Agência*** num determinado ano;

Alteração 82

**Proposta de regulamento
Artigo 29 - n.º 5 - alínea b**

Texto da Comissão

b) Em qualquer momento, a reserva incluída no ano N no projeto de orçamento para o ano N+1 não pode exceder **8 %** do montante total efetivo realizado ***no ano N-1*** das receitas da Agência provenientes das taxas e emolumentos a que se refere o n.º 3, alínea b), ***nem da contribuição da União a que se refere o n.º 3, alínea a), nem exceder 8 % do montante total efetivo das despesas administrativas e operacionais realizadas pela Agência no ano N-1, prevalecendo o***

Alteração

b) Em qualquer momento, a reserva incluída no ano N no projeto de orçamento para o ano N+1 não pode exceder **15 % *da média*** do montante total efetivo realizado ***nos últimos cinco anos*** das receitas da Agência provenientes das taxas e emolumentos a que se refere o n.º 3, alínea b);

montante que for inferior;

Alteração 83

Proposta de regulamento Artigo 29 - n.º 5 - alínea c-A (nova)

Texto da Comissão

Alteração

c-A) A Agência deve apresentar um relatório anual, no âmbito do seu relatório anual de atividades, sobre o saldo de abertura, as entradas, as saídas e as justificações da reserva.

Alteração 84

Proposta de regulamento Artigo 29 - n.º 6

Texto da Comissão

Alteração

6. A Comissão **pode rever as condições** da reserva **estabelecidas no n.º 5 e fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 46.º, n.º 1, a fim de alterar o n.º 5 com base nessa revisão.**

6. A Comissão **deve apresentar uma avaliação do funcionamento** da reserva **ao Parlamento Europeu e ao Conselho no final do quarto ano de funcionamento da reserva. Sempre que adequado, a Comissão deve apresentar uma proposta legislativa ao Parlamento Europeu e ao Conselho com vista a adaptar a reserva.**

Alteração 85

Proposta de regulamento Artigo 30 - n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. A Agência deve monitorizar os seus custos e o diretor-executivo deve prestar,

atempadamente e no âmbito do relatório anual de atividades apresentado ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas, informações pormenorizadas e fundamentadas sobre os custos a cobrir pelas taxas e emolumentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.

Alteração 86

Proposta de regulamento Artigo 30-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 30.º-A

Revisão das taxas

1. O mais tardar até ... [dois anos após a data de aplicação do presente regulamento] e, posteriormente, de três em três anos, a Comissão deve avaliar a adequação orçamental e adaptar em conformidade as taxas a pagar à Agência, sobretudo no que diz respeito à garantia de que as receitas provenientes das taxas, quando combinadas com outras fontes de receitas da Agência, são suficientes para cobrir o custo dos serviços prestados.

2. O mais tardar até dois anos após a [data de aplicação do presente regulamento] e, posteriormente, de três em três anos, a Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a adequação orçamental das taxas a pagar à

Agência e a sua coerência e consolidação.

Alteração 87

**Proposta de regulamento
Artigo 35 - título**

Texto da Comissão

Peritos nacionais destacados e outro pessoal

Alteração

Peritos nacionais destacados e outro pessoal ***destacado no interesse do serviço***

Alteração 88

**Proposta de regulamento
Artigo 35 - n.º 2-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Os funcionários e outros agentes ao serviço da Agência podem, no interesse do serviço e em conformidade com o artigo 37.º do Estatuto dos Funcionários do Regulamento n.º 31 (CEE), n.º 11 (CEEa) e do artigo 51.º do Regime Aplicável aos Outros Agentes do Regulamento n.º 31 (CEE), n.º 11 (CEEa), ser destacados para as autoridades competentes dos Estados-Membros ou outros organismos públicos incumbidos de tarefas relacionadas com o mandato da Agência.

Esse destacamento não deve afetar a capacidade, as tarefas e o trabalho da Agência nem a independência do pessoal em causa e deve estar sujeito a garantias adequadas em matéria de conflitos de interesses e de

confidencialidade.

Alteração 89

Proposta de regulamento Artigo 35 - n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-B. O Conselho de Administração pode adotar uma decisão que estabeleça as condições em que se realizam as afetações temporárias ou os destacamentos no interesse do serviço a que se refere o n.º 2-A.

Alteração 90

Proposta de regulamento Artigo 37 - n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Para todas as outras informações e dados não abrangidos pelo n.º 1, o Conselho de Administração, com base numa proposta do diretor executivo e em acordo com a Comissão, adota regras para assegurar que estão à disposição do público as informações regulamentares, científicas e técnicas respeitantes à segurança das substâncias, estromes ou contidas em misturas ou artigos, caso essas informações não sejam confidenciais na aceção da legislação setorial da União.

2. A todas as informações regulamentares, científicas e técnicas detidas pela Agência respeitantes à segurança das substâncias, estromes ou contidas em misturas ou artigos, e não abrangidas pelo n.º 1, aplica-se o disposto no artigo 37.º-A, sem prejuízo das disposições específicas da legislação da União em matéria de divulgação de informações.

Alteração 91

Proposta de regulamento

Artigo 37-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 37.º-A

Acesso a documentos

- 1. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e o Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho^{1-A} são aplicáveis aos documentos detidos pela Agência.**
- 2. O Conselho de Administração deve adotar as disposições práticas para a execução do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 e dos artigos 6.º e 7.º do Regulamento (CE) n.º 1367/2006, assegurando o maior acesso possível aos documentos na sua posse.**
- 3. As decisões tomadas pela Agência ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 podem ser alvo de queixa junto do Provedor de Justiça ou de uma ação junto do Tribunal de Justiça, nas condições previstas, respetivamente, nos artigos 228.º e 263.º do TFUE.**

^{1-A} Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, relativo à aplicação das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos da União (JO L 264 de 25.9.2006, p. 13,

ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1367/oj>).

Alteração 92

Proposta de regulamento Artigo 38 - n.º 3

Texto da Comissão

3. Os membros do Conselho de Administração, o diretor executivo, os membros dos comités, da Câmara de Recurso e do Fórum, os peritos **externos** que participam nos grupos de trabalho e os membros do pessoal da Agência estão sujeitos aos requisitos de confidencialidade previstos no artigo 339.º do TFUE, mesmo após a cessação das suas funções.

Alteração

3. Os membros do Conselho de Administração, o diretor executivo, os membros dos comités, da Câmara de Recurso e do Fórum, os peritos que participam nos grupos de trabalho e os membros do pessoal da Agência estão sujeitos aos requisitos de confidencialidade previstos no artigo 339.º do TFUE, mesmo após a cessação das suas funções.

Alteração 93

Proposta de regulamento Artigo 41-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 41.º-A

Assembleia das partes interessadas acreditadas

1. Para efeitos do artigo 41.º, a Agência deve criar e coordenar uma Assembleia das partes interessadas acreditadas (a «Assembleia»).

2. A Assembleia deve procurar reforçar a relação entre as partes interessadas e a Agência e facilitar o seu contributo para as tarefas da Agência.

3. O diretor-executivo, ou o seu representante, deve ter direito a estar presente em todas as reuniões da Assembleia. A Assembleia deve ser presidida por um representante da Agência. Uma lista das partes interessadas acreditadas pela Agência deve ser disponibilizada ao público no sítio Web da Agência.

4. O Conselho de Administração deve elaborar uma lista dos membros da Assembleia selecionados de entre as partes interessadas referidas no artigo 15.º, n.º 1, e assegurar uma representação equilibrada dos representantes da indústria e das organizações da sociedade civil entre esses membros.

Alteração 94

Proposta de regulamento Artigo 41-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 41.º-B

Criação de contactos entre as autoridades nacionais, as agências e os institutos de investigação

1. A Agência deve facilitar a criação de contactos entre as autoridades nacionais, as agências e os institutos de investigação que operam nos seus domínios de competência. O objetivo desses contactos é, nomeadamente, facilitar um quadro de cooperação científica através da

coordenação de atividades, do intercâmbio de informações, da elaboração e execução de projetos comuns e do intercâmbio de conhecimentos especializados e boas práticas nos domínios da competência da Agência.

2. Para os fins do presente artigo, o Conselho de Administração, agindo sob proposta do diretor-executivo, deve elaborar uma lista, a publicar no sítio Web da Agência, das autoridades nacionais, das agências e dos institutos de investigação a que se refere o n.º 1 designados pelos Estados-Membros que podem apoiar a Agência, individualmente ou em rede, no desempenho das suas tarefas. Sem prejuízo das tarefas confiadas à Agência na legislação setorial, esta pode confiar a essas autoridades nacionais, agências e institutos de investigação algumas tarefas, tais como trabalhos preparatórios para a formulação de pareceres científicos, assistência científica e técnica, recolha de dados e identificação de riscos emergentes. Algumas dessas tarefas podem ser elegíveis para apoio financeiro em conformidade com o n.º 3.

3. O Conselho de Administração deve adotar decisões destinadas a conceder apoio financeiro a autoridades nacionais, agências e institutos de investigação constantes da lista referida no n.º 2 para a execução de algumas tarefas.

Alteração 95

Proposta de regulamento Artigo 43 - n.º 1

Texto da Comissão

A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis e no desenvolvimento de metodologias científicas pertinentes, incluindo abordagens **sem** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União.

Alteração

1. A Agência presta assistência aos Estados-Membros e à Comissão na promoção da substituição dos produtos químicos mais nocivos **e outros produtos químicos perigosos e respetivos grupos** por substâncias e tecnologias alternativas mais seguras e sustentáveis e no desenvolvimento, **aceitação regulamentar, adoção e validação internacional** de metodologias científicas pertinentes, incluindo abordagens **que não envolvam** animais, para avaliar os perigos dos produtos químicos, bem como os riscos e os impactos socioeconómicos da utilização de produtos químicos. Essa assistência inclui a facilitação do intercâmbio de informações, **o contributo para definir as necessidades de geração de dados**, bem como a participação e a facilitação de atividades relevantes de investigação, desenvolvimento e inovação no âmbito da legislação setorial pertinente da União, **incluindo o Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho.**

1-A Regulamento (UE) 2021/695 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de abril de 2021, que estabelece o Horizonte Europa — Programa-Quadro de

Investigação e Inovação, que define as suas regras de participação e difusão, e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1290/2013 e (UE) n.º 1291/2013 (JO L 170 de 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

Alteração 96

Proposta de regulamento Artigo 43 - n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. A Agência deve publicar um relatório anual em que apresenta as suas recomendações sobre as lacunas de conhecimentos e de dados em termos de ciência e necessidades regulamentares, bem como de ciência exploratória e fundamental, em qualquer domínio da sua competência, tendo em conta os riscos emergentes e em estreita cooperação e interação permanente com os organismos competentes da União e internacionais.

Alteração 97

Proposta de regulamento Artigo 44 - parágrafo 1

Texto da Comissão

Alteração

A Agência coopera com outros organismos criados ao abrigo do direito da União, incluindo, entre outros, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, a Agência Europeia do Ambiente, a Autoridade Europeia

1. A Agência coopera com outros organismos criados ao abrigo do direito da União, incluindo, entre outros, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (**ECDC**), a Agência Europeia do Ambiente (**AEA**), a

para a Segurança dos Alimentos, a Agência Europeia de Medicamentos e a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho, na emissão de pareceres científicos pertinentes, no intercâmbio de dados e informações, incluindo a eventual criação de formatos de dados conexos e vocabulários controlados para facilitar esse intercâmbio, bem como no desenvolvimento de metodologias científicas, incluindo abordagens **sem** animais, para a avaliação de produtos químicos.

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (**EFSA**), a Agência Europeia de Medicamentos (**EMA**) e a Agência Europeia para a Segurança e a Saúde no Trabalho (**EU-OSHA**), na emissão de pareceres científicos pertinentes, no intercâmbio de dados e informações, incluindo a eventual criação de formatos de dados conexos e vocabulários controlados para facilitar esse intercâmbio, bem como no desenvolvimento de metodologias científicas, incluindo abordagens **que não envolvam** animais, para a avaliação de produtos químicos.

Alteração 98

Proposta de regulamento Artigo 44 - n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. A Agência deve assegurar a cooperação com o Laboratório de Referência da União Europeia para as Alternativas à Experimentação em Animais (EURL ECVAM), em especial no que diz respeito ao desenvolvimento de metodologias científicas e atividades de formação.

Alteração 99

Proposta de regulamento Artigo 44 - n.º 1-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-B. Deve ser criado um grupo de trabalho permanente (a seguir designado «grupo de trabalho») com a Agência, a

EFSA, a EMA, o ECDC, a AEA e a EU-OSHA.

Alteração 100

Proposta de regulamento Artigo 44 - n.º 1-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-C. O grupo de trabalho deve centrar-se em questões transetoriais que podem beneficiar da abordagem «Uma Só Saúde» e da expossoma. O grupo de trabalho deve aproveitar os mecanismos de cooperação existentes, maximizando sinergias e evitando duplicações.

Alteração 101

Proposta de regulamento Artigo 44 - n.º 1-D (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-D. A Agência deve coordenar o trabalho do grupo de trabalho durante 12 meses após a sua criação. Subsequentemente, a coordenação e a presidência dos trabalhos do grupo de trabalho, incluindo a liderança da coordenação das reuniões e atividades do grupo de trabalho, deve rodar entre as agências, de 12 em 12 meses, em conformidade com o seu quadro de ação referido no n.º 1-L.

Alteração 102

Proposta de regulamento
Artigo 44 - n.º 1-E (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-E. O grupo de trabalho deve ser composto por pessoal de cada agência referida o n.º 1-B. O diretor-executivo de cada agência deve nomear um representante para o grupo de trabalho e os representantes devem informar os seus diretores-executivos sobre os progressos realizados. Deve ser convidado um representante da Comissão para participar nas reuniões do grupo de trabalho para assegurar uma cooperação estreita entre o grupo de trabalho e a Comissão.

Alteração 103

Proposta de regulamento
Artigo 44 - n.º 1-F (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-F. Cada agência referida no n.º 1-B deve criar um ponto de contacto para coordenar os respetivos contributos para as atividades conjuntas e transmitir a posição da agência sobre questões estratégicas. Cada ponto de contacto deve manter os seus próprios mecanismos de gestão e interações informados sobre os desenvolvimentos relevantes no âmbito do grupo de trabalho.

Alteração 104

Proposta de regulamento
Artigo 44 - n.º 1-G (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-G. Os membros do grupo de trabalho podem procurar contactar outros representantes de cada agência para obter contributos e aconselhamento, a fim de apoiar a execução das ações, conforme necessário.

Alteração 105

Proposta de regulamento
Artigo 44 - n.º 1-H (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-H. Os observadores e os peritos externos podem assistir às reuniões do grupo de trabalho sempre que necessário, com o acordo dos membros do grupo de trabalho.

Alteração 106

Proposta de regulamento
Artigo 44 - n.º 1-I (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-I. O grupo de trabalho não deve agir como órgão de tomada de decisões. O grupo de trabalho pode propor recomendações de ação aos quadros superiores das agências. Os representantes de cada agência no grupo de trabalho devem ter um papel consultivo para os diretores-executivos e os quadros superiores da sua

própria agência e devem colaborar com a Comissão e com outras partes interessadas em termos de contributos e aconselhamento, conforme adequado.

Alteração 107

Proposta de regulamento Artigo 44 - n.º 1-J (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-J. O grupo de trabalho deve reunir-se pelo menos seis vezes por ano, com pelo menos uma reunião presencial anual de natureza mais estratégica. Podem ser organizadas reuniões ad hoc, conforme necessário.

Alteração 108

Proposta de regulamento Artigo 44 - n.º 1-K (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-K. Até 31 de dezembro de cada ano, os membros do grupo de trabalho devem elaborar e aprovar um quadro de ação anual que descreva um plano para o trabalho conjunto das agências sobre «Uma Só Saúde» e a expossoma referido no n.º 1-B. O quadro de ação deve incluir os objetivos a alcançar pelo grupo de trabalho, ações concretas e resultados para os alcançar, bem como um calendário aproximado para a execução dessas ações, e deve ser elaborado em torno dos

seguintes objetivos no que diz respeito à abordagem «Uma Só Saúde» e à expossoma:

- a) Facilitar a coordenação estratégica e a sua aplicação;***
- b) Promover a coordenação da investigação;***
- c) Reforçar o desenvolvimento de capacidades;***
- d) Reforçar a comunicação e a participação das partes interessadas;***
- e) Apoiar o desenvolvimento de parcerias conjuntas.***

Alteração 109

Proposta de regulamento Artigo 44 - n.º 1-L (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-L. O quadro de ação a que se refere o n.º 1-L deve ser coerente com os respetivos mandatos de cada agência e não deve prejudicar as suas atividades estatutárias.

Alteração 110

Proposta de regulamento Artigo 45 - n.º 2

Texto da Comissão

Alteração

2. Sempre que a Agência identificar uma potencial fonte de divergência, entra em contacto com o organismo em causa a fim de assegurar que todas as informações científicas ou técnicas pertinentes sejam partilhadas e com vista a identificar as questões científicas ou técnicas potencialmente

2. Sempre que a Agência identificar uma potencial fonte de divergência, ***tal como referido no n.º 1***, entra em contacto com o ***outro*** organismo em causa a fim de assegurar que todas as informações científicas ou técnicas pertinentes sejam partilhadas e com vista a

contenciosas.

identificar as questões científicas ou técnicas potencialmente contenciosas.

Alteração 111

Proposta de regulamento Artigo 45 - n.º 3

Texto da Comissão

3. A Agência e o organismo em causa cooperarão para resolver a divergência. Se a Agência e o organismo em causa não conseguirem resolver a divergência, elaborarão um relatório conjunto. O relatório descreve claramente as questões científicas controversas, identifica as incertezas pertinentes nos dados e as razões subjacentes às divergências de opinião, nomeadamente **sobre** diferenças metodológicas, **e** é disponibilizado ao público. Se o organismo em causa for uma agência da União ou um comité científico, a Agência apresentará o relatório conjunto à Comissão.

Alteração

3. A Agência e o **outro** organismo em causa cooperarão para resolver a divergência, **tendo em conta o objetivo de garantir um elevado nível de proteção da saúde e do ambiente**. Se a Agência e o **outro** organismo em causa não conseguirem resolver a divergência, elaborarão um relatório conjunto. O relatório descreve claramente as questões científicas controversas, identifica as incertezas pertinentes nos dados e **apresenta** as razões subjacentes às divergências de opinião, nomeadamente **as razões relacionadas com as** diferenças metodológicas. **O relatório** é disponibilizado ao público. Se o **outro** organismo em causa for uma agência da União ou um comité científico, a Agência **também** apresentará o relatório conjunto à Comissão.

Alteração 112

Proposta de regulamento Artigo 46

Texto da Comissão

Artigo 46 **Delegação de poderes**

Alteração

Suprimido

1. É conferido à Comissão o poder de adotar atos delegados a que se refere o artigo 29.º, n.º 6, nas condições estabelecidas no presente artigo e por um prazo de cinco anos a contar de [SP: inserir a data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período de cinco anos.

2. A delegação de poder referida no n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

3. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor³⁸.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão

notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 12.º só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo pode ser prorrogado por três meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

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

Alteração 113

Proposta de regulamento Artigo 48 - parágrafo 1 - ponto 3

Texto da Comissão

(3) No artigo 77.º, ***é suprimido*** o n.º 1;

Alteração

(3) No artigo 77.º, ***são suprimidos*** o n.º 1, ***e o n.º 3, alíneas b) e c)***;

Alteração 114

Proposta de regulamento Artigo 54 - título

Texto da Comissão

Alteração

Alteração 115

Proposta de regulamento Artigo 54 - n.º 2

Texto da Comissão

2. A avaliação incide na possível necessidade de alteração do mandato da Agência e nas consequências financeiras dessa alteração.

Alteração

2. A avaliação incide na possível necessidade de alteração do mandato da Agência e nas consequências financeiras dessa alteração. ***A avaliação deve igualmente analisar o funcionamento dos comités e se é adequado alinhar ou adaptar os artigos 14.º e 15.º do presente regulamento.***

Alteração 116

Proposta de regulamento Artigo 54 - n.º 3

Texto da Comissão

3. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao conselho de administração um relatório sobre os resultados da avaliação. Se necessário, será incluído um plano de ação e um calendário de execução. A Comissão torna públicos os resultados da avaliação.

Alteração

3. A Comissão apresenta ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao conselho de administração um relatório sobre os resultados da avaliação. Se necessário, será incluído um plano de ação e um calendário de execução. A Comissão ***deve, sempre que adequado, apresentar uma proposta legislativa ao Parlamento Europeu e ao Conselho. A Comissão*** torna públicos os resultados da avaliação.