



ANTAGNA TEXTER

P10_TA(2026)0140

Europeiska kemikaliemyndigheten och ändring av förordningar

Europaparlamentets ändringar antagna den 29 april 2026 av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska kemikaliemyndigheten och om ändring av förordningarna (EG) nr 1907/2006, (EU) nr 528/2012, (EU) nr 649/2012 och (EU) 2019/1021 (COM(2025)0386 - C10-0141/2025 - 2025/0207(COD))¹

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

¹ Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 60.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A10-0093/2026).

Ändring 1

Förslag till förordning Skäl 9

Kommissionens förslag

(9) Kemikaliemyndigheten bör fortsatt bidra till genomförandet och verkställigheten av unionslagstiftning och unionspolitiska åtgärder som rör faror och risker med samt en säker användning av kemiska ämnen i syfte att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, en effektivt fungerande inre marknad och enhetlighet och konsekvens i kemikaliehanteringen i hela unionen, samtidigt som konkurrenskraften och innovationen stärks, med beaktande av små och medelstora företags särskilda behov, och **alternativ till** djurförsök **främjas**.

Ändring

(9) Kemikaliemyndigheten bör fortsatt bidra till genomförandet och verkställigheten av unionslagstiftning och unionspolitiska åtgärder som rör faror och risker med samt en säker användning av **och miljömässig hållbarhet för kemiska ämnen och grupper av dessa, blandningar och varor** i syfte att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, **inbegripet skyddet av sårbara grupper**, en effektivt fungerande inre marknad och enhetlighet och konsekvens i kemikaliehanteringen i hela unionen, samtidigt som konkurrenskraften och innovationen stärks, med beaktande av små och medelstora företags särskilda behov, **för att skydda och ytterligare förbättra arbetsmiljönormerna och främja användningen av metoder utan djurförsök och framväxande metoder. Genom att uppnå sina mål och fullgöra sina uppgifter ska kemikaliemyndigheten bidra till ett fullständigt genomförande av fördragets mål och särskilt, i enlighet med artikel 191.2 i EUF-fördraget, till att unionens miljöpolitik bygger på försiktighetsprincipen samt på principerna att förebyggande åtgärder bör vidtas, att miljöförstöring företrädesvis**

***bör hejdas vid källan och att
förorenaren ska betala.***

Ändring 2

Förslag till förordning Skäl 10a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

***(10a)För att stärka
kapaciteten hos och bidra till
arbetet inom
medlemsstaternas behöriga
myndigheter bör
kemikaliemyndigheten, i
tjänstens intresse och i
enlighet med artikel 37 i
tjänsteföreskrifterna i
förordning nr 31 (EEG), nr 11
(EKSG)^{1a} och artikel 51 i
anställningsvillkoren för
övriga anställda i förordning
nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG),
kunna utstationera tjänstemän
och övriga anställda i sin
tjänst till medlemsstaternas
behöriga myndigheter eller till
andra offentliga organ som
anförtrotts uppgifter med
anknytning till byråns mandat.***

***^{1a} Förordning nr 31 (EEG),
nr 11 (EKSG) om
tjänsteföreskrifter för
tjänstemän och
anställningsvillkor för övriga
anställda i Europeiska
ekonomiska gemenskapen och
Europeiska
atomenergigemenskapen (EGT
45, 14.6.1962, s. 1385, ELI:
[http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31(1)/oj)).***

Ändring 3

Förslag till förordning Skäl 11

Kommissionens förslag

(11) Kemikaliemyndighetens struktur bör vara lämplig för dess uppgifter och bör ta hänsyn till erfarenheterna från kemikaliemyndighetens verksamhet och resultat sedan den inrättades. Det är viktigt att säkerställa att kemikaliemyndigheten är utrustad så att den kan utföra sina uppgifter med hög vetenskaplig och teknisk kapacitet för att säkerställa högsta möjliga kvalitet. **Eftersom förtroendet för kemikaliemyndigheten från unionens institutioner, medlemsstaterna, allmänheten och berörda parter är av avgörande betydelse bör den utföra sina uppgifter på ett öppet och effektivt sätt.**

Ändring 4

Förslag till förordning Skäl 11a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(11) Kemikaliemyndighetens struktur bör vara lämplig för dess uppgifter och bör ta hänsyn till erfarenheterna från kemikaliemyndighetens verksamhet och resultat sedan den inrättades. Det är viktigt att säkerställa att kemikaliemyndigheten är utrustad så att den kan utföra sina uppgifter med hög vetenskaplig och teknisk kapacitet för att säkerställa högsta möjliga kvalitet.

(11a) Kemikaliemyndigheten bör spela en viktig roll när det gäller att se till att kemikalielagstiftningen och beslutsprocessen, samt det vetenskapliga underlag som ligger till grund för denna, framstår som trovärdiga för alla berörda parter och för allmänheten. Kemikaliemyndigheten bör även spela en central roll när det gäller samordningen av informationen kring och

genomförandet av kemikalielagstiftningen. Det är därför viktigt att unionens institutioner, medlemsstaterna, allmänheten och berörda parter har förtroende för kemikaliemyndigheten. Av denna anledning är det viktigt att sörja för att kemikaliemyndigheten är oberoende, att den har stor vetenskaplig, teknisk och reglerande kapacitet, samt att den är effektiv och öppen för insyn. Dessutom bör tydliga och effektiva regler fastställas för att förebygga och hantera intressekonflikter, och experter bör inte utses till kommittéer om det finns rimliga farhågor om intressekonflikter.

Ändring 5

Förslag till förordning Skäl 13

Kommissionens förslag

(13) Kemikaliemyndighetens styrelse bör ha de befogenheter som är nödvändiga, särskilt för att utse den verkställande direktören samt ledamöterna av RAC, SEAC och överklagandenämnden, och för att anta den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten, programplaneringsdokumentet, den årliga budgeten och de finansiella regler som är tillämpliga på kemikaliemyndigheten. Kommissionen, Europaparlamentet och medlemsstaterna bör vara företrädare i styrelsen för att

Ändring

(13) Kemikaliemyndighetens styrelse bör ha de befogenheter som är nödvändiga, särskilt för att utse den verkställande direktören samt ledamöterna av RAC, SEAC och överklagandenämnden, och för att anta den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten, programplaneringsdokumentet, den årliga budgeten och de finansiella regler som är tillämpliga på kemikaliemyndigheten. Kommissionen, Europaparlamentet och medlemsstaterna bör vara företrädare i styrelsen för att

effektivt kunna utöva tillsyn över den. För öppenhetens skull bör kommissionen utse berörda parter utan rösträtt till styrelsen.

effektivt kunna utöva tillsyn över den. För öppenhetens skull bör kommissionen utse berörda parter utan rösträtt till styrelsen **och dessa bör företräda ett brett spektrum av relevanta expertområden.**

Ändring 6

Förslag till förordning Skäl 15a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(15a) Kemikaliemyndighetens roll som ett oberoende vetenskapligt referenscentrum innebär att ett vetenskapligt yttrande inte endast kan begäras av kommissionen utan också av Europaparlamentet och medlemsstaterna. För att förfarandet med vetenskapliga yttranden ska vara lätthanterligt och konsekvent, bör kemikaliemyndigheten kunna avslå eller föreslå ändringar till en begäran, med en motivering vid avslag, på grundval av i förväg fastställda kriterier.

Ändring 7

Förslag till förordning Skäl 16

Kommissionens förslag

Ändring

(16) RAC har lämnat vetenskapliga yttranden om utvärderingar av yrkeshygieniska gränsvärden och andra aspekter som är relevanta för exponering för farliga kemikalier i arbetet, såsom biologiska gränsvärden för farliga kemikalier inom ramen för

(16) RAC har lämnat vetenskapliga yttranden om utvärderingar av yrkeshygieniska gränsvärden och andra aspekter som är relevanta för exponering för farliga kemikalier i arbetet, såsom biologiska gränsvärden för farliga kemikalier inom ramen för

artikel 3 i rådets direktiv 98/24/EG¹¹, artiklarna 16, 16a och 18a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG¹² samt artiklarna 18c och 22a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/148/EG¹³, på grundval av ett tidigare ad hoc-avtal mellan kommissionen och kemikaliemyndigheten. Eftersom denna uppgift har blivit strukturell och för att konsolidera denna praxis bör det i denna förordning fastställas att RAC bör avge sådana yttranden på begäran av kommissionen. Dessutom bör RAC på begäran av kommissionen avge vetenskapliga yttranden om alla andra frågor som rör faror och risker med samt en säker användning av kemiska ämnen, som sådana, i blandningar eller i varor enligt definitionen i artikel 3.1, 3.2 och 3.3 i förordning (EG) nr 1907/2006.

¹¹ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹² Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt

artikel 3 i rådets direktiv 98/24/EG¹¹, artiklarna 16, 16a och 18a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG¹² samt artiklarna 18c och 22a i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/148/EG¹³, på grundval av ett tidigare ad hoc-avtal mellan kommissionen och kemikaliemyndigheten. Eftersom denna uppgift har blivit strukturell och för att konsolidera denna praxis bör det i denna förordning fastställas att RAC bör avge sådana yttranden på begäran av kommissionen. Dessutom bör RAC på begäran av kommissionen, ***Europaparlamentet eller medlemsstaterna*** avge vetenskapliga yttranden om alla andra frågor som rör faror och risker med samt en säker användning av kemiska ämnen, som sådana, i blandningar eller i varor enligt definitionen i artikel 3.1, 3.2 och 3.3 i förordning (EG) nr 1907/2006.

¹¹ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹² Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt

artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/148/EG av den 30 november 2009 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för asbest i arbetet (EUT L 330, 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/148/EG av den 30 november 2009 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för asbest i arbetet (EUT L 330, 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Ändring 8

Förslag till förordning Skäl 18

Kommissionens förslag

(18) Styrelsen bör anta arbetsordningen för RAC, SEAC, medlemsstatskommittén, kommittén för biocidprodukter och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, inklusive arbetsordningarna för kommittéernas arbetsgrupper. För att ge kommissionen möjlighet att utöva sin tillsyn bör kommissionens företrädare i styrelsen **godkänna arbetsordningarna utan att äventyra kommittéernas och deras arbetsgruppers** oberoende.

Ändring

(18) Styrelsen bör anta arbetsordningen för RAC, SEAC, medlemsstatskommittén, kommittén för biocidprodukter och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, inklusive arbetsordningarna för kommittéernas arbetsgrupper. För att ge kommissionen möjlighet att utöva sin tillsyn bör kommissionens företrädare i styrelsen **samråda med den verkställande direktören vid utarbetandet av arbetsordningarna för RAC, SEAC och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet, med bibehållet oberoende för kommittéerna och deras arbetsgrupper.**

Ändring 9

Förslag till förordning

Skäl 19

Kommissionens förslag

(19) Yttrandena från RAC och SEAC bör baseras på en så bred vetenskaplig och teknisk expertkunskap som möjligt som finns att tillgå inom unionen. I detta syfte **bör** varje medlemsstat **utse** två ledamöter till RAC respektive SEAC och **bör ha** rätt att utse upp till två ytterligare ledamöter. RAC, SEAC, kommittén för biocidprodukter och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet bör ha möjlighet att adjungera ledamöter och att förlita sig på experters tjänster, med beaktande av arbetsbördan, den typ av expertkunskap som behövs och tillgången till ekonomiska resurser.

Ändring

(19) Yttrandena från RAC och SEAC bör baseras på en så bred vetenskaplig och teknisk expertkunskap som möjligt som finns att tillgå inom unionen. I detta syfte **och för att säkerställa att RAC och SEAC är fullt operativa är det viktigt att** varje medlemsstat **utser** två ledamöter till RAC respektive SEAC och **har** rätt att utse upp till två ytterligare ledamöter. RAC, SEAC, kommittén för biocidprodukter och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet bör ha möjlighet att adjungera ledamöter och att förlita sig på experters tjänster, med beaktande av arbetsbördan, den typ av expertkunskap som behövs, **geografisk balans** och tillgången till ekonomiska resurser.
Kommittéledamöterna bör besitta den sakkunskap som krävs för att på ett korrekt sätt fullgöra de uppgifter som anförtrotts kemikaliemyndigheten. Kemikaliemyndigheten bör, på begäran av medlemsstaterna, kunna bistå medlemsstaterna med att identifiera relevanta profiler för medlemskap i RAC, SEAC och kommittén för biocidprodukter.

Ändring 10

Förslag till förordning Skäl 21a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(21a) Kemikaliemyndigheten bör inrätta en församling av ackrediterade aktörer som bör sträva efter att stärka förbindelserna med ackrediterade aktörer och underlätta deras bidrag till kemikaliemyndighetens uppgifter, samtidigt som en balanserad representation mellan företrädare för industrin och företrädare för det civila samhället säkerställs.

Ändring 11

Förslag till förordning Skäl 21b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(21b) För att stärka det vetenskapliga samarbetet och stödja kemikaliemyndighetens arbete är det nödvändigt att främja nätverkssamarbetet mellan nationella myndigheter, byråer och forskningsinstitut som är verksamma inom de kompetensområden som omfattas av kemikaliemyndighetens mandat. Detta nätverkssamarbete syftar till att främja informationsutbyte, samordning av verksamheter och utveckling av gemensamma projekt samt utbyte av sakkunskap och bästa praxis. För detta ändamål bör en förteckning över nationella myndigheter, byråer och forskningsinstitut som utsetts av medlemsstaterna upprättas, vilket gör det möjligt för dessa

nationella myndigheter, byråer och forskningsinstitut att bistå kemikaliemyndigheten med uppgifter såsom förberedande arbete inför vetenskapliga yttranden, datainsamling och identifiering av framväxande risker.

Ändring 12

Förslag till förordning Skäl 23a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(23a) Ytterligare arbetsbelastning som följer av en ökning av de uppgifter och ansvarsområden som tilldelats kemikaliemyndigheten bör åtföljas av tilldelning av lämplig finansiering för personal och andra nödvändiga kostnader. Som en del av utkastet till samlat programdokument bör styrelsen genomföra en bedömning av om de ekonomiska och mänskliga resurserna är tillräckliga för att kemikaliemyndigheten ska kunna fullgöra sina nuvarande och kommande uppgifter.

Ändring 13

Förslag till förordning Skäl 25

Kommissionens förslag

Ändring

(25) Kemikaliemyndigheten har haft svårt att exakt förutsäga intäkterna från avgifter även med de mest avancerade statistiska teknikerna på grund av den

(25) Kemikaliemyndigheten har haft svårt att exakt förutsäga intäkterna från avgifter även med de mest avancerade statistiska teknikerna på grund av den

knappa informationen om drivkrafterna bakom efterfrågan från ansvariga. Detta påverkar kemikaliemyndighetens verksamhet och kräver att styrelsen gör återkommande ändringar av budgeten. Kemikaliemyndigheten bör därför tillåtas att skapa en reserv från överskottet av dess intäkter från avgifter, på de villkor som anges i denna förordning. Detta kommer att göra det möjligt för kemikaliemyndigheten att mildra konsekvenserna av stora fluktuationer i intäkterna från avgifter. Inrättandet av en sådan reserv kommer särskilt att göra det möjligt för kemikaliemyndigheten att öka hållbarheten i sin finansieringsmodell utan att det påverkar unionens årliga bidrag och fleråriga budgetplanering. Närmare bestämmelser om parametrarna för samt beräkningen och driften av reserven bör fastställas i kemikaliemyndighetens finansiella regler och bör inbegripa kraven i denna förordning. Beräkningen av det årliga bidraget till reserven eller det belopp som görs tillgängligt från reserven, för inkludering i förslaget till kemikaliemyndighetens budget, bör ske enligt en metod som tillämpas mekaniskt av kemikaliemyndigheten varje år.

knappa informationen om drivkrafterna bakom efterfrågan från ansvariga.

Kemikaliemyndigheten åtar sig att kontinuerligt förbättra sina prognosmetoder.

Detta påverkar kemikaliemyndighetens verksamhet och kräver att styrelsen gör återkommande ändringar av budgeten. Kemikaliemyndigheten bör därför tillåtas att skapa en reserv från överskottet av dess intäkter från avgifter, på de villkor som anges i denna förordning. Detta kommer att göra det möjligt för kemikaliemyndigheten att mildra konsekvenserna av stora fluktuationer i intäkterna från avgifter. Inrättandet av en sådan reserv kommer särskilt att göra det möjligt för kemikaliemyndigheten att öka hållbarheten i sin finansieringsmodell utan att det påverkar unionens årliga bidrag och fleråriga budgetplanering. Närmare bestämmelser om parametrarna för samt beräkningen och driften av reserven bör fastställas i kemikaliemyndighetens finansiella regler och bör inbegripa kraven i denna förordning. Beräkningen av det årliga bidraget till reserven eller det belopp som görs tillgängligt från reserven, för inkludering i förslaget till kemikaliemyndighetens budget, bör ske enligt en metod som tillämpas mekaniskt av kemikaliemyndigheten varje år.

Inrättandet av en sådan reserv för en delvis självfinansierad EU-byrå som bedriver sin verksamhet inom ramen för den samlade budgetmodellen är ett undantagsfall och utgör inte något prejudikat för

Ändring 14

Förslag till förordning

Skäl 26

Kommissionens förslag

Ändring

(26) För att kunna hantera de stora fluktuationerna i kemikaliemyndighetens intäkter från avgifter bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) delegeras till kommissionen med avseende på ändringen av de särskilda villkor som fastställts för reserven. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 13 april 2016²⁰. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter.

utgår

²⁰ EUT L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/agree>

Ändring 15

Förslag till förordning Skäl 31

Kommissionens förslag

(31) Kemikaliemyndigheten bör fortsätta att spela en aktiv roll inom forskning och innovation, och att bistå medlemsstaterna och kommissionen med främjandet av ersättningen av de skadligaste kemikalierna och med utvecklingen av vetenskapliga metoder, särskilt ***djurfria*** metoder, för att bedöma farorna med kemikalier samt riskerna med och de samhällsekonomiska effekterna av deras användning.

Ändring

(31) Kemikaliemyndigheten bör fortsätta att spela en aktiv roll inom forskning och innovation, och att bistå medlemsstaterna och kommissionen med främjandet av ersättningen av de skadligaste kemikalierna och ***andra farliga kemikalier samt grupper av dessa och*** med utvecklingen av vetenskapliga metoder, särskilt ***metoder utan djurförsök och framväxande*** metoder, för att bedöma farorna med kemikalier ***och grupper av kemikalier*** samt riskerna med och de samhällsekonomiska effekterna av deras användning. ***I tillämpliga fall bör kemikaliemyndigheten bidra till forskning om sambanden mellan exponering för farliga kemikalier och negativa hälsoeffekter inom området exposomik - den integrerade sammanställningen av alla fysiska, kemiska, biologiska och psykosociala faktorer samt deras interaktioner som påverkar biologi och hälsa.***

Ändring 16

Förslag till förordning Skäl 31a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(31a) Ökat samarbete mellan unionens byråer kan spela en

avgörande roll genom att säkerställa att vetenskapliga rön är samstämmiga, göra kunskap mer tillgänglig för samtliga relevanta berörda parter, ge strategisk riktning åt unionens forskningsfinansiering och underlätta engagemang i pågående forsknings- och innovationsprojekt. Den myndighetsöverskridande One health-arbetsgrupp som inrättades 2023 av kemikaliemyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) samt Europeiska miljöbyrån (EEA) har visat sig vara ett framgångsrikt initiativ för att stärka det tvärvetenskapliga samarbetet mellan dessa fem unionsbyråer, i syfte att bättre hantera utmaningar för människors, djurs, växters och miljöns hälsa samt framgångsrikt bidra till genomförandet av One health-modellen i Europa. Eftersom detta initiativ ska avslutas 2026 bör denna förordning inrätta en mer permanent och etablerad form av tvärvetenskapligt samarbete med en permanent arbetsgrupp som syftar till att bygga vidare på One health-arbetsgruppens arbete och samtidigt utvidga dess verksamhetsområde till andra ansatser, såsom exposomet, och även omfatta One System-ramen och erbjuda en övergripande, systembaserad

metod för miljöriskbedömning av kemikalier. EU-Osha bör också inkluderas i denna permanenta ram. De byråer som ingår i arbetsgruppen bör fastställa en gemensam vision och gemensamma mål för arbetsgruppen, i syfte att främja en mer permanent och etablerad form av tvärvetenskapligt samarbete mellan dessa unionsbyråer. De bör ha möjlighet att planera samordnade åtgärder och att utvidga sitt samarbete genom årliga handlingsplaner.

Ändring 17

Förslag till förordning Skäl 37a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(37a)Konsekvenserna av denna förordning för unionens budget har bedömts^{1a} i enlighet med artikel 310.4 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Tillräckliga ekonomiska resurser och personalresurser bör anslås för dess genomförande, med beaktande av finansieringens inverkan på andra unionsprogram eller annan unionspolitik och med säkerställande av dess förenlighet med den fleråriga budgetramen, med systemet med egna medel och det motsvarande interinstitutionella avtalet samt med de budgetprinciper som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509^{1b}.

1a P.m.: Budgetbedömning från Europaparlamentets budgetutskott av den (XX) 2026 om förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om Europeiska kemikaliemyndigheten och om ändring av förordningarna (EG) nr 1907/2006, (EU) nr 528/2012, (EU) nr 649/2012 och (EU) 2019/1021 (COM(2025)0386).

1b Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2024/2509 av den 23 september 2024 om finansiella regler för unionens allmänna budget (EUT L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Ändring 18

Förslag till förordning Artikel 3 - stycke 1

Kommissionens förslag

Kemikaliemyndigheten ska ha sitt säte i Helsingfors i Finland, **i enlighet med beslutet antaget i samförstånd mellan medlemsstaternas företrädare av den 13 december 2003 (2004/97/EG, Euratom)²⁵.**

Ändring

Kemikaliemyndigheten ska ha sitt säte i Helsingfors i Finland.

²⁵ 2004/97/EG, Euratom: **Beslut antaget i samförstånd mellan medlemsstaternas företrädare, församlade på stats- eller regeringschefsnivå av den 13 december 2003 om lokaliseringen av sätena för vissa av Europeiska unionens**

myndigheter och byråer (EUT L 29, 3.2.2004, s. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).

Ändring 19

Förslag till förordning Artikel 4 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kemikaliemyndigheten ska bidra till genomförandet och verkställigheten av unionslagstiftning och unionspolitiska åtgärder som rör faror och risker med samt en säker användning av kemiska ämnen, blandningar och varor, tillhandahålla vetenskapliga yttranden och råd samt oberoende information om alla frågor inom detta område och kommunicera om dessa frågor.

Ändring

1. Kemikaliemyndigheten ska bidra till genomförandet och verkställigheten av unionslagstiftning och unionspolitiska åtgärder som rör faror och risker med samt en säker användning av **och miljömässig hållbarhet för** kemiska ämnen, blandningar och varor, tillhandahålla vetenskapliga yttranden och råd samt oberoende information om alla frågor inom detta område, **övervaka framväxande kemiska risker och samla in eller generera data om kemikalier samt** kommunicera om dessa frågor.

Ändring 20

Förslag till förordning Artikel 4 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Vid uppfyllandet av sina mål ska kemikaliemyndigheten **sträva efter att bidra till** en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, **till den fria rörligheten för ämnen på den inre marknaden och till** enhetlighet och konsekvens i kemikaliebedömningen och kemikaliehanteringen i hela

Ändring

2. Vid uppfyllandet av sina mål ska kemikaliemyndigheten **bidra till att säkerställa** en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, **inbegripet skyddet av sårbara grupper. Kemikaliemyndigheten ska sträva efter att uppnå kvalitet,** enhetlighet och konsekvens i kemikaliebedömningen och

unionen, samtidigt **som** konkurrenskraften och innovationen **förbättras**, med beaktande av de särskilda behoven hos små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag²⁶, och **alternativ till** djurförsök **främjas**.

²⁶ Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

kemikaliehanteringen i hela unionen, **vilket är avgörande för att säkerställa den fria rörligheten för ämnen på den inre marknaden, och samtidigt bidra till att förbättra** konkurrenskraften och innovationen, med beaktande av de särskilda behoven hos små och medelstora företag enligt definitionen i kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag²⁶, och **främja och öka sakkunskapen inom ersättning av skadliga kemikalier och grupper av skadliga kemikalier samt utvecklingen och användningen av metoder utan djurförsök och framväxande metoder**.

²⁶ Kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag (EUT L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

Ändring 21

Förslag till förordning Artikel 4 - punkt 5 - led b

Kommissionens förslag

(b) Tillhandahålla tekniskt och vetenskapligt stöd, vägledning, it-verktyg och digital infrastruktur för utarbetandet, genomförandet och verkställigheten av denna förordning och sektorsspecifik unionslagstiftning, med beaktande av de små och

Ändring

(b) Tillhandahålla tekniskt och vetenskapligt stöd, vägledning, it-verktyg och digital infrastruktur för utarbetandet, genomförandet och verkställigheten av denna förordning och sektorsspecifik unionslagstiftning, med beaktande av **målen att**

medelstora företagens särskilda behov och **målet** att ersätta djurförsök med **alternativ** där så är vetenskapligt möjligt.

säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, arbetsmiljönormer, de små och medelstora företagens särskilda behov och **kravet** att ersätta djurförsök med **metoder utan djurförsök** där så är vetenskapligt möjligt.

Ändring 22

Förslag till förordning Artikel 4 - punkt 5 - led ga (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(ga) Säkerställa att intressekonflikter förebyggs eller hanteras för att säkerställa dess oberoende och trovärdighet gentemot berörda parter och allmänheten.

Ändring 23

Förslag till förordning Artikel 4 - punkt 5 - led ka (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(ka) På begäran av Europaparlamentet eller en medlemsstat tillhandahålla vetenskapliga yttranden och tekniskt bistånd på områden som omfattas av dess behörighet.

Ändring 24

Förslag till förordning Artikel 4 - punkt 5 - led kb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(kb) Tillhandahålla årlig utbildning för personal och kommittéledamöter och dela kunskap med alla berörda parter.

Ändring 25

Förslag till förordning Artikel 4 - punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. Begäranden som tas emot enligt punkt 5 c, d, e, k och ka i den här artikeln och enligt artikel 13.2 b samt en regelbunden uppdatering av deras status ska offentliggöras på kemikaliemyndighetens webbplats.

Ändring 26

Förslag till förordning Artikel 5 - punkt 1 - led c

Kommissionens förslag

Ändring

(c) en riskbedömningskommitté (RAC), som ska ansvara för att utarbeta kemikaliemyndighetens yttranden om kemikaliers risker för människors hälsa eller miljön,

(c) en riskbedömningskommitté (RAC), som ska ansvara för att utarbeta kemikaliemyndighetens yttranden om kemikaliers **faror och** risker för människors hälsa eller miljön,

Ändring 27

Förslag till förordning Artikel 5 - punkt 1 - led c

Kommissionens förslag

Ändring

(d) en kommitté för samhällsekonomisk analys (SEAC), som ska ansvara för utarbetandet av

(d) en kommitté för samhällsekonomisk analys (SEAC), som ska ansvara för utarbetandet av

kemikaliemyndighetens yttranden
om de samhällsekonomiska
effekterna av eventuella
lagstiftningsåtgärder om **ämnen**,

kemikaliemyndighetens yttranden
om de samhällsekonomiska
effekterna av eventuella
lagstiftningsåtgärder om
kemikalier,

Ändring 28

Förslag till förordning Artikel 5 - punkt 1 - led ha (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

**(ha) en församling av
ackrediterade aktörer, i
enlighet med artikel 41a, som
ska sträva efter att stärka
förbindelserna mellan
ackrediterade aktörer och
kemikaliemyndigheten och
underlätta deras bidrag till
kemikaliemyndighetens
uppgifter,**

Ändring 29

Förslag till förordning Artikel 5 - punkt 1 - led i

Kommissionens förslag

Ändring

(i) ett sekretariat, som ska
arbeta under verkställande
direktörens ledning och utföra det
arbete som krävs av
kemikaliemyndigheten i enlighet
med sektorsspecifik
unionslagstiftning, ge tekniskt,
vetenskapligt och administrativt
stöd till kommittéerna och
forumet, och säkerställa
tillräcklig samordning mellan
dem,

(i) ett sekretariat, som ska
arbeta under verkställande
direktörens ledning och utföra det
arbete som krävs av
kemikaliemyndigheten i enlighet
med sektorsspecifik
unionslagstiftning, ge tekniskt,
vetenskapligt och administrativt
stöd, **kapacitetsuppbyggnad
och utbildning** till kommittéerna
och forumet, och säkerställa
tillräcklig samordning mellan
dem,

Ändring 30

Förslag till förordning
Artikel 6 - punkt 1 - led c

Kommissionens förslag

(c) två **experter** som utses av Europaparlamentet.

Ändring

(c) två **oberoende personer** som utses av Europaparlamentet **och som ska vara oberoende i sin tjänsteutövning och varken efterfråga eller ta emot instruktioner från någon eller något av unionens institutioner, organ eller byråer, någon regering eller något annat offentligt eller privat organ.**

Ändring 31

Förslag till förordning
Artikel 6 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Medlemsstaternas företrädare, kommissionens företrädare och de **experter** som utses av Europaparlamentet ska ha rösträtt. De personer som företräder berörda parter och som utses av kommissionen ska inte ha rösträtt.

Ändring

2. Medlemsstaternas företrädare, kommissionens företrädare och de **oberoende personer** som utses av Europaparlamentet ska ha rösträtt. De personer som företräder berörda parter och som utses av kommissionen ska inte ha rösträtt.

Ändring 32

Förslag till förordning
Artikel 6 - punkt 3 - led b

Kommissionens förslag

(b) fackföreningar,

Ändring

(b) fackföreningar, **inbegripet hälsa och säkerhet på arbetsplatsen,**

Ändring 33

Förslag till förordning
Artikel 6 - punkt 3 - led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(da) metoder utan djurförsök,

Ändring 34

Förslag till förordning
Artikel 6 - punkt 4

Kommissionens förslag

Ändring

4. Styrelseledamöterna ska utses på grundval av sina kunskaper och relevanta erfarenheter på området kemikaliesäkerhet eller kemikaliereglering, med **beaktande av** relevanta färdigheter inom ledning, förvaltning och budget. I enlighet med principen om likabehandling av **kvinnor och män** ska alla parter som nominerar och utser styrelseledamöter sträva efter att uppnå en jämn könsfördelning i styrelsen. Ledamöter, suppleanter och observatörer i kommittéerna och forumet eller deras arbetsgrupper får inte bli styrelseledamöter.

4. Styrelseledamöterna ska utses på grundval av sina kunskaper och relevanta erfarenheter på området kemikaliesäkerhet eller kemikaliereglering, med **vederbörlig hänsyn till deras** relevanta färdigheter inom ledning, förvaltning och budget. I enlighet med principen om likabehandling av **alla kön** ska alla parter som nominerar och utser styrelseledamöter sträva efter att uppnå en jämn könsfördelning i styrelsen. Ledamöter, suppleanter och observatörer i kommittéerna och forumet eller deras arbetsgrupper får inte bli styrelseledamöter.

Ändring 35

Förslag till förordning
Artikel 6 - punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Styrelseledamöterna ska nomineras och utses i enlighet med de regler om intressekonflikter som antas av styrelsen enligt artikel 9.1 e.

Ändring 36

Förslag till förordning Artikel 6 - punkt 6

Kommissionens förslag

6. Styrelseledamöterna ska agera uteslutande i kemikaliemyndighetens intresse.

Ändring

6. Styrelseledamöterna ska agera uteslutande i kemikaliemyndighetens **och unionens** intresse.

Ändring 37

Förslag till förordning Artikel 9 - punkt 1 - led s

Kommissionens förslag

(s) anta ***kommittéernas arbetsordning och forumets arbetsordning efter forumets förslag i enlighet med artikel 17.5,***

Ändring

(s) anta ***arbetsordningarna för kommittéerna, forumet och församlingen av ackrediterade aktörer,***

Ändring 38

Förslag till förordning Artikel 9 - punkt 1 - led y

Kommissionens förslag

(y) anta praktiska arrangemang för att följa Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001²⁸, inbegripet överklaganden eller rättsmedel nödvändiga för att ompröva ett delvis eller helt avslag av en begäran om konfidentialitet,

Ändring

(y) anta praktiska arrangemang för att följa Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001²⁸, inbegripet överklaganden eller rättsmedel nödvändiga för att ompröva ett delvis eller helt avslag av en begäran om konfidentialitet ***som avses i artikel 37a,***

²⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till

²⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till

Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

Ändring 39

Förslag till förordning Artikel 10 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Om kommissionen uttrycker allvarliga farhågor om ett förslag till beslut som läggs fram för styrelsen i frågor som rör kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715²⁹ om rambudgetförordning för decentraliserade tillsynsmyndigheter eller tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda i förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG), ska styrelsen skjuta upp antagandet av beslutet. Inom 15 dagar ska styrelsen ompröva och anta beslutet, eventuellt i ändrad form, vid andra behandlingen, ***antingen med två tredjedelars majoritet, inklusive kommissionens företrädare, eller med fyra femtedelars majoritet av medlemsstaternas företrädare.***

²⁹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122,

Ändring

3. Om kommissionen uttrycker allvarliga farhågor om ett förslag till beslut som läggs fram för styrelsen i frågor som rör kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715²⁹ om rambudgetförordning för decentraliserade tillsynsmyndigheter eller tjänsteföreskrifterna och anställningsvillkoren för övriga anställda i förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG), ska styrelsen skjuta upp antagandet av beslutet. Inom 15 dagar ska styrelsen ompröva och anta beslutet, eventuellt i ändrad form, vid andra behandlingen.

²⁹ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/715 av den 18 december 2018 med rambudgetförordning för de organ som inrättats enligt EUF-fördraget och Euratomfördraget och som avses i artikel 70 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU, Euratom) 2018/1046 (EUT L 122,

10.5.2019, s. 1, ELI:
http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

10.5.2019, s. 1, ELI:
http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Ändring 40

Förslag till förordning Artikel 12 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Utan att det påverkar kommissionens och styrelsens befogenheter ska den verkställande direktören vara oberoende i **utförandet av sina uppgifter** och får varken begära eller ta emot instruktioner från någon av unionens institutioner, organ eller byråer, **eller från** någon regering eller något annat offentligt eller privat organ. Den verkställande direktören ska rapportera till Europaparlamentet eller rådet om utförandet av uppgifter enligt denna förordning på begäran av respektive institution.

Ändring

3. Utan att det påverkar kommissionens och styrelsens befogenheter ska den verkställande direktören vara oberoende i **sin tjänsteutövning** och får varken begära eller ta emot instruktioner från någon **eller något** av unionens institutioner, organ eller byråer, någon regering eller något annat offentligt eller privat organ. Den verkställande direktören ska rapportera till Europaparlamentet eller rådet om utförandet av uppgifter enligt denna förordning på begäran av respektive institution.

Ändring 41

Förslag till förordning Artikel 12 - punkt 5 - led d

Kommissionens förslag

(d) Säkerställa att de tidsfrister som fastställs i sektorsspecifik unionslagstiftning iakttas för antagande av kemikaliemyndighetens och kommittéernas yttranden.

Ändring

(d) Säkerställa att de tidsfrister som fastställs i sektorsspecifik unionslagstiftning iakttas för antagande av kemikaliemyndighetens och kommittéernas yttranden **samt att dessa yttranden är oberoende**.

Ändring 42

Förslag till förordning
Artikel 12 - punkt 5 - led e

Kommissionens förslag

(e) Säkerställa lämplig samordning i god tid mellan de olika organen inom kemikaliemyndigheten, inbegripet med avseende på eventuella skiljaktigheter mellan deras vetenskapliga yttranden, **i enlighet med artikel 45.**

Ändring

(e) Säkerställa lämplig samordning i god tid mellan de olika organen inom kemikaliemyndigheten, inbegripet med avseende på eventuella skiljaktigheter mellan deras vetenskapliga yttranden.

Ändring 43

Förslag till förordning
Artikel 12 - punkt 5 - led ea (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(ea) Säkerställa lämplig och snabb samordning med andra unionsorgan, inbegripet med avseende på potentiella skiljaktigheter i vetenskapliga yttranden enligt vad som avses i artikel 45.

Ändring 44

Förslag till förordning
Artikel 12 - punkt 5 - led ha (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(ha) Säkerställa lämpliga och snabba svar på rapporter om försök att utöva påtryckningar eller försök till otillbörlig påverkan enligt artikel 19.3a; en förteckning över samtliga sådana rapporter och svar ska ingå i den årliga verksamhetsrapport som avses i led q i denna punkt, med anonymisering av dem som

lämnat rapporterna.

Ändring 45

**Förslag till förordning
Artikel 12 - punkt 5 - led pa (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

**(pa) Utse
kemikaliemyndighetens
företrädare till den
arbetsgrupp som avses i
artikel 44.**

Ändring 46

**Förslag till förordning
Artikel 12 - punkt 6a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

**6a. Den verkställande
direktören ska säkerställa en
god psykisk arbetsmiljö genom
att ta vederbörlig hänsyn till
åtgärder som gynnar den
psykiska hälsan på
arbetsplatsen.**

Ändring 47

**Förslag till förordning
Artikel 13 - punkt 2 - led b**

Kommissionens förslag

Ändring

(b) alla andra frågor som inte redan omfattas av punkt 1 eller 2 a och som rör faror och risker med samt en säker användning av **kemiska** ämnen, som sådana, i blandningar eller i varor enligt definitionen i artikel 3.1, 3.2 och 3.3 i förordning (EG) nr 1907/2006.

(b) alla andra frågor som inte redan omfattas av punkt 1 eller 2 a och som rör faror och risker med samt en säker användning av ämnen, som sådana, i blandningar eller i varor enligt definitionen i artikel 3.1, 3.2 och 3.3 i förordning (EG) nr 1907/2006.

Ändring 48

Förslag till förordning Artikel 13 - punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Utöver de uppgifter som avses i punkt 1 ska kommittéerna på den verkställande direktörens begäran

a) tillhandahålla tekniskt och vetenskapligt stöd till åtgärder för att förbättra samarbetet mellan unionen, medlemsstaterna, internationella organisationer och tredjeländer om vetenskapliga och tekniska frågor som gäller ämnens säkerhet, samt aktivt delta i tekniskt bistånd och kapacitetsuppbyggnad för en sund kemikaliehantering i utvecklingsländerna,

b) utarbeta ett yttrande om eventuella andra aspekter avseende ämnens säkerhet, som sådana eller i blandningar eller varor.

Ändring 49

Förslag till förordning Artikel 13 - punkt 2b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2b. Europaparlamentet eller en medlemsstat får begära att kemikaliemyndigheten ska avge ett vetenskapligt yttrande i frågor inom dess befogenheter. Begäran ska åtföljas av

bakgrundsinformation som förklarar den vetenskapliga fråga som ska behandlas och unionens intresse.

Kemikaliemyndigheten får avslå eller föreslå ändringar av en begäran om yttrande i samråd med Europaparlamentet eller den eller de medlemsstater som har framfört begäran. Motiveringen till avslaget ska lämnas till Europaparlamentet eller den eller de medlemsstater som framfört begäran.

Ändring 50

Förslag till förordning Artikel 13 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Antalet ***sådana*** vetenskapliga yttranden som ska avges, och enligt vilka tidsfrister, ska årligen bestämmas av kommissionen och kemikaliemyndigheten.

Ändring

3. Antalet vetenskapliga yttranden som ska avges ***i enlighet med punkt 2***, och enligt vilka tidsfrister, ska årligen bestämmas av kommissionen och kemikaliemyndigheten.

Ändring 51

Förslag till förordning Artikel 14 - punkt 4

Kommissionens förslag

4. Varje medlemsstat ska utse en ledamot till kommittén för biocidprodukter och får utse en suppleant till kommittén för biocidprodukter. Ledamöterna i kommittén för biocidprodukter ska utses på grundval av sin roll i och erfarenhet av att utföra de uppgifter som tilldelats

Ändring

4. Varje medlemsstat ska utse en ledamot till kommittén för biocidprodukter och får utse en suppleant till kommittén för biocidprodukter. Ledamöterna i kommittén för biocidprodukter ska utses på grundval av sin roll i och erfarenhet av att utföra de uppgifter som tilldelats

kommittén för biocidprodukter
**och får arbeta inom en
behörig myndighet.**

Ändring 52

Förslag till förordning Artikel 14 - punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

kommittén för biocidprodukter.

Ändring

**4a. På begäran av en
medlemsstat ska
kemikaliemyndigheten bistå
den medlemsstaten att
identifiera möjliga kandidater
som medlemsstaten kan
nominera i enlighet med
punkterna 1 och 2.
Skyldigheten att nominera en
kandidat ska dock fortfarande
ligga hos medlemsstaterna.**

Ändring 53

Förslag till förordning Artikel 14 - punkt 5 - stycke 1

Kommissionens förslag

Ledamöterna av vetenskapliga
kommittén för
konsumentssäkerhet ska utses av
styrelsen utifrån en förteckning
över lämpliga kandidater som
upprättats efter det att
kemikaliemyndigheten
offentliggjort en inbjudan att
anmäla intresse.

Ändring

Ledamöterna av vetenskapliga
kommittén för
konsumentssäkerhet ska **väljas
och** utses av styrelsen utifrån en
förteckning över lämpliga
kandidater som upprättats **av
den verkställande direktören.
Förteckningen ska upprättas
på grundval av ansökningar
som tagits emot** efter det att
kemikaliemyndigheten
offentliggjort en inbjudan att
anmäla intresse **och ska sträva
efter att omfatta minst
dubbelt så många kandidater
som krävs för att tillsätta
platserna i den vetenskapliga
kommittén för**

***konsumentsäkerhet och för
varje expertområde.***

Ändring 54

Förslag till förordning

Artikel 14 - punkt 5 - stycke 2 - led a - led iva (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

***(iva) Säkerhetsbedömning av
nanomaterial.***

Ändring 55

Förslag till förordning

Artikel 14 - punkt 5 - stycke 2 - led a - led v

Kommissionens förslag

Ändring

(v) ***Alternativa testmetoder***
och framväxande metoder,
inklusive nya tillvägagångssätt
och in vitro- eller in silico-teknik.

(v) ***Metoder utan djurförsök***
och framväxande metoder,
inklusive nya tillvägagångssätt
och in vitro- eller in silico-teknik.

Ändring 56

Förslag till förordning

Artikel 14 - punkt 5 - stycke 2 - led b

Kommissionens förslag

Ändring

(b) Oberoende och avsaknad av
intressekonflikter.

(b) Oberoende och avsaknad av
intressekonflikter, ***i enlighet
med de regler som antas
enligt artikel 9.1 e.***

Ändring 57

Förslag till förordning

Artikel 14 - punkt 5 - stycke 3

Kommissionens förslag

Ändring

Vetenskapliga kommittén för
konsumentsäkerhet ska bestå av

Vetenskapliga kommittén för
konsumentsäkerhet ska bestå av

högst 20 ledamöter.

20 ledamöter **och sträva efter att inkludera minst två ledamöter för varje expertområde som företräds.**

Ändring 58

Förslag till förordning Artikel 14 - punkt 5a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

5a. Kommittéledamöterna ska nomineras och utses i enlighet med de regler om intressekonflikter som antas av styrelsen enligt artikel 9.1 e.

Ändring 59

Förslag till förordning Artikel 14 - punkt 6

Kommissionens förslag

Ändring

6. Alla kommittéer ska ha ett brett spektrum av relevant sakkunskap bland sina ledamöter. Kommittéerna får adjungera ytterligare ledamöter utvalda på grundval av deras särskilda kompetens. Styrelsen ska, på grundval av ett förslag från den verkställande direktören, fastställa och justera det maximala antalet adjungerade ledamöter i **RAC, SEAC och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet**, med beaktande av kommittéernas arbetsbörda, den typ av sakkunskap som behövs och de tillgängliga ekonomiska resurserna.

Medlemsstatskommittén och kommittén för biocidprodukter får adjungera

6. Alla kommittéer ska ha ett brett spektrum av relevant sakkunskap bland sina ledamöter. Kommittéerna får adjungera ytterligare ledamöter utvalda på grundval av deras särskilda kompetens **och med beaktande av geografisk mångfald**. Styrelsen ska, på grundval av ett förslag från den verkställande direktören, fastställa och justera det maximala antalet adjungerade ledamöter i **kommittéerna**, med beaktande av kommittéernas arbetsbörda, den typ av sakkunskap som behövs och de tillgängliga ekonomiska resurserna.

högst fem ytterligare ledamöter.

Ändring 60

Förslag till förordning Artikel 14 - punkt 7a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

7a. Adjungerade ledamöter, experter, rådgivare och berörda parter ska inte ha rösträtt.

Ändring 61

Förslag till förordning Artikel 14 - punkt 9

Kommissionens förslag

Ändring

9. Medlemsstaterna ska tillhandahålla lämpliga vetenskapliga och tekniska resurser till de kommittéledamöter som de har nominerat eller utsett och ska underlätta kommittéernas och deras arbetsgruppers verksamhet.

9. Medlemsstaterna ska tillhandahålla lämpliga vetenskapliga och tekniska resurser ***och administrativt stöd*** till de kommittéledamöter som de har nominerat eller utsett ***för att ge dem möjlighet att delta på ett effektivt sätt*** och ska underlätta kommittéernas och deras arbetsgruppers verksamhet.

Ändring 62

Förslag till förordning Artikel 14 - punkt 10

Kommissionens förslag

Ändring

10. Ledamöterna i RAC, SEAC och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet ska vara oberoende och får varken begära eller ta emot instruktioner från någon regering eller annan

10. Ledamöterna i RAC, SEAC och vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet ska vara oberoende och får varken begära eller ta emot instruktioner från någon regering eller annan

institution, organ eller enhet.
Ledamöterna i
medlemsstatskommittén och
kommittén för biocidprodukter
ska agera i allmänhetens intresse.
De ska avhålla sig från varje
handling som är oförenlig med
deras skyldigheter eller
utförandet av deras uppgifter.

institution, organ eller enhet.
Dessa ledamöter och
ledamöterna i
medlemsstatskommittén och
kommittén för biocidprodukter
ska agera i allmänhetens **och**
unionens intresse. De ska
avhålla sig från varje handling
som är oförenlig med deras
skyldigheter eller utförandet av
deras uppgifter.

Ändring 63

Förslag till förordning Artikel 14 - punkt 12

Kommissionens förslag

12. De ledamöter i
kommittéerna som nominerats
eller utsetts av en medlemsstat
ska säkerställa en lämplig
samordning mellan
kemikaliemyndighetens
uppgifter och det arbete som
utförs av deras medlemsstats
behöriga myndigheter.

Ändring

12. De ledamöter i
medlemsstatskommittén och
kommittén för
biocidprodukter som utsetts av
en medlemsstat ska säkerställa en
lämplig samordning mellan
arbetet i kommittéerna och
arbetet i deras medlemsstats
behöriga myndigheter.

Ändring 64

Förslag till förordning Artikel 14 - punkt 15

Kommissionens förslag

15. Den berörda ledamoten,
eller dennes arbetsgivare enligt
punkt **13**, ska ersättas av
kemikaliemyndigheten i enlighet
med de finansiella arrangemang
som fastställts av styrelsen efter
ett positivt yttrande från
kommissionen. En förteckning
över de uppgifter för vilka
ersättning får utgå ska upprättas
av styrelsen efter ett positivt
yttrande från kommissionen. Om

Ändring

15. Den berörda ledamoten,
eller dennes arbetsgivare enligt
punkt **14**, ska ersättas av
kemikaliemyndigheten i enlighet
med de finansiella arrangemang
som fastställts av styrelsen efter
ett positivt yttrande från
kommissionen. En förteckning
över de uppgifter för vilka
ersättning får utgå ska upprättas
av styrelsen efter ett positivt
yttrande från kommissionen. Om

den berörda ledamoten inte fullgör någon av dessa uppgifter får den verkställande direktören hålla inne med ersättningen.

Ändring 65

Förslag till förordning Artikel 15 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Vid utarbetande av ett yttrande ska kommittéerna bemöda sig om att nå konsensus bland ledamöterna. Yttrandet ska innehålla skälen till kommitténs ståndpunkt. Om konsensus inte kan nås ska yttrandet bestå av den ståndpunkt som majoriteten av ledamöterna har, minoritetsståndpunkterna och skälen till majoritets- respektive minoritetsståndpunkterna. Yttrandet ska **offentliggöras**.

Ändring 66

Förslag till förordning Artikel 15 - punkt 4

Kommissionens förslag

4. Varje kommitté ska utarbeta ett förslag till sin egen arbetsordning, som ska beredas för antagande av den verkställande direktören och sedan antas av styrelsen. **Arbetsordningen** för RAC och **SEAC** ska **kräva godkännande av** kommissionens företrädare i styrelsen.

den berörda ledamoten inte fullgör någon av dessa uppgifter får den verkställande direktören hålla inne med ersättningen.

Ändring

2. Vid utarbetande av ett yttrande ska kommittéerna bemöda sig om att nå konsensus bland ledamöterna. Yttrandet ska innehålla skälen till kommitténs ståndpunkt. Om konsensus inte kan nås ska yttrandet bestå av den ståndpunkt som majoriteten av ledamöterna har, minoritetsståndpunkterna och skälen till majoritets- respektive minoritetsståndpunkterna. Yttrandet ska **göras offentligt tillgängligt på kemikaliemyndighetens webbplats**.

Ändring

4. Varje kommitté ska utarbeta ett förslag till sin egen arbetsordning, som ska beredas för antagande av den verkställande direktören och sedan antas av styrelsen. **Vid utarbetandet av arbetsordningarna** för RAC, **SEAC** och **vetenskapliga kommittén för konsumenters säkerhet** ska **den verkställande direktören**

samråda med kommissionens företrädare i styrelsen.

Ändring 67

Förslag till förordning Artikel 15 - punkt 5

Kommissionens förslag

5. Arbetsordningen för varje kommitté ska fastställa förfarandena för att ersätta och adjungera ledamöter, för att inrätta och organisera arbetsgrupper och för att i tillämpliga fall delegera vissa uppgifter till sådana arbetsgrupper. Arbetsordningen ska också fastställa ett förfarande för brådskande antagande av yttranden och hantering av intressekonflikter. Arbetsordningen ska **offentliggöras**.

Ändring

5. Arbetsordningen för varje kommitté ska fastställa förfarandena för att ersätta och adjungera ledamöter, för att inrätta och organisera arbetsgrupper och för att i tillämpliga fall delegera vissa uppgifter till sådana arbetsgrupper. **Antagandet av yttranden får inte delegeras till dessa arbetsgrupper.** Arbetsordningen ska också fastställa ett förfarande för brådskande antagande av yttranden och hantering av intressekonflikter. Arbetsordningen ska **göras offentligt tillgänglig på kemikaliemyndighetens webbplats**.

Ändring 68

Förslag till förordning Artikel 15 - punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

6a. För alla kommittésammanträden ska detaljerade sammanfattningar göras tillgängliga för allmänheten i god tid för att ge allmänheten möjlighet att följa de framsteg som gjorts i fråga om ärenden och andra frågor som diskuterats.

Ändring 69

Förslag till förordning Artikel 16 - punkt 4

Kommissionens förslag

4. Kemikaliemyndigheten ska hålla en förteckning över experter uppdaterad, i vilken ska ingå de experter som avses i artikel 16.1 och andra experter som direkt har fastställts av kemikaliemyndigheten.

Ändring

4. Kemikaliemyndigheten ska hålla en förteckning över experter uppdaterad, i vilken ska ingå de experter som avses i artikel 16.1 och andra experter som direkt har fastställts av kemikaliemyndigheten **samt dessa experters kvalifikationer.**

Ändring 70

Förslag till förordning Artikel 16 - punkt 5

Kommissionens förslag

5. Bestämmelserna om oberoende i artikel 14.**9**, om avtalsarrangemang i artikel 14.**13** och om de finansiella villkoren för ersättning i artikel 14.**14** ska i tillämpliga delar gälla för alla experter som tjänstgör i en av kommittéernas eller forumets arbetsgrupper eller som utför någon annan uppgift för kemikaliemyndigheten.

Ändring

5. Bestämmelserna om oberoende i artikel 14.**10**, om avtalsarrangemang i artikel 14.**14** och om de finansiella villkoren för ersättning i artikel 14.**15** ska i tillämpliga delar gälla för alla experter som tjänstgör i en av kommittéernas eller forumets arbetsgrupper eller som utför någon annan uppgift för kemikaliemyndigheten.

Ändring 71

Förslag till förordning Artikel 17 - punkt 5

Kommissionens förslag

5. Forumet ska utarbeta ett förslag på sin egen arbetsordning **till** styrelsen. Arbetsordningen

Ändring

5. Forumet ska utarbeta ett förslag på sin egen arbetsordning **som ska antas av** styrelsen.

ska omfatta regler om hur ordföranden ska utses och ersättas, om ersättande av ledamöter och om delegering av vissa uppgifter till arbetsgrupper.

Arbetsordningen ska omfatta regler om hur ordföranden ska utses och ersättas, om ersättande av ledamöter och om delegering av vissa uppgifter till arbetsgrupper.

Ändring 72

Förslag till förordning Artikel 19 - punkt 1

Kommissionens förslag

1. Kommitténs och forumets ledamöter ska offentliggöras av den verkställande direktören på kemikaliemyndighetens webbplats. Enskilda ledamöter **får** begära att deras namn inte offentliggörs om de anser att ett sådant offentliggörande skulle kunna innebära en risk för dem. Verkställande direktören ska besluta huruvida en sådan begäran ska höras. När en ledamots utnämning offentliggörs ska den ledamots yrkeskvalifikationer också offentliggöras.

Ändring

1. Kommitténs och forumets ledamöter **och den förteckning över experter som avses i artikel 16.4** ska offentliggöras av den verkställande direktören på kemikaliemyndighetens webbplats. Enskilda ledamöter **och experter kan** begära att deras namn inte offentliggörs om de anser att ett sådant offentliggörande skulle kunna innebära en risk för dem. Verkställande direktören ska besluta huruvida en sådan begäran ska höras. När en ledamots utnämning offentliggörs ska den ledamots yrkeskvalifikationer också offentliggöras.

Ändring 73

Förslag till förordning Artikel 19 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Vid **sammanträden** ska ledamöterna i styrelsen, den verkställande direktören, ordförandena och ledamöterna i kommittéerna och forumet och alla deltagande experter redogöra för eventuella ytterligare

Ändring

3. Vid **varje sammanträde** ska ledamöterna i styrelsen, den verkställande direktören, ordförandena och ledamöterna i kommittéerna och forumet och alla deltagande experter **och rådgivare** redogöra för

intressen som kan anses inverka menligt på ledamöternas skyldigheter enligt artikel 14.10 med avseende på eventuella punkter på dagordningen. En person som har redogjort för sådana intressen får inte delta i omröstningen om den relevanta punkten.

eventuella ytterligare intressen som kan anses inverka menligt på ledamöternas skyldigheter enligt artikel 14.10 med avseende på eventuella punkter på dagordningen. En person som har redogjort för sådana intressen får inte delta i omröstningen om den relevanta punkten.

Ändring 74

Förslag till förordning Artikel 19 - punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

3a. Styrelseledamöterna, ordförandena och ledamöterna av kommittéerna och forumet samt alla deltagande experter och rådgivare ska utan dröjsmål rapportera till den verkställande direktören om de utsätts för försök till påtryckningar eller försök till otillbörlig påverkan.

Ändring 75

Förslag till förordning Artikel 27 - punkt 1 - inledningen

Kommissionens förslag

Senast i slutet av varje år, på grundval av den verkställande **direktörens förslag**, ska styrelsen godkänna ett utkast till samlat programdokument som innehåller följande:

Ändring

Senast i slutet av varje år, på grundval av **ett förslag från** den verkställande **direktören**, ska styrelsen godkänna ett utkast till samlat programdokument som innehåller följande:

Ändring 76

Förslag till förordning Artikel 27 - punkt 1 - led da (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(da) En bedömning av om kemikaliemyndighetens ekonomiska och mänskliga resurser är tillräckliga för att den ska kunna utföra sina nuvarande och kommande uppgifter.

Ändring 77

**Förslag till förordning
Artikel 27 - punkt 1 - led db (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

(db) En strategi för effektiv användning av ledamöter och experter som avses i artikel 14.6 respektive artiklarna 16 och 35.

Ändring 78

**Förslag till förordning
Artikel 27 - punkt 1 - led dc (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändring

(dc) En strategi för förväntade behov och utgifter till följd av utstationering i enlighet med artikel 35.2a och för alla beslut om att bevilja ekonomiskt stöd till nationella myndigheter, byråer och forskningsinstitut för genomförandet av vissa uppgifter i den mening som avses i artikel 41b.

Ändring 79

**Förslag till förordning
Artikel 29 - punkt 4a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

4a. Avgifter som tas ut enligt unionens sektorslagstiftning ska fastställas på en nivå som är tillräcklig för att täcka kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls i enlighet med den lagstiftningen.

Ändring 80

**Förslag till förordning
Artikel 29 - punkt 4b (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

4b. Inom ramen för den budget som antas i enlighet med unionens budgetregler ska kemikaliemyndigheten fastställa den interna fördelningen av finansiella resurser mellan sina verksamheter och uppgifter, i linje med sitt mandat och sina programplaneringsdokument.

Ändring 81

**Förslag till förordning
Artikel 29 - punkt 5 - led a**

Kommissionens förslag

Ändring

(a) Kemikaliemyndigheten ska lämna bidrag till reserven endast från budgetutfallet vid årets slut i den mening som avses i artikel 99.4 i delegerad förordning (EU) 2019/715, om detta utfall är positivt och härrör från intäkter från avgifter som är högre än de budgeterade beloppen under ett visst år.

(a) Kemikaliemyndigheten ska lämna bidrag till reserven endast från budgetutfallet vid årets slut i den mening som avses i artikel 99.4 i delegerad förordning (EU) 2019/715, om detta utfall är positivt och härrör från intäkter från avgifter som är högre än de budgeterade beloppen **i den senaste ändringsbudget som kemikaliemyndighetens styrelse godkänt** under ett visst

år.

Ändring 82

Förslag till förordning Artikel 29 - punkt 5 - led b

Kommissionens förslag

(b) Den reserv som ingår för år N i budgetförslaget för år N + 1 får inte vid något tillfälle överstiga **8 %** av det totala faktiska belopp som **realiseras** under **år N - 1** av kemikaliemyndighetens intäkter från de avgifter som avses i punkt 3 b **och det unionsbidrag som avses i punkt 3 a, och får inte heller överstiga 8 % av kemikaliemyndighetens totala faktiska administrativa och operativa utgifter under år N - 1, beroende på vilket belopp som är lägre.**

Ändring

(b) Den reserv som ingår för år N i budgetförslaget för år N + 1 får inte vid något tillfälle överstiga **15 % av genomsnittet** av det totala faktiska belopp som **realiserats** under **de senaste fem åren** av kemikaliemyndighetens intäkter från de avgifter som avses i punkt 3 b.

Ändring 83

Förslag till förordning Artikel 29 - punkt 5 - led ca (nytt)

Kommissionens förslag

Ändring

(ca) Kemikaliemyndigheten ska årligen, som en del av sin årliga verksamhetsrapport, rapportera om reservens ingående balans, inflöden, utflöden samt motiveringar till dessa.

Ändring 84

Förslag till förordning Artikel 29 - punkt 6

Kommissionens förslag

6. Kommissionen **får se över villkoren för den reserv som anges i punkt 5, och ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 46.1 för att ändra punkt 5 på grundval av en sådan översyn.**

Ändring

6. Kommissionen **ska lägga fram en utvärdering av reserven för Europaparlamentet och rådet i slutet av reservens fjärde verksamhetsår. Vid behov ska kommissionen lägga fram ett lagstiftningsförslag för Europaparlamentet och rådet i syfte att anpassa reserven.**

Ändring 85

**Förslag till förordning
Artikel 30 - punkt 2a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Kemikaliemyndigheten ska övervaka sina kostnader och den verkställande direktören ska, som en del av den årliga verksamhetsrapport som överlämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och revisionsrätten, i god tid tillhandahålla detaljerad och underbyggd information om de kostnader som ska täckas av de avgifter som omfattas av denna förordning.

Ändring 86

**Förslag till förordning
Artikel 30a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 30a

Revidering av avgifterna

1. Senast ... [två år efter den dag då denna förordning börjar tillämpas] och därefter

var tredje år ska kommissionen utvärdera om de avgifter som ska betalas till kemikaliemyndigheten är budgetmässigt tillräckliga och anpassa avgifterna i enlighet med detta, särskilt för att säkerställa att avgiftsinkomsterna i kombination med kemikaliemyndighetens andra inkomstkällor är tillräckliga för att täcka kostnaderna för de tjänster som tillhandahålls.

2. Senast två år efter [den dag då denna förordning börjar tillämpas] och därefter var tredje år ska kommissionen rapportera till Europaparlamentet och rådet om huruvida de avgifter som ska betalas till kemikaliemyndigheten är budgetmässigt tillräckliga och om avgifterna är koherenta och konsoliderade.

Ändring 87

Förslag till förordning Artikel 35 - rubriken

Kommissionens förslag

Utstationerade nationella experter och annan personal

Ändring

Utstationerade nationella experter och annan personal **som utstationerats i tjänstens intresse**

Ändring 88

Förslag till förordning Artikel 35 - punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2a. Tjänstemän och övriga

anställda vid kemikaliemyndigheten får, i tjänstens intresse och i enlighet med artikel 37 i tjänsteföreskrifterna i förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG) och artikel 51 i anställningsvillkoren för övriga anställda i förordning nr 31 (EEG), nr 11 (EKSG), tillfälligt utstationeras till medlemsstaternas behöriga myndigheter eller till andra offentliga organ som anförtrotts uppgifter med anknytning till kemikaliemyndighetens uppdrag.

Sådana utstationeringar ska inte påverka kemikaliemyndighetens kapacitet, uppgifter och arbete och ska inte påverka den berörda personalens oberoende och ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder avseende intressekonflikter och konfidentialitet.

Ändring 89

Förslag till förordning Artikel 35 - punkt 2b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2b. Styrelsen får anta ett beslut som fastställer de villkor på vilka tillfälliga uppdrag eller utstationeringar i tjänstens intresse enligt punkt 2a ska äga rum.

Ändring 90

Förslag till förordning Artikel 37 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. **För all annan information och alla andra data som inte omfattas av punkt 1 ska styrelsen, på förslag av verkställande direktören och i samförstånd med kommissionen, anta regler för att säkerställa allmänhetens tillgång till information om regelverket kring, och vetenskaplig och teknisk information om, ämnens säkerhet** – som sådana eller ingående i blandningar eller varor – **i de fall denna information inte är av konfidentiell natur i den mening som avses i sektorsspecifik unionslagstiftning.**

Ändring 91

Förslag till förordning Artikel 37a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

2. All **rättslig, vetenskaplig och teknisk information som kemikaliemyndigheten förfogar över om säkerheten hos ämnen** – som sådana eller ingående i blandningar eller varor – **och som inte omfattas av punkt 1, ska artikel 37a gälla, utan att det påverkar tillämpningen av särskilda bestämmelser i unionslagstiftningen om utlämnande av information.**

Artikel 37a

Tillgång till handlingar

1. **Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 och förordning nr 1367/2006^{1a} tillämpas på handlingar som innehas av kemikaliemyndigheten.**

2. **Styrelsen ska fastställa de praktiska arrangemangen för genomförandet av förordning (EG) nr 1049/2001 samt artiklarna 6 och 7 i**

**förordning (EG) nr 1367/2006
för att säkerställa största
möjliga tillgång till de
handlingar den innehar.**

**3. De beslut som
kemikaliemyndigheten fattar i
enlighet med artikel 8 i
förordning (EG) nr 1049/2001
kan överklagas hos
ombudsmannen eller genom
att väcka talan inför
domstolen i överensstämmelse
med villkoren i artiklarna 228
och 263 i EUF-fördraget.**

**^{1a} Europaparlamentets och
rådets förordning (EG)
nr 1367/2006 av den
6 september 2006 om
tillämpning av
bestämmelserna i
Århuskonventionen om
tillgång till information,
allmänhetens deltagande i
beslutsprocesser och tillgång
till rättslig prövning i
miljöfrågor på gemenskapens
institutioner och organ (EUT
L 264, 25.9.2006, s. 13, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1367/oj>).**

Ändring 92

Förslag till förordning Artikel 38 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Ledamöterna i styrelsen, den verkställande direktören, ledamöterna i kommittéerna, överklagandenämnden och forumet, de **externa** experter som deltar i arbetsgrupperna och kemikaliemyndighetens personal ska omfattas av de krav på

Ändring

3. Ledamöterna i styrelsen, den verkställande direktören, ledamöterna i kommittéerna, överklagandenämnden och forumet, de experter som deltar i arbetsgrupperna och kemikaliemyndighetens personal ska omfattas av de krav på

tystnadsplikt som fastställs i artikel 339 i EUF-fördraget, även efter det att deras uppdrag upphört.

tystnadsplikt som fastställs i artikel 339 i EUF-fördraget, även efter det att deras uppdrag upphört.

Ändring 93

Förslag till förordning Artikel 41a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 41a

Församling av ackrediterade aktörer

- 1. För tillämpningen av artikel 41 ska kemikaliemyndigheten inrätta och samordna en församling av ackrediterade aktörer (församlingen).**
- 2. Församlingen ska sträva efter att stärka förbindelserna mellan ackrediterade aktörer och kemikaliemyndigheten och underlätta deras bidrag till kemikaliemyndighetens uppgifter.**
- 3. Den verkställande direktören eller en företrädare för denne ska ha rätt att närvara som observatör vid församlingens samtliga möten. En företrädare för kemikaliemyndigheten ska vara församlingens ordförande. En förteckning över kemikaliemyndighetens ackrediterade aktörer ska göras offentligt tillgänglig på kemikaliemyndighetens webbplats.**
- 4. Styrelsen ska upprätta en förteckning över de ledamöter i församlingen som valts ut bland de berörda parter som**

avses i artikel 15.1 och säkerställa en balanserad representation av företrädare för industrin och det civila samhällets organisationer bland dessa ledamöter.

Ändring 94

Förslag till förordning Artikel 41b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

Artikel 41b

Nätverkssamarbete mellan nationella myndigheter, organ och forskningsinstitut

1. Kemikaliemyndigheten ska bidra till nätverkssamarbetet mellan nationella myndigheter, organ och forskningsinstitut som är verksamma inom kemikaliemyndighetens behörighetsområden. Syftet med sådan nätverkssamarbete är särskilt att underlätta ett vetenskapligt samarbete genom att samordna verksamheten, utbyta information, utveckla och genomföra gemensamma projekt samt utbyta sakkunskap och bästa metoder inom kemikaliemyndighetens behörighetsområden.

2. För tillämpningen av denna artikel ska styrelsen, efter förslag från den verkställande direktören, upprätta en förteckning som ska göras offentligt tillgänglig på kemikaliemyndighetens webbplats över i 1 punkten avsedda nationella myndigheter, organ och

forskningsinstitut som utsetts av medlemsstaterna och som kan bistå kemikaliemyndigheten i dess uppgifter, antingen enskilt eller i nätverk. Utan att det påverkar de uppgifter som anförtrotts kemikaliemyndigheten i sektorslagstiftning kan kemikaliemyndigheten anförtro dessa nationella myndigheter, organ och forskningsinstitut vissa uppgifter, framför allt förberedande arbete inför vetenskapliga yttranden, vetenskapligt och tekniskt stöd, insamling av uppgifter samt fastställande av nya risker. Vissa av dessa uppgifter ger eventuellt möjlighet till ekonomiskt stöd i enlighet med punkt 3.

3. Styrelsen ska anta beslut om att bevilja ekonomiskt stöd till nationella myndigheter, byråer och forskningsinstitut i den förteckning som avses i punkt 2 för genomförandet av vissa uppgifter.

Ändring 95

Förslag till förordning Artikel 43 - stycke 1

Kommissionens förslag

Kemikaliemyndigheten ska bistå medlemsstaterna och kommissionen med att främja ett ersättande av de skadligaste kemikalierna med säkrare och mer hållbara alternativa ämnen och tekniker och med att utveckla relevanta vetenskapliga metoder, inklusive ***djurfria metoder***, för

Ändring

1. Kemikaliemyndigheten ska bistå medlemsstaterna och kommissionen med att främja ett ersättande av de skadligaste kemikalierna ***och andra farliga kemikalier och grupper av dessa*** med säkrare och mer hållbara alternativa ämnen och tekniker och med att utveckla,

att bedöma farorna med kemikalier samt riskerna med och de samhällsekonomiska effekterna av användningen av kemikalier. Detta bistånd ska omfatta ett underlättande av informationsutbyte samt deltagande i och främjande av relevant forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamhet inom ramen för den relevanta sektorsspecifika unionslagstiftningen.

rättsligt godkänna, använda och internationellt harmonisera relevanta vetenskapliga metoder, inklusive **metoder utan djurförsök**, för att bedöma farorna med kemikalier samt riskerna med och de samhällsekonomiska effekterna av användningen av kemikalier. Detta bistånd ska omfatta ett underlättande av informationsutbyte, **bidrag till att fastställa behov av datagenerering** samt deltagande i och främjande av relevant forsknings-, utvecklings- och innovationsverksamhet inom ramen för den relevanta sektorsspecifika unionslagstiftningen, **inklusive Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695^{1a} och, i tillämpliga fall, exposomik**.

^{1a} Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa - ramprogrammet för forskning och innovation, om fastställande av dess regler för deltagande och spridning och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1290/2013 och (EU) nr 1291/2013 (EUT L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

Ändring 96

**Förslag till förordning
Artikel 43 - punkt 1a (ny)**

1a. Kemikaliemyndigheten ska årligen offentliggöra en rapport som redovisar dess rekommendationer om kunskaps- och dataluckor inom ramen för regulatorisk vetenskap och regleringsbehov, samt inom explorativ och grundläggande forskning, inom alla områden som faller inom kemikaliemyndighetens behörighet. Rapporten ska beakta framväxande risker och upprättas i nära samarbete och kontinuerlig samverkan med relevanta unionsorgan och internationella organ.

Ändring 97

Förslag till förordning Artikel 44 - punkt 1

Kemikaliemyndigheten ska samarbeta med andra organ som inrättats enligt unionsrätten, inbegripet men inte begränsat till Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, Europeiska miljöbyrån, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Europeiska läkemedelsmyndigheten **och** Europeiska arbetsmiljöbyrån, om tillhandahållandet av relevanta vetenskapliga yttranden, om utbyte av data och information, inbegripet det eventuella upprättandet av därtill hörande dataformat och kontrollerade ordförteckningar för att underlätta ett sådant utbyte, och om utvecklingen av vetenskapliga

1. Kemikaliemyndigheten ska samarbeta med andra organ som inrättats enligt unionsrätten, inbegripet men inte begränsat till Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (**ECDC**), Europeiska miljöbyrån (**EEA**), Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (**Efsa**), Europeiska läkemedelsmyndigheten (**EMA**) **och** Europeiska arbetsmiljöbyrån (**EU-Osha**), om tillhandahållandet av relevanta vetenskapliga yttranden, om utbyte av data och information, inbegripet det eventuella upprättandet av därtill hörande dataformat och kontrollerade ordförteckningar för att

metoder, inklusive ***djurfria metoder***, för bedömning av kemikalier.

underlätta ett sådant utbyte, och om utvecklingen av vetenskapliga metoder, inklusive ***metoder utan djurförsök***, för bedömning av kemikalier.

Ändring 98

Förslag till förordning Artikel 44 - punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1a. Kemikaliemyndigheten ska säkerställa samarbete med Europeiska unionens referenslaboratorium för alternativ till djurförsök (EURL ECVAM), särskilt vad gäller utveckling av vetenskapliga metoder och utbildningsverksamhet.

Ändring 99

Förslag till förordning Artikel 44 - punkt 1b (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1b. En permanent arbetsgrupp (arbetsgruppen) ska inrättas mellan kemikaliemyndigheten, Efsa, EMA, ECDC, EEA och EU-Osha.

Ändring 100

Förslag till förordning Artikel 44 - punkt 1c (ny)

Kommissionens förslag

Ändring

1c. Arbetsgruppen ska fokusera på sektorsövergripande frågor som kan dra nytta av One

health- och exposome-modellerna. Arbetsgruppen ska bygga vidare på befintliga samarbetsmekanismer, maximera synergieffekterna och undvika dubbelarbete.

Ändring 101

**Förslag till förordning
Artikel 44 - punkt 1d (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

1d. Kemikaliemyndigheten ska samordna arbetsgruppens arbete under de första 12 månaderna efter det att arbetsgruppen har inrättats. Därefter ska samordningen av arbetsgruppens arbete och dess ordförandeskap, inbegripet ledningen av samordningen av arbetsgruppens möten och verksamhet, rotera mellan byråerna var tolfte månad i enlighet med den handlingsram som avses i punkt 1l.

Ändring 102

**Förslag till förordning
Artikel 44 - punkt 1e (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

1e. Arbetsgruppen ska bestå av anställda från varje byrå som avses i punkt 1b. Den verkställande direktören för varje byrå ska utse en företrädare för arbetsgruppen, och företrädarna ska rapportera till sina respektive verkställande direktörer om framstegen. En företrädare

från kommissionen ska bjudas in att delta i arbetsgruppens möten för att säkerställa nära samarbete mellan arbetsgruppen och kommissionen.

Ändring 103

**Förslag till förordning
Artikel 44 - punkt 1f (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

1f. Varje byrå som avses i punkt 1b ska inrätta en kontaktpunkt inom den byrån för att samordna dess respektive bidrag till gemensamma verksamheter och förmedla den byråns ståndpunkt i strategiska frågor. Varje kontaktpunkt ska hålla sina egna lednings- och samverkansmekanismer informerade om relevanta utveckling inom arbetsgruppen.

Ändring 104

**Förslag till förordning
Artikel 44 - punkt 1g (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

1g. Arbetsgruppens medlemmar får, vid behov, söka engagera andra företrädare inom respektive byrå för bidrag och råd som stöder genomförandet av åtgärderna.

Ändring 105

**Förslag till förordning
Artikel 44 - stycke 1h (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

1h. Observatörer och externa experter får vid behov delta i arbetsgruppens möten i samförstånd med arbetsgruppens medlemmar.

Ändring 106

**Förslag till förordning
Artikel 44 - stycke 1i (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

1i. Arbetsgruppen ska inte fungera som ett beslutsfattande organ. Arbetsgruppen får föreslå rekommendationer till åtgärder för byråernas högsta ledning. Företrädarna för varje byrå i arbetsgruppen ska ha en rådgivande roll gentemot byråns verkställande direktörer och högsta ledning samt, vid behov, samråda med kommissionen och andra berörda parter för att inhämta synpunkter och råd.

Ändring 107

**Förslag till förordning
Artikel 44 - punkt 1j (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

1j. Arbetsgruppen ska sammanträda minst sex gånger per år, med minst ett årligt fysiskt möte av mer strategisk karaktär. Ad hoc-möten kan organiseras vid

behov.

Ändring 108

**Förslag till förordning
Artikel 44 - punkt 1k (ny)**

Kommissionens förslag

Ändring

1k. Senast den 31 december varje år ska medlemmarna i arbetsgruppen upprätta och anta en årlig handlingsram som beskriver en plan för det gemensamma One health- och exposome-arbetet vid de byråer som avses i punkt 1b.

Handlingsramen ska innehålla de mål som arbetsgruppen ska eftersträva, konkreta åtgärder och förväntade resultat för att uppnå dessa samt en ungefärlig tidsplan för genomförandet av åtgärderna, och ska med avseende på One health och exposome byggas upp kring följande mål:

a) Underlätta strategisk samordning vid genomförandet.

b) Främja forskningssamordning.

c) Förbättra kapacitetssuppleering.

d) Stärka kommunikationen och berörda parter engagemang.

e) Stödja utvecklingen av gemensamma partnerskap.

Ändring 109

**Förslag till förordning
Artikel 44 - punkt 1l (ny)**

11. Den handlingsram som avses i punkt 11 ska vara förenlig med varje byrås mandat och får inte hindra deras lagstadgade verksamhet.

Ändring 110

Förslag till förordning Artikel 45 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. När kemikaliemyndigheten upptäcker en möjlig källa till skiljaktigheter ska den kontakta det berörda organet för att säkerställa att all relevant vetenskaplig eller teknisk information delas och för att upptäcka möjliga vetenskapliga eller tekniska tvistefrågor.

Ändring

2. När kemikaliemyndigheten upptäcker en **sådan** möjlig källa till skiljaktigheter **som avses i punkt 1** ska den kontakta det **andra** berörda organet för att säkerställa att all relevant vetenskaplig eller teknisk information delas och för att upptäcka möjliga vetenskapliga eller tekniska tvistefrågor.

Ändring 111

Förslag till förordning Artikel 45 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kemikaliemyndigheten och det berörda organet ska samarbeta för att undanröja skiljaktigheten. Om kemikaliemyndigheten och det berörda organet inte kan lösa skiljaktigheten, ska de utarbeta en gemensam rapport. Rapporten ska tydligt beskriva de omtvistade vetenskapliga frågorna och identifiera de relevanta osäkerhetsfaktorerna i uppgifterna **jämte** de bakomliggande skälen till de **olika** yttrandena, inbegripet **när**

Ändring

3. Kemikaliemyndigheten och det **andra** berörda organet ska samarbeta för att undanröja skiljaktigheten, **med beaktande av målet att ha en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön**. Om kemikaliemyndigheten och det **andra** berörda organet inte kan lösa skiljaktigheten, ska de utarbeta en gemensam rapport. Rapporten ska tydligt beskriva de omtvistade vetenskapliga frågorna och identifiera de relevanta osäkerhetsfaktorerna i

det gäller metodskillnader, **och offentliggöras**. Om det berörda organet är en unionsbyrå eller en vetenskaplig kommitté ska kemikaliemyndigheten lägga fram den gemensamma rapporten för kommissionen.

uppgifterna **och ge** de bakomliggande skälen till de **motstridiga** yttrandena, inbegripet **skäl som rör** metodskillnader. **Rapporten ska göras tillgänglig för allmänheten**. Om det **andra** berörda organet är en unionsbyrå eller en vetenskaplig kommitté ska kemikaliemyndigheten **även** lägga fram den gemensamma rapporten för kommissionen.

Ändring 112

Förslag till förordning Artikel 46

Kommissionens förslag

Artikel 46

Delegering av befogenhet

1. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 29.6 ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel och för en period på fem år från och med den [Publikationsbyrån: för in den dag då denna förordning träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av varje femårsperiod.

2. Den delegering av befogenhet som avses i punkt

Ändring

utgår

1 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i Europeiska unionens officiella tidning, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

3. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning³⁸.

4. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

5. En delegerad akt som antas enligt punkt 1 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på tre månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med tre månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

**38 EUT L 123, 12.5.2016, s. 1,
ELI:
[http://data.europa.eu/eli/agree
_interinstit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj).**

Ändring 113

Förslag till förordning Artikel 48 - stycke 1 - led 3

Kommissionens förslag

(3) Artikel 77.1 ska utgå.

Ändring

(3) Artikel 77.1 **och 77.3 b
och c** ska utgå.

Ändring 114

Förslag till förordning Artikel 54 - rubriken

Kommissionens förslag

Utvärdering

Ändring

Utvärdering **och granskning**

Ändring 115

Förslag till förordning Artikel 54 - punkt 2

Kommissionens förslag

2. Utvärderingen ska granska om det finns ett eventuellt behov av att ändra kemikaliemyndighetens mandat och de ekonomiska konsekvenserna av en sådan ändring.

Ändring

2. Utvärderingen ska granska om det finns ett eventuellt behov av att ändra kemikaliemyndighetens mandat och de ekonomiska konsekvenserna av en sådan ändring. **Utvärderingen ska även bedöma kommittéernas funktion och om det skulle vara lämpligt att harmonisera eller anpassa artiklarna 14 och 15 i denna förordning.**

Ändring 116

Förslag till förordning Artikel 54 - punkt 3

Kommissionens förslag

3. Kommissionen ska meddela resultatet av utvärderingen till Europaparlamentet, till rådet och till styrelsen. En åtgärdsplan med tidsplan ska bifogas om så är lämpligt. Resultatet av utvärderingen ska offentliggöras av kommissionen.

Ändring

3. Kommissionen ska meddela resultatet av utvärderingen till Europaparlamentet, till rådet och till styrelsen. En åtgärdsplan med tidsplan ska bifogas om så är lämpligt. ***Kommissionen ska, vid behov, lägga fram ett lagstiftningsförslag för Europaparlamentet och rådet.*** Resultatet av utvärderingen ska offentliggöras av kommissionen.