

**AMENDEMENTS 001-116**

déposés par la Commission de l'environnement, du climat et de la sécurité alimentaire

**Rapport****Christophe Clergeau****A10-0093/2026**

Agence européenne des produits chimiques et modification de règlements

Proposition de règlement (COM(2025)0386 – C10-0141/2025 – 2025/0207(COD))

---

**Amendement 1****Proposition de règlement****Considérant 9***Texte proposé par la Commission*

(9) L'Agence devrait continuer à contribuer à la mise en œuvre et à l'application de la législation et des politiques de l'Union relatives aux dangers, aux risques *et* à l'utilisation sûre des substances chimiques afin d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, le fonctionnement efficace du marché intérieur et la cohérence de la gestion des produits chimiques dans l'ensemble de l'Union, tout en renforçant la compétitivité et l'innovation, en tenant compte des besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises et en *favorisant des solutions de substitution à l'expérimentation animale*.

*Amendement*

(9) L'Agence devrait continuer à contribuer à la mise en œuvre et à l'application de la législation et des politiques de l'Union relatives aux dangers, aux risques, à l'utilisation sûre, *et à la durabilité environnementale* des substances, *des groupes, des mélanges et des articles* chimiques afin d'atteindre un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, *y compris la protection des groupes vulnérables*, le fonctionnement efficace du marché intérieur et la cohérence de la gestion des produits chimiques dans l'ensemble de l'Union, tout en renforçant la compétitivité et l'innovation, en tenant compte des besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises *pour préserver et continuer à améliorer les normes de santé au travail* et en *promouvant les solutions qui ne recourent pas à l'expérimentation animale ainsi que les méthodes*

*émergentes. En réalisant ses objectifs et ses tâches, l'Agence contribuera à la pleine mise en œuvre des objectifs des traités et, en particulier, conformément à l'article 191, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE), à ce que la politique environnementale soit fondée sur le principe de précaution et sur les principes d'action préventive, de correction, par priorité à la source, des atteintes à l'environnement et du principe du pollueur-payeur.*

## **Amendement 2**

### **Proposition de règlement Considérant 10 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(10 bis) Afin de renforcer ses capacités et de contribuer aux travaux des autorités compétentes des États membres, l'Agence devrait pouvoir détacher des fonctionnaires et autres agents dans son emploi, dans l'intérêt du service et conformément à l'article 37 du statut des fonctionnaires institué par le règlement n° 31 (CEE) 11 (CEE) <sup>1 bis</sup> et à l'article 51 du régime applicable aux autres agents du règlement n° 31 (CEE) 11 (CEE), auprès des autorités compétentes des États membres ou d'autres organismes publics chargés de tâches liées au mandat de l'Agence.*

---

<sup>1 bis</sup> *Règlement n° 31 (CEE), 11 (CEE), fixant le statut des fonctionnaires et le régime applicable aux autres agents de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO 45 du 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)).*

### Amendement 3

#### Proposition de règlement Considérant 11

*Texte proposé par la Commission*

(11) La structure de l'Agence devrait être adaptée à ses tâches et tenir compte de l'expérience acquise depuis sa création dans le fonctionnement et les performances de l'Agence. Il est essentiel de veiller à ce que l'Agence soit équipée de capacités scientifiques et techniques de haut niveau pour accomplir ses tâches afin d'assurer la meilleure qualité possible. ***Étant donné que la confiance des institutions de l'Union, des États membres, du grand public et des parties intéressées dans l'Agence est essentielle, cette dernière devrait s'acquitter de ses tâches de manière transparente et efficace.***

### Amendement 4

#### Proposition de règlement Considérant 11 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

(11) La structure de l'Agence devrait être adaptée à ses tâches et tenir compte de l'expérience acquise depuis sa création dans le fonctionnement et les performances de l'Agence. Il est essentiel de veiller à ce que l'Agence soit équipée de capacités scientifiques et techniques de haut niveau pour accomplir ses tâches afin d'assurer la meilleure qualité possible.

*Amendement*

***(11 bis) L'Agence devrait jouer un rôle central en assurant la crédibilité de la législation sur les substances et des processus décisionnels, ainsi que de leurs bases scientifiques, auprès de toutes les parties intéressées et du grand public. Elle devrait également jouer un rôle décisif dans la coordination des informations communiquées au sujet de la législation en matière de substances chimiques et dans sa mise en œuvre. La confiance des institutions de l'Union, des États membres, du grand public et des parties intéressées dans l'Agence est dès lors essentielle. Pour cette raison, il est capital de garantir l'indépendance de celle-ci, de la doter de capacités scientifiques, techniques et réglementaires élevées et d'assurer la transparence et l'efficacité de***

*son action. En outre, il convient d'établir des règles claires et efficaces pour prévenir et gérer les conflits d'intérêts, et il ne faut pas nommer d'experts au sein de comités lorsqu'il existe des craintes fondées au sujet de conflits d'intérêts.*

## Amendement 5

### Proposition de règlement Considérant 13

*Texte proposé par la Commission*

(13) Le conseil d'administration de l'Agence devrait être doté des pouvoirs nécessaires, en particulier pour nommer le directeur exécutif, les membres du CER, du CASE et de la chambre de recours, ainsi que pour adopter le rapport d'activité annuel consolidé, le document de programmation, le budget annuel et les règles financières applicables à l'Agence. La Commission, le Parlement européen et les États membres devraient être représentés au sein du conseil d'administration afin d'exercer un contrôle effectif sur celui-ci. Dans un souci de transparence, il convient que les parties intéressées sans droit de vote soient nommées au conseil d'administration par la Commission.

*Amendement*

(13) Le conseil d'administration de l'Agence devrait être doté des pouvoirs nécessaires, en particulier pour nommer le directeur exécutif, les membres du CER, du CASE et de la chambre de recours, ainsi que pour adopter le rapport d'activité annuel consolidé, le document de programmation, le budget annuel et les règles financières applicables à l'Agence. La Commission, le Parlement européen et les États membres devraient être représentés au sein du conseil d'administration afin d'exercer un contrôle effectif sur celui-ci. Dans un souci de transparence, il convient que les parties intéressées sans droit de vote soient nommées au conseil d'administration par la Commission *et qu'elles représentent un large éventail de domaines d'expertise pertinents.*

## Amendement 6

### Proposition de règlement Considérant 15 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(15 bis) La mission de l'Agence en tant que point de référence scientifique indépendant implique que ses avis scientifiques peuvent être sollicités non seulement par la Commission, mais aussi*

*par le Parlement européen et les États membres. Afin de garantir la gestion et la cohérence de la procédure d'obtention d'un avis scientifique, l'Agence devrait pouvoir refuser une demande ou proposer de la modifier, en motivant son refus sur la base de critères prédéfinis.*

## Amendement 7

### Proposition de règlement Considérant 16

#### *Texte proposé par la Commission*

(16) Jusqu'à présent, le CER a rendu des avis scientifiques sur les évaluations des limites d'exposition professionnelle (ci-après les «LEP») et sur d'autres aspects pertinents pour l'exposition professionnelle à des produits chimiques dangereux, tels que les valeurs limites biologiques pour les produits chimiques dangereux dans le cadre de l'article 3 de la directive 98/24/CE du Conseil<sup>11</sup>. Articles 16, 16 bis et 18 bis de la directive n° 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>12</sup> et articles 18 quater et 22 bis de la directive n° 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>13</sup> sur la base d'un accord ad hoc passé entre la Commission et l'Agence. Étant donné que cette tâche est devenue habituelle et afin de consolider cette pratique, le présent règlement devrait établir que le CER est appelé à fournir ces avis à la demande de la Commission. En outre, le CER devrait, à la demande de la Commission, fournir des avis scientifiques sur toutes les autres questions liées aux dangers, aux risques et à l'utilisation sûre des substances chimiques, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles tels que définis à l'article 3, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1907/2006.

#### *Amendement*

(16) Jusqu'à présent, le CER a rendu des avis scientifiques sur les évaluations des limites d'exposition professionnelle (ci-après les «LEP») et sur d'autres aspects pertinents pour l'exposition professionnelle à des produits chimiques dangereux, tels que les valeurs limites biologiques pour les produits chimiques dangereux dans le cadre de l'article 3 de la directive 98/24/CE du Conseil<sup>11</sup>. Articles 16, 16 bis et 18 bis de la directive n° 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>12</sup> et articles 18 quater et 22 bis de la directive n° 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>13</sup> sur la base d'un accord ad hoc passé entre la Commission et l'Agence. Étant donné que cette tâche est devenue habituelle et afin de consolider cette pratique, le présent règlement devrait établir que le CER est appelé à fournir ces avis à la demande de la Commission. En outre, le CER devrait, à la demande de la Commission, **du Parlement européen ou des États membres**, fournir des avis scientifiques sur toutes les autres questions liées aux dangers, aux risques et à l'utilisation sûre des substances chimiques, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles tels que définis à l'article 3, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>11</sup> Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

<sup>12</sup> Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

<sup>13</sup> Directive 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à l'amiante pendant le travail (JO L 330 du 16.12.2009, p. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

<sup>11</sup> Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

<sup>12</sup> Directive 2004/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail (sixième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE du Conseil) (JO L 158 du 30.4.2004, p. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

<sup>13</sup> Directive 2009/148/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à une exposition à l'amiante pendant le travail (JO L 330 du 16.12.2009, p. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

## Amendement 8

### Proposition de règlement Considérant 18

#### *Texte proposé par la Commission*

(18) Le conseil d'administration devrait adopter le règlement intérieur du CER, du CASE, du MSC, du BPC et du CSSC, y compris les modalités de procédure des groupes de travail des comités. Pour que la Commission puisse exercer son contrôle, les représentants de la Commission au sein du conseil d'administration devraient **approuver** le règlement intérieur, **sans compromettre** l'indépendance des comités et de leurs groupes de travail.

#### *Amendement*

(18) Le conseil d'administration devrait adopter le règlement intérieur du CER, du CASE, du MSC, du BPC et du CSSC, y compris les modalités de procédure des groupes de travail des comités. Pour que la Commission puisse exercer son contrôle, les représentants de la Commission au sein du conseil d'administration devraient **être consultés par le directeur exécutif lors de l'élaboration du règlement intérieur du CER, du CASE et du CSSC, tout en préservant** l'indépendance des comités et de leurs groupes de travail.

## Amendement 9

### Proposition de règlement Considérant 19

*Texte proposé par la Commission*

(19) Les avis du CER et du CASE devraient reposer sur l'expertise scientifique et technique la plus large possible disponible dans l'Union. À cette fin, chaque État membre **devrait désigner** deux membres **respectivement** pour le CER et le CASE et **être** habilité à **nommer** jusqu'à deux membres supplémentaires. Le CER, le CASE, le BPC et le CSSC devraient avoir la possibilité de coopter des membres et de s'appuyer sur les services d'experts, en tenant compte de la charge de travail, du type d'expertise nécessaire et de la disponibilité des ressources financières.

*Amendement*

(19) Les avis du CER et du CASE devraient reposer sur l'expertise scientifique et technique la plus large possible disponible dans l'Union. À cette fin **et pour veiller à ce que le CER et le CASE soient pleinement opérationnels, il est essentiel que** chaque État membre **désigne** deux membres pour le CER et le CASE **respectivement** et **soit** habilité à **désigner** jusqu'à deux membres supplémentaires. Le CER, le CASE, le BPC et le CSSC devraient avoir la possibilité de coopter des membres et de s'appuyer sur les services d'experts, en tenant compte de la charge de travail, du type d'expertise nécessaire, **de l'équilibre géographique** et de la disponibilité des ressources financières. **Les membres du comité devraient disposer de l'expertise nécessaire à la bonne exécution des tâches confiées à l'Agence. L'Agence devrait être en mesure d'aider les États membres à identifier les profils pertinents pour la composition du CER, du CASE et du BPC, lorsque les États membres en font la demande.**

## Amendement 10

### Proposition de règlement Considérant 21 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**(21 bis) Il convient que l'Agence mette en place une assemblée des parties prenantes accréditées, qui aura pour objectif de renforcer les relations avec ces dernières et de faciliter leur contribution aux missions de l'Agence, tout en**

*garantissant une représentation équilibrée entre les représentants du secteur et ceux de la société civile.*

## **Amendement 11**

### **Proposition de règlement Considérant 21 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(21 ter) Afin de renforcer la coopération scientifique et de soutenir les travaux de l'Agence, il est nécessaire de favoriser la mise en réseau des autorités nationales, des agences et des instituts de recherche intervenant dans les domaines relevant du mandat de l'Agence. Cette mise en réseau vise à faciliter l'échange d'informations, la coordination des activités et le développement de projets communs, ainsi que le partage d'expertise et de bonnes pratiques. À cette fin, il convient d'établir une liste des autorités nationales, des agences et des instituts de recherche désignés par les États membres, afin que ces autorités, agences et instituts puissent assister l'Agence dans des tâches telles que les travaux préparatoires aux avis scientifiques, la collecte de données et la détection des risques émergents.*

## **Amendement 12**

### **Proposition de règlement Considérant 23 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(23 bis) La charge de travail supplémentaire résultant de l'augmentation des tâches et des responsabilités confiées à l'Agence devrait s'accompagner de l'octroi d'un financement approprié pour le personnel et les autres coûts nécessaires. Dans le cadre du projet de document unique de*

*programmation, le conseil d'administration devrait procéder à une évaluation de l'adéquation de ses ressources financières et humaines pour mener à bien ses tâches actuelles et futures.*

## Amendement 13

### Proposition de règlement Considérant 25

#### *Texte proposé par la Commission*

(25) L'Agence éprouve des difficultés à prévoir avec précision les recettes provenant des redevances et des droits, même avec les techniques statistiques les plus avancées, en raison du manque d'informations sur les facteurs de demande des opérateurs. Cela a une incidence sur les activités de l'Agence et nécessite des modifications récurrentes du budget par le conseil d'administration. Par conséquent, l'Agence devrait être autorisée à créer une réserve à partir de l'excédent de ses recettes provenant des redevances et droits, dans le respect des conditions énoncées dans le présent règlement. Cela permettra à l'Agence d'atténuer les conséquences de la fluctuation importante des recettes provenant des redevances et des droits. Plus précisément, la création de cette réserve permettra à l'Agence d'accroître la viabilité de son modèle de financement, sans préjudice de la contribution annuelle de l'Union et de la programmation financière pluriannuelle. Les règles détaillées relatives aux paramètres, au calcul et au fonctionnement de la réserve devraient être fixées dans les règles financières de l'Agence et inclure les exigences énoncées dans le présent règlement. Le calcul du montant de la contribution annuelle à la réserve ou du montant mis à disposition à partir de la réserve, à inclure dans le projet de budget de l'Agence, devrait suivre une méthode

#### *Amendement*

(25) L'Agence éprouve des difficultés à prévoir avec précision les recettes provenant des redevances et des droits, même avec les techniques statistiques les plus avancées, en raison du manque d'informations sur les facteurs de demande des opérateurs. ***L'Agence s'engage à améliorer sans cesse ses méthodes de prévision.*** Cela a une incidence sur les activités de l'Agence et nécessite des modifications récurrentes du budget par le conseil d'administration. Par conséquent, l'Agence devrait être autorisée à créer une réserve à partir de l'excédent de ses recettes provenant des redevances et droits, dans le respect des conditions énoncées dans le présent règlement. Cela permettra à l'Agence d'atténuer les conséquences de la fluctuation importante des recettes provenant des redevances et des droits. Plus précisément, la création de cette réserve permettra à l'Agence d'accroître la viabilité de son modèle de financement, sans préjudice de la contribution annuelle de l'Union et de la programmation financière pluriannuelle. Les règles détaillées relatives aux paramètres, au calcul et au fonctionnement de la réserve devraient être fixées dans les règles financières de l'Agence et inclure les exigences énoncées dans le présent règlement. Le calcul du montant de la contribution annuelle à la réserve ou du montant mis à disposition à partir de la

appliquée mécaniquement par l'Agence chaque année.

réserve, à inclure dans le projet de budget de l'Agence, devrait suivre une méthode appliquée mécaniquement par l'Agence chaque année. *La création d'une telle réserve pour une agence de l'Union qui s'autofinance partiellement et qui relève du modèle budgétaire universel constitue un cas unique et ne crée pas de précédent pour d'autres agences de l'Union.*

#### Amendement 14

##### Proposition de règlement Considérant 26

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*(26) Afin de compenser les fortes fluctuations dans les revenus de l'Agence émanant des redevances, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du TFUE afin de modifier les conditions spécifiques définies pour la réserve. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»<sup>20</sup>. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres, et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de la préparation des actes délégués.*

*supprimé*

---

<sup>20</sup> JO L 123 du 12.5.2016, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinst/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj).

## Amendement 15

### Proposition de règlement Considérant 31

*Texte proposé par la Commission*

(31) L'Agence devrait continuer à jouer un rôle actif dans la recherche et l'innovation, en aidant les États membres et la Commission à promouvoir le remplacement des substances chimiques les plus nocives et à mettre au point des méthodes scientifiques, notamment des approches *sans expérimentation* animale, pour évaluer les dangers des substances chimiques ainsi que les risques et les incidences socio-économiques de leur utilisation.

*Amendement*

(31) L'Agence devrait continuer à jouer un rôle actif dans la recherche et l'innovation, en aidant les États membres et la Commission à promouvoir le remplacement des substances chimiques les plus nocives et ***d'autres substances chimiques dangereuses ainsi que des groupes de substances de ce type, et*** à mettre au point des méthodes scientifiques, notamment des approches ***qui ne recourent pas à l'expérimentation animale et des méthodes émergentes,*** pour évaluer les dangers des substances chimiques ainsi que les risques et les incidences socio-économiques de leur utilisation. ***Le cas échéant, l'Agence devrait contribuer à la recherche sur les liens entre l'exposition à des produits chimiques dangereux et les effets nocifs pour la santé dans le domaine de l'exposomique, la compilation intégrée de tous les facteurs physiques, chimiques, biologiques et psychosociaux, et de leurs interactions, qui ont une incidence sur la biologie et la santé.***

## Amendement 16

### Proposition de règlement Considérant 31 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***(31 bis) Une collaboration renforcée entre les agences de l'Union peut jouer un rôle essentiel en veillant à ce que les données scientifiques soient alignées, en rendant les connaissances plus accessibles à toutes les parties prenantes concernées, en fournissant une orientation stratégique au financement de la recherche par l'Union et en facilitant la participation aux projets de recherche et***

*d'innovation en cours. La task-force interagences «Une seule santé» créée en 2023 par l'Agence, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), l'Agence européenne des médicaments (EMA), le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l'Agence européenne pour l'environnement (AEE) s'est avérée être une initiative fructueuse pour renforcer la coopération transdisciplinaire entre cinq agences de l'Union afin de les aider à mieux relever les défis liés à la santé humaine, animale, végétale et environnementale et à contribuer avec succès à la mise en œuvre de l'approche «Une seule santé» en Europe. Étant donné que cette initiative doit prendre fin en 2026, le présent règlement devrait instaurer une forme de coopération transdisciplinaire plus pérenne et mieux établie, avec un groupe de travail permanent chargé de s'appuyer sur les travaux de la task-force «Une seule santé» et à étendre le champ d'action de ce dernier à d'autres approches, telles que l'exposome, qui englobe également le cadre «Un seul système», afin de mettre en place une approche holistique et systémique de l'évaluation des risques environnementaux liés aux substances chimiques. Il convient également d'intégrer l'EU-OSHA dans ce cadre permanent. Les agences composant le groupe de travail devraient définir une vision et des objectifs communs pour cette task-force, en vue d'une coopération transdisciplinaire plus permanente et mieux établie entre les agences de l'Union. Elles devraient être en mesure de planifier des actions coordonnées et d'élargir le champ de leur coopération au moyen de plans d'action annuels.*

#### **Amendement 17**

**Proposition de règlement**  
**Considérant 37 bis (nouveau)**

**(37 bis) Les incidences du présent règlement sur le budget de l'Union ont été évaluées<sup>1 bis</sup> conformément à l'article 310, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Des ressources financières et humaines suffisantes devraient être allouées pour sa mise en œuvre, tout en tenant compte de l'incidence de son financement sur d'autres programmes ou politiques de l'Union et en garantissant sa compatibilité avec le cadre financier pluriannuel, le système des ressources propres et l'accord interinstitutionnel correspondant, ainsi qu'avec les principes budgétaires définis dans le règlement (UE, Euratom) 2024/2509 du Parlement européen et du Conseil<sup>1 ter</sup>.**

---

**<sup>1 bis</sup> Pour mémoire: évaluation budgétaire de la commission des budgets du Parlement européen du (XX) 2026 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'Agence européenne des produits chimiques et modifiant les règlements (CE) n° 1907/2006, (UE) n° 528/2012, (UE) n° 649/2012 et (UE) 2019/1021 (COM(2025)0386).**

**<sup>1 ter</sup> Règlement (UE, Euratom) 2024/2509 du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2024 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (JO L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).**

## Amendement 18

### Proposition de règlement Article 3 – alinéa 1

*Texte proposé par la Commission*

L'Agence est sise à Helsinki (Finlande), conformément à l'accord commun entre les représentants des États membres du 13 décembre 2003 (2004/97/CE, Euratom).

*Amendement*

L'Agence a son siège à Helsinki, en Finlande.

---

<sup>25</sup> **2004/97/CE, Euratom: décision prise du commun accord des représentants des États membres réunis au niveau des chefs d'État ou de gouvernement du 13 décembre 2003 relative à la fixation des sièges de certains organismes de l'Union européenne [JO L 29, 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)).**

## **Amendement 19**

### **Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 1**

*Texte proposé par la Commission*

1. L'Agence contribue à la mise en œuvre et au contrôle de l'application de la législation et des politiques de l'Union relatives aux dangers, aux risques *et* à l'utilisation sûre des substances chimiques, mélanges et articles, fournit des avis, conseils et informations indépendantes sur toutes les questions relevant de ce domaine et communique sur celles-ci.

*Amendement*

1. L'Agence contribue à la mise en œuvre et au contrôle de l'application de la législation et des politiques de l'Union relatives aux dangers, aux risques, à l'utilisation sûre, ***et à la durabilité environnementale*** des substances chimiques, mélanges et articles, fournit des avis, conseils et informations indépendantes sur toutes les questions relevant de ce domaine, ***surveille les risques chimiques émergents, génère des données sur les substances chimiques*** et communique sur celles-ci.

## **Amendement 20**

### **Proposition de règlement Article 4 – paragraphe 2**

*Texte proposé par la Commission*

2. Dans la réalisation de ses objectifs,

*Amendement*

2. Dans la réalisation de ses objectifs,

l'Agence *s'efforce de contribuer* à un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, *à la libre circulation* des *substances dans le marché intérieur* et à la cohérence et à l'homogénéité de l'évaluation et de la gestion des produits chimiques dans l'ensemble de l'Union, tout en *renforçant* la compétitivité et l'innovation, en tenant compte des besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises (PME) telles que définies dans la recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises<sup>26</sup> *et la promotion de méthodes de substitution* à l'expérimentation animale.

l'Agence *contribue à garantir* un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, *y compris la protection des groupes vulnérables*. *L'Agence s'efforce d'assurer la qualité*, la cohérence et l'homogénéité de l'évaluation et de la gestion des produits chimiques dans l'ensemble de l'Union, *ce qui est essentiel pour garantir la libre circulation des substances dans le marché intérieur*, tout en *contribuant au renforcement de la compétitivité et de l'innovation*, en tenant compte des besoins spécifiques des petites et moyennes entreprises (PME) telles que définies dans la recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises<sup>26</sup>, la promotion *du remplacement de produits chimiques nocifs et de groupes de produits chimiques nocifs, ainsi que la mise au point et l'utilisation de solutions qui ne recourent pas* à l'expérimentation animale *et de méthodes émergentes*.

---

<sup>26</sup> Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JOL 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

---

<sup>26</sup> Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JOL 124 du 20.5.2003, p. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>)

## Amendement 21

### Proposition de règlement

#### Article 4 – paragraphe 5 – point b

##### *Texte proposé par la Commission*

b) fournir un soutien technique et scientifique, des orientations, des outils informatiques et des infrastructures numériques pour l'élaboration, la mise en œuvre et l'application du présent règlement et de la législation sectorielle de l'Union, en tenant compte des besoins spécifiques des PME et de *l'objectif* de remplacer l'expérimentation animale par *d'autres*

##### *Amendement*

b) fournir un soutien technique et scientifique, des orientations, des outils informatiques et des infrastructures numériques pour l'élaboration, la mise en œuvre et l'application du présent règlement et de la législation sectorielle de l'Union, en tenant compte des *objectifs d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement, des normes de*

*méthodes*, lorsque cela est scientifiquement possible;

*santé au travail*, des besoins spécifiques des PME et de *l'obligation* de remplacer l'expérimentation animale par *des solutions qui ne recourent pas à de telles expérimentations*, lorsque cela est scientifiquement possible;

## Amendement 22

### Proposition de règlement

#### Article 4 – paragraphe 5 – point g bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*g bis) veiller à prévenir ou à gérer les conflits d'intérêts, afin de garantir son indépendance et sa crédibilité auprès des parties prenantes et du grand public;*

## Amendement 23

### Proposition de règlement

#### Article 4 – paragraphe 5 – point k bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*k bis) à la demande du Parlement européen ou d'un État membre, fournir des avis scientifiques et une assistance technique dans un domaine relevant de ses compétences;*

## Amendement 24

### Proposition de règlement

#### Article 4 – paragraphe 5 – point k ter (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*k ter) organiser des formations annuelles pour le personnel et les membres des comités, et partager les connaissances avec toutes les parties prenantes.*

## Amendement 25

**Proposition de règlement**  
**Article 4 – paragraphe 5 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**5 bis. Les demandes reçues au titre du paragraphe 5, points c), d), e), k) et k bis), du présent article et au titre de l'article 13, paragraphe 2, point b), ainsi qu'une mise à jour régulière de leur statut sont mises à la disposition du public sur le site web de l'Agence.**

**Amendement 26**

**Proposition de règlement**  
**Article 5 – paragraphe 1 – point c**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

c) d'un comité d'évaluation des risques (CER), qui est chargé de préparer les avis de l'Agence relatifs aux risques que présentent les produits chimiques pour la santé humaine ou l'environnement;

c) d'un comité d'évaluation des risques (CER), qui est chargé de préparer les avis de l'Agence relatifs aux **dangers et aux** risques que présentent les produits chimiques pour la santé humaine ou l'environnement;

**Amendement 27**

**Proposition de règlement**  
**Article 5 – paragraphe 1 – point d**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

d) d'un comité d'analyse socio-économique (CASE), chargé de préparer les avis de l'Agence sur l'incidence socio-économique d'éventuelles mesures législatives sur les substances;

d) d'un comité d'analyse socio-économique (CASE), chargé de préparer les avis de l'Agence sur l'incidence socio-économique d'éventuelles mesures législatives sur les substances **chimiques**;

**Amendement 28**

**Proposition de règlement**  
**Article 5 – paragraphe 1 – point h bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*h bis) une assemblée des parties prenantes accréditées, telle qu'établie à l'article 41 bis, qui a pour objectif de renforcer les relations entre les parties prenantes accréditées et l'Agence, et de faciliter leur contribution aux missions de l'Agence;*

## Amendement 29

### Proposition de règlement Article 5 – paragraphe 1 – point i

*Texte proposé par la Commission*

i) d'un secrétariat, qui travaille sous la direction du directeur exécutif, effectue le travail attendu de l'Agence conformément à la législation sectorielle de l'Union, assure un soutien technique, scientifique et administratif aux comités et au Forum et veille à une coordination appropriée entre ceux-ci;

*Amendement*

i) d'un secrétariat, qui travaille sous la direction du directeur exécutif, effectue le travail attendu de l'Agence conformément à la législation sectorielle de l'Union, assure un soutien technique ***ainsi qu'un renforcement des capacités et une formation***, scientifique et administratif aux comités et au Forum et veille à une coordination appropriée entre ceux-ci;

## Amendement 30

### Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 1 – point c

*Texte proposé par la Commission*

c) ***de deux experts désignés*** par le Parlement européen.

*Amendement*

c) ***deux personnalités indépendantes désignées*** par le Parlement européen, ***lesquelles exercent leurs fonctions en toute indépendance et ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucune institution, organe ou organisme de l'Union, d'aucun gouvernement ni d'aucun autre organisme public ou privé.***

## Amendement 31

### Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 2

*Texte proposé par la Commission*

2. Les représentants des États membres, les représentants de la Commission et les **experts désignés** par le Parlement européen disposent d'un droit de vote. Les personnes représentant les parties intéressées, désignées par la Commission, n'ont pas de droit de vote.

*Amendement*

2. Les représentants des États membres, les représentants de la Commission et les **personnes indépendantes désignées** par le Parlement européen disposent d'un droit de vote. Les personnes représentant les parties intéressées, désignées par la Commission, n'ont pas de droit de vote.

**Amendement 32**

**Proposition de règlement**

**Article 6 – paragraphe 3 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

b) organisations syndicales;

*Amendement*

b) organisations syndicales, **y compris en matière de santé et de sécurité au travail**;

**Amendement 33**

**Proposition de règlement**

**Article 6 – paragraphe 3 – point d bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**d bis) solutions ne recourant pas à l'expérimentation animale;**

**Amendement 34**

**Proposition de règlement**

**Article 6 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

4. Les membres du conseil d'administration sont nommés sur la base de leurs connaissances et de leur expérience pertinente dans le domaine de la sécurité chimique ou de la réglementation des produits chimiques, **compte tenu** de leurs compétences en matière de gestion, d'administration et de budget. Conformément au principe de

*Amendement*

4. Les membres du conseil d'administration sont nommés sur la base de leurs connaissances et de leur expérience pertinente dans le domaine de la sécurité chimique ou de la réglementation des produits chimiques, **en tenant dûment compte** de leurs compétences en matière de gestion, d'administration et de budget.

l'égalité de traitement entre **hommes et femmes**, toutes les parties désignant et nommant des membres du conseil d'administration s'efforcent de parvenir à un équilibre entre les hommes et les femmes au sein de celui-ci. Les membres, les suppléants et les observateurs des comités et du Forum ou de leurs groupes de travail ne peuvent pas devenir membres du conseil d'administration.

Conformément au principe de l'égalité de traitement entre **tous les genres**, toutes les parties désignant et nommant des membres du conseil d'administration s'efforcent de parvenir à un équilibre entre les hommes et les femmes au sein de celui-ci. Les membres, les suppléants et les observateurs des comités et du Forum ou de leurs groupes de travail ne peuvent pas devenir membres du conseil d'administration.

### Amendement 35

#### Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 4 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**4 bis. Les membres du conseil d'administration sont proposés et nommés conformément aux règles relatives aux conflits d'intérêts adoptées par le conseil d'administration en vertu de l'article 9, paragraphe 1, point e).**

### Amendement 36

#### Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 6

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

6. Les membres du conseil d'administration agissent exclusivement dans l'intérêt de l'Agence.

6. Les membres du conseil d'administration agissent exclusivement dans l'intérêt de l'Agence **et de l'Union**.

### Amendement 37

#### Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 1 – point s

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

s) adopte le règlement intérieur des comités et du Forum **sur proposition du Forum conformément à l'article 17,**

s) adopte le règlement intérieur des comités et du Forum **et de l'assemblée des parties prenantes;**

*paragraphe 5,*

**Amendement 38**

**Proposition de règlement**

**Article 9 – paragraphe 1 – point y**

*Texte proposé par la Commission*

y) adopte les modalités d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil<sup>28</sup>, ainsi que des voies de recours possibles à la suite du rejet partiel ou total d'une demande de confidentialité;

---

<sup>28</sup> Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

*Amendement*

y) adopte les modalités d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil<sup>28</sup>, ainsi que des voies de recours possibles à la suite du rejet partiel ou total d'une demande de confidentialité **visée à l'article 37 bis**;

---

<sup>28</sup> Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

**Amendement 39**

**Proposition de règlement**

**Article 10 – paragraphe 3**

*Texte proposé par la Commission*

3. Si la Commission soulève de sérieuses préoccupations au sujet d'une proposition de décision présentée au conseil d'administration sur des questions liées au règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission<sup>29</sup> portant règlement financier-cadre des agences décentralisées de régulation ou au statut des fonctionnaires et au régime applicable aux autres agents du règlement n° 31 (CEE), 11 (CEE), le conseil d'administration reporte l'adoption de la décision. Dans un délai de 15 jours, le conseil d'administration réexamine et adopte cette proposition, éventuellement modifiée, en deuxième lecture, **soit à la majorité des**

*Amendement*

3. Si la Commission soulève de sérieuses préoccupations au sujet d'une proposition de décision présentée au conseil d'administration sur des questions liées au règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission<sup>29</sup> portant règlement financier-cadre des agences décentralisées de régulation ou au statut des fonctionnaires et au régime applicable aux autres agents du règlement n° 31 (CEE), 11 (CEE), le conseil d'administration reporte l'adoption de la décision. Dans un délai de 15 jours, le conseil d'administration réexamine et adopte cette proposition, éventuellement modifiée, en

*deux tiers, y compris les représentants de la Commission, soit à la majorité des quatre cinquièmes des représentants des États membres.*

---

<sup>29</sup> Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2019/715/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj)).

#### **Amendement 40**

##### **Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 3**

*Texte proposé par la Commission*

3. Sans préjudice des compétences de la Commission et du conseil d'administration, le directeur exécutif exerce ses fonctions en toute indépendance et ne sollicite ni n'accepte d'instructions d'aucune institution, d'aucun organe ou organisme de l'Union, d'aucune administration publique ni d'aucun autre organisme public ou privé. Le directeur exécutif fait rapport au Parlement européen ou au Conseil sur l'exécution des tâches prévues par le présent règlement lorsqu'il y est invité par l'institution concernée.

#### **Amendement 41**

##### **Proposition de règlement Article 12 – paragraphe 5 – point d**

*Texte proposé par la Commission*

d) veiller au respect des délais fixés par la législation sectorielle de l'Union pour

deuxième lecture.

---

<sup>29</sup> Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2019/715/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj)).

*Amendement*

*(Ne concerne pas la version française.)*

*Amendement*

d) veiller au respect des délais fixés par la législation sectorielle de l'Union pour

l'adoption d'avis par l'Agence et par les comités;

l'adoption d'avis par l'Agence et par les comités *ainsi qu'à l'indépendance de ces avis*;

#### **Amendement 42**

##### **Proposition de règlement**

##### **Article 12 – paragraphe 5 – point e**

*Texte proposé par la Commission*

e) assurer une coordination appropriée et rapide entre les différents organismes au sein de l'Agence, y compris en ce qui concerne les divergences potentielles entre leurs avis scientifiques, *conformément à l'article 45*;

*Amendement*

e) assurer une coordination appropriée et rapide entre les différents organismes au sein de l'Agence, y compris en ce qui concerne les divergences potentielles entre leurs avis scientifiques;

#### **Amendement 43**

##### **Proposition de règlement**

##### **Article 12 – paragraphe 5 – point e bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*e bis) assurer une coordination appropriée et en temps utile avec les autres organes de l'Union, notamment en ce qui concerne les divergences éventuelles entre avis scientifiques telles que visées à l'article 45;*

#### **Amendement 44**

##### **Proposition de règlement**

##### **Article 12 – paragraphe 5 – point h bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*h bis) veiller à ce qu'il soit donné une réponse appropriée et rapide aux signalements de tentatives de pression ou d'influence indue formulés en vertu de l'article 19, paragraphe 3 bis; un registre de tous ces signalements et réponses est inclus dans le rapport d'activité annuel visé au point q) du présent paragraphe; en*

*préservant l'anonymat des personnes  
ayant signalé ces faits;*

#### **Amendement 45**

##### **Proposition de règlement**

##### **Article 12 – paragraphe 5 – point p bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*p bis) nommer le représentant de l'Agence  
au sein de la task-force visée à  
l'article 44;*

#### **Amendement 46**

##### **Proposition de règlement**

##### **Article 12 – paragraphe 6 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*6 bis. Le directeur exécutif veille à créer  
un environnement de travail  
psychologiquement sain, en mettant en  
avant des mesures bénéfiques à la santé  
mentale au travail.*

#### **Amendement 47**

##### **Proposition de règlement**

##### **Article 13 – paragraphe 2 – point b**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

b) toutes les autres questions qui ne sont pas déjà couvertes par le paragraphe 1 ou le paragraphe 2, point a), liées aux dangers, aux risques et à l'utilisation, en toute sécurité, de substances **chimiques**, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles tels que définis à l'article 3, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1907/2006.

b) toutes les autres questions qui ne sont pas déjà couvertes par le paragraphe 1 ou le paragraphe 2, point a), liées aux dangers, aux risques et à l'utilisation, en toute sécurité, de substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles tels que définis à l'article 3, paragraphes 1, 2 et 3, du règlement (CE) n° 1907/2006.

#### **Amendement 48**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**2 bis. Outre les tâches visées au paragraphe 1, les comités, à la demande du directeur exécutif:**

**a) apportent un soutien technique et scientifique aux mesures visant à renforcer la coopération entre l'Union, les États membres, les organisations internationales et les pays tiers sur les questions scientifiques et techniques liées à la sécurité des substances, ainsi que participer activement aux activités d'assistance technique et de renforcement des capacités en matière de gestion rationnelle des produits chimiques dans les pays en développement;**

**b) élaborent, à la demande du directeur exécutif, des avis sur tout autre aspect concernant la sécurité des substances, telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles.**

**Amendement 49**

**Proposition de règlement**  
**Article 13 – paragraphe 2 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**2 ter. Le Parlement européen ou un État membre peut inviter l'Agence à émettre un avis scientifique sur toute question relevant de ses compétences. La demande est accompagnée d'informations générales expliquant la question scientifique à traiter et l'intérêt de l'Union.**

**L'Agence peut refuser une demande d'avis ou proposer des modifications, en concertation avec le Parlement européen ou le ou les États membres à l'origine de la demande. Le Parlement européen ou le ou les États membres à l'origine de la**

*demande sont informés des motifs du refus.*

## Amendement 50

### Proposition de règlement Article 13 – paragraphe 3

*Texte proposé par la Commission*

3. Chaque année, la Commission et l'Agence déterminent le nombre d'avis scientifiques *de ce type* à rendre et le calendrier de leur présentation.

*Amendement*

3. Chaque année, la Commission et l'Agence déterminent le nombre d'avis scientifiques **conformément au paragraphe 2** à rendre et le calendrier de leur présentation.

## Amendement 51

### Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 4

*Texte proposé par la Commission*

4. Chaque État membre nomme un membre au BPC et peut y nommer un membre suppléant. Les membres du BPC sont désignés sur la base de leur rôle et de leur expérience pertinente dans l'exercice des tâches confiées au BPC **et peuvent travailler au sein d'une autorité compétente.**

*Amendement*

4. Chaque État membre nomme un membre au BPC et peut y nommer un membre suppléant. Les membres du BPC sont désignés sur la base de leur rôle et de leur expérience pertinente dans l'exercice des tâches confiées au BPC.

## Amendement 52

### Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 4 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**4 bis. À la demande d'un État membre, l'Agence aide cet État membre à recenser les candidats potentiels que celui-ci pourrait désigner conformément aux paragraphes 1 et 2. L'obligation de désigner un candidat incombe toutefois toujours aux États membres.**

## Amendement 53

### Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 5 – alinéa 1

*Texte proposé par la Commission*

Les membres du CSSC sont nommés par le conseil d'administration sur la base d'une liste de candidats adéquats établie à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt lancé par l'Agence.

*Amendement*

Les membres du CSSC sont ***sélectionnés et*** nommés par le conseil d'administration sur la base d'une liste de candidats adéquats établie ***par le directeur exécutif. Cette liste est établie sur la base des candidatures reçues*** à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt lancé par l'Agence ***et a pour objectif d'inclure au moins deux fois le nombre de candidats nécessaires pour pourvoir les postes au sein du CSSC, ainsi que leurs domaines d'expertise.***

## Amendement 54

### Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 5 – alinéa 2 – point a – sous-point iv bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***iv bis) l'évaluation de la sécurité des nanomatériaux,***

## Amendement 55

### Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 5 – alinéa 2 – point a – sous-point v

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

v) les ***méthodes d'essai alternatives*** et les méthodes émergentes, y compris les nouvelles méthodes d'approche et les techniques in vitro ou in silico,

v) les ***solutions ne recourant pas à l'expérimentation animale*** et les méthodes émergentes, y compris les nouvelles méthodes d'approche et les techniques in vitro ou in silico,

## Amendement 56

### Proposition de règlement

## Article 14 – paragraphe 5 – alinéa 3 – point b

*Texte proposé par la Commission*

b) l'indépendance et l'absence de conflits d'intérêts.

*Amendement*

b) l'indépendance et l'absence de conflits d'intérêts, **conformément aux règles adoptées en application de l'article 9, paragraphe 1, point e).**

## Amendement 57

### Proposition de règlement

#### Article 14 – paragraphe 5 – alinéa 3

*Texte proposé par la Commission*

Le CSSC se compose de 20 membres au *maximum*.

*Amendement*

Le CSSC se compose de 20 membres **et vise à inclure au moins deux membres pour chaque domaine d'expertise représenté.**

## Amendement 58

### Proposition de règlement

#### Article 14 – paragraphe 5 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**5 bis. Les membres des comités sont proposés et nommés conformément aux règles relatives aux conflits d'intérêts adoptées par le conseil d'administration en vertu de l'article 9, paragraphe 1, point e).**

## Amendement 59

### Proposition de règlement

#### Article 14 – paragraphe 6

*Texte proposé par la Commission*

6. Tous les comités s'efforcent de réunir en leur sein un vaste éventail de membres avec des connaissances pertinentes. Ils peuvent coopter des membres supplémentaires, choisis sur la

*Amendement*

6. Tous les comités s'efforcent de réunir en leur sein un vaste éventail de membres avec des connaissances pertinentes. Ils peuvent coopter des membres supplémentaires, choisis sur la

base de leurs compétences spécifiques. Le nombre maximal de membres cooptés pour **le CER, le CASE et le CSSC** est fixé et ajusté par le conseil d'administration sur la base d'une proposition du directeur exécutif, en tenant compte de la charge de travail des comités, du type d'expertise nécessaire et de la disponibilité des ressources financières. **Le MSC et le BPC peuvent coopter un maximum de cinq membres supplémentaires.**

base de leurs compétences spécifiques **et en tenant compte de la diversité géographique**. Le nombre maximal de membres cooptés pour **les comités** est fixé et ajusté par le conseil d'administration sur la base d'une proposition du directeur exécutif, en tenant compte de la charge de travail des comités, du type d'expertise nécessaire et de la disponibilité des ressources financières.

#### Amendement 60

##### Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 7 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**7 bis. Les membres cooptés, les experts, les conseillers et les parties prenantes n'ont pas le droit de vote.**

#### Amendement 61

##### Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 9

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

9. Les États membres fournissent des ressources scientifiques et techniques **adéquates** aux membres des comités qu'ils ont désignés ou nommés et facilitent les activités des comités et de leurs groupes de travail.

9. Les États membres fournissent des ressources scientifiques et techniques **ainsi que l'aide administrative nécessaires** aux membres des comités qu'ils ont désignés ou nommés, **qui leur permettent une participation effective** et facilitent les activités des comités et de leurs groupes de travail.

#### Amendement 62

##### Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 10

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

10. Les membres du CER, du CASE et

10. Les membres du CER, du CASE et

du CSSC sont indépendants et ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucun gouvernement ou autre institution, organe ou organisme. **Les** membres du MSC et du BPC agissent dans l'intérêt public. Ils s'abstiennent de tout acte incompatible avec leurs fonctions ou l'exécution de leurs tâches.

du CSSC sont indépendants et ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucun gouvernement ou autre institution, organe ou organisme. **Ces** membres, **ainsi que ceux** du MSC et du BPC, agissent dans l'intérêt public **et dans l'intérêt de l'Union**. Ils s'abstiennent de tout acte incompatible avec leurs fonctions ou l'exécution de leurs tâches.

### Amendement 63

#### Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 12

*Texte proposé par la Commission*

12. Les membres **des comités** qui ont été nommés ou désignés par un État membre veillent à ce qu'une coordination appropriée soit assurée entre les **tâches de l'Agence** et les activités de l'autorité compétente de leur État membre.

*Amendement*

12. Les membres **du MSC et du BPC** qui ont été nommés ou désignés par un État membre veillent à ce qu'une coordination appropriée soit assurée entre les **travaux des comités** et les activités de l'autorité compétente de leur État membre.

### Amendement 64

#### Proposition de règlement Article 14 – paragraphe 15

*Texte proposé par la Commission*

15. Le membre concerné, ou l'employeur de cette personne visé au paragraphe **13**, est rémunéré par l'Agence conformément aux dispositions financières arrêtées par le conseil d'administration après avis favorable de la Commission. La liste des tâches pour lesquelles une rémunération peut être versée est établie par le conseil d'administration après avis favorable de la Commission. Si le membre concerné ne s'acquitte pas de l'une de ces tâches, le directeur exécutif peut retenir la rémunération.

*Amendement*

15. Le membre concerné, ou l'employeur de cette personne visé au paragraphe **14**, est rémunéré par l'Agence conformément aux dispositions financières arrêtées par le conseil d'administration après avis favorable de la Commission. La liste des tâches pour lesquelles une rémunération peut être versée est établie par le conseil d'administration après avis favorable de la Commission. Si le membre concerné ne s'acquitte pas de l'une de ces tâches, le directeur exécutif peut retenir la rémunération.

### Amendement 65

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 2**

*Texte proposé par la Commission*

2. Lorsqu'ils élaborent un avis, les comités mettent tout en œuvre pour parvenir à un consensus entre leurs membres. L'avis contient les motifs de la position du comité. S'il est impossible de parvenir à un consensus, l'avis se compose de la position de la majorité des membres, des positions minoritaires et des motifs des positions majoritaires et minoritaires respectives. L'avis est publié.

*Amendement*

2. Lorsqu'ils élaborent un avis, les comités mettent tout en œuvre pour parvenir à un consensus entre leurs membres. L'avis contient les motifs de la position du comité. S'il est impossible de parvenir à un consensus, l'avis se compose de la position de la majorité des membres, des positions minoritaires et des motifs des positions majoritaires et minoritaires respectives. L'avis est publié **sur le site internet de l'Agence**.

**Amendement 66**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

4. Chaque comité élabore une proposition de règlement intérieur, qui est préparée en vue d'une adoption par le directeur exécutif, puis adoptée par le conseil d'administration. **Le règlement intérieur du CER et du CASE requiert l'approbation des** représentants de la Commission au sein du conseil d'administration.

*Amendement*

4. Chaque comité élabore une proposition de règlement intérieur, qui est préparée en vue d'une adoption par le directeur exécutif, puis adoptée par le conseil d'administration. **Lors de l'élaboration du** règlement intérieur du CER, **du CASE** et du **CSSC, le directeur exécutif consulte les** représentants de la Commission au sein du conseil d'administration.

**Amendement 67**

**Proposition de règlement**  
**Article 15 – paragraphe 5**

*Texte proposé par la Commission*

5. Le règlement intérieur de chaque comité fixe les modalités de remplacement et de cooptation des membres, de création et d'organisation des groupes de travail et de délégation de certaines tâches à ces groupes de travail, le cas échéant. Le

*Amendement*

5. Le règlement intérieur de chaque comité fixe les modalités de remplacement et de cooptation des membres, de création et d'organisation des groupes de travail et de délégation de certaines tâches à ces groupes de travail, le cas échéant.

règlement intérieur établit également une procédure pour l'adoption d'urgence des avis et la gestion des conflits d'intérêts. Le règlement intérieur est publié.

***L'adoption des avis n'est pas déléguée à ces groupes de travail.*** Le règlement intérieur établit également une procédure pour l'adoption d'urgence des avis et la gestion des conflits d'intérêts. Le règlement intérieur est publié ***sur le site internet de l'Agence.***

## **Amendement 68**

### **Proposition de règlement Article 15 – paragraphe 6 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***6 bis. Pour toutes les réunions du comité, des comptes rendus détaillés sont mis à la disposition du public en temps utile, afin de permettre à celui-ci de suivre l'avancement des dossiers et des autres points examinés,***

## **Amendement 69**

### **Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 4**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

4. L'Agence tient à jour une liste d'experts, qui comprend les experts visés à l'article 16, paragraphe 1, et d'autres experts recensés directement par l'Agence.

4. L'Agence tient à jour une liste d'experts, qui comprend les experts visés à l'article 16, paragraphe 1, et d'autres experts recensés directement par l'Agence ***ainsi que leurs qualifications.***

## **Amendement 70**

### **Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 5**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

5. Les dispositions relatives à l'indépendance énoncées à l'article 14, paragraphe **9**, aux dispositions contractuelles énoncées à l'article 14, paragraphe **13**, et aux dispositions

5. Les dispositions relatives à l'indépendance énoncées à l'article 14, paragraphe **10**, aux dispositions contractuelles énoncées à l'article 14, paragraphe **14**, et aux dispositions

financières relatives à la rémunération énoncées à l'article 14, paragraphe **14**, s'appliquent mutatis mutandis à tout expert travaillant au sein d'un groupe de travail des comités ou du Forum ou exerçant toute autre tâche pour l'Agence.

financières relatives à la rémunération énoncées à l'article 14, paragraphe **15**, s'appliquent mutatis mutandis à tout expert travaillant au sein d'un groupe de travail des comités ou du Forum ou exerçant toute autre tâche pour l'Agence.

## Amendement 71

### Proposition de règlement Article 17 – paragraphe 5

#### *Texte proposé par la Commission*

5. Le Forum élabore une proposition de règlement intérieur à ***l'intention du*** conseil d'administration. Le règlement intérieur définit en particulier les procédures à mettre en œuvre pour désigner et remplacer le président et pour remplacer des membres ainsi que pour déléguer certaines tâches à des groupes de travail.

#### *Amendement*

5. Le Forum élabore une proposition de règlement intérieur à ***adopter par le*** conseil d'administration. Le règlement intérieur définit en particulier les procédures à mettre en œuvre pour désigner et remplacer le président et pour remplacer des membres ainsi que pour déléguer certaines tâches à des groupes de travail.

## Amendement 72

### Proposition de règlement Article 19 – paragraphe 1

#### *Texte proposé par la Commission*

1. La composition des comités et du Forum ***est publiée*** par le directeur exécutif sur le site internet de l'Agence. Des membres individuels peuvent demander que leurs noms ne soient pas publiés s'ils estiment qu'une publication peut compromettre leur sécurité. Le directeur exécutif statue sur les demandes de cette nature. Lors de la publication de la désignation d'un membre, les qualifications professionnelles de celui-ci sont précisées.

#### *Amendement*

1. La composition des comités et du Forum ***et la liste des experts visée à l'article 16, paragraphe 4, sont publiées*** par le directeur exécutif sur le site internet de l'Agence. Des membres ***et des experts*** individuels peuvent demander que leurs noms ne soient pas publiés s'ils estiment qu'une publication peut compromettre leur sécurité. Le directeur exécutif statue sur les demandes de cette nature. Lors de la publication de la désignation d'un membre, les qualifications professionnelles de celui-ci sont précisées.

## Amendement 73

**Proposition de règlement**  
**Article 19 – paragraphe 3**

*Texte proposé par la Commission*

3. Lors de **leurs réunions**, les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les présidents et membres des comités et du Forum, ainsi que tout expert participant à leurs travaux, déclarent tout intérêt supplémentaire qui pourrait être considéré comme étant de nature à compromettre les obligations des membres en vertu de l'article 14, paragraphe 10, en ce qui concerne l'un quelconque des points inscrits à l'ordre du jour. Les personnes déclarant des intérêts de cette nature s'abstiennent de participer aux votes sur le point concerné de l'ordre du jour.

*Amendement*

3. Lors de **chaque réunion**, les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les présidents et membres des comités et du Forum, ainsi que tout expert **et conseiller** participant à leurs travaux, déclarent tout intérêt supplémentaire qui pourrait être considéré comme étant de nature à compromettre les obligations des membres en vertu de l'article 14, paragraphe 10, en ce qui concerne l'un quelconque des points inscrits à l'ordre du jour. Les personnes déclarant des intérêts de cette nature s'abstiennent de participer aux votes sur le point concerné de l'ordre du jour.

**Amendement 74**

**Proposition de règlement**  
**Article 19 – paragraphe 3 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**3 bis. Les membres du conseil d'administration, les présidents et les membres des comités et du forum, ainsi que les experts et conseillers participants, doivent signaler sans délai au directeur exécutif toute tentative de pression ou d'influence indue dont ils font l'objet.**

**Amendement 75**

**Proposition de règlement**  
**Article 27 – paragraphe 1 – partie introductive**

*Texte proposé par la Commission*

À la fin de chaque année, sur la base **du projet** du directeur exécutif, le conseil d'administration approuve un projet de document de programmation unique

*Amendement*

À la fin de chaque année, sur la base **d'une proposition** du directeur exécutif, le conseil d'administration approuve un projet de document de programmation

contenant les éléments suivants:

unique contenant les éléments suivants:

#### **Amendement 76**

##### **Proposition de règlement**

##### **Article 27 – paragraphe 1 – point d bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*d bis) une évaluation de l'adéquation des ressources financières et humaines de l'Agence pour mener à bien ses tâches actuelles et futures;*

#### **Amendement 77**

##### **Proposition de règlement**

##### **Article 27 – paragraphe 1 – point d ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*d ter) une stratégie relative au recours effectif aux membres et experts visés respectivement à l'article 14, paragraphe 6, et aux articles 16 et 35;*

#### **Amendement 78**

##### **Proposition de règlement**

##### **Article 27 – paragraphe 1 – point d quater (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*d quater) une stratégie relative aux besoins et aux dépenses attendus du détachement conformément à l'article 35, paragraphe 2 bis, et à toute décision d'accorder un soutien financier aux autorités, agences et instituts de recherche nationaux pour la mise en œuvre de certaines tâches au sens de l'article 41 ter.*

#### **Amendement 79**

##### **Proposition de règlement**

## Article 29 – paragraphe 4 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***4 bis. Les redevances et droits perçus en vertu de la législation sectorielle de l'Union sont fixés à un niveau suffisant pour couvrir le coût des services fournis conformément à cette législation.***

## Amendement 80

### Proposition de règlement

#### Article 29 – paragraphe 4 ter (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***4 ter. Dans les limites du budget adopté conformément aux règles budgétaires de l'Union, l'Agence détermine la manière dont ses ressources financières sont réparties en interne entre ses différentes tâches et activités, conformément à son mandat et à ses documents de programmation.***

## Amendement 81

### Proposition de règlement

#### Article 29 – paragraphe 5 – point a

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

a) l'Agence verse des contributions à la réserve uniquement à partir des résultats budgétaires de fin d'exercice au sens de l'article 99, paragraphe 4, du règlement délégué (UE) 2019/715, lorsque ces résultats sont positifs et proviennent des recettes issues des redevances et droits perçus qui sont supérieures aux montants budgétisés au cours d'une année donnée;

a) l'Agence verse des contributions à la réserve uniquement à partir des résultats budgétaires de fin d'exercice au sens de l'article 99, paragraphe 4, du règlement délégué (UE) 2019/715, lorsque ces résultats sont positifs et proviennent des recettes issues des redevances et droits perçus qui sont supérieures aux montants budgétisés ***dans le dernier budget rectificatif approuvé par le conseil d'administration de l'Agence*** au cours d'une année donnée;

## Amendement 82

### Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 5 – point b

*Texte proposé par la Commission*

b) à tout moment, la réserve incluse dans l'année N dans le projet de budget pour l'année N+ 1 ne dépasse pas **8 %** du montant total effectif réalisé au cours **de l'année N-1** des recettes de l'Agence provenant des redevances et droits visés au paragraphe 3, point b), **et de la contribution de l'Union visée au paragraphe 3, point a), et ne dépasse pas non plus 8 % du montant total réel des dépenses administratives et opérationnelles de l'Agence réalisées au cours de l'année N-1, le montant le plus faible étant retenu;**

*Amendement*

b) à tout moment, la réserve incluse dans l'année N dans le projet de budget pour l'année N+ 1 ne dépasse pas **15 % de la moyenne** du montant total effectif réalisé au cours **des cinq dernières années** des recettes de l'Agence provenant des redevances et droits visés au paragraphe 3, point b);

## Amendement 83

### Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 5 – point c bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**c bis) l'Agence rend compte chaque année, dans son rapport annuel d'activités, du solde d'ouverture de la réserve, des entrées et sorties de celle-ci ainsi que de leur justification.**

## Amendement 84

### Proposition de règlement Article 29 – paragraphe 6

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

6. La Commission **peut réexaminer les conditions** de la réserve **énoncées au paragraphe 5** et **est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 46, paragraphe 1, pour modifier le paragraphe 5 sur la base de ce**

6. La Commission **présente une évaluation du fonctionnement** de la réserve au **Parlement européen et au Conseil au terme de la quatrième année de fonctionnement de la réserve. S'il y a lieu, la Commission présente une**

*réexamen.*

*proposition législative au Parlement européen et au Conseil en vue d'adapter la réserve.*

## **Amendement 85**

**Proposition de règlement  
Article 30 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*2 bis. L'Agence assure la surveillance de ses coûts et son directeur exécutif fournit en temps opportun, dans le rapport d'activité annuel qu'il remet au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, des informations détaillées et étayées sur les coûts qui doivent être couverts par les redevances et droits relevant du présent règlement.*

## **Amendement 86**

**Proposition de règlement  
Article 30 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

### *Article 30 bis*

#### *Révision des redevances*

- 1. Au plus tard le ... [deux ans à compter de la date d'entrée en application du présent règlement], puis tous les trois ans, la Commission évalue l'adéquation budgétaire et adapte en conséquence les redevances dues à l'Agence, notamment afin de veiller à ce que les recettes issues des redevances, lorsqu'elles sont associées à d'autres sources de recettes de l'Agence, suffisent à couvrir les coûts des services fournis.*
- 2. Au plus tard le ... [deux ans à compter de la date d'entrée en application du présent règlement], puis tous les trois ans, la Commission rend compte au*

*Parlement européen et au Conseil de l'adéquation budgétaire des redevances dues à l'Agence, ainsi que de la cohérence et de la consolidation des redevances.*

#### **Amendement 87**

##### **Proposition de règlement Article 35 – titre**

*Texte proposé par la Commission*

Experts nationaux détachés et autre personnel

*Amendement*

Experts nationaux détachés et autre personnel *détaché dans l'intérêt du service*

#### **Amendement 88**

##### **Proposition de règlement Article 35 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*2 bis. Les fonctionnaires et autres agents employés par l'Agence peuvent, dans l'intérêt du service et conformément à l'article 37 du statut des fonctionnaires prévu par le règlement n° 31 (CEE) 11 (CEEA) et à l'article 51 du régime applicable aux autres agents prévu par le règlement n° 31 (CEE) 11 (CEEA), être détachés auprès des autorités compétentes des États membres ou d'autres organismes publics chargés de tâches relevant du mandat de l'Agence.*

*Ce détachement n'a pas d'incidence sur les capacités, les missions et les activités de l'Agence, ne porte pas atteinte à l'indépendance du personnel concerné, et est soumis à des garanties appropriées en matière de conflits d'intérêts et de confidentialité.*

#### **Amendement 89**

##### **Proposition de règlement**

## Article 35 – paragraphe 2 ter (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***2 ter. Le conseil d'administration peut adopter une décision fixant les conditions dans lesquelles les affectations temporaires ou les détachements dans l'intérêt du service visés au paragraphe 2 bis ont lieu.***

## Amendement 90

### Proposition de règlement Article 37 – paragraphe 2

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

2. ***S'agissant de toutes les autres informations et données qui ne sont pas visées au paragraphe 1, le conseil d'administration, agissant sur proposition du directeur exécutif et en accord avec la Commission, adopte des règles assurant l'accès du public aux informations réglementaires, scientifiques et techniques concernant la sécurité des substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles, si ces informations ne sont pas de nature confidentielle au sens de la législation sectorielle de l'Union.***

2. Toutes les informations réglementaires, scientifiques et techniques ***détenues par l'Agence*** concernant la sécurité des substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles, ***et qui ne relèvent pas du paragraphe 1 de l'article 37 bis s'appliquent, sans préjudice des dispositions spécifiques de la législation de l'Union relatives à la divulgation d'informations.***

## Amendement 91

### Proposition de règlement Article 37 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

#### ***Article 37 bis***

##### ***Accès aux documents***

- 1. Le règlement (CE) n° 1049/2001 et le n° 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil<sup>1 bis</sup> s'appliquent aux documents détenus par l'Agence.***
- 2. Le conseil d'administration arrête***

*les modalités pratiques d'application du règlement (CE) n° 1049/2001 et des articles 6 et 7 du règlement (CE) n° 1367/2006, en veillant à garantir un accès aussi large que possible aux documents en sa possession.*

*3. Les décisions prises par l'Agence en application de l'article 8 du règlement (CE) n° 1049/2001 peuvent faire l'objet d'une plainte auprès du Médiateur ou d'un recours devant la Cour de justice, dans les conditions prévues respectivement aux articles 228 et 263 du traité FUE.*

---

*<sup>1 bis</sup> Règlement (CE) no 1367/2006 du Parlement européen et du Conseil du 6 septembre 2006 concernant l'application aux institutions et organes de l'Union européenne des dispositions de la convention d'Aarhus sur l'accès à l'information, la participation du public au processus décisionnel et l'accès à la justice en matière d'environnement (JO L 264 du 25.9.2006, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1367/oj>).*

## **Amendement 92**

### **Proposition de règlement Article 38 – paragraphe 3**

*Texte proposé par la Commission*

3. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres des comités, de la chambre de recours et du Forum, les experts *externes* participant aux groupes de travail ad hoc et les membres du personnel de l'Agence se conforment aux exigences de confidentialité prévues à l'article 339 du TFUE, même après la cessation de leurs fonctions.

*Amendement*

3. Les membres du conseil d'administration, le directeur exécutif, les membres des comités, de la chambre de recours et du Forum, les experts participant aux groupes de travail ad hoc et les membres du personnel de l'Agence se conforment aux exigences de confidentialité prévues à l'article 339 du TFUE, même après la cessation de leurs fonctions.

## **Amendement 93**

### **Proposition de règlement Article 41 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

#### **Article 41 bis**

##### **Assemblée des parties prenantes accréditées**

- 1. Aux fins de l'article 41, l'Agence établit et coordonne une assemblée des parties prenantes accréditées (ci-après dénommée «assemblée»).**
- 2. L'assemblée a pour objectif de renforcer les relations entre les parties prenantes accréditées et l'Agence, et de faciliter leur contribution aux missions de l'Agence.**
- 3. Le directeur exécutif ou son représentant a le droit d'assister à toutes les réunions de l'assemblée. L'assemblée est présidée par un représentant de l'Agence. La liste des parties prenantes accréditées par l'Agence est rendue publique sur le site internet de l'Agence.**
- 4. Le conseil d'administration établit une liste des membres de l'assemblée qui sont sélectionnés parmi les parties prenantes visées à l'article 15, paragraphe 1, et veille à une représentation équilibrée des représentants de l'industrie et des organisations de la société civile parmi ces membres.**

## **Amendement 94**

### **Proposition de règlement Article 41 ter (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

#### **Article 41 ter**

*Mise en réseau des autorités, agences et instituts de recherche nationaux*

*1. L'Agence facilite la mise en réseau des autorités nationales, des agences et des instituts de recherche intervenant dans ses domaines de compétence. Cette mise en réseau vise notamment à favoriser un cadre de coopération scientifique par la coordination des activités, l'échange d'informations, l'élaboration et la mise en œuvre de projets communs, ainsi que l'échange d'expertise et de bonnes pratiques dans les domaines de compétence de l'Agence.*

*2. Aux fins du présent article, le conseil d'administration, statuant sur proposition du directeur exécutif, établit une liste, qui est mise à la disposition du public sur le site web de l'Agence, des autorités nationales, agences et instituts de recherche visés au paragraphe 1, désignés par les États membres, qui peuvent assister l'Agence, soit individuellement, soit en réseau, dans l'accomplissement de ses missions. Sans préjudice des missions confiées à l'Agence par la législation sectorielle, celle-ci peut confier à ces autorités nationales, agences et instituts de recherche certaines tâches, notamment les travaux préparatoires aux avis scientifiques, l'assistance scientifique et technique, la collecte de données et l'identification des risques émergents. Certaines de ces tâches peuvent donner droit à une aide financière conformément au paragraphe 3.*

*3. Le conseil d'administration adopte des décisions visant à accorder une aide financière aux autorités nationales, aux agences et aux instituts de recherche figurant sur la liste visée au paragraphe 2, en vue de la réalisation de certaines tâches.*

**Proposition de règlement**  
**Article 43 – alinéa 1**

*Texte proposé par la Commission*

L'Agence aide les États membres et la Commission à promouvoir le remplacement des substances chimiques les plus nocives par des substances et des technologies de substitution plus sûres et plus durables et à mettre au point des méthodes scientifiques pertinentes, y compris des approches **sans expérimentation** animale, afin d'évaluer les dangers des produits chimiques ainsi que les risques et les incidences socio-économiques de l'utilisation des produits chimiques. Cette assistance comprend la facilitation de l'échange d'informations ainsi que la participation et la facilitation des activités pertinentes de recherche, de développement et d'innovation relevant du champ d'application de la législation sectorielle pertinente de l'Union.

*Amendement*

**1.** L'Agence aide les États membres et la Commission à promouvoir le remplacement des substances chimiques les plus nocives, **des autres substances chimiques dangereuses, ainsi que des groupes de substances relevant de ces catégories**, par des substances et des technologies de substitution plus sûres et plus durables et à mettre au point, **faire accepter par les autorités réglementaires, diffuser et valider au niveau international** des méthodes scientifiques pertinentes, y compris des approches **ne recourant pas à l'expérimentation** animale, afin d'évaluer les dangers des produits chimiques ainsi que les risques et les incidences socio-économiques de l'utilisation des produits chimiques. Cette assistance comprend la facilitation de l'échange d'informations, **la contribution à la définition des besoins en matière de génération de données**, ainsi que la participation et la facilitation des activités pertinentes de recherche, de développement et d'innovation relevant du champ d'application de la législation sectorielle pertinente de l'Union, **y compris le règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil<sup>1 bis</sup>, et, le cas échéant, l'exposomique.**

---

<sup>1 bis</sup> **Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon Europe» et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (JO L 170, 12.5.2021, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).**

**Proposition de règlement**  
**Article 43 – paragraphe 1 bis (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***1 bis. L'Agence publie un rapport annuel présentant ses recommandations sur les lacunes en matière de connaissances et de données dans le domaine de la science réglementaire et des besoins réglementaires, ainsi que dans le domaine de la science exploratoire et fondamentale, dans tous les domaines relevant de sa compétence, en tenant compte des risques émergents et en étroite coopération et interaction permanente avec les organismes compétents de l'Union et internationaux.***

**Amendement 97**

**Proposition de règlement**  
**Article 44 – alinéa 1**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

L'Agence coopère avec d'autres organes établis en vertu du droit de l'Union, y compris, mais sans s'y limiter, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, l'Agence européenne pour l'environnement, l'Autorité européenne de sécurité des aliments, l'Agence européenne des médicaments et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail, en ce qui concerne la fourniture d'avis scientifiques pertinents, l'échange de données et d'informations, y compris la mise en place éventuelle de formats de données et de vocabulaires contrôlés pour faciliter cet échange, et l'élaboration de méthodes scientifiques, y compris des approches **sans expérimentation** animale, pour l'évaluation des substances chimiques.

**I.** L'Agence coopère avec d'autres organes établis en vertu du droit de l'Union, y compris, mais sans s'y limiter, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (**ECDC**), l'Agence européenne pour l'environnement (**AEE**), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (**EFSA**), l'Agence européenne des médicaments (**EMA**) et l'Agence européenne pour la sécurité et la santé au travail (**EU-OSHA**), en ce qui concerne la fourniture d'avis scientifiques pertinents, l'échange de données et d'informations, y compris la mise en place éventuelle de formats de données et de vocabulaires contrôlés pour faciliter cet échange, et l'élaboration de méthodes scientifiques, y compris des approches **ne recourant pas à l'expérimentation** animale, pour l'évaluation des substances chimiques.

## Amendement 98

### Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 1 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***1 bis. L'Agence assure la coopération avec le laboratoire de référence de l'Union européenne pour la promotion des méthodes de substitution à l'expérimentation animale (EURL ECVAM), en particulier en ce qui concerne le développement de méthodologies scientifiques et d'activités de formation.***

## Amendement 99

### Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 1 ter (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***1 ter. Une task-force permanente (ci-après dénommée «task-force») est créée, composée de l'Agence, de l'EFSA, de l'EMA, de l'ECDC, de l'AEE et de l'EU-OSHA.***

## Amendement 100

### Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 1 quater (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

***1 quater. La task-force se concentre sur les questions intersectorielles qui peuvent bénéficier de l'approche «Une seule santé» et d'une approche axée sur l'exposome. La task-force vise s'appuyer sur les mécanismes de coopération existants, en optimisant les synergies et en évitant les doubles emplois.***

## Amendement 101

**Proposition de règlement**  
**Article 44 – paragraphe 1 quinquies (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**1 quinquies.** *L'Agence coordonne les travaux de la task-force pendant les douze mois suivant sa création. La coordination et la présidence des travaux du groupe de travail, y compris la direction de la coordination des réunions et des activités de celui-ci, seront assurées à tour de rôle par les agences tous les douze mois, conformément au cadre d'action visé au paragraphe 1l.*

**Amendement 102**

**Proposition de règlement**  
**Article 44 – paragraphe 1 sexies (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**1 sexies.** *La task-force est composée de membres du personnel de chaque organisme visé au paragraphe 1 ter. Le directeur exécutif de chaque agence nomme un représentant à la task-force et les représentants rendent compte de l'avancement des travaux à leurs directeurs exécutifs respectifs. Un représentant de la Commission est invité à participer aux réunions de la task-force afin d'assurer une coopération étroite entre celle-ci et la Commission.*

**Amendement 103**

**Proposition de règlement**  
**Article 44 – paragraphe 1 septies (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

**1 septies.** *Chaque agence visée au paragraphe 1 ter désigne au sein de ses services un point de contact chargé de coordonner sa contribution aux activités conjointes et de faire connaître la position*

*de cet organisme sur les questions stratégiques. Chaque point de contact tient ses propres instances de direction et ses mécanismes interagences informés des évolutions notables au sein du groupe de travail.*

#### **Amendement 104**

##### **Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 1 octies (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*1 octies Les membres de la task-force peuvent solliciter la participation d'autres représentants de chaque agence afin d'obtenir des contributions et des conseils pour soutenir la mise en œuvre des actions, selon les besoins.*

#### **Amendement 105**

##### **Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 1 nonies (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*1 nonies. Des observateurs et des experts externes peuvent assister aux réunions de la task-force si nécessaire, en accord avec les membres de ce dernier.*

#### **Amendement 106**

##### **Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 1 decies (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*1 decies. La task-force n'agit pas en tant qu'organe décisionnel. La task-force peut proposer des recommandations d'action à la direction générale des agences. Les représentants de chaque agence au sein de la task-force ont un rôle consultatif auprès des directeurs*

*exécutifs et de la direction générale de leur propre agence et collaborent avec la Commission et d'autres parties prenantes pour obtenir des contributions et des conseils, le cas échéant.*

#### **Amendement 107**

##### **Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 1 undecies (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*1 undecies. La task-force se réunit au moins six fois par an, dont au moins une réunion physique annuelle de nature plus stratégique. Des réunions ad hoc peuvent être organisées, si nécessaire.*

#### **Amendement 108**

##### **Proposition de règlement Article 44 – paragraphe 1 duodecies (nouveau)**

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*1 duodecies Au plus tard le 31 décembre de chaque année, les membres de la task-force élaborent et approuvent un cadre d'action annuel décrivant un plan pour les travaux conjoints des agences visées au paragraphe 1 ter dans le domaine «Une seule santé» et de l'exposome.*

*Le cadre d'action comprend les objectifs à atteindre par la task-force, les mesures concrètes et les résultats à obtenir pour les atteindre, ainsi qu'un calendrier approximatif pour la mise en œuvre de ces mesures, et s'articule autour des objectifs suivants, en lien avec «Une seule santé» et l'exposome:*

*a) faciliter la coordination stratégique de sa mise en œuvre;*

*b) promouvoir la coordination de la recherche;*

- c) renforcer les capacités;*
- d) renforcer la communication et la participation des parties prenantes;*
- e) encourager la création de partenariats communs.*

## Amendement 109

### Proposition de règlement

#### Article 44 – paragraphe 1 terdecies (nouveau)

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

*1 terdecies. Le cadre d'action visé au paragraphe 11 doit être compatible avec les mandats respectifs de chaque agence et ne doit pas entraver leurs activités statutaires.*

## Amendement 110

### Proposition de règlement

#### Article 45 – paragraphe 2

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

2. Lorsque l'Agence identifie une source potentielle de divergence, elle prend contact avec *l'organisme* concerné de façon à assurer que toutes les informations scientifiques ou techniques pertinentes sont partagées et à identifier les questions scientifiques ou techniques susceptibles d'entraîner des divergences.

2. Lorsque l'Agence identifie une source potentielle de divergence *telle que visée au paragraphe 1*, elle prend contact avec *l'autre organisme* concerné de façon à assurer que toutes les informations scientifiques ou techniques pertinentes sont partagées et à identifier les questions scientifiques ou techniques susceptibles d'entraîner des divergences.

## Amendement 111

### Proposition de règlement

#### Article 45 – paragraphe 3

*Texte proposé par la Commission*

*Amendement*

3. L'Agence et *l'organisme* concerné coopèrent pour résoudre la divergence. Si l'Agence et *l'organisme* concerné ne sont

3. L'Agence et *l'autre organisme* concerné coopèrent pour résoudre la divergence, *en prenant en considération*

pas en mesure de résoudre la divergence, ils établissent un rapport conjoint. Le rapport expose clairement les questions scientifiques controversées, recense les incertitudes pertinentes dans les données et les raisons sous-jacentes des *avis divergents*, y compris *sur les* différences méthodologiques, *et* est mis à la disposition du public. Lorsque *l'organisme* concerné est une agence de l'Union ou un comité scientifique, l'Agence présente le rapport conjoint à la Commission.

*l'objectif consistant à garantir un niveau élevé de protection de la santé et de l'environnement.* Si l'Agence et *l'autre organisme* concerné ne sont pas en mesure de résoudre la divergence, ils établissent un rapport conjoint. Le rapport expose clairement les questions scientifiques controversées, recense les incertitudes pertinentes dans les données et *donne* les raisons sous-jacentes des *divergences d'avis*, y compris *les raisons liées aux* différences méthodologiques. *Le rapport* est mis à la disposition du public. Lorsque *l'autre organisme* concerné est une agence de l'Union ou un comité scientifique, l'Agence présente *également* le rapport conjoint à la Commission.

## Amendement 112

### Proposition de règlement

#### Article 46

*Texte proposé par la Commission*

#### *Article 46*

##### *Pouvoirs délégués*

*1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 29, paragraphe 6, est conféré à la Commission sous réserve des conditions fixées au présent article et pour une période de cinq ans à compter du [OP veuillez insérer: la date d'entrée en vigueur du présent règlement]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période de cinq ans.*

*2. La délégation de pouvoir visée au paragraphe 1 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le*

*Amendement*

*supprimé*

**Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.**

**3. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer»<sup>38</sup>.**

**4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.**

**5. Un acte délégué adopté en vertu du paragraphe 1 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de trois mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de trois mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.**

---

<sup>38</sup> JO L 123 du 12.5.2016, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/agree\\_interinst/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj).

## **Amendement 113**

### **Proposition de règlement Article 48 – alinéa 1 – point 3**

*Texte proposé par la Commission*

3) à l'article 77, le paragraphe 1 *est supprimé*;

*Amendement*

3) à l'article 77, le paragraphe 1 *ainsi que les points b) et c) du paragraphe 3 sont supprimés*;

## Amendement 114

### Proposition de règlement Article 54 – titre

*Texte proposé par la Commission*

Évaluation

*Amendement*

Évaluation *et réexamen*

## Amendement 115

### Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 2

*Texte proposé par la Commission*

2. L'évaluation concerne la nécessité éventuelle de modifier le mandat de l'Agence, et les conséquences financières d'une telle modification.

*Amendement*

2. L'évaluation concerne la nécessité éventuelle de modifier le mandat de l'Agence, et les conséquences financières d'une telle modification. ***L'évaluation porte également sur le fonctionnement des comités et examine s'il convient d'harmoniser ou d'adapter les articles 14 et 15 du présent règlement.***

## Amendement 116

### Proposition de règlement Article 54 – paragraphe 3

*Texte proposé par la Commission*

3. La Commission fait rapport au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration sur les résultats de l'évaluation. Un plan d'action et un calendrier sont joints, si nécessaire. Les conclusions de l'évaluation sont rendues publiques par la Commission.

*Amendement*

3. La Commission fait rapport au Parlement européen, au Conseil et au conseil d'administration sur les résultats de l'évaluation. Un plan d'action et un calendrier sont joints, si nécessaire. ***La Commission présente, le cas échéant, une proposition législative au Parlement européen et au Conseil.*** Les conclusions de l'évaluation sont rendues publiques par la Commission.