Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/2457

12.12.2025

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2457 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Νοεμβρίου 2025

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 401/2009, (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2019/1021 όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων και τη βελτίωση της συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών της Ένωσης στον τομέα των χημικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 43, το άρθρο 114, το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ), το άρθρο 192 παράγραφος 1 και το άρθρο 207,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [1],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία [2],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ανακοίνωση της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2019, σχετικά με την Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία θέτει υψηλές φιλοδοξίες για την επίτευξη της μετάβασης προς ένα περιβάλλον με μηδενική ρύπανση, απαλλαγμένο από τοξικές ουσίες. Η στρατηγική που καθορίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής, της 14ης Οκτωβρίου 2020 με τίτλο «Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων — Για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες» αποτελεί κρίσιμο βήμα για την επίτευξη μηδενικής ρύπανσης και εισάγει την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση», η οποία αποσκοπεί στη βελτίωση της αποδοτικότητας, της αποτελεσματικότητας, της συνοχής και της διαφάνειας των αξιολογήσεων της ασφάλειας των χημικών προϊόντων σε όλες τις νομικές πράξεις της Ένωσης.

(2) Για να επιτευχθούν οι στόχοι αυτοί, οι επιστημονικές και τεχνικές εργασίες σχετικά με τα χημικά προϊόντα που εκτελούνται σε επίπεδο Ένωσης για τη στήριξη των νομικών πράξεων της Ένωσης στον εν λόγω τομέα πρέπει να συγκεντρωθούν στους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης και θα πρέπει να θεσπιστούν υποχρεώσεις συνεργασίας των οργανισμών της Ένωσης κατά την ανάπτυξη μεθοδολογιών αξιολόγησης και την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών. Με τον τρόπο αυτό θα απλουστευτεί το ισχύον πλαίσιο, θα βελτιωθεί η ποιότητα και η συνοχή των αξιολογήσεων ασφάλειας σε όλες τις νομικές πράξεις της Ένωσης και θα διασφαλιστεί ότι οι υφιστάμενοι πόροι χρησιμοποιούνται πιο αποδοτικά.

(3) Στο πλαίσιο της εν εξελίξει αναθεώρησης νομικών πράξεων της Ένωσης προτάθηκε η επαναπόδοση ορισμένων υφιστάμενων επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων στον κατάλληλο οργανισμό, καθώς και η απόδοση τελείως νέων καθηκόντων. Ο παρών κανονισμός προβλέπει την ανακατανομή άλλων καθηκόντων, τα οποία προβλέπονται δυνάμει νομικών πράξεων της Ένωσης οι οποίες δεν βρίσκονται υπό αναθεώρηση, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, προκειμένου να αξιοποιηθούν η εμπειρογνωμοσύνη και οι ικανότητές του όσον αφορά την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων. Αυτό συνάδει με τον στόχο της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση», ήτοι να διασφαλιστεί ότι οι τεχνικές και επιστημονικές εργασίες εκτελούνται από τον κατάλληλο οργανισμό της Ένωσης, ώστε να αξιοποιείται η αποδεδειγμένη πείρα και τα καθιερωμένα εργαλεία στον τομέα του. Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εγκριθεί ταυτόχρονα με την οδηγία για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3], καθώς αποσκοπούν στην επίτευξη των ίδιων στόχων.

(4) Στο πλαίσιο της εφαρμογής της προσέγγισης «μία ουσία, μία αξιολόγηση», εισήχθησαν διατάξεις στην πρόταση κανονισμού για την τροποποίηση της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης, προκειμένου να ανατεθεί η εντολή στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για την ανάπτυξη και τη συνεργασία στην ανάπτυξη μεθοδολογιών αξιολόγησης, τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων και την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, και θεσπίστηκαν νέες διαδικασίες ώστε να διασφαλιστεί η συνέπεια μεταξύ των επιστημονικών γνωμών.

[1] ΕΕ C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
[2] Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2025 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2025.
[3] Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) Για να διασφαλιστεί η συνοχή των μεθοδολογιών για τις αξιολογήσεις που αφορούν τα χημικά προϊόντα σε επίπεδο Ένωσης, όλοι οι σχετικοί οργανισμοί της Ένωσης θα πρέπει να έχουν εξίσου εντολή να αναπτύσσουν τέτοιες μεθοδολογίες στους τομείς που εμπίπτουν στις αντίστοιχες εντολές τους και θα πρέπει να υπόκεινται στις ίδιες υποχρεώσεις συνεργασίας μεταξύ τους για την ανάπτυξη τέτοιων μεθοδολογιών.

(6) Για να διασφαλιστεί η συνοχή και η αποδοτικότητα των αξιολογήσεων σε σχέση με τα χημικά προϊόντα, οι οποίες προβλέπονται σε νομικές πράξεις της Ένωσης, είναι επίσης σημαντικό τα δεδομένα να είναι διαλειτουργικά και η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των αρμόδιων οργανισμών της Ένωσης να είναι εύκολη, και να υποστηριχτεί η συνεργασία στην ανάπτυξη τυποποιημένων μορφοτύπων και ελεγχόμενων λεξιλογίων. Ως εκ τούτου, για να διευκολυνθεί η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των οργανισμών, τυχόν νέοι μορφότυποι δεδομένων που αναπτύσσονται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) ή από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος (ΕΟΠ) θα πρέπει να καθορίζονται σε συνεργασία με άλλους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης που ασχολούνται με τα χημικά προϊόντα. Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να εισαχθούν σχετικές νέες διατάξεις στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 401/2009 ([4]) και (ΕΚ) αριθ. 178/2002 ([5]) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, οι δε υφιστάμενες διατάξεις θα πρέπει να ενισχυθούν. Θα πρέπει επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο να προταθούν παρόμοιες διατάξεις στον κανονισμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, προκειμένου να διασφαλιστεί η ύπαρξη συνεκτικών διατάξεων σχετικά με τη συνεργασία μεταξύ όλων των σχετικών οργανισμών της Ένωσης.

(7) Για τη διασφάλιση της συνοχής και της αποδοτικότητας των αξιολογήσεων που σχετίζονται με τα χημικά προϊόντα που προβλέπονται σε νομικές πράξεις της Ένωσης, οι αρμόδιοι οργανισμοί της Ένωσης θα πρέπει να λάβουν μέτρα για την αποφυγή διιστάμενων επιστημονικών γνωμών. Περιστατικά διιστάμενων γνωμών έχουν οδηγήσει σε αυξημένη αβεβαιότητα για τους φορείς εκμετάλλευσης και σε μειούμενη εμπιστοσύνη του κοινού στη στιβαρότητα και τη συνοχή όσον αφορά τη λήψη επιστημονικών αποφάσεων. Στο πλαίσιο της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας της Ένωσης έχουν υποβληθεί προτάσεις για την εξέταση και την ενίσχυση των διαδικασιών με στόχο την επίλυση της διάστασης μεταξύ των επιστημονικών γνωμών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και άλλων επιστημονικών φορέων. Θα μπορούσε επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο να προταθούν παρόμοιες διατάξεις στον κανονισμό του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, προκειμένου να διασφαλιστεί η ύπαρξη συνεκτικών διατάξεων για την επίλυση διιστάμενων επιστημονικών γνωμών για όλους τους σχετικούς οργανισμούς της Ένωσης. Δεν απαιτούνται τέτοιες πρόσθετες διατάξεις όσον αφορά τον ΕΟΠ, δεδομένου ότι ο ΕΟΠ δεν εκδίδει επιστημονικές γνώμες για μεμονωμένα χημικά προϊόντα.

(8) Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί στην αντιμετώπιση δυνητικής διάστασης μεταξύ των επιστημονικών γνωμών που διατυπώνονται από την ΕΑΑΤ και εκείνων που διατυπώνονται από άλλους φορείς, λαμβανομένου υπόψη του στόχου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας του περιβάλλοντος και της ανθρώπινης υγείας, μεταξύ άλλων της υγείας των ευάλωτων ομάδων. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 προβλέπει ήδη διαδικασίες με τις οποίες μπορεί να επιλυθεί η διάσταση μεταξύ επιστημονικών γνωμών. Αυτές οι διαδικασίες θα πρέπει να ενισχυθούν. Η ΕΑΑΤ και ο άλλος εμπλεκόμενος φορέας θα πρέπει να υποχρεούνται να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για να επιλύσουν τυχόν διάσταση μεταξύ των επιστημονικών γνωμών ή για επιστημονικά ζητήματα. Θα πρέπει να παραπέμψουν το ζήτημα σε διαχειριστές κινδύνου μόνο σε περίπτωση δική τους αδυναμίας επίλυσης της διάστασης των γνωμών. Επιπλέον, όταν παραπέμπουν το ζήτημα στους διαχειριστές κινδύνου, θα πρέπει να αναφέρουν τους λόγους στους οποίους βασίζεται η διάσταση, συμπεριλαμβανομένων τυχόν μεθοδολογικών διαφορών.

(9) Στην ειδική περίπτωση διάστασης επιστημονικών γνωμών που αφορά τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας των χημικών ουσιών, θα πρέπει να θεσπιστεί νέα διαδικασία που θα επιτρέπει την επίλυση της εν λόγω διάστασης. Βάσει της διαδικασίας αυτής, η Επιτροπή θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ζητά από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, ως τον ενωσιακό οργανισμό που είναι καλύτερα εξοπλισμένος με εμπειρογνωσία και ικανότητα στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας και διαθέτει μακρόχρονη πείρα στη διαδικασία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, να εκπονήσει πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([6]). Αυτό θα αποτελούσε ένα βήμα εγγύτερα στο όραμα «μία ουσία, μία αξιολόγηση» όσον αφορά την ομοιομορφία των αξιολογήσεων επικινδυνότητας των χημικών προϊόντων σε ολόκληρη την Ένωση, ενισχύοντας την προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να ενσωματωθεί στη διάταξη για την επίλυση διιστάμενων επιστημονικών γνωμών στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για τον ευρωπαϊκό οργανισμό περιβάλλοντος και το ευρωπαϊκό δίκτυο πληροφοριών και παρατηρήσεων σχετικά με το περιβάλλον (ΕΕ L 126 της 21.5.2009, σ. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 28ης Ιανουαρίου 2002, για τον καθορισμό των γενικών αρχών και απαιτήσεων της νομοθεσίας για τα τρόφιμα, για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον καθορισμό διαδικασιών σε θέματα ασφαλείας των τροφίμων (ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) Προκειμένου να συμμορφωθεί με την υποχρέωση που ορίζεται στο τμήμα 10.4.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανέθεσε στην Επιστημονική Επιτροπή για τους Υγειονομικούς, Περιβαλλοντικούς και Αναδυόμενους Κινδύνους (ΕΕΥΠΑΚ) την εντολή να καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από την παρουσία φθαλικών ενώσεων που ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β ή που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία για πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και οι οποίες προσδιορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]). Η ΕΕΥΠΑΚ εξέδωσε τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές το 2019 και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έδωσε εντολή στην ΕΕΥΠΑΚ να προβεί σε μια πρώτη επικαιροποίηση των εν λόγω κατευθυντήριων γραμμών.

(11) Προκειμένου να συμμορφωθεί με την υποχρέωση που ορίζεται στο τμήμα 10.4.4 του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, η Επιτροπή θα πρέπει να δώσει στην αρμόδια επιστημονική επιτροπή την εντολή να καταρτίσει κατευθυντήριες γραμμές για ουσίες άλλες εκτός των φθαλικών ενώσεων, οι οποίες ταξινομούνται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β ή έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία για πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και οι οποίες προσδιορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(12) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων παρέχει ήδη επιστημονικές συμβουλές σχετικά με τις χημικές ουσίες, μεταξύ άλλων για τις φθαλικές ενώσεις, τους ενδοκρινικούς διαταράκτες και τις καρκινογόνες, τις μεταλλαξιογόνες και τις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Ορισμένες βασικές ικανότητες του οργανισμού, όπως οι ικανότητες εκτίμησης επικινδυνότητας, κινδύνου, έκθεσης και κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων, η ικανότητα σύνταξης γνωμών από τις επιτροπές και οι ικανότητες πληροφορικής για διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και για διάδοση πληροφοριών, μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται. Για να καταστεί δυνατή η έγκαιρη μελλοντική επικαιροποίηση σχετικά με την παρουσία φθαλικών ενώσεων και να διασφαλιστεί ότι ο κατάλληλος οργανισμός της Ένωσης θα καταρτίσει νέες κατευθυντήριες γραμμές για άλλες ουσίες με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία, η κατάρτιση αυτών των κατευθυντηρίων γραμμών θα πρέπει να ανατεθεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων. Για την κατάρτιση και την επικαιροποίηση των κατευθυντηρίων γραμμών, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων θα πρέπει να εξασφαλίσει τη συμμετοχή των σχετικών εμπειρογνωμόνων στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

(13) Λαμβανομένων υπόψη των νέων τάξεων κινδύνου και των νέων κριτηρίων για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών που θεσπίστηκαν με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2023/707 της Επιτροπής ([9]), η αναφορά στους ενδοκρινικούς διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία, της κατηγορίας 1, θα πρέπει να γίνει στο σημείο 10.4.1 στοιχείο β) του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, δεδομένης της σημασίας της εν λόγω τάξης κινδύνου για τον τύπο ουσιών που περιέχονται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(14) Για να αξιοποιηθούν με τον καλύτερο δυνατό τρόπο οι γνώσεις και η εμπειρογνωσία που έχει αποκτήσει ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων μέσω της συμμετοχής του στις διαδικασίες ορισμού και αξιολόγησης στο πλαίσιο της σύμβασης της Στοκχόλμης για τους έμμονους οργανικούς ρύπους («σύμβαση της Στοκχόλμης»), ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων θα πρέπει, κατόπιν αιτήματος, να επικουρεί την Επιτροπή στη συμμόρφωσή της με την υποχρέωση τροποποίησης των παραρτημάτων IV και V του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([10]). Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μπορούν να ορίζουν εμπειρογνώμονες που θα συμμετέχουν σε ομάδες εργασίας της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, ώστε να διασφαλίζεται ότι η εν λόγω επιτροπή διαθέτει την ικανότητα και τους πόρους που απαιτούνται για να λειτουργεί αποτελεσματικά και να γνωμοδοτεί όταν είναι απαραίτητο. Προκειμένου να διευκολυνθεί η λειτουργία της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης, όταν η επιτροπή ορίζει ένα από τα μέλη της ως εισηγητή, το πρόσωπο αυτό ή ο εργοδότης του προσώπου αυτού θα πρέπει να αμείβεται.

([7]) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([9]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2023/707 της Επιτροπής, της 19ης Δεκεμβρίου 2022, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 όσον αφορά τις τάξεις κινδύνου και τα κριτήρια για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ L 93 της 31.3.2023, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) Η τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021 που εισάγεται με τον παρόντα κανονισμό διευρύνει τα καθήκοντα, τον φόρτο εργασίας και τις αρμοδιότητες των επιστημονικών επιτροπών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, και ειδικότερα της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης. Για να είναι σε θέση να παρέχουν οι επιστημονικές επιτροπές επαρκή εμπειρογνωσία και υποστήριξη, ενδελεχείς επιστημονικές αξιολογήσεις, καθώς και κατάλληλους και σταθερούς πόρους, θα πρέπει να εξασφαλιστούν η ικανότητα και διακυβέρνησή τους. Για τον σκοπό αυτό, ενδέχεται να είναι σκόπιμο να προσαρμοστεί ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 ώστε να αντικατοπτρίζει τυχόν μελλοντική αναθεώρηση των διατάξεων που διέπουν τη λειτουργία των επιτροπών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων. Υπό το πρίσμα μιας τέτοιας αναθεώρησης, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει κατά πόσον ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 πρέπει να τροποποιηθεί.

(16) Για την τροποποίηση ορισμένων μη ουσιωδών στοιχείων του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021, θα πρέπει να ανατεθεί στην Επιτροπή η εξουσία έκδοσης πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 290 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την τροποποίηση των παραρτημάτων IV και V με σκοπό την προσαρμογή τους στις αλλαγές του καταλόγου ουσιών που παρατίθεται στα παραρτήματα της σύμβασης της Στοκχόλμης ή του πρωτοκόλλου στη σύμβαση του 1979 για τη διασυνοριακή ατμοσφαιρική ρύπανση μεγάλης απόστασης που οφείλεται στους έμμονους οργανικούς ρύπους ή την προσαρμογή τους στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

(17) Στο πλαίσιο των υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων που υπέχουν δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021, τα κράτη μέλη έχουν το καθήκον να υποβάλλουν πληροφορίες σχετικά με την παρουσία, στο περιβάλλον, ουσιών που απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος ΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων. Η χρήση της πλατφόρμας πληροφοριών για την παρακολούθηση των χημικών προϊόντων (IPCHEM) θα πρέπει να υποστηρίζεται, καθώς αποτελεί μέσο με το οποίο τα κράτη μέλη μπορούν να συμμορφώνονται προς τις υποχρεώσεις τους για την υποβολή τέτοιων δεδομένων όσον αφορά την παρουσία χημικών προϊόντων και με το οποίο απλοποιούνται και μειώνονται οι υποχρεώσεις τους σε σχέση με την υποβολή εκθέσεων. Όταν τα κράτη μέλη καθιστούν διαθέσιμα δεδομένα μέσω της IPCHEM, δεν χρειάζεται πλέον να υποβάλουν τέτοια δεδομένα στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, καθώς ο οργανισμός θα έχει τη δυνατότητα να τα ανακτήσει από την πλατφόρμα.

(18) Η αναθεώρηση της οδηγίας (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([11]) απαιτεί από τα κράτη μέλη να κοινοποιούν στον ΕΟΠ όλα τα δεδομένα που αφορούν παρουσία ή παρακολούθηση χημικών προϊόντων στα ύδατα. Επιπλέον, τα κράτη μέλη υπέχουν ήδη την υποχρέωση να υποβάλλουν στον ΕΟΠ δεδομένα παρακολούθησης σχετικά με την παρουσία έμμονων οργανικών ρύπων (POP) στον αέρα βάσει της ενωσιακής νομοθεσίας για την ποιότητα του αέρα. Δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2025/2455 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([12]) ο ΕΟΠ υποχρεούται να τηρεί όλα τα δεδομένα που αφορούν παρουσία χημικών προϊόντων. Συνεπώς, ο ΕΟΠ πρέπει να συλλέγει και να τηρεί τυχόν δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων τα οποία παρέχονται και τηρούνται από την Επιτροπή στην IPCHEM. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να απλουστευτούν οι υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων για τα κράτη μέλη ώστε να διασφαλιστεί ότι, όταν οι εν λόγω πληροφορίες έχουν ήδη υποβληθεί στον ΕΟΠ οικειοθελώς ή βάσει υποχρεώσεων που απορρέουν από άλλες πράξεις της περιβαλλοντικής νομοθεσίας της Ένωσης, θα πρέπει να θεωρείται ότι τα κράτη μέλη έχουν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων που υπέχουν δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021.ο ΕΟΠ υποχρεούται να τηρεί όλα τα δεδομένα που αφορούν παρουσία χημικών προϊόντων. Συνεπώς, ο ΕΟΠ πρέπει να συλλέγει και να τηρεί τυχόν δεδομένα σχετικά με την παρουσία χημικών προϊόντων τα οποία παρέχονται και τηρούνται από την Επιτροπή στην IPCHEM. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να απλουστευτούν οι υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων για τα κράτη μέλη ώστε να διασφαλιστεί ότι, όταν οι εν λόγω πληροφορίες έχουν ήδη υποβληθεί στον ΕΟΠ οικειοθελώς ή βάσει υποχρεώσεων που απορρέουν από άλλες πράξεις της περιβαλλοντικής νομοθεσίας της Ένωσης, θα πρέπει να θεωρείται ότι τα κράτη μέλη έχουν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων που υπέχουν δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021.

(19) Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 178/2002, (ΕΚ) αριθ. 401/2009, (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2019/1021 θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθούν αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 23 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ιγ) συνεργάζεται με τους αρμόδιους φορείς των κρατών μελών οι οποίοι εκτελούν καθήκοντα παρόμοια με τα καθήκοντα της Αρχής και με άλλους επιστημονικούς φορείς που έχουν συσταθεί βάσει του ενωσιακού δικαίου, συγκεκριμένα με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος, για τη διατύπωση σχετικών επιστημονικών γνωμών, για την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένης της ενδεχόμενης θέσπισης σχετικών μορφοτύπων δεδομένων και ελεγχόμενων λεξιλογίων για τη διευκόλυνση της εν λόγω ανταλλαγής, και για την ανάπτυξη επιστημονικών μεθοδολογιών για την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων.»·

([11]) Οδηγία (ΕΕ) 2020/2184 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2020, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης (ΕΕ L 435 της 23.12.2020, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

([12]) Κανονισμός (ΕΕ) 2025/2455 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 26ης Νοεμβρίου 2025, για την ίδρυση κοινής πλατφόρμας δεδομένων για τα χημικά προϊόντα, για τη θέσπιση κανόνων που διασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που περιέχονται σε αυτήν είναι ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα και για τη θέσπιση πλαισίου παρακολούθησης και προοπτικών για τα χημικά προϊόντα (ΕΕ L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2) Στο άρθρο 27 παράγραφος 4, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) στις περιπτώσεις που ορίζονται στο άρθρο 30 παράγραφος 2, όπου η Αρχή και ένας εθνικός φορέας υποχρεούνται να συνεργαστούν,»·

3) Το άρθρο 30 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 30

Διιστάμενες επιστημονικές γνώμες

1. Η Αρχή λαμβάνει τα αναγκαία και κατάλληλα μέτρα προκειμένου να παρακολουθεί και να εντοπίζει εγκαίρως κάθε ενδεχόμενη πηγή διάστασης μεταξύ των επιστημονικών γνωμών που εκδίδει η ίδια και των επιστημονικών γνωμών που εκφέρουν άλλοι φορείς που εκτελούν παρόμοια καθήκοντα.

2. Όταν η Αρχή εντοπίζει πιθανή πηγή διάστασης κατά τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1, έρχεται σε επαφή με τον άλλο φορέα προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι όλες οι σχετικές επιστημονικές ή τεχνικές πληροφορίες είναι γνωστές και στις δύο πλευρές και να εντοπιστούν δυνητικά επίμαχα επιστημονικά ή τεχνικά ζητήματα.

Η Αρχή και ο άλλος φορέας συνεργάζονται για την επίλυση τυχόν διάστασης, λαμβάνοντας υπόψη τον στόχο υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας και του περιβάλλοντος. Εάν η Αρχή και ο άλλος φορέας δεν κατορθώσουν να επιλύσουν τη διάσταση, συντάσσουν κοινή έκθεση. Η έκθεση περιγράφει με σαφήνεια τα επίμαχα επιστημονικά ή τεχνικά ζητήματα, προσδιορίζει τις σχετικές αβεβαιότητες στα δεδομένα και αναφέρει τους λόγους στους οποίους βασίζεται η διάσταση μεταξύ των γνωμών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν μεθοδολογικές διαφορές. Οι εκθέσεις δημοσιοποιούνται.

Όταν ο άλλος φορέας είναι ενωσιακός οργανισμός ή επιστημονική επιτροπή, η Αρχή υποβάλλει επίσης την κοινή έκθεση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

3. Κατά περίπτωση, και όταν η διάσταση αφορά αντικρουόμενες επιστημονικές γνώμες της Αρχής και άλλου φορέα της Ένωσης ως προς το κατά πόσον μια ουσία πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*), η Επιτροπή μπορεί να ζητήσει από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων να εκπονήσει πρόταση για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας και, κατά περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης, συντελεστές M ή εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας, ή πρόταση για την αναθεώρηση αυτής της ταξινόμησης και επισήμανσης, και, κατά περίπτωση, αυτών των ορίων, των συντελεστών ή των εκτιμήσεων, σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Η Αρχή και ο άλλος φορέας της Ένωσης συνεργάζονται με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων για την εκπόνηση της εν λόγω πρότασης.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).».

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 401/2009

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 401/2009 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο άρθρο 2 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ιστ) ανάπτυξη μεθοδολογιών αξιολόγησης για τα χημικά προϊόντα στους τομείς που εμπίπτουν στην εντολή του.»·

2) Το άρθρο 15 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Ο Οργανισμός επιζητεί ενεργά τη συνεργασία με την Επιτροπή, άλλους φορείς και προγράμματα της Ένωσης, και ιδίως το Κοινό Κέντρο Ερευνών, τη Στατιστική Υπηρεσία της Ένωσης (Eurostat), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, την Ευρωπαϊκής Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τα προγράμματα περιβαλλοντικής έρευνας και ανάπτυξης της Ένωσης.

Η συνεργασία με το Κοινό Κέντρο Ερευνών αφορά ειδικότερα τα καθήκοντα που καθορίζονται στο σημείο Α του παραρτήματος Ι.

Ο συντονισμός με τη Eurostat και το στατιστικό πρόγραμμα της Ένωσης ακολουθεί ειδικότερα τις κατευθυντήριες γραμμές του σημείου Β του παραρτήματος Ι.

Η συνεργασία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, αφορά την ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένης της ενδεχόμενης καθιέρωσης σχετικών μορφοτύπων δεδομένων και ελεγχόμενων λεξιλογίων για τη διευκόλυνση της εν λόγω ανταλλαγής, και την ανάπτυξη επιστημονικών μεθοδολογιών για την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων.»·

β) η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Η συνεργασία που αναφέρεται στις παραγράφους 1, 2 και 3 λαμβάνει υπόψη, μεταξύ άλλων, την ανάγκη να ενισχυθούν η συνεκτικότητα και οι συνέργειες και να αποφευχθούν τυχόν αλληλεπικαλύψεις.».

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 τροποποιείται ως εξής:

1) Στο τμήμα 10.4.1, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) ουσίες που ταξινομούνται ως ενδοκρινικοί διαταράκτες για την ανθρώπινη υγεία, κατηγορίας 1, σύμφωνα με το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (*) και ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία για πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και οι οποίες προσδιορίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 59 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**) ή ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ανθρώπινης υγείας που προσδιορίζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (***).

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(***) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).»·

2) Στο τμήμα 10.4.2, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) κατά περίπτωση και εφόσον είναι διαθέσιμες, τις πιο πρόσφατες σχετικές κατευθυντήριες γραμμές σύμφωνα με τα τμήματα 10.4.3. και 10.4.4.»·

3) Το τμήμα 10.4.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10.4.3. Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις φθαλικές ενώσεις

Όταν κρίνεται σκόπιμο με βάση τα πλέον πρόσφατα επιστημονικά στοιχεία, αλλά τουλάχιστον κάθε 5 έτη, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζητά από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) να καταρτίσει και να επικαιροποιήσει τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από την παρουσία φθαλικών ενώσεων που ανήκουν σε οποιαδήποτε από τις ομάδες ουσιών που αναφέρονται στο τμήμα 10.4.1 στοιχεία α) και β). Η αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου λαμβάνει υπόψη τον προβλεπόμενο σκοπό και το πλαίσιο της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και τυχόν διαθέσιμες εναλλακτικές ουσίες και εναλλακτικά υλικά, σχέδια ή ιατρικές αγωγές.

Όταν κρίνεται σκόπιμο ή όταν ζητείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο ΕΟΧΠ διαβουλεύεται με την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων και την επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης.»·

4) Το τμήμα 10.4.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10.4.4. Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με άλλες ουσίες ΚΜΤ και ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη

Εκτός από τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο σημείο 10.4.3, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζητά από τον ΕΟΧΠ να καταρτίσει τέτοιες κατευθυντήριες γραμμές για άλλες ουσίες που αναφέρονται στο τμήμα 10.4.1 στοιχεία α) και β), κατά περίπτωση. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές καταρτίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφεται στο τμήμα 10.4.3».

Άρθρο 4

Τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2019/1021

Ο κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 8 τροποποιείται ως εξής:

α) στην παράγραφο 1 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«θ) κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σύνταξη και υποβολή έκθεσης, εντός 12 μηνών από το αίτημα, σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και τις περιβαλλοντικές και κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις της θέσπισης οριακών τιμών συγκέντρωσης ή της τροποποίησης των οριακών τιμών συγκέντρωσης που καθορίζονται στο παράρτημα IV ή V.»·

β) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. Η έκθεση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο θ) περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον από τα απόβλητα που συνίστανται, περιέχουν ή έχουν μολυνθεί από POP, συμπεριλαμβανομένων των επιπτώσεων στη διαχείριση των αποβλήτων·

β) πληροφορίες σχετικά με τις συγκεντρώσεις και τις ροές μάζας των POP στις σχετικές ροές αποβλήτων, σχετικά με την επεξεργασία αποβλήτων, καθώς και σχετικά με τις ικανότητες επεξεργασίας αποβλήτων·

γ) ανάλυση των επιπτώσεων των διάφορων οριακών τιμών συγκέντρωσης που εξετάστηκαν στη σύνταξη της έκθεσης·

δ) αιτιολογημένη πρόταση για τις οριακές τιμές συγκέντρωσης που πρέπει να προστεθούν στο παράρτημα IV και, κατά περίπτωση, στο παράρτημα V.

Μόλις λάβει το αίτημα που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο θ), ο Οργανισμός δημοσιεύει στον ιστότοπό του ανακοίνωση που δηλώνει ότι θα εκπονηθεί έκθεση σχετικά με πιθανή τροποποίηση του παραρτήματος IV ή V. Η ανακοίνωση καλεί επίσης όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των φορέων εκμετάλλευσης αποβλήτων και των χρηστών ανακυκλωμένων υλικών, να υποβάλουν παρατηρήσεις εντός 8 εβδομάδων. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις παρατηρήσεις αυτές στον ιστότοπό του.

Το αργότερο 9 μήνες μετά την υποβολή της έκθεσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο θ) του παρόντος άρθρου, η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του Οργανισμού, η οποία έχει συσταθεί σύμφωνα με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, εκδίδει γνώμη σχετικά με την έκθεση και τις οριακές τιμές συγκέντρωσης που προτείνονται σε αυτήν. Για τον σκοπό αυτόν εφαρμόζεται κατ' αναλογία το άρθρο 87 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Στη συνέχεια ο Οργανισμός υποβάλλει αμελλητί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή την έκθεση και τη γνώμη της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης σχετικά με τις οριακές τιμές συγκέντρωσης.·»

2) Στο άρθρο 13, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Όταν ένα κράτος μέλος κοινοποιεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Περιβάλλοντος (ΕΟΠ) τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο ε), το κράτος μέλος επισημαίνει το γεγονός αυτό στην έκθεσή του και με τον τρόπο αυτόν θεωρείται ότι έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων που υπέχει με βάση το εν λόγω στοιχείο.

Όταν οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο ε) περιέχονται στην έκθεση κράτους μέλους που έχει υποβληθεί στον Οργανισμό, ο Οργανισμός διαβιβάζει τις πληροφορίες στον ΕΟΠ για συγκέντρωση, αποθήκευση και ανταλλαγή.»·

3) Στο άρθρο 15, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 18, με σκοπό την τροποποίηση των παραρτημάτων IV και V προκειμένου να προσαρμοστούν στις αλλαγές του καταλόγου ουσιών που παρατίθενται στα παραρτήματα I, II ή III ή την τροποποίηση υφιστάμενων καταχωρίσεων στα παραρτήματα IV και V, προκειμένου να προσαρμοστούν με βάση την επιστημονική και τεχνική πρόοδο, μεταξύ άλλων με βάση τις εξελίξεις όσον αφορά τις τεχνολογίες επεξεργασίας και απολύμανσης αποβλήτων ή τις νέες επιστημονικές πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις στην υγεία και το περιβάλλον που συνδέονται με την παρουσία μιας ουσίας στα απόβλητα.»·

4) Το άρθρο 18 τροποποιείται ως εξής:

α) η πρώτη περίοδος της παραγράφου 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η προβλεπόμενη στο άρθρο 4 παράγραφος 3, το άρθρο 10 παράγραφος 2 και το άρθρο 15 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από την 1η Ιανουαρίου 2026.»·

β) η πρώτη περίοδος της παραγράφου 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 3, στο άρθρο 10 παράγραφος 2 και στο άρθρο 15 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο.»·

γ) η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 3, του άρθρου 10 παράγραφος 2 και του άρθρου 15 τίθεται σε ισχύ εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλουν αντιρρήσεις. Η προθεσμία αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.»·

5) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

«*Άρθρο 21β*

Επανεξέταση

Λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τυχόν κανονιστικές εξελίξεις σχετικά με το καθεστώς των πόρων και τη διακυβέρνηση των επιστημονικών επιτροπών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, η Επιτροπή παρακολουθεί την κατάσταση όσον αφορά τα καθήκοντα, τον φόρτο εργασίας και τις αρμοδιότητες των επιστημονικών επιτροπών και, κατά περίπτωση, υποβάλλει νομοθετική πρόταση για την αντίστοιχη τροποποίηση του παρόντος κανονισμού.»·

6) Το παράρτημα IV, πίνακας 1, τροποποιείται ως εξής:

α) στη σειρά 4, το κείμενο στην τέταρτη στήλη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1 500 mg/kg

Έως τις 30 Δεκεμβρίου 2027, η Επιτροπή επανεξετάζει το εν λόγω όριο συγκέντρωσης και, κατά περίπτωση, εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 για τη μείωση της εν λόγω τιμής.»·

β) στη σειρά 11, το κείμενο στην τέταρτη στήλη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5 μg/kg ([2])

Έως τις 30 Δεκεμβρίου 2027, η Επιτροπή επανεξετάζει το εν λόγω όριο συγκέντρωσης και, κατά περίπτωση, εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 για τη μείωση της εν λόγω τιμής.»·

γ) στη σειρά 26, το κείμενο στην τέταρτη στήλη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«500 mg/kg

Έως τις 30 Δεκεμβρίου 2027, η Επιτροπή επανεξετάζει το εν λόγω όριο συγκέντρωσης και, κατά περίπτωση, εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 για τη μείωση της εν λόγω τιμής σε το πολύ 200 mg/kg.»·

δ) στη σειρά 29, το κείμενο στην τέταρτη στήλη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1 mg/kg (PFOA και τα άλατά του),

40 mg/kg (άθροισμα των συγγενών με το PFOA ενώσεων)

Έως τις 30 Δεκεμβρίου 2027, η Επιτροπή επανεξετάζει το εν λόγω όριο συγκέντρωσης και, κατά περίπτωση, εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 για τη μείωση της εν λόγω τιμής.»·

ε) στη σειρά 30, το κείμενο στην τέταρτη στήλη αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1 mg/kg (PFHxS και τα άλατά του),

40 mg/kg (άθροισμα των συγγενών με το PFHxS ενώσεων)

Έως τις 30 Δεκεμβρίου 2027, η Επιτροπή επανεξετάζει το εν λόγω όριο συγκέντρωσης και, κατά περίπτωση, εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 2 για τη μείωση της εν λόγω τιμής.».

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 26 Νοεμβρίου 2025.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Η Πρόεδρος*
R. METSOLA	M. BJERRE