2025/2457

12.12.2025.

UREDBA (EU) 2025/2457 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 26. studenoga 2025.

o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 43. i 114., članak 168. stavak 4. točku (c), članak 192. stavak 1. i članak 207.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ([1]),

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ([2]),

budući da:

(1) U Komunikaciji Komisije od 11. prosinca 2019. o europskom zelenom planu utvrđuju se vrlo ambiciozni ciljevi radi omogućavanja prelaska na netoksičan okoliš i postizanja nulte stope onečišćenja. Strategija utvrđena u Komunikaciji Komisije od 14. listopada 2020. naslovljena „Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš” ključan je korak prema ostvarenju nulte stope onečišćenja i njome se uvodi pristup „jedna procjena po tvari”, kojim se nastoji poboljšati učinkovitost, djelotvornost, koherentnost i transparentnost procjena sigurnosti kemikalija u različitim pravnim aktima Unije.

(2) Kako bi se ti ciljevi ostvarili, znanstveni i tehnički rad u području kemikalija koji se obavlja na razini Unije kao potpora pravnim aktima Unije u tom području treba konsolidirati u odgovarajućim agencijama Unije, a agencijama Unije trebalo bi uvesti obvezu suradnje na razvoju metodologija za procjenu i na razmjeni podataka i informacija. Tako bi se pojednostavnio postojeći okvir, poboljšale kvaliteta i koherentnost procjena sigurnosti u različitim pravnim aktima Unije te osiguralo učinkovitije korištenje postojećih resursa.

(3) Preraspodjela određenih postojećih znanstvenih i tehničkih zadaća odgovarajućoj agenciji Unije i dodjela posve novih zadaća predložene su u okviru revizije pravnih akata Unije koja je u tijeku. Ovom se Uredbom predviđa da se druge zadaće predviđene pravnim aktima Unije koji nisu u postupku revizije preraspodijele Europskoj agenciji za kemikalije kako bi se iskoristilo njezino stručno znanje i sposobnosti za procjenu kemikalija. To je u skladu s pristupom „jedna procjena po tvari” da se osigura da tehnički i znanstveni rad obavlja odgovarajuća agencija Unije koja ima dokazano iskustvo i uspostavljene alate u svojem području. Ovu bi Uredbu trebalo donijeti istodobno s direktivom o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), kojom se nastoje postići isti ciljevi.

(4) U okviru provedbe pristupa „jedna procjena po tvari” u Prijedlog uredbe o izmjeni zakonodavstva Unije o lijekovima uvedene su odredbe kako bi se Europskoj agenciji za lijekove dodijelile ovlasti da razvija i surađuje na razvoju metodologija za procjenu, standardnih formata i kontroliranih rječnika i da razmjenjuje podatke i informacije o kemikalijama, te kako bi se predvidjeli novi postupci za osiguravanje dosljednosti između znanstvenih mišljenja.

([1]) SL C, C/2024/3381, 31.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Stajalište Europskog parlamenta od 21. listopada 2025. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 13. studenoga 2025.
([3]) Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011., str. 88., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) Kako bi se osigurala dosljednost metodologija za procjene povezane s kemikalijama na razini Unije, sve relevantne agencije Unije trebale bi imati jednakovrijedne ovlasti za razvoj takvih metodologija u područjima u okviru njihovih ovlasti i trebale bi podlijegati istim obvezama uzajamne suradnje na razvoju takvih metodologija.

(6) Kako bi se osigurale dosljednosti i učinkovitost procjena povezanih s kemikalijama koje su predviđene pravnim aktima Unije, također je važno je da podaci budu interoperabilni i da se mogu jednostavno razmjenjivati između relevantnih agencija Unije te poticati suradnju na razvoju standardnih formata i kontroliranih rječnika. Stoga, kako bi se olakšala razmjena podataka među agencijama, svi novi formati podataka koje razvija Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) ili Europska agencija za okoliš (EEA) trebali bi biti utvrđeni u suradnji s drugim relevantnim agencijama Unije koje djeluju u području kemikalija. U tu bi svrhu trebalo uvesti odgovarajuće nove odredbe u uredbe (EZ) br. 401/2009 ([4]) i (EZ) br. 178/2002 ([5]) Europskog parlamenta i Vijeća te ojačati postojeće odredbe. Trebalo bi razmotriti i predlaganje sličnih odredbi u uredbi o Europskoj agenciji za kemikalije kako bi se osigurala dosljednost odredbi o suradnji među svim relevantnim agencijama Unije.

(7) Kako bi se osigurale dosljednost i učinkovitost procjena povezanih s kemikalijama koje su predviđene u pravnim aktima Unije, relevantne agencije Unije trebale bi poduzeti mjere za izbjegavanje razlika u znanstvenim mišljenjima. Slučajevi razlika u znanstvenim mišljenjima doveli su do povećane nesigurnosti za gospodarske subjekte i do smanjenja povjerenja javnosti u pouzdanost i dosljednost donošenja znanstvenih odluka. U okviru revizije zakonodavstva u području lijekova predloženo je da se poradi na postupcima za usuglašavanje različitih znanstvenih mišljenja između Europske agencije za lijekove i drugih znanstvenih tijela i da se ojača te postupke. Moglo bi se razmotriti i predlaganje sličnih odredbi u uredbi o Europskoj agenciji za kemikalije kako bi se osigurala dosljednost odredbi o usuglašavanju različitih znanstvenih mišljenja među svim relevantnim agencijama Unije. Takve dodatne odredbe ne bi bile potrebne u pogledu EEA-e jer EEA ne izdaje znanstvena mišljenja o pojedinačnim kemikalijama.

(8) Cilj je ove Uredbe pronaći rješenje za moguće razlike između znanstvenih mišljenja koja izdaje EFSA i znanstvenih mišljenja koja izdaju druga tijela, uzimajući u obzir cilj osiguravanja visoke razine zaštite okoliša i zdravlja ljudi, među ostalim zdravlja ranjivih skupina. Uredbom (EZ) br. 178/2002 već su predviđeni postupci kojima se mogu usuglasiti razlike između znanstvenih mišljenja. Te bi postupke trebalo ojačati. EFSA i druga uključena tijela trebali bi biti obvezni dati sve od sebe da se usuglase u pogledu razlika među znanstvenim mišljenjima ili o općim znanstvenim pitanjima. Trebale bi predmet uputiti upraviteljima rizikom samo kada same ne mogu usuglasiti razlike u mišljenju. Osim toga, kad predmet upućuju upraviteljima rizikom, trebale bi navesti razloge na kojima se temelji razlika, uključujući metodološke razlike.

(9) U konkretnom slučaju razlike u znanstvenim mišljenjima koja se odnose na identifikaciju opasnosti kemijskih tvari trebalo bi uvesti novi postupak koji omogućuje da se ona usuglase. U skladu s tim postupkom Komisija bi trebala moći zatražiti da Europska agencija za kemikalije, kao agencija Unije koja ima najviše stručnog znanja i kapaciteta u području procjene opasnosti i koja ima puno iskustva s postupkom usklađenog razvrstavanja i označivanja, izradi prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([6]). To bi bio korak bliže ostvarenju pristupa „jedna procjena po tvari" kad je riječ o ujednačenosti procjena opasnosti kemikalija u cijeloj Uniji, čime bi se poboljšala zaštita zdravlja ljudi i okoliša. Tu bi mogućnost trebalo uvrstiti u odredbu o usuglašavanju znanstvenih mišljenja koja se razlikuju u Uredbi (EZ) br. 178/2002.

([4]) Uredba (EZ) br. 401/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o Europskoj agenciji za okoliš i Europskoj informacijskoj i promatračkoj mreži za okoliš (SL L 126, 21.5.2009., str. 13., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) Kako bi ispunila obvezu utvrđenu u odjeljku 10.4.3. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([7]), Komisija je Znanstvenom odboru za zdravlje, okoliš i nove rizike (SCHEER) dodijelila ovlasti da izradi smjernice o procjeni omjera rizika i koristi prisutnosti ftalata koji su razvrstani kao karcinogeni, mutageni ili reproduktivno toksični kategorije 1.A ili 1.B, ili imaju svojstva endokrine disrupcije i za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi i koji su identificirani u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]). SCHEER je izdao te smjernice 2019., a Komisija mu je dodijelila ovlasti za provedbu njihova prvog ažuriranja.

(11) Kako bi ispunila obvezu utvrđenu u odjeljku 10.4.4. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745, Komisija bi trebala ovlastiti odgovarajući znanstveni odbor da izradi smjernice za tvari osim ftalata koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A ili 1.B ili imaju svojstva endokrine disrupcije, za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi i koje su identificirane u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(12) Europska agencija za kemikalije već daje znanstvene savjete o kemijskim tvarima, među ostalim o ftalatima, tvarima koje imaju svojstva endokrine disrupcije i onima koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene i reproduktivno toksične na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Moguće je ponovno iskoristiti nekoliko ključnih kapaciteta Agencije, uključujući kapacitete za procjene opasnosti, rizika i izloženosti, socioekonomske procjene i izradu mišljenja odbora i informatičke kapacitete za savjetovanja s dionicima i širenje informacija. Kako bi se omogućila pravodobna buduća ažuriranja o prisutnosti ftalata i osiguralo da odgovarajuća agencija Unije izradi nove smjernice za druge tvari na temelju najnovijih znanstvenih dokaza, izradu tih smjernica trebalo bi dodijeliti Europskoj agenciji za kemikalije. U izradu i ažuriranje smjernica Europska agencija za kemikalije trebala bi uključiti relevantne stručnjake u području medicinskih proizvoda.

(13) S obzirom na nove razrede opasnosti i kriterije za razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari uvedene Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2023/707 ([9]), odjeljak 10.4.1. točka (b) Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745 trebala bi sadržavati upućivanje na endokrine disruptore za zdravlje ljudi 1. kategorije s obzirom na važnost tog razreda opasnosti za vrste tvari u medicinskim proizvodima.

(14) Kako bi što bolje iskoristila svoje znanje i stručnost stečene sudjelovanjem u postupcima imenovanja i procjene na temelju Stockholmske konvencije o postojanim organskim onečišćujućim tvarima („Stockholmska konvencija”), Europska agencija za kemikalije trebala bi na zahtjev pomoći Komisiji da ispuni svoju obvezu izmjene priloga IV. i V. Uredbi (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća ([10]). Države članice trebale bi moći imenovati stručnjake koji će sudjelovati u radnim skupinama Odbora za socioekonomsku analizu kako bi se osiguralo da taj odbor ima potrebne kapacitete i resurse za djelotvorno funkcioniranje i davanje mišljenja kada je to potrebno. Kad Odbor za socioekonomsku analizu imenuje jednog od svojih članova kao izvjestitelja, ta osoba ili poslodavac te osobe trebali bi dobiti naknadu kako bi se olakšalo funkcioniranje tog odbora.

([7]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([9]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/707 od 19. prosinca 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu razreda opasnosti i kriterija za razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa (SL L 93, 31.3.2023., str. 7., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) Uredba (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (SL L 169, 25.6.2019., str. 45., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) Izmjenom Uredbe (EU) 2019/1021 uvedenom ovom Uredbom proširuju se zadaće, radno opterećenje i nadležnosti znanstvenih odbora Europske agencije za kemikalije, a posebno Odbora za socioekonomsku analizu. Kako bi se osigurali odgovarajuće stručno znanje i potpora, trebalo bi osigurati temeljite znanstvene evaluacije te odgovarajuće i stabilne resurse, kapacitete i upravljanje znanstvenim odborima. U tu svrhu može biti primjereno prilagoditi Uredbu (EU) 2019/1021 kako bi se uzele u obzir buduće revizije odredaba kojima se uređuje funkcioniranje odbora Europske agencije za kemikalije. S obzirom na takvu reviziju Komisija bi trebala procijeniti je li potrebno izmijeniti Uredbu (EU) 2019/1021.

(16) Kako bi se izmijenili određeni elementi Uredbe (EU) 2019/1021 koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s izmjenom priloga IV. i V. radi njihove prilagodbe promjenama popisa tvari utvrđenih u prilozima Stockholmskoj konvenciji ili Protokolu o postojanim organskim onečišćujućim tvarima uz Konvenciju o dalekosežnom prekograničnom onečišćenju zraka ili njihove prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku.

(17) U okviru obveza izvješćivanja na temelju Uredbe (EU) 2019/1021 države članice obvezne su Europskoj agenciji za kemikalije dostavljati informacije o prisutnosti u okolišu tvari navedenih u dijelu A Priloga III. toj uredbi. Države članice potiču se da koriste Informacijsku platformu za praćenje kemikalija (IPCHEM) kao sredstvo za ispunjavanje obveza izvješćivanja o prisutnosti tih kemikalija i kao način za pojednostavnjenje i smanjenje tih obveza izvješćivanja. Ako države članice stave podatke na raspolaganje putem IPCHEM-a, ne trebaju te podatke dostaviti Europskoj agenciji za kemikalije jer će ih ona moći preuzeti s te platforme.

(18) U okviru revizije Direktive (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća ([11]) od država članica zahtijeva se da s EEA-om podijele sve podatke o prisutnosti kemikalija u vodi i o praćenju takvih prisutnosti kemikalija. Osim toga, države članice već su obvezne EEA-u dostavljati podatke o praćenju prisutnosti postojanih organskih onečišćujućih tvari u zraku u skladu sa zakonodavstvom Unije o kvaliteti zraka. U Uredbi (EU) 2025/2455 Europskog parlamenta i Vijeća ([12]) traži se da EEA posjeduje sve podatke o prisutnosti kemikalija. Zbog toga EEA treba prikupljati i posjedovati sve podatke o prisutnosti kemikalija koji su Komisiji dostavljeni i koje Komisija posjeduje u IPCHEM-u. Stoga je potrebno pojednostavniti obveze izvješćivanja za države članice kako bi se osiguralo da, ako su informacije već dostavljene EEA-i dobrovoljno ili u skladu s obvezama na temelju drugog zakonodavstva Unije u području okoliša, bi se trebalo smatrati da su države članice ispunile svoje obveze izvješćivanja na temelju Uredbe (EU) 2019/1021.

(19) Uredbe (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002

Uredba (EZ) br. 178/2002 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 23. dodaje se sljedeća točka:

„(m) surađivati s nadležnim tijelima u državama članica koja obavljaju slične zadaće kao i Agencija te s drugim znanstvenim tijelima osnovanima u skladu s pravom Unije, posebno s Europskom agencijom za kemikalije, Europskom agencijom za lijekove i Europskom agencijom za okoliš, na pružanju relevantnih znanstvenih mišljenja, na razmjeni podataka i informacija, među ostalim na mogućem utvrđivanju povezanih formata podataka i kontroliranih rječnika radi olakšavanja takve razmjene te na razvoju znanstvenih metodologija za procjenu kemikalija.”;

([11]) Direktiva (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2020. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju (SL L 435, 23.12.2020., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

([12]) Uredba (EU) 2025/2455 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. studenoga 2025. o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije (SL L, 2025/2455, 12.12.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2. u članku 27. stavku 4. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) u okolnostima utvrđenima u članku 30. stavku 2., u slučaju kada su Agencija i nacionalno tijelo obvezni surađivati;";

3. članak 30. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 30.

Znanstvena mišljenja koja se razlikuju

1. Agencija poduzima potrebne i prikladne mjere kako bi pratila i u ranoj fazi utvrdila potencijalan izvor razlika između vlastitih znanstvenih mišljenja i znanstvenih mišljenja drugih tijela koja obavljaju slične zadaće.

2. Ako utvrdi potencijalan izvor razlika kako je navedeno u stavku 1., Agencija stupa u kontakt s drugim tijelom kako bi osigurala dijeljenje svih relevantnih znanstvenih ili tehničkih informacija te kako bi utvrdila koja bi znanstvena ili tehnička pitanja mogla biti sporna.

Agencija i drugo tijelo surađuju kako bi usuglasili sve razlike, uzimajući u obzir cilj visoke razine zaštite zdravlja i okoliša. Ako Agencija i drugo tijelo ne uspiju usuglasiti razlike, sastavljaju zajedničko izvješće. U izvješću se jasno navode sporna znanstvena ili tehnička pitanja, utvrđuju sve relevantne nejasnoće u podacima i navode razlozi na kojima se temelji razlika u mišljenju, uključujući razloge povezane s metodološkim razlikama. To se izvješće objavljuje.

Ako je drugo tijelo agencija Unije ili znanstveni odbor, Agencija dostavlja zajedničko izvješće i Komisiji.

3. Ako se razlika odnosi na proturječna znanstvena mišljenja Agencije i drugog tijela Unije o tome ispunjava li određena tvar kriterije utvrđene u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (*), Komisija, ako je relevantno, može zatražiti da Europska agencija za kemikalije pripremi prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari te, prema potrebi, specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti, ili prijedlog za reviziju tog razvrstavanja i označivanja te, prema potrebi, tih graničnih vrijednosti, faktora ili procijenjenih vrijednosti u skladu s postupkom utvrđenim u članku 37. Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Agencija i drugo tijelo Unije surađuju s Europskom agencijom za kemikalije na pripremi tog prijedloga.

(*) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).".

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 401/2009

Uredba (EZ) br. 401/2009 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 2. dodaje se sljedeća točka:

„(p) razviti metodologije za procjenu kemikalija u područjima u okviru njezinih ovlasti.";

2. članak 15. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Agencija aktivno nastoji surađivati s Komisijom, drugim tijelima i programima Unije, posebno Zajedničkim istraživačkim centrom, Statističkim uredom Europske unije (Eurostat), Europskom agencijom za kemikalije, Europskom agencijom za sigurnost hrane, Europskom agencijom za lijekove i programima Unije za istraživanje i razvoj u području okoliša.

Suradnja sa Zajedničkim istraživačkim centrom obuhvaća posebno zadaće utvrđene u dijelu A Priloga I.

Koordinacija s Eurostatom i statističkim programom Unije posebno slijedi smjernice navedene u dijelu B Priloga I.

Suradnja s Europskom agencijom za kemikalije, Europskom agencijom za sigurnost hrane i Europskom agencijom za lijekove odnosi se na razmjenu podataka i informacija o kemikalijama, uključujući moguće utvrđivanje povezanih formata podataka i kontroliranih rječnika radi olakšavanja takve razmjene, te na razvoj znanstvenih metodologija za procjenu kemikalija.";

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. U suradnji navedenoj u stavcima 1., 2. i 3. uzima se u obzir, među ostalim, potreba za povećanjem koherentnosti i sinergija i za izbjegavanjem bilo kakvog dupliciranja napora.".

Članak 3.

Izmjene Uredbe (EU) 2017/745

Prilog I. Uredbi (EU) 2017/745 mijenja se kako slijedi:

1. u odjeljku 10.4.1. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) tvari koje su razvrstane kao endokrino disruptivne za zdravlje ljudi 1. kategorije u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (*) i tvari koje imaju svojstva endokrinih disruptora za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi i koje su identificirane u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (**) ili tvari koje imaju svojstva endokrinih disruptora koja su relevantna za zdravlje ljudi identificirane u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (***).

(*) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(***) Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).";

2. u odjeljku 10.4.2. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) najnovijim relevantnim smjernicama u skladu s odjeljcima 10.4.3. i 10.4.4., ako su primjenjive i dostupne";

3. odjeljak 10.4.3. zamjenjuje se sljedećim:

„10.4.3 Smjernice za ftalate

Kad se to smatra primjerenim na temelju najnovijih znanstvenih dokaza, a najmanje svakih pet godina, Komisija od Europske agencije za kemikalije (ECHA) traži da izradi i ažurira smjernice za procjenu omjera koristi i rizika prisutnosti ftalata koji pripadaju jednoj od skupina tvari iz odjeljka 10.4.1. točaka (a) i (b). U procjeni omjera koristi i rizika u obzir se uzimaju namjena i kontekst upotrebe proizvoda, kao i dostupne alternativne tvari i alternativni materijali, projekti ili liječenja.

ECHA se prema potrebi ili na zahtjev Komisije savjetuje s Odborom za procjenu rizika i Odborom za socioekonomsku analizu.";

4. odjeljak 10.4.4. zamjenjuje se sljedećim:

„10.4.4 Smjernice za druge kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari i endokrino disruptivne tvari

Uz smjernice iz odjeljka 10.4.3., Komisija prema potrebi traži od ECHA-e da izradi takve smjernice i za druge tvari iz odjeljka 10.4.1. točaka (a) i (b). Te se smjernice izrađuju u skladu s postupkom opisanim u odjeljku 10.4.3.”.

Članak 4.

Izmjene Uredbe (EU) 2019/1021

Uredba (EU) 2019/1021 mijenja se kako slijedi:

1. članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. dodaje se sljedeća točka:

„(i) na zahtjev Komisije sastavlja i podnosi, u roku od 12 mjeseci od zahtjeva, izvješće o učincima uvođenja ili izmjene graničnih vrijednosti koncentracije navedenih u prilozima IV. ili V. na zdravlje ljudi, okoliš i socioekonomskim učincima.”;

(b) umeće se sljedeći stavak:

„1.a Izvješće iz stavka 1. točke i. sadržava sljedeće informacije:

(a) informacije o učincima otpada koji se sastoji od postojanih organskih onečišćujućih tvari, sadržava ih ili je njima onečišćen, na zdravlje ljudi i okoliš, uključujući učinke na gospodarenje otpadom;

(b) informacije o koncentracijama i masenom protoku postojanih organskih onečišćujućih tvari u relevantnim tokovima otpada te o obradi otpada i kapacitetima za obradu;

(c) analizu utjecaja različitih graničnih vrijednosti koncentracije koje se uzimaju u obzir u sastavljanju izvješća;

(d) obrazložen prijedlog graničnih vrijednosti koncentracije koje će se uvesti u Prilog IV., a prema potrebi i Prilog V.

Čim primi zahtjev iz stavka 1. točke i., Agencija na svojim internetskim stranicama objavljuje obavijest da će izraditi izvješće o mogućoj izmjeni Priloga IV. ili V. U obavijesti se također pozivaju sve zainteresirane strane, uključujući subjekte za gospodarenje otpadom i korisnike recikliranih materijala, da u roku od osam tjedana dostave primjedbe. Agencija objavljuje te primjedbe na svojim internetskim stranicama.

Najkasnije devet mjeseci nakon dostavljanja izvješća iz stavka 1. točke i. ovog članka Agencijin Odbor za socioekonomsku analizu, uspostavljen na temelju članka 76. stavka 1. točke (d) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, donosi mišljenje o izvješću i u njemu predloženim graničnim vrijednostima koncentracije. Za te potrebe članak 87. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. primjenjuje se *mutatis mutandis*.

Agencija zatim bez odgode Komisiji dostavlja izvješće i mišljenje Odbora za socioekonomsku analizu o graničnim vrijednostima koncentracije.”;

2. u članku 13. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ako država članica podijeli informacije iz stavka 1. točke (e) s Europskom agencijom za okoliš (EEA), naznačuje to u izvješću i smatra se da je time ispunila svoje obveze izvješćivanja na temelju te točke.

Ako su informacije iz stavka 1. točke (e) sadržane u izvješću koje je država članica podnijela Agenciji, Agencija prosljeđuje te informacije EEA-i radi njihova prikupljanja, pohranjivanja i dijeljenja.”;

3. u članku 15. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 18. kako bi se izmijenili prilozi IV. i V. radi njihove prilagodbe promjenama popisa tvari utvrđenih u prilozima I., II. ili III. ili radi izmjene postojećih unosa u prilozima IV. i V. radi njihove prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, uključujući razvoj tehnologija obrade otpada i dekontaminacije ili nove znanstvene informacije o učincima na zdravlje i okoliš povezanima s prisutnošću tvari u otpadu.”;

4. članak 18. mijenja se kako slijedi:

(a) prva rečenica stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavka 3., članka 10. stavka 2. i članka 15. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 1. siječnja 2026.”;

(b) prva rečenica stavka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 4. stavka 3., članka 10. stavka 2. i članka 15.”;

(c) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„Delegirani akt donesen na temelju članka 4. stavka 3., članka 10. stavka 2. ili članka 15. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”;

5. umeće se sljedeći članak:

„Članak 21.b

Preispitivanje

Uzimajući u obzir eventualne regulatorne promjene u pogledu stanja resursa i upravljanja znanstvenim odborima Europske agencije za kemikalije, Komisija prati situaciju u pogledu zadaća, radnog opterećenja i nadležnosti znanstvenih odbora te, prema potrebi, predstavlja zakonodavni prijedlog za odgovarajuću izmjenu ove Uredbe.”;

6. Prilog IV., tablica 1 mijenja se kako slijedi:

(a) u retku 4., tekst u četvrtom stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„1 500 mg/kg

Komisija do 30. prosinca 2027. preispituje tu graničnu vrijednost koncentracije i, prema potrebi, donosi delegirani akt u skladu s člankom 15. stavkom 2. radi snižavanja te vrijednosti.”;

(b) u retku 11., tekst u četvrtom stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„5 µg/kg ([2])

Komisija do 30. prosinca 2027. preispituje tu graničnu vrijednost koncentracije i, prema potrebi, donosi delegirani akt u skladu s člankom 15. stavkom 2. radi snižavanja te vrijednosti.”;

(c) u retku 26., tekst u četvrtom stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„500 mg/kg

Komisija do 30. prosinca 2027. preispituje tu graničnu vrijednost koncentracije i, prema potrebi, donosi delegirani akt u skladu s člankom 15. stavkom 2. radi snižavanja te vrijednosti na ne više od 200 mg/kg.”;

(d) u retku 29., tekst u četvrtom stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„1 mg/kg (PFOA i njegove soli),

40 mg/kg (zbroj spojeva srodnih PFOA-u)

Komisija do 30. prosinca 2027. preispituje tu graničnu vrijednost koncentracije i, prema potrebi, donosi delegirani akt u skladu s člankom 15. stavkom 2. radi snižavanja te vrijednosti.”;

(e) u retku 30., tekst u četvrtom stupcu zamjenjuje se sljedećim:

„1 mg/kg (PFHxS i njegove soli),

40 mg/kg (zbroj spojeva srodnih PFHxS-u)

Komisija do 30. prosinca 2027. preispituje tu graničnu vrijednost koncentracije i, prema potrebi, donosi delegirani akt u skladu s člankom 15. stavkom 2. radi snižavanja te vrijednosti.”;

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 26. studenoga 2025.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednica*
R. METSOLA	M. BJERRE