Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/2457

12.12.2025.

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2025/2457

(2025. gada 26. novembris),

ar ko groza Regulas (EK) Nr. 178/2002, (EK) Nr. 401/2009, (ES) 2017/745 un (ES) 2019/1021 attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķimikāliju jomā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 43. pantu, 114. pantu, 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu, 192. panta 1. punktu un 207. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([1]),

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ([2]),

tā kā:

(1) Komisijas 2019. gada 11. decembra paziņojumā par Eiropas zaļo kursu ir izvirzītas vērienīgas ieceres par to, kā darīt iespējamu pāreju uz vidi, kas būtu brīva no toksikantiem, un uz nulles piesārņojumu. Būtisks solis nulles piesārņojuma panākšanā ir Komisijas 2020. gada 14. oktobra paziņojumā "Ilgtspēju sekmējoša ķimikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem" izklāstītā stratēģija, ar ko tiek ieviesta pieeja "viena viela – viens novērtējums", kuras mērķis ir uzlabot ķimikāliju drošuma novērtējumu efektivitāti, lietderību, saskanību un pārredzamību visos Savienības tiesību aktos.

(2) Lai šos mērķus sasniegtu, zinātniskais un tehniskais darbs ķimikāliju jomā, kas tiek veikts Savienības līmenī Savienības tiesību aktu īstenošanai, ir jāapvieno attiecīgajās Savienības aģentūrās un ir jāievieš pienākums Savienības aģentūrām sadarboties novērtēšanas metodiku izstrādē un datu un informācijas apmaiņā. Tas vienkāršotu pašreizējo sistēmu, uzlabotu drošuma novērtējumu kvalitāti un saskanību visos Savienības tiesību aktos un nodrošinātu efektīvāku esošo resursu izmantošanu.

(3) Saistībā ar pašreizējo Savienības tiesību aktu pārskatīšanu ir ierosināts attiecīgajai Aģentūrai pārdalīt atsevišķus esošos zinātniskos un tehniskos uzdevumus, kā arī tai uzticēt pilnīgi jaunus uzdevumus. Šī regula paredz, ka citi uzdevumi, kas paredzēti Savienības tiesību aktos, kuri vēl netiek pārskatīti, ir jāpārdala Eiropas Ķimikāliju aģentūrai, lai izmantotu tās lietpratību un spējas ķimikāliju novērtēšanā. Tas atbilst pieejai "viena viela – viens novērtējums", lai nodrošinātu, ka tehnisko un zinātnisko darbu veic attiecīgā Savienības aģentūra, kura šajā jomā ir guvusi pieredzi un kurai ir atzīti instrumenti. Šī regula būtu jāpieņem vienlaicīgi ar direktīvu, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES ([3]), ar kuru cenšas sasniegt tos pašus mērķus.

(4) Kā pieejas "viena viela – viens novērtējums" īstenošanas daļa, priekšlikumā regulai, ar ko groza Savienības farmācijas jomas tiesību aktus, ir ieviesti noteikumi par pilnvaru piešķiršanu Eiropas Zāļu aģentūrai izstrādāt novērtēšanas metodikas, standarta formātus un kontrolētas vārdnīcas, un sadarboties to izstrādē un apmainīties ar datiem un informāciju par ķimikālijām, kā arī paredzēt jaunas procedūras zinātnisko atzinumu konsekvences nodrošināšanai.

([1]) OV C, C/2024/3381, 31.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Eiropas Parlamenta 2025. gada 21. oktobra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2025. gada 13. novembra lēmums.
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) Lai nodrošinātu ar ķimikālijām saistīto novērtējumu metodiku konsekvenci Savienības līmenī, visām attiecīgajām Savienības aģentūrām vajadzētu būt līdzvērtīgām pilnvarām izstrādāt šādas metodikas jomās, kas saistītas ar to attiecīgajām pilnvarām, un tām vajadzētu būt vienādiem pienākumiem savā starpā sadarboties šādu metodiku izstrādē.

(6) Lai nodrošinātu Savienības tiesību aktos paredzēto ar ķimikālijām saistīto novērtējumu konsekvenci un efektivitāti, svarīga ir arī datu savietojamība un viegla datu apmaiņa starp attiecīgajām Savienības aģentūrām, kā arī veicināt sadarbību standarta formātu un kontrolētu vārdnīcu izstrādē. Tāpēc, lai atvieglotu datu apmaiņu starp aģentūrām, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes ("*EFSA*") vai Eiropas Vides aģentūras ("EVA") izstrādātie jaunie datu formāti būtu jānosaka sadarbībā ar citām attiecīgajām Savienības aģentūrām, kuras strādā ar ķimikālijām. Šajā nolūkā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulās (EK) Nr. 401/2009 ([4]) un (EK) Nr. 178/2002 ([5]) būtu jāievieš attiecīgi jauni noteikumi un būtu jāpastiprina spēkā esošie noteikumi. Būtu jāapsver arī priekšlikums par līdzīgiem noteikumiem regulā par Eiropas Ķimikāliju aģentūru, lai nodrošinātu, ka noteikumi par sadarbību starp visām attiecīgajām Savienības aģentūrām ir konsekventi.

(7) Lai nodrošinātu Savienības tiesību aktos paredzēto ar ķimikālijām saistīto novērtējumu konsekvenci un efektivitāti, attiecīgajām Savienības aģentūrām būtu jāveic pasākumi, lai nepieļautu atšķirīgus zinātniskos atzinumus. Atšķirīgu zinātnisko atzinumu gadījumi ir radījuši lielāku neskaidrību uzņēmējiem, kā arī mazinājuši sabiedrības uzticēšanos zinātnisko lēmumu pieņemšanas pamatotībai un konsekvencei. Saistībā ar Savienības farmācijas tiesību aktu pārskatīšanu ir ierosināts pārskatīt un uzlabot procedūras, ar kurām novērst atšķirības starp Eiropas Zāļu aģentūras un citu zinātnisko struktūru zinātniskajiem atzinumiem. Varētu apsvērt arī priekšlikumu par līdzīgiem noteikumiem regulā par Eiropas Ķimikāliju aģentūru, lai nodrošinātu, ka noteikumi, lai novērstu atšķirīgus zinātniskos atzinumus visu attiecīgos Savienības aģentūru vidū, ir konsekventi. Šādi papildu noteikumi nebūtu jāparedz EVA, jo tā nesniedz zinātniskus atzinumus par atsevišķām ķīmiskām vielām.

(8) Šīs regulas mērķis ir novērst potenciālas atšķirības starp *EFSA* un citu struktūru sniegtajiem zinātniskajiem atzinumiem, ņemot vērā mērķi nodrošināt augstu vides un cilvēka veselības, tostarp neaizsargāto grupu, aizsardzības līmeni. Regulā (EK) Nr. 178/2002 jau ir paredzētas procedūras, kā novērst atšķirības starp zinātniskajiem atzinumiem. Minētās procedūras būtu jāstiprina. Būtu jāprasa, ka *EFSA* un otra iesaistītā struktūra pieliek visas pūles, lai novērstu atšķirības zinātniskajos atzinumos vai par zinātniskajiem jautājumiem. Vienīgi gadījumos, kad tās viedokļu atšķirības pašas novērst nespēj, tām būtu jāvēršas pie riska pārvaldītājiem. Turklāt, nododot jautājumu riska pārvaldītājiem, tām būtu jānorāda iemesli, kas ir pamatā atšķirībām, tostarp jebkādas atšķirības metodikā.

(9) Konkrētā gadījumā, kad pastāv zinātniskā atzinuma atšķirības attiecībā uz ķimikāliju bīstamības identifikāciju, būtu jāizstrādā jauna procedūra atzinumu atšķirību novēršanai. Saskaņā ar procedūru Komisijai būtu jāspēj lūgt Eiropas Ķimikāliju aģentūrai kā Savienības aģentūrai, kurai ir vislielākā lietpratība un spējas novērtēt bīstamību, kā arī liela pieredze saskaņotās klasificēšanas un marķēšanas jomā, izstrādāt saskaņotas klasificēšanas un marķēšanas priekšlikumu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ([6]). Tas būtu solis tuvāk redzējuma "viena viela – viens novērtējums" piemērošanai ķimikāliju bīstamības novērtējumu saskaņotības jomā visā Savienībā, kas uzlabotu cilvēka veselības un vides aizsardzību. Šī iespēja būtu jāiekļauj Regulas (EK) Nr. 178/2002 noteikumā par atšķirīgu zinātnisko atzinumu novēršanu.

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 401/2009 (2009. gada 23. aprīlis) par Eiropas Vides aģentūru un Eiropas Vides informācijas un novērojumu tīklu (OV L 126, 21.5.2009., 13. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu (OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) Lai izpildītu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ([7]) I pielikuma 10.4.3. iedaļā noteikto pienākumu, Komisija ir pilnvarojusi Veselības, vides un jaunā riska zinātnisko komiteju (*SCHEER*) sagatavot vadlīnijas par ieguvumu un risku novērtējumu attiecībā uz tādu ftalātu klātbūtni, kas klasificēti kā 1.A vai 1. B kategorijas kancerogēni, mutagēni vai reproduktīvās sistēmas toksikanti vai kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuru gadījumā ir zinātniski pierādījumi par varbūtīgu nopietnu ietekmi uz cilvēka veselību, un kas ir identificēti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ([8]) 59. pantā izklāstīto procedūru. *SCHEER* minētās vadlīnijas publicēja 2019. gadā, un Komisija ir pilnvarojusi *SCHEER* veikt minēto vadlīniju pirmo atjaunināšanu.

(11) Lai izpildītu Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 10.4.4. iedaļā noteikto pienākumu, Komisijai būtu jāsniedz attiecīgajai zinātniskajai komitejai pilnvaras sagatavot vadlīnijas par vielām, kas nav ftalāti un kas klasificētas kā 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēni, mutagēni vai reproduktīvās sistēmas toksikanti vai kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuru gadījumā ir zinātniski pierādījumi par varbūtīgu nopietnu ietekmi uz cilvēka veselību, un kas ir identificētas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. pantā noteikto procedūru.

(12) Eiropas Ķimikāliju aģentūra jau sniedz zinātniskus ieteikumus par ķimikālijām, tostarp par ftalātiem, endokrīnajiem disruptoriem un kancerogēniem, mutagēniem un reproduktīvās sistēmas toksikantiem, saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006. Joprojām var izmantot arī vairākas tādas svarīgas aģentūras spējas kā apdraudējuma, riska, ekspozīcijas un sociālekonomisko novērtējumu veikšanas spējas, atzinumu izstrāde komitejās un IT spējas, kas vajadzīgas, lai apspriestos ar ieinteresētajām personām un izplatītu informāciju. Lai nākotnē varētu savlaicīgi atjaunināt informāciju par ftalātu klātbūtni un nodrošināt, ka attiecīgā Savienības aģentūra, balstoties uz jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem, izstrādā jaunas vadlīnijas par citām vielām, šādu vadlīniju izstrāde būtu jāuztic Eiropas Ķimikāliju aģentūrai. Eiropas Ķimikāliju aģentūrai vadlīniju izstrādē un atjaunināšanā būtu jāiesaista attiecīgie medicīnisko ierīču jomas eksperti.

(13) Ņemot vērā jaunās bīstamības klases un vielu klasificēšanas, marķēšanas un iepakošanas kritērijus, kas ieviesti ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2023/707 ([9]), Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 10.4.1. iedaļas b) apakšpunktā būtu jānorāda atsauce uz 1. kategorijas cilvēka veselības endokrīnajiem disruptoriem, ņemot vērā minētās bīstamības klases atbilstību medicīniskajās ierīcēs sastopamo vielu veidos.

(14) Lai optimāli izmantotu Eiropas Ķimikāliju aģentūras zināšanas un lietpratību, kas gūta, iesaistoties izvirzīšanas un novērtēšanas procesos saskaņā ar Stokholmas Konvenciju par noturīgajiem organiskajiem piesārņotājiem ("Stokholmas konvencija"), Eiropas Ķimikāliju aģentūrai pēc pieprasījuma būtu jāpalīdz Komisijai izpildīt tās pienākumu grozīt Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/1021 ([10]) IV un V pielikumu. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai izvirzīt ekspertus darbam Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas darba grupās, lai nodrošinātu, ka minētajai komitejai ir spējas un resursi, kas tai vajadzīgi, lai efektīvi darbotos un vajadzības gadījumā sniegtu savu atzinumu. Lai sekmētu Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas darbību gadījumā, ja kāds no komitejas locekļiem tiek iecelts par referentu, minētajai personai vai tās darba devējam būtu jāsaņem atalgojums.

([7]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([9]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2023/707 (2022. gada 19. decembris), ar ko Regulu (EK) Nr. 1272/2008 groza attiecībā uz bīstamības klasēm un vielu un maisījumu klasificēšanas, marķēšanas un iepakošanas kritērijiem (OV L 93, 31.3.2023., 7. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1021 (2019. gada 20. jūnijs) par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (OV L 169, 25.6.2019., 45. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) Ar šo regulu ieviestais Regulas (ES) 2019/1021 grozījums paplašina Eiropas Ķimikāliju aģentūras zinātnisko komiteju, jo īpaši Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas, uzdevumus, darba slodzi un kompetenci. Lai ar rūpīgiem zinātniskajiem novērtējumiem nodrošinātu pienācīgas speciālās zināšanas un atbalstu, zinātnisko komiteju vajadzībām būtu jānodrošina atbilstoši un stabili resursi, spējas un pārvaldība. Šajā nolūkā var būt lietderīgi Regulu (ES) 2019/1021 pielāgot, tajā atspoguļojot jebkādu turpmāku to noteikumu pārskatīšanu, kas reglamentē Eiropas Ķimikāliju aģentūras komiteju darbību. Ņemot vērā šādu pārskatīšanu, Komisijai būtu jānovērtē, vai Regula (ES) 2019/1021 būtu jāgroza.

(16) Lai grozītu dažus nebūtiskus Regulas (ES) 2019/1021 elementus, saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu būtu Komisijai jādeleģē pilnvaras pieņemt tiesību aktus attiecībā uz IV un V pielikuma grozījumiem ar mērķi tos pielāgot izmaiņām Stokholmas konvencijas vai Konvencijas par robežšķērsojošo gaisa piesārņošanu lielos attālumos protokola pielikumos iekļauto vielu sarakstā vai zinātnes un tehnikas attīstībai.

(17) Saskaņā ar Regulā (ES) 2019/1021 noteiktajiem ziņošanas pienākumiem dalībvalstīm ir pienākums ziņot Eiropas Ķimikāliju aģentūrai informāciju par minētās regulas III pielikuma A daļā norādīto vielu klātbūtni vidē. Dalībvalstis tiek mudinātas pildīt savu pienākumu paziņot šādu ķimikāliju sastopamības datus, izmantojot Ķīmiskā monitoringa informācijas platformu (“*IPCHEM*”), kurā ziņošanas pienākumi ir vienkāršoti un samazināti. Ja dalībvalstis datus dara pieejamus, izmantojot platformu *IPCHEM*, tām šādi dati vairs nav jāziņo Eiropas Ķimikāliju aģentūrai, jo aģentūra tos varēs izgūt no platformas.

(18) Pārskatītā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2020/2184 ([11]) nosaka, ka dalībvalstīm ir jākopīgo ar EVA visi dati par ķimikāliju sastopamību ūdenī un par šādas ķimikāliju sastopamības monitoringu. Turklāt dalībvalstīm jau ir pienākums monitoringa datus par noturīgo organisko piesārņotāju (“NOP”) klātbūtni gaisā paziņot EVA saskaņā ar Savienības tiesību aktiem par gaisa kvalitāti. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2025/2455 ([12]) paredz, ka EVA glabā visus datus par ķimikāliju sastopamību. Tādēļ EVA vāc un glabā visus datus par ķimikāliju sastopamību, kas sniegti Komisijai un ko tā glabā *IPCHEM*. Tāpēc ir nepieciešams dalībvalstu ziņošanas pienākumus vienkāršot, lai nodrošinātu, ka gadījumos, kad šī informācija jau ir iesniegta EVA brīvprātīgi vai pildot pienākumus saskaņā ar citiem Savienības tiesību aktiem vides jomā, tiktu uzskatīts, ka dalībvalstis Regulā (ES) 2019/1021 noteiktos ziņošanas pienākumus ir izpildījušas.

(19) Tāpēc Regula (EK) Nr. 178/2002, Regula (EK) Nr. 401/2009, Regula (ES) 2017/745 un Regula (ES) 2019/1021 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 178/2002

Regulu (EK) Nr. 178/2002 groza šādi:

1) regulas 23. pantam pievieno šādu punktu:

“m) sadarboties ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kas veic līdzīgus uzdevumus kā Iestāde, un citām zinātniskajām struktūrām, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, jo īpaši ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru, Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Vides aģentūru, attiecīgu zinātnisku atzinumu sniegšanā, apmaiņā ar datiem un informāciju, tostarp potenciāli saistītu datu formātu un kontrolētu vārdnīcu izveidē ar mērķi atvieglot šādu apmaiņu, kā arī ķimikāliju novērtēšanas zinātnisko metodiku izstrādē.”;

([11]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2020/2184 (2020. gada 16. decembris) par dzeramā ūdens kvalitāti (OV L 435, 23.12.2020., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

([12]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2025/2455 (2025. gada 26. novembris), ar ko izveido kopīgu ķimikāliju datu platformu, paredzot noteikumus, ar kuriem nodrošina, ka tajā ietvertie dati ir atrodami, piekļūstami, savietojami un atkalizmantojami, un ar ko izveido ķimikāliju monitoringa un perspektīvas satvaru (OV L, 2025/2455, 12.12.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2) regulas 27. panta 4. punkta b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"b) apstākļos, kas precizēti 30. panta 2. punktā, ja ir jāsadarbojas Iestādei un kādai valsts struktūrai;";

3) regulas 30. pantu aizstāj ar šādu:

"*30. pants*

Atšķirīgi zinātniski atzinumi

1. Iestāde veic pasākumus, kas ir vajadzīgi un ko pienākas veikt, lai apsekotu tās zinātniskos atzinumus un atzinumus, kurus sniedz citas struktūras, kas veic līdzīgus uzdevumus, un savlaicīgi konstatētu katru potenciālu atšķirību avotu.

2. Ja Iestāde zinātniskajos jautājumos vai atzinumos, kā minēts 1. punktā, konstatē kādu potenciālu atšķirību avotu, tā sazinās ar otru struktūru, lai pārliecinātos, ka ir kopīgota visa attiecīgā zinātniskā un tehniskā informācija, un apzinātu potenciāli strīdīgos zinātniskos vai tehniskos jautājumus.

Iestāde un otra struktūra sadarbojas, lai novērstu visas atšķirības, ņemot vērā mērķi nodrošināt augstu veselības un vides aizsardzības līmeni. Ja Iestāde un otra struktūra atšķirību novērst nespēj, tās sagatavo kopīgu ziņojumu. Ziņojumā skaidri izklāsta strīdīgos zinātniskos vai tehniskos jautājumus, norāda attiecīgās datu nenoteiktības un min atšķirīgo atzinumu iemeslus, tostarp tos, kas saistīti ar atšķirīgo metodiku. Ziņojumu dara publiski pieejamu.

Ja otra struktūra ir Savienības aģentūra vai zinātniskā komiteja, Iestāde šo kopīgo ziņojumu iesniedz arī Komisijai.

3. Attiecīgā gadījumā, ja atšķirības attiecas uz pretrunīgiem Iestādes un citas Savienības struktūras zinātniskajiem atzinumiem par to, vai kāda viela atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (*) I pielikumā noteiktajiem kritērijiem, Komisija var lūgt, lai Eiropas Ķimikāliju aģentūra sagatavo priekšlikumu par vielu saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu un – attiecīgā gadījumā – par specifiskajām robežkoncentrācijām, m koeficientiem vai akūtas toksicitātes aplēsēm vai priekšlikumu par šādas klasificēšanas un marķēšanas un attiecīgā gadījumā robežkoncentrāciju, koeficientu un aplēšu pārskatīšanu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 37. pantā noteikto procedūru. Iestāde un otra Savienības struktūra minētā priekšlikuma sagatavošanā sadarbojas ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru.

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj)."

2. pants

Grozījumi Regulā (EK) Nr. 401/2009

Regulu (EK) Nr. 401/2009 groza šādi:

1) regulas 2. pantā pievieno šādu punktu:

"p) izstrādāt novērtēšanas metodikas, kas saistītas ar ķimikālijām jomās, kuras ietilpst tās pilnvarās.";

2) regulas 15. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

"1. Aģentūra aktīvi cenšas sadarboties ar Komisiju, citām Savienības struktūrām un programmām, jo īpaši Kopīgo pētniecības centru, Savienības Statistikas biroju (*Eurostat*), Eiropas Ķimikāliju aģentūru, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi, Eiropas Zāļu aģentūru un Savienības pētniecības un izstrādes programmām vides jomā.

Sadarbība ar Kopīgo pētniecības centru aptver galvenokārt I pielikuma A daļā noteiktos uzdevumus.

Sadarbībā ar *Eurostat* un Savienības statistikas programmu ievēro galvenokārt I pielikuma B daļā noteiktos vadošos norādījumus.

Sadarbība ar Eiropas Ķimikāliju aģentūru, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un Eiropas Zāļu aģentūru attiecas uz apmaiņu ar datiem un informāciju par ķimikālijām, tostarp iespējamu saistītu datu formātu un kontrolētu vārdnīcu izveidi ar mērķi šādu apmaiņu atvieglot, un uz ķimikāliju novērtēšanas zinātnisko metodiku izstrādi.";

b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

"4. Īstenojot 1., 2. un 3. punktā minēto sadarbību, cita starpā ņem vērā vajadzību uzlabot saskanību un sinerģijas un izvairīties no centienu dublēšanās."

3. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2017/745

Regulas (ES) 2017/745 I pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 10.4.1. iedaļas b) punktu aizstāj ar šādu:

"b) vielas, kas klasificētas kā 1. kategorijas cilvēka veselības endokrīnie disruptori saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (*) VI pielikuma 3. daļu, un vielas, kam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kuru gadījumā ir zinātniski pierādījumi par varbūtīgu nopietnu ietekmi uz cilvēka veselību, un kas ir identificētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (**) 59. pantā izklāstīto procedūru, vai vielas, kam piemīt cilvēka veselībai atbilstīgas endokrīni disruptīvas īpašības un kas ir identificētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (***).

(*) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(***) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).";

2) pielikuma 10.4.2. iedaļas d) punktu aizstāj ar šādu:

"d) attiecīgā gadījumā un ja tās ir pieejamas, jaunākās attiecīgās vadlīnijas saskaņā ar 10.4.3. un 10.4.4. iedaļu.";

3) pielikuma 10.4.3. iedaļu aizstāj ar šādu:

"10.4.3. Vadlīnijas par ftalātiem

Ja, balstoties uz jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem, Komisija to uzskata par piemērotu, bet ne retāk kā reizi piecos gados Komisija lūdz Eiropas Ķimikāliju aģentūru (*ECHA*) sagatavot un atjaunināt vadlīnijas par to ftalātu klātbūtnes ieguvumu un riska novērtējumu, kuri pieder pie kādas no 10.4.1. iedaļas a) un b) punktā minētajām vielu grupām. Ieguvumu un riska novērtējumā apsver ierīces paredzēto nolūku un izmantošanas kontekstu, kā arī jebkādas pieejamas alternatīvas vielas un alternatīvus materiālus, konstrukcijas vai terapijas.

Attiecīgā gadījumā vai pēc Komisijas pieprasījuma *ECHA* apspriežas ar Riska novērtēšanas komiteju un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteju.";

4) pielikuma 10.4.4. iedaļu aizstāj ar šādu:

"10.4.4. Vadlīnijas par citām *CMR* vielām un endokrīnajiem disruptoriem

Papildus 10.4.3. iedaļā minētajām vadlīnijām Komisija vajadzības gadījumā prasa *ECHA* sagatavot šādas vadlīnijas arī citām vielām, kas minētas 10.4.1. iedaļas a) un b) apakšpunktā. Šādas vadlīnijas sagatavo saskaņā ar 10.4.3. iedaļā aprakstīto procesu."

4. pants

Grozījumi Regulā (ES) 2019/1021

Regulu (ES) 2019/1021 groza šādi:

1) regulas 8. pantu groza šādi:

a) panta 1. punktam pievieno šādu apakšpunktu:

"i) pēc Komisijas pieprasījuma un 12 mēnešu laikā pēc minētā pieprasījuma sagatavo un iesniedz ziņojumu par IV vai V pielikumā norādīto robežkoncentrāciju vērtību ieviešanas vai grozīšanas ietekmi uz cilvēka veselību un vidi un sociālekonomisko ietekmi.";

b) iekļauj šādu punktu:

"1.a Šā panta 1. punkta i) apakšpunktā minētajā ziņojumā iekļauj šādu informāciju:

a) informācija par tādu atkritumu ietekmi uz cilvēka veselību un vidi, kuri sastāv no NOP, tos satur vai ir ar tiem kontaminēti, arī par to ietekmi uz atkritumu apsaimniekošanu;

b) informācija par NOP koncentrācijām un masas plūsmām attiecīgajās atkritumu plūsmās, kā arī par atkritumu apstrādi un apstrādes jaudām;

c) dažādu robežkoncentrācijas vērtību, kas apsvērtas ziņojuma sagatavošanā, ietekmes analīze;

d) pamatots priekšlikums par robežkoncentrācijas vērtībām, kas ieviešamas IV pielikumā un attiecīgā gadījumā V pielikumā.

Tiklīdz Aģentūra saņem 1. punkta i) apakšpunktā minēto pieprasījumu, tā savā vietnē publicē paziņojumu par to, ka tiks sagatavots ziņojums par iespējamiem IV vai V pielikuma grozījumiem, aicinot visas ieinteresētās personas – arī atkritumu apsaimniekotājus un reciklētu materiālu lietotājus – sniegt piezīmes astoņu nedēļu laikā. Aģentūra minētās piezīmes publicē savā vietnē.

Vēlākais deviņus mēnešus pēc šā panta 1. punkta i) apakšpunktā minētā ziņojuma iesniegšanas Aģentūras Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta d) apakšpunktu, pieņem atzinumu par ziņojumu un tajā ierosinātajām robežkoncentrācijas vērtībām. Šajā nolūkā Regulas (EK) Nr. 1907/2006 87. pantu piemēro *mutatis mutandis*.

Pēc tam Aģentūra šo ziņojumu un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinumu par robežkoncentrācijas vērtībām bez kavēšanās iesniedz Komisijai.";

2) regulas 13. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Ja kāda dalībvalsts 1. punkta e) apakšpunktā minēto informāciju kopīgo ar Eiropas Vides aģentūru ("EVA"), attiecīgā dalībvalsts to norāda ziņojumā, un ar to tiek uzskatīts, ka tā ir izpildījusi minētajā apakšpunktā noteiktos ziņošanas pienākumus.

Ja 1. punkta e) apakšpunktā minētā informācija ir ietverta dalībvalsts ziņojumā, kas iesniegts Aģentūrai, tā šo informāciju apkopošanas, glabāšanas un kopīgošanas nolūkā nosūta EVA.";

3) regulas 15. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

"2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 18. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai grozītu IV un V pielikumu, tos pielāgojot izmaiņām I, II vai III pielikumā izklāstītajā vielu sarakstā, vai grozīt esošos ierakstus IV un V pielikumā, tos pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, tostarp atkritumu apstrādes un dekontaminācijas tehnoloģiju attīstībai vai jaunai zinātniskai informācijai par ietekmi uz veselību un vidi, kas saistīta ar vielas klātbūtni atkritumos.";

4) regulas 18. pantu groza šādi:

a) panta 2. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Pilnvaras pieņemt 4. panta 3. punktā, 10. panta 2. punktā un 15. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2026. gada 1. janvāra.";

b) panta 3. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu:

"Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 4. panta 3. punktā, 10. panta 2. punktā un 15. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu.";

c) panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

"Saskaņā ar 4. panta 3. punktu, 10. panta 2. punktu un 15. pantu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divu mēnešu laikā no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.";

5) iekļauj šādu pantu:

"*21.b pants*

Pārskatīšana

Pienācīgi ņemot vērā regulatīvās norises attiecībā uz Eiropas Ķimikāliju aģentūras resursu statusu un zinātnisko komiteju pārvaldību, Komisija uzrauga situāciju, kas saistīta ar zinātnisko komiteju uzdevumiem, darba slodzi un kompetenci un attiecīgā gadījumā iesniedz leģislatīvā akta priekšlikumu, lai atbilstīgi grozītu šo regulu.";

6) IV pielikuma 1. tabulu groza šādi:

a) tekstu 4. rindas ceturtajā slejā aizstāj ar šādu:

"1 500 mg/kg

Komisija līdz 2027. gada 30. decembrim pārskata minēto robežkoncentrāciju un attiecīgā gadījumā pieņem deleģēto aktu saskaņā ar 15. panta 2. punktu par minētās vērtības samazināšanu.";

b) tekstu 11. rindas ceturtajā slejā aizstāj ar šādu:

"5 µg/kg ([2])

Komisija līdz 2027. gada 30. decembrim pārskata minēto robežkoncentrāciju un attiecīgā gadījumā pieņem deleģēto aktu saskaņā ar 15. panta 2. punktu par minētās vērtības samazināšanu.";

c) tekstu 26. rindas ceturtajā slejā aizstāj ar šādu:

"500 mg/kg

Komisija līdz 2027. gada 30. decembrim pārskata minēto robežkoncentrāciju un attiecīgā gadījumā pieņem deleģēto aktu saskaņā ar 15. panta 2. punktu par minētās vērtības samazināšanu ne vairāk kā līdz 200 mg/kg.";

d) tekstu 29. rindas ceturtajā slejā aizstāj ar šādu:

"1 mg/kg (*PFOA* un tās sāļi),

40 mg/kg (ar *PFOA* saistītu savienojumu summa)

Komisija līdz 2027. gada 30. decembrim pārskata minēto robežkoncentrāciju un attiecīgā gadījumā pieņem deleģēto aktu saskaņā ar 15. panta 2. punktu par minētās vērtības samazināšanu.";

e) tekstu 30. rindas ceturtajā slejā aizstāj ar šādu:

"1 mg/kg (*PFHxS* un tās sāļi),

40 mg/kg (ar *PFHxS* saistītu savienojumu summa)

Komisija līdz 2027. gada 30. decembrim pārskata minēto robežkoncentrāciju un attiecīgā gadījumā pieņem deleģēto aktu saskaņā ar 15. panta 2. punktu par minētās vērtības samazināšanu."

5. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2025. gada 26. novembrī

Eiropas Parlamenta vārdā –	*Padomes vārdā –*
priekšsēdētāja	*priekšsēdētāja*
R. METSOLA	M. BJERRE