Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/2457

2025 12 12

# EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2025/2457

**2025 m. lapkričio 26 d.**

**kuriuo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 401/2009, (ES) 2017/745 ir (ES) 2019/1021, kiek tai susiję su mokslinių ir techninių užduočių perskyrimu ir Sąjungos agentūrų bendradarbiavimo cheminių medžiagų srityje gerinimu**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 ir 114 straipsnius, 168 straipsnio 4 dalies c punktą, 192 straipsnio 1 dalį ir 207 straipsnį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ([2]),

kadangi:

(1) 2019 m. gruodžio 11 d. Komisijos komunikate dėl Europos žaliojo kurso nustatyti plataus užmojo tikslai sudaryti sąlygas pereiti prie aplinkos be toksinių medžiagų ir siekti nulinės taršos. 2020 m. spalio 14 d. Komisijos komunikatas „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“ nustatyta strategija yra labai svarbus žingsnis siekiant nulinės taršos ir joje nustatomas požiūris „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kuriuo siekiama padidinti pagal visus Sąjungos teisės aktus atliekamų cheminių medžiagų saugos vertinimų efektyvumą, rezultatyvumą, nuoseklumą ir skaidrumą;

(2) kad šie tikslai būtų pasiekti, atitinkamose Sąjungos agentūrose reikia konsoliduoti su cheminėmis medžiagomis susijusį mokslinį ir techninį darbą, atliekamą Sąjungos lygmeniu rengiant šios srities Sąjungos teisės aktus, o Sąjungos agentūros turėtų būti įpareigotos bendradarbiauti rengiant vertinimo metodikas ir keičiantis duomenimis bei informacija. Taip būtų supaprastinta dabartinė sistema, pagerinta saugos vertinimų kokybė ir nuoseklumas visuose Sąjungos teisės aktuose ir užtikrinta, kad turimi ištekliai būtų naudojami efektyviau;

(3) vykdant Sąjungos teisės aktų peržiūrą buvo pasiūlyta atitinkamai agentūrai perskirti tam tikras esamas mokslines ir technines užduotis, taip pat priskirti visiškai naujų užduočių. Šiame reglamente numatyta, kad kitos užduotys, nurodytos Sąjungos teisės aktuose, kurie nėra persvarstomi, turi būti perskirtos Europos cheminių medžiagų agentūrai, kad būtų galima pasinaudoti jos ekspertinėmis žiniomis ir pajėgumais cheminių medžiagų vertinimo srityje. Tai atitinka požiūrį „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kuriuo siekiama užtikrinti, kad techninį ir mokslinį darbą atliktų atitinkama Sąjungos agentūra, pasinaudodama įrodyta patirtimi ir įtvirtintomis priemonėmis savo srityje. Šis reglamentas turėtų būti priimtas tuo pat metu kaip ir Direktyva, kuria iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES ([3]), kuria siekiama tų pačių tikslų;

(4) įgyvendinant požiūrį „viena medžiaga – vienas vertinimas“, į pasiūlymą dėl reglamento, kuriuo iš dalies keičiami Sąjungos farmacijos srities teisės aktai, įtrauktos nuostatos, kuriomis Europos vaistų agentūrai suteikiami įgaliojimai rengti vertinimo metodikas, standartinius formatus ir kontroliuojamuosius žodynus ir bendradarbiauti dirbant šį darbą, taip pat keistis duomenimis ir informacija apie chemines medžiagas bei parengti naujas procedūras, kad būtų užtikrintas mokslinių nuomonių nuoseklumas;

([1]) OL C, C/2024/3381, 2024 5 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) 2025 m. spalio 21 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2025 m. lapkričio 13 d. Tarybos sprendimas.
([3]) 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (OL L 174, 2011 7 1, p. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) siekiant Sąjungos lygmeniu užtikrinti su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų metodikų nuoseklumą, visoms atitinkamoms Sąjungos agentūroms turėtų būti suteikti lygiaverčiai įgaliojimai rengti tas metodikas atsižvelgiant į jų atitinkamus įgaliojimus ir taikomos tokios pačios pareigos bendradarbiauti tarpusavyje tas metodikas rengiant;

(6) siekiant užtikrinti visuose Sąjungos teisės aktuose numatytų su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų nuoseklumą ir veiksmingumą, kad duomenys būtų sąveikūs ir atitinkamoms Sąjungos agentūroms būtų lengva jais keistis, taip pat turi būti skatinamas bendradarbiavimas nustatant standartinius formatus ir sudarant kontroliuojamuosius žodynus. Taigi, siekiant palengvinti agentūrų keitimąsi duomenimis, visi nauji duomenų formatai, kuriuos parengia Europos maisto saugos tarnyba arba Europos aplinkos agentūra (EAA), turėtų būti nustatyti bendradarbiaujant su kitomis atitinkamomis Sąjungos agentūromis, dirbančiomis cheminių medžiagų srityje. Tuo tikslu į Europos Parlamento ir Tarybos reglamentus (EB) Nr. 401/2009 ([4]) ir (EB) Nr. 178/2002 ([5]) turėtų būti įtrauktos atitinkamos naujos nuostatos, o esamos nuostatos turėtų būti sugriežtintos. Taip pat turėtų būti apsvarstytas pasiūlymas įtraukti panašias nuostatas į Europos cheminių medžiagų agentūros steigimo reglamentą, siekiant užtikrinti, kad nuostatos dėl visų atitinkamų Sąjungos agentūrų bendradarbiavimo būtų nuoseklios;

(7) siekiant užtikrinti Sąjungos teisės aktuose numatytų su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų nuoseklumą ir efektyvumą, atitinkamos Sąjungos agentūros turėtų imtis priemonių, kad būtų išvengta skirtingų mokslinių nuomonių. Dėl pasitaikiusių skirtingų nuomonių atvejų veiklos vykdytojams padidėjo netikrumas ir sumažėjo visuomenės pasitikėjimas mokslinių sprendimų priėmimo patikimumu ir nuoseklumu. Persvarstant Sąjungos farmacijos srities teisės aktus siūloma nagrinėti ir stiprinti Europos vaistų agentūros ir kitų mokslo įstaigų mokslinių nuomonių skirtumų problemos sprendimo procedūras. Taip pat būtų galima apsvarstyti galimybę pasiūlyti įtraukti panašias nuostatas Europos cheminių medžiagų agentūros steigimo reglamente, siekiant užtikrinti, kad visose atitinkamose Sąjungos agentūrose taikomos nuostatos dėl mokslinių nuomonių skirtumų problemos sprendimo būtų nuoseklios. Tokios papildomos nuostatos nėra aktualios EAA, nes ši agentūra neteikia mokslinių nuomonių dėl atskirų cheminių medžiagų;

(8) šiuo reglamentu siekiama pašalinti galimus Europos maisto saugos tarnybos ir kitų Sąjungos įstaigų mokslinių nuomonių skirtumus, atsižvelgiant į tikslą užtikrinti aukštą aplinkos ir žmonių sveikatos, įskaitant pažeidžiamų grupių sveikatą, apsaugos lygį. Reglamente (EB) Nr. 178/2002 jau numatytos skirtingų mokslinių nuomonių problemos sprendimo procedūros. Tos procedūros turėtų būti sugriežtintos. Europos maisto saugos tarnyba ir kita susijusi įstaiga turėtų būti įpareigotos dėti visas pastangas, kad pašalintų mokslinių nuomonių skirtumus ar skirtumus, susijusius su moksliniais klausimais. Jos turėtų kreiptis į rizikos valdytojus tik tuo atveju, jei jos pačios nuomonių skirtumų pašalinti negali. Be to, kreipdamosi į rizikos valdytojus jos turėtų nurodyti skirtumų priežastis, įskaitant visus metodinius skirtumus;

(9) specifiniu mokslinių nuomonių skirtumų, susijusių su cheminių medžiagų pavojingumo nustatymu, atveju turėtų būti nustatyta nauja procedūra, pagal kurią šį nuomonių skirtumą būtų galima pašalinti. Pagal tą procedūrą Komisijai turėtų būti suteikta galimybė prašyti Europos cheminių medžiagų agentūros, kaip Sąjungos agentūros, turinčios daugiausia ekspertinių žinių ir pajėgumų vertinant pavojingumą ir didelę suderinto klasifikavimo ir ženklinimo proceso patirtį, parengti pasiūlymą dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ([6]). Taip būtų labiau laikomasi požiūrio „viena medžiaga – vienas vertinimas“, kiek tai susiję su cheminių medžiagų pavojingumo vertinimų vienodumu visoje Sąjungoje, stiprinant žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą. Ši galimybė turėtų būti įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 178/2002 nuostatą, kuria siekiama išspręsti skirtingų mokslinių nuomonių problemą;

([4]) 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 401/2009 dėl Europos aplinkos agentūros bei Europos aplinkos informacijos ir stebėjimo tinklo (OL L 126, 2009 5 21, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras (OL L 31, 2002 2 1, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) siekdama laikytis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 ([7]) I priedo 10.4.3 skirsnyje nustatyto įpareigojimo, Komisija įgaliojo Pavojų sveikatai ir aplinkai ir atsirandančių pavojų mokslinį komitetą (SCHEER) parengti ftalatų, kurie klasifikuojami kaip 1A arba 1B kategorijos medžiagos, kurios yra kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai arba kurios turi endokrininės sistemos ardymo savybių, dėl kurių yra mokslinių įrodymų, kad jos gali daryti didelį poveikį žmonių sveikatai, ir kurios yra identifikuojamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ([8]) 59 straipsnyje nustatyta tvarka, buvimo sudėtyje naudos ir rizikos vertinimo gaires. Šias gaires SCHEER paskelbė 2019 m., o Komisija įgaliojo SCHEER tas gaires pirmą kartą atnaujinti;

(11) siekdama laikytis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 I priedo 10.4.4 skirsnyje nustatyto įpareigojimo, Komisija turėtų įgalioti atitinkamą mokslinį komitetą parengti gaires dėl kitų nei ftalatai medžiagų, kurios klasifikuojamos kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai medžiagos arba kurios turi endokrininės sistemos ardymo savybių, dėl kurių yra mokslinių įrodymų, kad jos gali daryti didelį poveikį žmonių sveikatai, ir kurios yra identifikuojamos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 59 straipsnyje nustatyta tvarka;

(12) Europos cheminių medžiagų agentūra jau teikia mokslines konsultacijas dėl cheminių medžiagų, įskaitant ftalatus, endokrininę sistemą ardančias medžiagas ir kancerogenus, mutagenus ir toksiškas reprodukcijai medžiagas, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006. Galima pakartotinai panaudoti keletą pagrindinių agentūros pajėgumų, įskaitant pavojingumo, rizikos, poveikio ir socialinio bei ekonominio vertinimo pajėgumus, Komiteto nuomonių rengimo ir IT pajėgumus, skirtus konsultacijoms su suinteresuotaisiais subjektais ir informacijos sklaidai. Kad ateityje būtų galima laiku atnaujinti informaciją apie ftalatų buvimą ir užtikrinti, kad atitinkama Sąjungos agentūra, remdamasi naujausiais moksliniais įrodymais, parengtų naujas gaires dėl kitų cheminių medžiagų, parengti tas gaires turėtų būti patikėta Europos cheminių medžiagų agentūrai. Rengdama ir atnaujindama tas gaires, Europos cheminių medžiagų agentūra turėtų įtraukti atitinkamus medicinos priemonių srities ekspertus;

(13) turint omenyje naujas cheminių medžiagų pavojingumo klases ir klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo kriterijus, nustatytus Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2023/707 ([9]), Reglamento (ES) 2017/745 I priedo 10.4.1 skirsnio b punkte turėtų būti pateikta nuoroda į 1 kategorijos endokrininę sistemą ardančias medžiagas, kurios gali sukelti poveikį žmonių sveikatai, atsižvelgiant į tos pavojingumo klasės ryšį su medicinos priemonėse esančių medžiagų tipais;

(14) siekiant kuo geriau pasinaudoti Europos cheminių medžiagų agentūros žiniomis ir patirtimi, įgyta dalyvaujant siūlymo ir vertinimo procesuose pagal Stokholmo konvenciją dėl patvariųjų organinių teršalų (toliau – Stokholmo konvencija), Europos cheminių medžiagų agentūra, gavusi prašymą, turėtų padėti Komisijai vykdyti savo pareigą iš dalies pakeisti Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/1021 ([10]) IV ir V priedus. Valstybėms narėms turėtų būti suteikta galimybė paskirti ekspertus, galinčius dirbti Socialinės ir ekonominės analizės komiteto darbo grupėse, siekiant užtikrinti, kad tas komitetas turėtų pajėgumų ir išteklių, kurių reikia jam tinkamai veikti ir prireikus pateikti savo nuomonę. Siekiant sudaryti palankesnes sąlygas Socialinės ir ekonominės analizės komiteto veikimui, kai jis vieną iš savo narių paskiria pranešėju, tam asmeniui arba jo darbdaviui turėtų būti atlyginama;

([7]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([9]) 2022 m. gruodžio 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2023/707, kuriuo dėl cheminių medžiagų bei mišinių pavojingumo klasių ir klasifikavimo, ženklinimo bei pakavimo kriterijų iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (OL L 93, 2023 3 31, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (OL L 169, 2019 6 25, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) šiuo reglamentu iš dalies keičiant Reglamentą (ES) 2019/1021 išplečiamos Europos cheminių medžiagų agentūros mokslinių komitetų, visų pirma Socialinės ir ekonominės analizės komiteto, užduotys, darbo krūvis ir įgaliojimai. Siekiant suteikti tinkamą kompetenciją ir paramą, atlikti išsamius mokslinius vertinimus ir suteikti tinkamus ir stabilius išteklius, turėtų būti užtikrinami mokslinių komitetų pajėgumai ir valdymas. Tuo tikslu gali būti tikslinga pritaikyti Reglamentą (ES) 2019/1021, kad jame būtų atsižvelgiama į kiekvieną būsimą Europos cheminių medžiagų agentūros komitetų veiklą reglamentuojančių nuostatų peržiūrą. Atlikus tokią peržiūrą Komisija turėtų įvertinti, ar reikia iš dalies pakeisti Reglamentą (ES) 2019/1021;

(16) siekiant iš dalies pakeisti tam tikras neesmines Reglamento (ES) 2019/1021 nuostatas, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti deleguoti įgaliojimai priimti aktus, kuriais iš dalies keičiami IV ir V priedai, siekiant juos pritaikyti prie Stokholmo konvencijos arba Tolimų tarpvalstybinių oro teršalų pernašų konvencijos protokolo dėl patvariųjų organinių teršalų prieduose pateikto medžiagų sąrašo pakeitimų arba priderinti juos prie mokslo ir technikos pažangos;

(17) vykdydamos pareigas teikti ataskaitas pagal Reglamentą (ES) 2019/1021, valstybės narės privalo teikti Europos cheminių medžiagų agentūrai informaciją apie to reglamento III priedo A dalyje išvardytų medžiagų buvimą aplinkoje. Skatinama naudotis Cheminių medžiagų stebėsenos informacijos platforma (toliau – IPCHEM) kaip priemone, kuria naudodamosi valstybės narės gali vykdyti pareigas teikti tų cheminių medžiagų buvimo duomenis ir supaprastinti bei sumažinti pareigas teikti ataskaitas. Jei valstybės narės duomenis pateikia per IPCHEM, joms nebereikia tų duomenų teikti Europos cheminių medžiagų agentūrai, nes agentūra galės juos gauti iš platformos;

(18) persvarstytoje Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2020/2184 ([11]) reikalaujama, kad valstybės narės su EAA dalytųsi visais cheminių medžiagų buvimo vandenyje ir tokių cheminių medžiagų stebėsenos duomenimis. Be to, pagal Sąjungos oro kokybės teisės aktus valstybės narės jau privalo teikti EAA stebėsenos duomenis apie patvariųjų organinių teršalų (POT) buvimą ore. Pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2025/2455 ([12]), reikalaujama, kad reikalaujama, kad EAA saugotų visus duomenis apie cheminių medžiagų buvimą. Todėl visus Komisijai pateiktus ir jos IPCHEM saugomus duomenis apie cheminių medžiagų buvimą turi rinkti ir saugoti EAA. Dėl šios priežasties būtina supaprastinti valstybių narių pareigas teikti ataskaitas, siekiant užtikrinti, kad tais atvejais, kai informacija jau buvo pateikta EAA, savanoriškai arba vykdant pareigas pagal kitų Sąjungos aplinkos teisės aktų nuostatas, turėtų būti laikoma, kad valstybės narės yra įvykdžiusios pareigas teikti ataskaitas pagal Reglamentą (ES) 2019/1021;

(19) todėl reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 401/2009, (ES) 2017/745 ir (ES) 2019/1021 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

**Reglamento (EB) Nr. 178/2002 daliniai pakeitimai**

Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 iš dalies keičiamas taip:

1) 23 straipsnis papildomas šiuo punktu:

„m) bendradarbiauti su valstybių narių kompetentingomis institucijomis, atliekančiomis panašias užduotis kaip tarnyba, ir kitomis pagal Sąjungos teisę įsteigtomis mokslo įstaigomis, visų pirma su Europos cheminių medžiagų agentūra, Europos vaistų agentūra ir Europos aplinkos agentūra, teikiant atitinkamas mokslines nuomones, keičiantis duomenimis ir informacija, be kita ko, nustatant susijusius duomenų formatus ir sudarant kontroliuojamuosius žodynus, kurie palengvintų tokį keitimąsi, jei jie būtų nustatomi ir sudaromi, taip pat kuriant cheminių medžiagų vertinimo mokslines metodologijas.“;

([11]) 2020 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2020/2184 dėl žmonėms vartoti skirto vandens kokybės (OL L 435, 2020 12 23, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

([12]) 2025 m. lapkričio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2025/2455, kuriuo nustatoma bendra cheminių medžiagų duomenų platforma, nustatomos užtikrinimo, kad jos duomenys būtų randami, prieinami, sąveikūs ir pakartotinai panaudojami, taisyklės ir nustatoma cheminių medžiagų stebėsenos ir perspektyvų sistema (OL L, 2025/2455, 2025 12 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2) 27 straipsnio 4 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) 30 straipsnio 2 dalyje nurodytomis aplinkybėmis, kai tarnyba ir nacionalinė įstaiga privalo bendradarbiauti;“;

3) 30 straipsnis pakeičiamas taip:

*„30 straipsnis*

**Mokslinių nuomonių išsiskyrimas**

1. Tarnyba imasi būtinų ir tinkamų priemonių, kad galėtų stebėti ir ankstyvame etape nustatyti klausimus, kuriais jos mokslinės nuomonės ir kitų panašias užduotis atliekančių įstaigų pateikiamos mokslinės nuomonės gali išsiskirti.

2. Nustačiusi galimą nuomonių išsiskyrimo moksliniais klausimais arba skirtingų mokslinių nuomonių šaltinį, kaip nurodyta 1 dalyje, tarnyba susisiekia su kita įstaiga siekdama užtikrinti, kad būtų pasidalyta visa susijusia moksline ar techninе informacija ir nustatyti moksliniai ar techniniai klausimai, kurie gali būti ginčytini.

Tarnyba ir kita įstaiga bendradarbiauja, kad išspręstų visus skirtumus, vadovaudamosi tikslu užtikrinti aukštą sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį. Jei tarnyba ir kita įstaiga skirtumų pašalinti negali, jos parengia bendrą ataskaitą. Ataskaitoje aiškiai išdėstomi ginčytini moksliniai arba techniniai klausimai, nustatoma tai, kas duomenyse abejotina, ir pateikiamos galimos skirtingų nuomonių, be kita ko, dėl skirtingos metodikos, priežastys. Ataskaita skelbiama viešai.

Jei kita įstaiga yra Sąjungos agentūra arba mokslinis komitetas, tarnyba bendrą ataskaitą taip pat pateikia Komisijai.

3. Kai aktualu ir kai skirtumas susijęs su prieštaringomis tarnybos ir kitos Sąjungos įstaigos mokslinėmis nuomonėmis dėl to, ar cheminė medžiaga atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 (*) I priede nustatytus kriterijus, Komisija pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 37 straipsnyje nustatytą procedūrą gali paprašyti Europos cheminių medžiagų agentūros parengti pasiūlymą dėl cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklinimo ir tam tikrais atvejais dėl konkrečių koncentracijos ribinių verčių, m faktorių ar ūminio toksiškumo įverčių, arba pasiūlymą dėl tokio klasifikavimo ir ženklinimo bei tam tikrais atvejais tokių ribinių verčių, faktorių ar įverčių patikslinimo. Rengdama tą pasiūlymą, tarnyba ir kita Sąjungos įstaiga bendradarbiauja su Europos cheminių medžiagų agentūra.

(*) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).“

*2 straipsnis*

**Reglamento (EB) Nr. 401/2009 daliniai pakeitimai**

Reglamentas (EB) Nr. 401/2009 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnis papildomas šiuo punktu:

„p) rengti su cheminėmis medžiagomis susijusias vertinimo metodologijas, patenkančias į jos įgaliojimų sritį.“;

2) 15 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Agentūra siekia aktyviai bendradarbiauti su Komisija, kitomis Sąjungos įstaigomis ir programų vykdytojais, visų pirma su Jungtiniu tyrimų centru, Sąjungos statistikos tarnyba (Eurostatu), Europos cheminių medžiagų agentūra, Europos maisto saugos tarnyba, Europos vaistų agentūra ir Sąjungos aplinkos mokslinių tyrimų ir plėtros programų subjektais.

Bendradarbiavimas su Jungtiniu tyrimų centru visų pirma apima užduotis, išvardytas I priedo A dalyje.

Koordinavimas su Eurostatu ir Sąjungos statistikos programa vykdomas visų pirma vadovaujantis I priedo B dalyje pateiktomis gairėmis.

Bendradarbiavimas su Europos cheminių medžiagų agentūra, Europos maisto saugos tarnyba ir Europos vaistų agentūra vyksta keičiantis duomenimis ir informacija apie chemines medžiagas, be kita ko, nustatant susijusius duomenų formatus ir sudarant kontroliuojamuosius žodynus, kurie palengvintų tokį keitimąsi, jei jie nustatomi ir sudaromi, taip pat kuriant cheminių medžiagų vertinimo mokslines metodologijas.“;

b) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Bendradarbiaujant, kaip nurodyta straipsnio 1, 2 ir 3 dalyse, siekiama, be kita ko, padidinti nuoseklumą ir sinergiją ir vengti bet kokio pastangų dubliavimo.“

*3 straipsnis*

**Reglamento (ES) 2017/745 daliniai pakeitimai**

Reglamento (ES) 2017/745 I priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 10.4.1 skirsnio b punktas pakeičiamas taip:

„b) medžiagų, kurios pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 (*) VI priedo 3 dalį klasifikuojamos kaip 1 kategorijos žmonių sveikatą veikiančios endokrininę sistemą ardančios medžiagos, ir medžiagų, turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių, dėl kurių esama mokslinių įrodymų, kad tikėtinas didelis poveikis žmonių sveikatai, ir kurios yra identifikuojamos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (**) 59 straipsnyje nustatyta tvarka, arba medžiagų, turinčių endokrininę sistemą ardančių savybių, susijusių su žmonių sveikata, kurios identifikuojamos pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 (***).

(*) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(***) 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).“;

2) 10.4.2 skirsnio d punktas pakeičiamas taip:

„d) jei taikytina ir turima, naujausiomis atitinkamomis gairėmis pagal 10.4.3 ir 10.4.4 skirsnius.“;

3) 10.4.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„10.4.3. Gairės dėl ftalatų

Kai manoma, kad tai tikslinga remiantis naujausiais moksliniais įrodymais, tačiau ne rečiau kaip kartą per penkerius metus, Komisija paprašo Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) parengti ir atnaujinti ftalatų, kurie priklauso kuriai nors iš 10.4.1 skirsnio a ir b punktuose nurodytų medžiagų grupių, buvimo sudėtyje naudos ir rizikos įvertinimo gaires. Atliekant naudos ir rizikos įvertinimą atsižvelgiama į numatytą priemonės paskirtį ir naudojimo aplinkybes, taip pat į galimas alternatyvias sudedamąsias dalis ir alternatyvias medžiagas, projektus ar gydymą.

Prireikus arba Komisijos prašymu ECHA konsultuojasi su Rizikos vertinimo komitetu ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetu.“;

4) 10.4.4. skirsnis pakeičiamas taip:

„10.4.4. Gairės dėl kitų CMR medžiagų ir endokrininę sistemą ardančių medžiagų

Prireikus kartu su gairėmis, nurodytomis 10.4.3 skirsnyje, Komisija paprašo ECHA parengti tokias gaires dėl kitų medžiagų, kurios nurodytos 10.4.1 skirsnio a ir b punktuose. Tokios gairės rengiamos laikantis 10.4.3 skirsnyje aprašyto proceso.“

*4 straipsnis*

**Reglamento (ES) 2019/1021 daliniai pakeitimai**

Reglamentas (ES) 2019/1021 iš dalies keičiamas taip:

1) 8 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis papildoma šiuo punktu:

„i) Komisijos prašymu per 12 mėnesių nuo to prašymo dienos parengia ir pateikia IV arba V priede nurodytų koncentracijos ribinių verčių nustatymo arba dalinio keitimo poveikio žmonių sveikatai ir aplinkai, ir socialinio ir ekonominio poveikio ataskaitą.“;

b) įterpiama ši dalis:

„1a. 1 dalies i punkte nurodytoje ataskaitoje pateikiama ši informacija:

a) informacija apie atliekų, kurias sudaro POT, kurių sudėtyje yra POT arba kurios POT užterštos, poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, įskaitant poveikį atliekų tvarkymui;

b) informacija apie POT koncentraciją ir masės srautus atitinkamuose atliekų srautuose, taip pat apie atliekų apdorojimą ir apdorojimo pajėgumus;

c) skirtingų koncentracijos ribinių verčių, į kurias atsižvelgta rengiant ataskaitą, poveikio analizė;

d) pagrįstas pasiūlymas dėl koncentracijos ribinių verčių, įtrauktinų į IV priedą ir atitinkamai į V priedą.

Gavusi 1 dalies i punkte nurodytą prašymą, Agentūra nedelsdama savo interneto svetainėje paskelbia pranešimą, kad bus rengiama ataskaita dėl galimo IV arba V priedo pakeitimo. Pranešime paragina visas suinteresuotąsias šalis, įskaitant atliekų tvarkymo subjektus ir perdirbtų medžiagų naudotojus, per 8 savaites pateikti pastabų. Agentūra tas pastabas paskelbia savo svetainėje.

Ne vėliau kaip per 9 mėnesius nuo ataskaitos, kuri nurodyta šio straipsnio 1 dalies i punkte, pateikimo Agentūros Socialinės ir ekonominės analizės komitetas, įsteigtas pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies d punktą, priima nuomonę dėl ataskaitos ir joje siūlomų koncentracijos ribinių verčių. Tuo tikslu *mutatis mutandis* taikomas Komisijos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 87 straipsnis.

Tada Agentūra ataskaitą ir Socialinės ir ekonominės analizės komiteto nuomonę dėl koncentracijos ribinių verčių nedelsdama pateikia Komisijai.“;

2) 13 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Kai valstybė narė 1 dalies e punkte nurodyta informacija pasidalija su Europos aplinkos agentūra (toliau – EAA), ji tai nurodo ataskaitoje, ir yra laikoma, kad valstybė narė tame punkte nustatytas ataskaitų teikimo pareigas įvykdė.

Jei 1 dalies e punkte nurodytą informaciją valstybė narė įtraukia į Agentūrai teikiamą ataskaitą, Agentūra tą informaciją perduoda EAA, kad ši ją rinktų, saugotų ir ja dalytųsi.“;

3) 15 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Komisijai pagal 18 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami IV ir V priedai, siekiant juos suderinti su I, II arba III prieduose pateikto cheminių medžiagų sąrašo pakeitimais arba pakeisti esamus IV ir V priedų įrašus, kad jie būtų priderinti prie mokslo ir technikos pažangos, įskaitant atliekų apdorojimo ir nukenksminimo technologijų raidą arba naują mokslinę informaciją apie poveikį sveikatai ir aplinkai, susijusį su cheminės medžiagos buvimu atliekose.“;

4) 18 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„4 straipsnio 3 dalyje, 10 straipsnio 2 dalyje ir 15 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2026 m. sausio 1 d.“;

b) 3 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 4 straipsnio 3 dalyje, 10 straipsnio 2 dalyje ir 15 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus.“;

c) 6 dalis pakeičiama taip:

„Pagal 4 straipsnio 3 dalį, 10 straipsnio 2 dalį arba 15 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“;

5) įterpiamas šis straipsnis:

„*21b straipsnis*

**Peržiūra**

Tinkamai atsižvelgdama į reguliavimo pokyčius, susijusius su Europos cheminių medžiagų agentūros mokslinių komitetų išteklių ir valdymo statusu, Komisija stebi padėtį, susijusią su mokslinių komitetų užduotimis, darbo krūviu ir kompetencija, ir prireikus pateikia pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kuriuo atitinkamai iš dalies keičiamas šis reglamentas.“;

6) IV priedo 1 lentelė iš dalies keičiama taip:

a) 4 eilutės ketvirtos skilties tekstas pakeičiamas taip:

„1 500 mg/kg

Komisija ne vėliau kaip 2027 m. gruodžio 30 d. peržiūri tą koncentracijos ribinę vertę ir prireikus pagal 15 straipsnio 2 dalį priima deleguotąjį aktą dėl tos vertės sumažinimo.“;

b) 11 eilutės ketvirtos skilties tekstas pakeičiamas taip:

„5 µg/kg [2]

Komisija ne vėliau kaip 2027 m. gruodžio 30 d. peržiūri tą koncentracijos ribinę vertę ir prireikus pagal 15 straipsnio 2 dalį priima deleguotąjį aktą dėl tos vertės sumažinimo.“;

c) 26 eilutės ketvirtos skilties tekstas pakeičiamas taip:

„500 mg/kg

Komisija ne vėliau kaip 2027 m. gruodžio 30 d. peržiūri tą koncentracijos ribinę vertę ir prireikus pagal 15 straipsnio 2 dalį priima deleguotąjį aktą dėl tos vertės sumažinimo iki vertės, kuri neviršija 200 mg/kg.“;

d) 29 eilutės ketvirtos skilties tekstas pakeičiamas taip:

„1 mg/kg (PFOA ir jos druskos),

40 mg/kg (PFOA gimininių junginių koncentracijų suma)

Komisija ne vėliau kaip 2027 m. gruodžio 30 d. peržiūri tą koncentracijos ribinę vertę ir prireikus pagal 15 straipsnio 2 dalį priima deleguotąjį aktą dėl tos vertės sumažinimo.“;

e) 30 eilutės ketvirtos skilties tekstas pakeičiamas taip:

„1 mg/kg (PFHxS ir jos druskos),

40 mg/kg (PFHxS gimininių junginių koncentracijų suma)

Komisija ne vėliau kaip 2027 m. gruodžio 30 d. peržiūri tą koncentracijos ribinę vertę ir prireikus pagal 15 straipsnio 2 dalį priima deleguotąjį aktą dėl tos vertės sumažinimo.“

*5 straipsnis*

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2025 m. lapkričio 26 d.

| *Europos Parlamento vardu* | *Tarybos vardu* |
|---|---|
| *Pirmininkė* | *Pirmininkė* |
| R. METSOLA | M. BJERRE |