Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/2457

12.12.2025

VERORDENING (EU) 2025/2457 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 26 november 2025

tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 wat betreft de hertoewijzing van wetenschappelijke en technische taken en de verbetering van de samenwerking tussen de agentschappen van de Unie op het gebied van chemische stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, artikel 114, artikel 168, lid 4, punt c), artikel 192, lid 1, en artikel 207,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité [1],

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure [2],

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De mededeling van de Commissie van 11 december 2019 over de Europese Green Deal geeft blijk van hoge ambities om de overgang naar een gifvrij milieu en nulverontreiniging mogelijk te maken. De strategie uiteengezet in de mededeling van de Commissie van 14 oktober 2020 getiteld "Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu" is een cruciale stap in de richting van nulverontreiniging en introduceert de "één stof, één beoordeling"-benadering, die tot doel heeft de efficiëntie, doeltreffendheid, samenhang en transparantie van de veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen in alle rechtshandelingen van de Unie te verbeteren.

(2) Om deze doelstellingen te verwezenlijken, moet het wetenschappelijke en technische werk op het gebied van chemische stoffen dat op het niveau van de Unie ter ondersteuning van de rechtshandelingen van de Unie wordt verricht, worden samengebracht in de relevante agentschappen van de Unie en moeten er verplichtingen voor de agentschappen van de Unie worden ingevoerd om samen te werken bij de ontwikkeling van beoordelingsmethoden en de uitwisseling van gegevens en informatie. Dit zou het huidige kader vereenvoudigen, de kwaliteit en coherentie van veiligheidsbeoordelingen in rechtshandelingen van de Unie verbeteren en ervoor zorgen dat bestaande middelen efficiënter worden gebruikt.

(3) De hertoewijzing van bepaalde bestaande wetenschappelijke en technische taken aan het geschikte agentschap, evenals de toewijzing van volledig nieuwe taken, werden voorgesteld als onderdeel van lopende herzieningen van handelingen van de Unie. Deze verordening bepaalt dat andere taken, waarin wordt voorzien in rechtshandelingen van de Unie die momenteel niet worden herzien, moeten worden hertoegewezen aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen om gebruik te kunnen maken van zijn deskundigheid en capaciteiten op het gebied van de beoordeling van chemische stoffen. Dit is in overeenstemming met de "één stof, één beoordeling"-benadering om ervoor te zorgen dat het technische en wetenschappelijke werk wordt uitgevoerd door het geschikte agentschap van de Unie, om de aantoonbare ervaring en bestaande instrumenten op zijn gebied te benutten. Deze verordening moet tegelijkertijd worden vastgesteld met een richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad [3], waarmee dezelfde doelstellingen worden nagestreefd.

(4) Als onderdeel van de uitvoering van de "één stof, één beoordeling"-benadering zijn in een voorstel voor een verordening tot wijziging van de farmaceutische wetgeving van de Unie bepalingen opgenomen om het Europees Geneesmiddelenbureau een mandaat te geven voor de ontwikkeling en samenwerking op het gebied van de ontwikkeling van beoordelingsmethoden, standaardformaten en gecontroleerde vocabularia en voor de uitwisseling van gegevens en informatie over chemische stoffen, alsook voor het vaststellen van nieuwe procedures om consistentie tussen wetenschappelijke adviezen te waarborgen.

[1] PB C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.

[2] Standpunt van het Europees Parlement van 21 oktober 2025 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 13 november 2025.

[3] Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) Om de consistentie van methoden voor de beoordeling van chemische stoffen op het niveau van de Unie te waarborgen, moeten alle relevante agentschappen van de Unie een gelijkwaardig mandaat hebben om dergelijke methoden te ontwikkelen op de gebieden die binnen hun respectieve mandaten vallen en moeten zij onderworpen zijn aan dezelfde verplichtingen om onderling samen te werken om dergelijke methoden te ontwikkelen.

(6) Om de consistentie en efficiëntie van de beoordelingen met betrekking tot chemische stoffen waarin rechtshandelingen van de Unie voorzien, te garanderen, is het ook belangrijk dat de gegevens interoperabel zijn en gemakkelijk tussen de relevante agentschappen van de Unie kunnen worden uitgewisseld, en dat samenwerking bij de ontwikkeling van standaardformaten en gecontroleerde vocabularia wordt aangemoedigd. Om de uitwisseling van gegevens tussen agentschappen te vergemakkelijken moeten nieuwe dataformaten die door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (European Food Safety Authority — de "EFSA") of het Europees Milieuagentschap (European Environmental Agency — de "EEA") zijn ontwikkeld, dus worden vastgesteld in samenwerking met andere relevante agentschappen van de Unie die zich bezighouden met chemische stoffen. Daartoe moeten in Verordeningen (EG) nr. 401/2009 ([4]) en (EG) nr. 178/2002 ([5]) van het Europees Parlement en de Raad nieuwe relevante bepalingen worden opgenomen en moeten bestaande bepalingen worden versterkt. Het voorstel voor vergelijkbare bepalingen in de verordening inzake het Europees Agentschap voor chemische stoffen moet ook worden overwogen om ervoor te zorgen dat bepalingen betreffende samenwerking tussen alle relevante agentschappen van de Unie consistent zijn.

(7) Om te zorgen voor consistentie en efficiëntie van de beoordelingen van chemische stoffen waarin rechtshandelingen van de Unie voorzien, moeten de betrokken agentschappen van de Unie maatregelen nemen om verschillende wetenschappelijke adviezen te voorkomen. Gevallen van verschillende wetenschappelijke adviezen hebben geleid tot een grotere onzekerheid voor de marktdeelnemers alsook tot een afname van het vertrouwen van het publiek in de deugdelijkheid en consistentie van de wetenschappelijke besluitvorming. In het kader van de herziening van de farmaceutische wetgeving van de Unie zijn voorstellen gedaan om de procedures voor het oplossen van verschillen in wetenschappelijke adviezen tussen het Europees Geneesmiddelenbureau en andere wetenschappelijke instanties aan te pakken en te versterken. Het voorstel voor vergelijkbare bepalingen in de verordening inzake het Europees Agentschap voor chemische stoffen moet ook in overweging worden genomen om ervoor te zorgen dat bepalingen voor het oplossen van verschillen in wetenschappelijke adviezen tussen alle relevante agentschappen van de Unie consistent zijn. Voor het EEA zouden dergelijke aanvullende bepalingen niet nodig zijn, aangezien het EEA geen wetenschappelijke adviezen over afzonderlijke chemische stoffen uitbrengt.

(8) Deze verordening heeft tot doel mogelijke verschillen tussen de wetenschappelijke adviezen van de EFSA en die van andere instanties aan te pakken, rekening houdend met de doelstelling om een hoog niveau van bescherming van het milieu en van de menselijke gezondheid, ook die van kwetsbare groepen, te waarborgen. Verordening (EG) nr. 178/2002 voorziet reeds in procedures voor het oplossen van verschillen tussen wetenschappelijke adviezen. Die procedures moeten worden versterkt. De EFSA en de andere betrokken instantie moeten worden verplicht hun uiterste best te doen om eventuele verschillen tussen wetenschappelijke adviezen of over wetenschappelijke kwesties op te lossen. Alleen als zij niet in staat zijn het verschil tussen adviezen zelf op te lossen, mogen zij de kwestie naar risicomanagers verwijzen. Bovendien moeten zij wanneer zij de kwestie naar risicomanagers verwijzen, de redenen die aan het verschil ten grondslag liggen mededelen, met inbegrip van eventuele methodologische verschillen.

(9) In het specifieke geval van verschillende wetenschappelijk adviezen met betrekking tot de gevarenidentificatie van chemische stoffen moet een nieuwe procedure worden ingevoerd die het mogelijk maakt het verschil tussen adviezen op te lossen. Die procedure moet de Commissie in staat stellen om het Europees Agentschap voor chemische stoffen, als het agentschap van de Unie dat over de beste expertise en capaciteit op het gebied van gevarenbeoordeling beschikt en ruime ervaring heeft met het geharmoniseerde indelings- en etiketteringsproces, te verzoeken een voorstel te ontwikkelen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering, in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([6]). Dit zou de uniformiteit van de gevarenbeoordelingen van chemische stoffen in de hele Unie een stap dichter bij de visie van "één stof, één beoordeling" brengen, waardoor de bescherming van de menselijke gezondheid en van het milieu wordt verbeterd. Deze mogelijkheid moet worden opgenomen in de bepaling van Verordening (EG) nr. 178/2002 betreffende het oplossen van verschillende wetenschappelijke adviezen.

([4]) Verordening (EG) nr. 401/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 inzake het Europees Milieuagentschap en het Europees milieuobservatie- en -informatienetwerk (PB L 126 van 21.5.2009, blz. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) Om te voldoen aan de in punt 10.4.3 van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ([7]) vastgestelde verplichting, heeft de Commissie het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids-, milieu- en opkomende risico's (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks — SCHEER) gemachtigd om richtsnoeren op te stellen voor de baten-risicobeoordeling van de aanwezigheid van ftalaten die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van categorie 1A of categorie 1B of die hormoonontregelende eigenschappen hebben waarvoor wetenschappelijk bewijs bestaat dat ze waarschijnlijk ernstige gevolgen voor de menselijke gezondheid hebben en die zijn geïdentificeerd overeenkomstig de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([8]). Het SCHEER heeft die richtsnoeren in 2019 uitgevaardigd en de Commissie heeft het SCHEER gemachtigd om die richtsnoeren voor de eerste keer bij te werken.

(11) Om te voldoen aan de in punt 10.4.4 van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde verplichting, moet de Commissie het betreffende wetenschappelijk comité een mandaat verlenen om richtsnoeren op te stellen voor andere stoffen dan ftalaten en die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting van categorie 1A of categorie 1B of hormoonontregelende eigenschappen hebben waarvoor wetenschappelijk bewijs bestaat dat ze waarschijnlijk ernstige gevolgen voor de menselijke gezondheid hebben en die zijn geïdentificeerd overeenkomstig de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

(12) Het Europees Agentschap voor chemische stoffen geeft op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006 reeds wetenschappelijk advies over chemische stoffen, waaronder ftalaten, hormoonontregelaars en kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting giftige stoffen. Verscheidene belangrijke capaciteiten van het agentschap kunnen worden hergebruikt, waaronder de capaciteiten voor gevaren-, risico-, blootstellings- en sociaaleconomische beoordelingen, de adviesontwikkeling van het comité en de IT-capaciteiten voor raadpleging van belanghebbenden en verspreiding. Om in de toekomst tijdige updates over de aanwezigheid van ftalaten mogelijk te maken en ervoor te zorgen dat het geschikte agentschap van de Unie nieuwe richtsnoeren voor andere stoffen ontwikkelt op basis van de meest recente wetenschappelijke gegevens, moet de ontwikkeling van die richtsnoeren aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen worden toegewezen. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen moet de relevante deskundigen op het gebied van medische hulpmiddelen betrekken bij de opstelling en actualisering van de richtsnoeren.

(13) Gezien de nieuwe gevarenklassen en criteria voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen die zijn ingevoerd bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707 van de Commissie ([9]), moet in punt 10.4.1, b), van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 worden verwezen naar hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijk gezondheid van categorie 1, gelet op de relevantie van die gevarenklasse voor de soorten stoffen in medische hulpmiddelen.

(14) Om optimaal gebruik te kunnen maken van de kennis en deskundigheid van het Europees Agentschap voor chemische stoffen die het heeft verworven door zijn betrokkenheid bij de benoemings- en beoordelingsprocessen uit hoofde van het Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen (het "Verdrag van Stockholm"), moet het Europees Agentschap voor chemische stoffen de Commissie op verzoek bijstaan bij de naleving van haar verplichting om de bijlagen IV en V bij Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad ([10]) te wijzigen. De lidstaten moeten deskundigen kunnen aanwijzen voor werkgroepen van het Comité sociaaleconomische analyse om ervoor te zorgen dat dat comité over de nodige capaciteit en middelen beschikt om doeltreffend te functioneren en zo nodig advies uit te brengen. Om de werking van het Comité sociaaleconomische analyse te faciliteren, moet, wanneer het Comité een van zijn leden tot rapporteur benoemt, die persoon of diens werkgever een vergoeding ontvangen.

([7]) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([9]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/707 van de Commissie van 19 december 2022 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 wat betreft gevarenklassen en criteria voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (PB L 93 van 31.3.2023, blz. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) Met de wijziging van Verordening (EU) 2019/1021 die bij deze verordening wordt doorgevoerd, worden de taken, de werklast en de bevoegdheden van de wetenschappelijke comités van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, in het bijzonder het Comité sociaaleconomische analyse, uitgebreid. Om in passende deskundigheid en ondersteuning, gedegen wetenschappelijke evaluaties en toereikende en stabiele middelen te voorzien, moeten de capaciteit en de governance van de wetenschappelijke comités worden gewaarborgd. Daartoe kan het passend zijn om Verordening (EU) 2019/1021 aan te passen om rekening te houden met een eventuele toekomstige herziening van de bepalingen betreffende de werking van de comités van het Europees Agentschap voor chemische stoffen. In het licht van een dergelijke herziening moet de Commissie beoordelen of Verordening (EU) 2019/1021 moet worden gewijzigd.

(16) Om bepaalde niet-essentiële onderdelen van Verordening (EU) 2019/1021 te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot de wijziging van de bijlagen IV en V teneinde deze aan te passen aan de veranderingen van de lijst met stoffen die is opgenomen in de bijlagen bij het Verdrag van Stockholm of het protocol bij het Verdrag betreffende grensoverschrijdende luchtverontreiniging over lange afstand, inzake persistente organische verontreinigende stoffen of teneinde deze aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang.

(17) In het kader van hun verslagleggingsverplichtingen op grond van Verordening (EU) 2019/1021 hebben de lidstaten de plicht om aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen informatie te verstrekken over de aanwezigheid van in deel A van bijlage III van die verordening vermelde stoffen in het milieu. Het gebruik van het informatieplatform voor chemische monitoring (IPCheM) wordt aangemoedigd als een middel voor de lidstaten om aan hun verplichtingen met betrekking tot de verslaglegging over dergelijke aanwezigheid van chemische stoffen te voldoen en om hun verslagleggingsverplichtingen te vereenvoudigen en te verminderen. Wanneer de lidstaten gegevens beschikbaar stellen via IPCheM, hoeven zij dergelijke gegevens niet langer aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te melden, aangezien het agentschap ze van het platform zal kunnen ophalen.

(18) De herziening van Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad ([11]) vereist dat de lidstaten alle gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen in water of over de monitoring van die aanwezigheid van chemische stoffen met het EEA delen. Bovendien zijn de lidstaten in het kader van de luchtkwaliteitswetgeving van de Unie reeds verplicht om monitoringgegevens over de aanwezigheid van persistente organische verontreinigende stoffen (persistent organic pollutants — POP's) in de lucht aan het EEA te rapporteren. Verordening (EU) 2025/2455 van het Europees Parlement en de Raad ([12]) vereist dat het EEA alle gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen bewaart. Bijgevolg moet het EEA alle gegevens over de aanwezigheid van chemische stoffen die aan de Commissie worden verstrekt en in IPCheM worden bewaard, verzamelen en bewaren. Daarom is het noodzakelijk om de verslagleggingsverplichtingen voor de lidstaten te vereenvoudigen om ervoor te zorgen dat de lidstaten worden geacht te hebben voldaan aan hun verslagleggingsverplichtingen uit hoofde van Verordening (EU) 2019/1021 wanneer informatie reeds vrijwillig of op grond van verplichtingen uit hoofde van andere milieuwetgeving van de Unie aan het EEA is verstrekt.

(19) De Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 401/2009, (EU) 2017/745 en (EU) 2019/1021 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002

Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt als volgt gewijzigd:

1) aan artikel 23 wordt het volgende punt toegevoegd:

"m) werkt samen met de bevoegde instanties in de lidstaten die soortgelijke taken uitvoeren als die van de Autoriteit en met andere wetenschappelijke instanties die krachtens het recht van de Unie zijn opgericht, met name het Europees Agentschap voor chemische stoffen, het Europees Geneesmiddelenbureau en het Europees Milieuagentschap, aan het verstrekken van relevante wetenschappelijke adviezen, aan de uitwisseling van gegevens en informatie, met inbegrip van de mogelijke vaststelling van gerelateerde dataformaten en gecontroleerde vocabularia om een dergelijke uitwisseling te vergemakkelijken, en aan de ontwikkeling van wetenschappelijke methoden voor de beoordeling van chemische stoffen.";

([11]) Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2020 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PB L 435 van 23.12.2020, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

([12]) Verordening (EU) 2025/2455 van het Europees Parlement en de Raad van 26 november 2025 tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform voor chemische stoffen, tot vaststelling van regels om ervoor te zorgen dat de daarin vervatte gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar zijn en tot vaststelling van een kader voor monitoring en vooruitzichten voor chemische stoffen (PB L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2) in artikel 27, lid 4, wordt punt b) vervangen door:

"b) in de in artikel 30, lid 2, genoemde omstandigheden, wanneer de Autoriteit en een nationale instantie verplicht zijn samen te werken;";

3) artikel 30 wordt vervangen door:

"*Artikel 30*

Verschillende wetenschappelijke adviezen

1. De Autoriteit neemt de nodige en passende maatregelen om elke mogelijke bron van verschillen tussen haar wetenschappelijke adviezen en de door andere, met soortgelijke taken belaste instanties uitgebrachte wetenschappelijke adviezen te monitoren en vroegtijdig te onderkennen.

2. Indien de Autoriteit een mogelijke bron van verschillen als bedoeld in lid 1 constateert, neemt zij contact op met de andere instantie teneinde ervoor te zorgen dat alle relevante wetenschappelijke of technische informatie onderling wordt uitgewisseld en mogelijke geschilpunten op wetenschappelijk of technisch gebied te onderkennen.

De Autoriteit en de andere instantie werken samen om verschillen op te lossen, rekening houdend met de doelstelling van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu. Indien de Autoriteit en de andere instantie het verschil niet kunnen oplossen, stellen zij een gezamenlijk verslag op. In het verslag worden de geschilpunten op wetenschappelijk of technisch gebied duidelijk toegelicht, worden de onzekerheden daaromtrent in de gegevens aangegeven en worden de onderliggende redenen voor het verschil tussen adviezen vermeld, met inbegrip van redenen in verband met methodologische verschillen. Het verslag wordt openbaar gemaakt.

Wanneer de andere instantie een agentschap van de Unie of een wetenschappelijk comité is, legt de Autoriteit het gezamenlijke verslag aan de Commissie voor.

3. In voorkomend geval, en wanneer het verschil betrekking heeft op tegenstrijdige wetenschappelijke adviezen van de Autoriteit en een andere instantie van de Unie over de vraag of een stof voldoet aan de criteria van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad (*), kan de Commissie het Europees Agentschap voor chemische stoffen verzoeken een voorstel voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen en, in voorkomend geval, specifieke concentratiegrenswaarden, M-factoren of acutetoxiciteitsschattingen, of een voorstel voor de herziening van die indeling en etikettering en, indien van toepassing, van dergelijke grenswaarden, factoren of schattingen op te stellen volgens de procedure van artikel 37 van Verordening (EG) nr. 1272/2008. De Autoriteit en de andere instantie van de Unie werken bij het opstellen van dat voorstel samen met het Europees Agentschap voor chemische stoffen.

(*) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).".

Artikel 2

Wijziging van Verordening (EG) nr. 401/2009

Verordening (EG) nr. 401/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) aan artikel 2 wordt het volgende punt toegevoegd:

"p) beoordelingsmethoden voor chemische stoffen ontwikkelen op de gebieden die tot zijn mandaat behoren.";

2) artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

"1. Het Agentschap streeft actief naar samenwerking met de Commissie, andere instanties en programma's van de Unie, met name het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek, het Bureau voor de statistiek van de Unie (Eurostat), het Europees Agentschap voor chemische stoffen, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid, het Europees Geneesmiddelenbureau en de programma's van de Unie voor onderzoek en ontwikkeling op milieugebied.

De samenwerking met het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek omvat met name de in deel A van bijlage I omschreven taken.

De coördinatie met Eurostat en het Statistiekprogramma van de Unie geschiedt volgens de richtsnoeren in deel B van bijlage I.

De samenwerking met het Europees Agentschap voor chemische stoffen, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en het Europees Geneesmiddelenbureau heeft betrekking op de uitwisseling van gegevens en informatie over chemische stoffen, met inbegrip van de mogelijke vaststelling van gerelateerde dataformaten en gecontroleerde vocabularia om een dergelijke uitwisseling te vergemakkelijken, en op de ontwikkeling van wetenschappelijke methoden voor de beoordeling van chemische stoffen.";

b) lid 4 wordt vervangen door:

"4. Bij de in de leden 1, 2 en 3 bedoelde samenwerking wordt onder andere rekening gehouden met de noodzaak om meer samenhang en synergieën tot stand te brengen en overlappingen te vermijden.".

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EU) 2017/745

Bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 wordt als volgt gewijzigd:

1) in punt 10.4.1 wordt punt b) vervangen door:

"b) stoffen die overeenkomstig deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad (*) zijn ingedeeld als hormoonontregelaars met gevolgen voor de menselijk gezondheid van categorie 1 en stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden van waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (**), of stoffen met hormoonontregelende eigenschappen die relevant zijn voor de menselijk gezondheid en die zijn geïdentificeerd overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (***).

(*) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(***) Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).";

2) in punt 10.4.2 wordt punt d) vervangen door:

"d) indien van toepassing en beschikbaar, de meest recente relevante richtsnoeren overeenkomstig de punten 10.4.3 en 10.4.4.";

3) punt 10.4.3 wordt vervangen door:

"10.4.3. Richtsnoeren inzake ftalaten

De Commissie verzoekt, wanneer zij dit op basis van het meest recente wetenschappelijke bewijsmateriaal passend acht, maar ten minste om de vijf jaar, het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) om richtsnoeren voor de baten-risicobeoordeling van de aanwezigheid van ftalaten die behoren tot een van de in punt 10.4.1, a) en b), bedoelde groepen stoffen op te stellen en te actualiseren. In de baten-risicobeoordeling wordt rekening gehouden met het beoogde doel en de context van het gebruik van het hulpmiddel, evenals met beschikbare alternatieve stoffen en alternatieve materialen, ontwerpen of medische behandelingen.

Indien passend of op verzoek van de Commissie raadpleegt het ECHA het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse.";

4) punt 10.4.4 wordt vervangen door:

"10.4.4. Richtsnoeren inzake andere CMR-stoffen en hormoonontregelende stoffen

Naast de in punt 10.4.3 bedoelde richtsnoeren verzoekt de Commissie het ECHA indien nodig dergelijke richtsnoeren op te stellen voor andere in punt 10.4.1, a) en b), bedoelde stoffen. Dergelijke richtsnoeren worden opgesteld volgens het in punt 10.4.3 beschreven proces.".

Artikel 4

Wijziging van Verordening (EU) 2019/1021

Verordening (EU) 2019/1021 wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt het volgende punt toegevoegd:

"i) op verzoek van de Commissie binnen twaalf maanden na dat verzoek een verslag opstellen en indienen over de gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu en de sociaaleconomische gevolgen van de invoering of wijziging van in bijlage IV of bijlage V vastgestelde concentratiegrenswaarden.";

b) het volgende lid wordt ingevoegd:

"1 bis. Het in lid 1, punt i), bedoelde verslag bevat de volgende gegevens:

a) informatie over de gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu van afval dat geheel of gedeeltelijk uit POP's bestaat of daarmee verontreinigd is, met inbegrip van de gevolgen voor afvalbeheer;

b) informatie over concentraties en massastromen van POP's in relevante afvalstromen en over afvalverwerking en verwerkingscapaciteiten;

c) een analyse van de gevolgen van de verschillende concentratiegrenswaarden die bij de opstelling van het verslag in aanmerking zijn genomen;

d) een met redenen omkleed voorstel voor de opname van concentratiegrenswaarden in bijlage IV en, in voorkomend geval, in bijlage V.

Zodra het Agentschap het in lid 1, punt i), bedoelde verzoek ontvangt, publiceert het op zijn website een bericht dat er een verslag over een mogelijke wijziging van bijlage IV of bijlage V zal worden opgesteld. In het bericht worden ook alle belanghebbende partijen, waaronder afvalverwerkers en gebruikers van gerecyclede materialen, uitgenodigd om binnen acht weken opmerkingen te maken. Het Agentschap publiceert deze opmerkingen op zijn website.

Uiterlijk negen maanden na de indiening van het in lid 1, punt i), van dit artikel bedoelde verslag brengt het op grond van artikel 76, lid 1, punt d), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte Comité sociaaleconomische analyse van het Agentschap een advies uit over het verslag en de daarin voorgestelde concentratiegrenswaarden. Daartoe is artikel 87 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is van overeenkomstige toepassing.

Vervolgens dient het Agentschap het verslag en het advies van het Comité sociaaleconomische analyse over de concentratiegrenswaarden onverwijld bij de Commissie in.";

2) in artikel 13 wordt lid 2 vervangen door:

"2. Indien een lidstaat de in lid 1, punt e), bedoelde informatie met het Europees Milieuagentschap (European Environmental Agency — het "EEA"), deelt, vermeldt die lidstaat dat in het verslag en wordt die lidstaat geacht daarmee zijn verslagleggingsverplichtingen uit hoofde van dat punt te hebben vervuld.

Indien de in lid 1, punt e), bedoelde informatie is opgenomen in een verslag van een lidstaat dat aan het Agentschap is verstrekt, doet het Agentschap de informatie toekomen aan het EEA om de informatie te verzamelen, te bewaren en te delen.";

3) in artikel 15 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 18 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen IV en V te wijzigen, teneinde ze aan te passen aan veranderingen van de in bijlage I, II of III opgenomen lijst met stoffen of teneinde bestaande vermeldingen in de bijlagen IV en V te wijzigen, om ze aan te passen aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, met inbegrip van ontwikkelingen op het gebied van afvalbehandelings- en decontaminatietechnologieën of nieuwe wetenschappelijke informatie over de gezondheids- en milieueffecten van de aanwezigheid van een stof in afval.";

4) artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de eerste zin vervangen door:

"De in artikel 4, lid 3, artikel 10, lid 2, en artikel 15 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 1 januari 2026.";

b) in lid 3 wordt de eerste zin vervangen door:

"Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, lid 3, artikel 10, lid 2, en artikel 15 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken.";

c) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Een op grond van artikel 4, lid 3, artikel 10, lid 2, of artikel 15 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad vóór het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.";

5) het volgende artikel wordt ingevoegd:

"*Artikel 21* ter

Evaluatie

Rekening houdend met eventuele ontwikkelingen in de regelgeving met betrekking tot de staat van de middelen en de governance van de wetenschappelijke comités van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, monitort de Commissie de situatie met betrekking tot de taken, werklast en bevoegdheden van de wetenschappelijke comités en dient zij indien passend een wetgevingsvoorstel in om deze verordening dienovereenkomstig te wijzigen.";

6) in bijlage IV wordt tabel 1 gewijzigd als volgt:

a) in rij 4 wordt de tekst in de vierde kolom vervangen door:

"1 500 mg/kg

Uiterlijk op 30 december 2027 evalueert de Commissie die concentratiegrenswaarde en stelt zij indien passend overeenkomstig artikel 15, lid 2, een gedelegeerde handeling vast ter verlaging van die grenswaarde.";

b) in rij 11 wordt de tekst in de vierde kolom vervangen door:

"5 µg/kg ([2])

Uiterlijk op 30 december 2027 evalueert de Commissie die concentratiegrenswaarde en stelt zij indien passend overeenkomstig artikel 15, lid 2, een gedelegeerde handeling vast ter verlaging van die grenswaarde.";

c) in rij 26 wordt de tekst in de vierde kolom vervangen door:

"500 mg/kg

Uiterlijk op 30 december 2027 evalueert de Commissie die concentratiegrenswaarde en stelt zij indien passend overeenkomstig artikel 15, lid 2, een gedelegeerde handeling vast ter verlaging van die grenswaarde tot ten hoogste 200 mg/kg.";

d) in rij 29 wordt de tekst in de vierde kolom vervangen door:

"1 mg/kg (PFOA en zouten daarvan)

40 mg/kg (som van de aan PFOA verwante verbindingen)

Uiterlijk op 30 december 2027 evalueert de Commissie die concentratiegrenswaarde en stelt zij indien nodig overeenkomstig artikel 15, lid 2, een gedelegeerde handeling vast ter verlaging van die grenswaarde.";

e) in rij 30 wordt de tekst in de vierde kolom vervangen door:

"1 mg/kg (PFHxS en zouten daarvan)

40 mg/kg (som van de aan PFHxS verwante verbindingen)

Uiterlijk op 30 december 2027 evalueert de Commissie die concentratiegrenswaarde en stelt zij indien nodig overeenkomstig artikel 15, lid 2, een gedelegeerde handeling vast ter verlaging van die grenswaarde.".

Artikel 5

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 26 november 2025.

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*
R. METSOLA	M. BJERRE