2025/2457

12.12.2025

REGULAMENTUL (UE) 2025/2457 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 26 noiembrie 2025

de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43, articolul 114, articolul 168 alineatul (4) litera (c), articolul 192 alineatul (1) și articolul 207,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([1]),

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ([2]),

întrucât:

(1) Comunicarea Comisiei din 11 decembrie 2019 privind Pactul verde european stabilește mari obiective ambițioase de a asigura tranziția către un mediu fără substanțe toxice și reducerea la zero a poluării. Strategia prevăzută în comunicarea Comisiei din 14 octombrie 2020 intitulată „Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice – Către un mediu fără substanțe toxice” este un pas esențial către realizarea obiectivului reducerii la zero a poluării și introduce abordarea „o substanță, o evaluare”, care urmărește să îmbunătățească eficiența, eficacitatea, coerența și transparența evaluărilor siguranței substanțelor chimice în toate actele juridice ale Uniunii.

(2) Pentru a atinge aceste obiective, activitatea științifică și tehnică privind substanțele chimice desfășurată la nivelul Uniunii în sprijinul actelor juridice ale Uniunii în acest domeniu trebuie consolidată în cadrul agențiilor relevante ale Uniunii și ar trebui introduse obligații pentru agențiile Uniunii de a coopera la elaborarea metodologiilor de evaluare și la schimbul de date și informații. Acest lucru ar simplifica cadrul actual, ar îmbunătăți calitatea și coerența evaluărilor siguranței în toate actele juridice ale Uniunii și ar asigura faptul că resursele existente sunt utilizate mai eficient.

(3) Reatribuirea anumitor sarcini științifice și tehnice existente către agenția corespunzătoare a Uniunii, precum și atribuirea de sarcini întru totul noi au fost propuse în contextul revizuirii în curs a actelor juridice ale Uniunii. Prezentul regulament prevede că alte sarcini, prevăzute în actele juridice ale Uniunii care nu sunt în curs de revizuire, urmează să fie reatribuite Agenției Europene pentru Produse Chimice, pentru a beneficia de expertiza și capacitățile acesteia în evaluarea substanțelor chimice. Acest aspect este în conformitate cu abordarea „o substanță, o evaluare” de a se asigura că activitatea tehnică și științifică este efectuată de agenția corespunzătoare a Uniunii, beneficiind de experiența demonstrată și de instrumentele consacrate în domeniul său. Prezentul regulament ar trebui adoptat simultan cu Directiva de modificare a Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care vizează atingerea acelorași obiective.

(4) Ca parte a punerii în aplicare a abordării „o substanță, o evaluare”, într-o propunere de regulament de modificare a legislației Uniunii în domeniul farmaceutic s-au introdus dispoziții privind atribuirea unui mandat Agenției Europene pentru Medicamente cu scopul de a elabora metodologii de evaluare, formate standardizate și vocabulare controlate, de a face schimb de date și de informații privind substanțele chimice și de a colabora în acest sens, precum și de a prevedea noi proceduri de asigurare a coerenței între avizele științifice.

([1]) JO C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Poziția Parlamentului European din 21 octombrie 2025 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 13 noiembrie 2025.
([3]) Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 174, 1.7.2011, p. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) Pentru a asigura coerența metodologiilor de evaluare a substanțelor chimice la nivelul Uniunii, toate agențiile relevante ale Uniunii ar trebui să aibă un mandat echivalent pentru a elabora astfel de metodologii în domeniile care intră în sfera competențelor fiecăreia și ar trebui să fie supuse acelorași obligații de cooperare reciprocă pentru a elabora astfel de metodologii.

(6) Pentru a asigura coerența și eficiența evaluărilor substanțelor chimice prevăzute în actele juridice ale Uniunii, un aspect important este ca datele să fie interoperabile și ca schimbul de date între agențiile relevante ale Uniunii să se facă ușor, precum și de a încuraja cooperarea în ceea ce privește elaborarea formatelor standardizate și a vocabularelor controlate. Astfel, pentru a facilita schimbul de date între agenții, orice nou format de date elaborat de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESA) sau de Agenția Europeană de Mediu (AEM) ar trebui să fie stabilit în cooperare cu alte agenții relevante ale Uniunii care lucrează în domeniul substanțelor chimice. În acest scop, ar trebui introduse noi dispoziții relevante în Regulamentele (CE) nr. 401/2009 ([4]) și (CE) nr. 178/2002 ([5]) ale Parlamentului European și ale Consiliului, iar dispozițiile existente ar trebui consolidate. Ar trebui să fie luată în considerare și propunerea unor dispoziții asemănătoare în regulamentul privind Agenția Europeană pentru Produse Chimice, pentru a avea siguranța că dispozițiile privind cooperarea între toate agențiile relevante ale Uniunii sunt coerente.

(7) Pentru a asigura coerența și eficiența evaluărilor legate de substanțele chimice prevăzute în actele juridice ale Uniunii, agențiile relevante ale Uniunii ar trebui să ia măsuri pentru a evita avizele științifice divergente. Cazurile existente de avize divergente au condus la creșterea gradului de incertitudine pentru operatori, precum și la scăderea încrederii publicului în robustețea și coerența procesului decizional științific. În cadrul revizuirii legislației Uniunii în domeniul farmaceutic, s-au formulat propuneri privind abordarea și consolidarea procedurilor de soluționare a divergențelor dintre avizele științifice ale Agenției Europene pentru Medicamente și cele ale altor organe științifice. Ar putea fi avută în vedere și propunerea unor dispoziții similare în regulamentul privind Agenția Europeană pentru Produse Chimice, pentru a avea siguranța că dispozițiile privind soluționarea avizelor științifice divergente între toate agențiile relevante ale Uniunii sunt coerente. Nu ar fi necesară nicio astfel de dispoziție suplimentară pentru AEM, deoarece AEM nu emite avize științifice privind substanțe chimice distincte.

(8) Prezentul regulament urmărește să abordeze potențialele divergențe dintre avizele științifice emise de AESA și cele emise de alte organe, ținând seama de obiectivul de a asigura un nivel ridicat de protecție a mediului și a sănătății umane, inclusiv a sănătății grupurilor vulnerabile. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 prevede deja proceduri prin care divergențele dintre avizele științifice pot fi soluționate. Procedurile respective ar trebui să fie consolidate. AESA și celălalt organ implicat ar trebui să fie obligate să depună toate eforturile pentru a soluționa orice divergență între avize științifice sau cu privire la chestiuni științifice. Numai atunci când nu pot rezolva direct divergența dintre avize ar trebui să aducă problema la cunoștința managerilor de risc. În plus, atunci când aduc problema la cunoștința managerilor de risc, acestea ar trebui să comunice motivele care stau la baza divergenței, inclusiv orice diferență metodologică.

(9) În cazul specific al divergențelor dintre avizele științifice privind identificarea pericolelor prezentate de substanțele chimice, ar trebui stabilită o nouă procedură care să permită soluționarea divergențelor dintre avize. Aplicând această procedură, Comisia ar trebui să poată solicita Agenției Europene pentru Produse Chimice, în calitate de cea mai bine dotată agenție a Uniunii în materie de expertiză și capacitate în evaluarea pericolelor și având o mare experiență în procesul de clasificare și etichetare armonizată, să elaboreze o propunere de clasificare și etichetare armonizată, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([6]). Acest lucru ar reprezenta un pas mai aproape de viziunea „o substanță, o evaluare” în ceea ce privește uniformitatea evaluărilor pericolelor prezentate de substanțele chimice în întreaga Uniune, îmbunătățind protecția sănătății umane și a mediului. Această posibilitate ar trebui să fie integrată în dispoziția privind soluționarea avizelor științifice divergente din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

([4]) Regulamentul (CE) nr. 401/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2009 privind Agenția Europeană de Mediu și Rețeaua europeană de informare și observare a mediului (JO L 126, 21.5.2009, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) Pentru a respecta obligația prevăzută în secțiunea 10.4.3 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]), Comisia a mandatat Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului și riscurile emergente (SCHEER) să elaboreze orientări privind evaluarea raportului beneficiu-risc în legătură cu prezența ftalaților care sunt clasificați ca fiind cancerigeni, mutageni sau toxici pentru reproducere din categoria 1A sau 1B sau care afectează sistemul endocrin, pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificați în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([8]). SCHEER a emis orientările respective în 2019, iar Comisia a mandatat SCHEER să efectueze o primă actualizare a orientărilor respective.

(11) Pentru a respecta obligația prevăzută în secțiunea 10.4.4 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745, Comisia ar trebui să acorde comitetului științific relevant mandatul de a pregăti orientări pentru alte substanțe decât ftalații, care sunt clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B sau afectează sistemul endocrin, pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(12) Agenția Europeană pentru Produse Chimice oferă deja consiliere științifică cu privire la substanțele chimice, inclusiv la ftalați, perturbatoare ale sistemului endocrin și agenți cancerigeni, mutageni și toxici pentru reproducere în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Pot fi reutilizate mai multe capacități-cheie ale agenției, inclusiv capacități de evaluare a pericolelor, a riscurilor, a expunerii și a aspectelor socioeconomice, de elaborare a avizului comitetului și capacități informatice pentru consultarea părților interesate și diseminare. Pentru a permite actualizări viitoare în timp util cu privire la prezența ftalaților și pentru a se asigura că agenția corespunzătoare a Uniunii elaborează noi orientări privind alte substanțe pe baza celor mai recente dovezi științifice, elaborarea orientărilor respective ar trebui încredințată Agenției Europene pentru Produse Chimice. Pentru pregătirea și actualizarea orientărilor, Agenția Europeană pentru Produse Chimice ar trebui să implice experții competenți din domeniul dispozitivelor medicale.

(13) Date fiind noile clase de pericol și noile criterii de clasificare, etichetare și ambalare a substanțelor introduse prin Regulamentul delegat (UE) 2023/707 al Comisiei ([9]), în secțiunea 10.4.1 litera (b) din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 ar trebui să se menționeze perturbatoarele sistemului endocrin pentru sănătatea umană din categoria 1, având în vedere relevanța respectivei clase de pericol pentru tipurile de substanțe din dispozitivele medicale.

(14) Pentru a utiliza în mod optim cunoștințele și expertiza Agenției Europene pentru Produse Chimice dobândite prin implicarea sa în procesele de numire și evaluare în temeiul Convenției de la Stockholm privind poluanții organici persistenți (denumită în continuare „Convenția de la Stockholm"), Agenția Europeană pentru Produse Chimice ar trebui, la cerere, să ofere asistență Comisiei în îndeplinirea obligației sale de a modifica anexele IV și V la Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului ([10]). Statele membre ar trebui să poată numi experți care să facă parte din grupurile de lucru ale Comitetului pentru analiză socioeconomică, pentru a se asigura că respectivul comitet dispune de capacitățile și resursele necesare pentru a funcționa cu eficacitate și pentru a-și da avizul atunci când este necesar. Pentru a facilita funcționarea Comitetului pentru analiză socioeconomică, atunci când acesta își numește unul din membri raportor, persoana respectivă sau angajatorul său ar trebui să primească o remunerație.

([7]) Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([9]) Regulamentul delegat (UE) 2023/707 al Comisiei din 19 decembrie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește clasele de pericol și criteriile pentru clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 93, 31.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți (JO L 169, 25.6.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) Modificarea Regulamentului (UE) 2019/1021 introdusă prin prezentul regulament extinde sarcinile, volumul de muncă și mandatul comitetelor științifice ale Agenției Europene pentru Produse Chimice, mai cu seamă cele ale Comitetului pentru analiză socioeconomică. Pentru a oferi expertiză și sprijin adecvate, evaluări științifice amănunțite și resurse corespunzătoare și stabile, ar trebui să se asigure capacitatea și guvernanța comitetelor științifice. În acest scop, ar putea fi oportun să se adapteze Regulamentul (UE) 2019/1021 pentru a reflecta orice revizuire viitoare a dispozițiilor care reglementează funcționarea comitetelor Agenției Europene pentru Produse Chimice. Având în vedere această revizuire, Comisia ar trebui să analizeze dacă Regulamentul (UE) 2019/1021 trebuie modificat.

(16) În vederea modificării anumitor elemente neesențiale ale Regulamentului (UE) 2019/1021, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea anexelor IV și V în vederea adaptării acestora la modificările listei substanțelor prevăzută în anexele la Convenția de la Stockholm sau în Protocolul la Convenția privind poluarea atmosferică transfrontalieră pe distanțe lungi, referitor la poluanții organici persistenți, sau în vederea adaptării acestora la progresul științific și tehnic.

(17) În cadrul obligațiilor de raportare care le revin în temeiul Regulamentului (UE) 2019/1021, statele membre au obligația de a comunica Agenției Europene pentru Produse Chimice informații privind prezența în mediu a substanțelor enumerate în partea A din anexa III la regulamentul respectiv. Utilizarea Platformei de informare privind monitorizarea substanțelor chimice (IPCHEM) este încurajată ca un mijloc menit să le permită statelor membre să își îndeplinească obligațiile de a raporta astfel de date privind prezența substanțelor chimice și să simplifice și să reducă obligațiile de raportare ale acestora. În cazul în care statele membre pun la dispoziție date prin intermediul IPCHEM, acestea nu mai trebuie să raporteze astfel de date Agenției Europene pentru Produse Chimice, deoarece agenția le va putea extrage de pe platformă.

(18) Revizuirea Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului [11] cere statelor membre să partajeze cu AEM toate datele privind prezența substanțelor chimice în apă și privind monitorizarea unei astfel de prezențe a substanțelor chimice în apă. În plus, în temeiul legislației Uniunii privind calitatea aerului, statele membre au deja obligația de a raporta AEM date de monitorizare a prezenței poluanților organici persistenți (POP) în aer. Regulamentul (UE) 2025/2455 al Parlamentului European și al Consiliului [12] impune AEM obligația de a deține toate datele privind prezența substanțelor chimice. În consecință, AEM trebuie să colecteze și să păstreze toate datele privind prezența substanțelor chimice transmise Comisiei și deținute de aceasta în cadrul IPCHEM. Prin urmare, se impune simplificarea obligațiilor de raportare ale statelor membre pentru a se asigura că, în cazul în care s-au transmis deja informații către AEM, voluntar sau în temeiul unor obligații prevăzute de alte acte legislative ale Uniunii în domeniul mediului, ar trebui să se considere că statele membre și-au îndeplinit obligațiile de raportare care le revin în temeiul Regulamentului (UE) 2019/1021.

(19) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ar trebui modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 178/2002

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 23, se adaugă următoarea literă:

„(m) să coopereze cu organismele competente din statele membre care îndeplinesc sarcini similare cu cele ale Autorității și cu alte organe științifice instituite în temeiul dreptului Uniunii, îndeosebi cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Europeană de Mediu, în ceea ce privește furnizarea de avize științifice relevante, schimbul de date și informații, inclusiv posibila stabilire a formatelor de date conexe și a vocabularelor controlate pentru a facilita aceste schimburi, precum și în ceea ce privește elaborarea de metodologii științifice pentru evaluarea substanțelor chimice."

[11] Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman (JO L 435, 23.12.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

[12] Regulamentul (UE) 2025/2455 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 noiembrie 2025 de înființare a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute în aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice (JO L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2. La articolul 27 alineatul (4), litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) în împrejurările identificate la articolul 30 alineatul (2), în cazul în care Autoritatea și un organism național sunt obligate să coopereze;”.

3. Articolul 30 se înlocuiește cu următorul text:

„*Articolul 30*

Avize științifice divergente

(1) Autoritatea ia măsurile necesare și adecvate pentru a monitoriza și a identifica din timp orice sursă posibilă de divergențe între avizele sale științifice și avizele științifice furnizate de alte organe care îndeplinesc atribuții similare.

(2) În cazul în care identifică o potențială sursă de divergență, astfel cum este prevăzut la alineatul (1), Autoritatea contactează celălalt organ pentru a se asigura că toate informațiile științifice sau tehnice relevante sunt partajate și a identifica aspectele științifice sau tehnice potențial controversate.

Autoritatea și celălalt organ cooperează pentru a soluționa orice divergență, ținând seama de obiectivul unui nivel ridicat de protecție a sănătății și a mediului. În cazul în care Autoritatea și celălalt organ nu pot soluționa divergența, acestea întocmesc un raport comun. Raportul prezintă în mod clar aspectele științifice sau tehnice controversate, identifică aspectele incerte relevante din date și indică motivele care stau la baza divergenței dintre avize, inclusiv motivele ce țin de diferențele de metodologie. Raportul se pune la dispoziția publicului.

În cazul în care celălalt organ este o agenție a Uniunii sau un comitet științific, Autoritatea prezintă Comisiei raportul comun.

(3) După caz și în situația în care divergența se referă la avize științifice contradictorii ale Autorității și ale unui alt organ al Uniunii cu privire la îndeplinirea de către o substanță a criteriilor prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (*), Comisia poate solicita Agenției Europene pentru Produse Chimice să pregătească o propunere de clasificare și etichetare armonizată a substanțelor și, după caz, limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute, sau o propunere de revizuire a acestei clasificări și etichetări și, după caz, a acestor limite, factori sau estimări în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 37 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Autoritatea și celălalt organ al Uniunii cooperează cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice la pregătirea propunerii respective.

(*) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).”

Articolul 2

Modificarea Regulamentului (CE) nr. 401/2009

Regulamentul (CE) nr. 401/2009 se modifică după cum urmează:

1. La articolul 2, se adaugă următoarea literă:

„(p) elaborarea metodologiilor de evaluare referitoare la substanțele chimice în domeniile care intră în sfera sa de competență.”

2. Articolul 15 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Agenția urmărește activ să coopereze cu Comisia, cu alte organe și programe ale Uniunii, în special cu Centrul Comun de Cercetare, cu Oficiul pentru Statistică al Uniunii Europene (Eurostat), cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, cu Agenția Europeană pentru Medicamente și cu programele de cercetare și dezvoltare în domeniul mediului ale Uniunii.

Cooperarea cu Centrul Comun de Cercetare include mai ales sarcinile prevăzute în anexa I partea A.

Coordonarea cu Eurostat și cu programul statistic al Uniunii urmează mai cu seamă orientările prevăzute în anexa I partea B.

Cooperarea cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și cu Agenția Europeană pentru Medicamente privește schimbul de date și informații despre substanțele chimice și include posibila stabilire a formatelor de date conexe și a vocabularelor controlate pentru a facilita un astfel de schimb, precum și elaborarea de metodologii științifice pentru evaluarea substanțelor chimice.";

(b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

„(4) Cooperarea menționată la alineatele (1), (2), și (3) trebuie să țină seama, între altele, de necesitatea de a mări coerența și sinergiile și de a evita orice suprapunere a activităților."

Articolul 3

Modificarea Regulamentului (UE) 2017/745

Anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 se modifică după cum urmează:

1. În secțiunea 10.4.1, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) substanțe care sunt clasificate ca perturbatoare ale sistemului endocrin pentru sănătatea umană, din categoria 1, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (*) și substanțe care afectează sistemul endocrin despre care există dovezi științifice că au efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (**) sau substanțe care afectează sistemul endocrin relevante pentru sănătatea umană, identificate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (***).

(*) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(***) Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj)."

2. În secțiunea 10.4.2, litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) după caz și atunci când sunt disponibile, cele mai recente orientări relevante, în conformitate cu secțiunile 10.4.3 și 10.4.4."

3. Secțiunea 10.4.3 se înlocuiește cu următorul text:

„10.4.3. Orientări privind ftalații

Atunci când se consideră oportun pe baza celor mai recente dovezi științifice, dar cel puțin o dată la 5 ani, Comisia solicită Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) să pregătească și să actualizeze orientările privind evaluarea raportului beneficiu-risc al prezenței ftalaților care aparțin uneia dintre grupele de substanțe menționate în secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b). Evaluarea raportului beneficiu-risc are în vedere scopul propus și contextul utilizării dispozitivului, precum și orice substanță alternativă disponibilă și orice material, proiect sau tratament medical alternativ.

Atunci când este cazul sau la cererea Comisiei, ECHA consultă Comitetul pentru evaluarea riscurilor și Comitetul pentru analiză socioeconomică."

4. Secțiunea 10.4.4 se înlocuiește cu următorul text:

„10.4.4. Orientări privind alte substanțe CMR și perturbatoare ale sistemului endocrin

Pe lângă orientările menționate în secțiunea 10.4.3, Comisia solicită ECHA să pregătească astfel de orientări pentru alte substanțe menționate în secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b), după caz. Aceste orientări se elaborează în conformitate cu procesul descris în secțiunea 10.4.3."

Articolul 4

Modificarea Regulamentului (UE) 2019/1021

Regulamentul (UE) 2019/1021 se modifică după cum urmează:

1. Articolul 8 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (1), se adaugă următoarea literă:

„(i) la cererea Comisiei, elaborează și transmite un raport în termen de 12 luni de la solicitare privind impactul asupra sănătății umane și a mediului și impactul socioeconomic al introducerii sau modificării valorilor-limită de concentrație specificate în anexa IV sau V.";

(b) se introduce următorul alineat:

„(1a) Raportul menționat la alineatul (1) litera (i) conține următoarele informații:

(a) informații privind impactul asupra sănătății umane și asupra mediului al deșeurilor care sunt formate din POP, care conțin sau sunt contaminate cu POP, inclusiv impactul asupra gestionării deșeurilor;

(b) informații privind concentrațiile și debitele masice de POP în fluxurile de deșeuri relevante și privind tratarea deșeurilor și capacitățile de tratare;

(c) o analiză a impactului diferitelor valori-limită de concentrație avute în vedere la elaborarea raportului;

(d) o propunere motivată de introducere a valorilor-limită de concentrație în anexa IV și, după caz, în anexa V.

De îndată ce primește cererea menționată la alineatul (1) litera (i), agenția publică pe site-ul său web un anunț privind elaborarea unui raport referitor la o posibilă modificare a anexei IV sau V. Anunțul invită, de asemenea, toate părțile interesate, inclusiv operatorii de deșeuri și utilizatorii de materiale reciclate, să prezinte observații în termen de 8 săptămâni. Agenția publică observațiile respective pe site-ul său web.

În termen de cel mult 9 luni de la transmiterea raportului menționat la alineatul (1) litera (i) de la prezentul articol, Comitetul pentru analiză socioeconomică al agenției, instituit în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, adoptă un aviz cu privire la raport și la valorile-limită de concentrație propuse în raport. În scopul respectiv, articolul 87 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică *mutatis mutandis*.

Agenția prezintă apoi fără întârziere Comisiei raportul și avizul Comitetului pentru analiză socioeconomică cu privire la valorile-limită de concentrație."

2. La articolul 13, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În cazul în care un stat membru transmite informațiile menționate la alineatul (1) litera (e) Agenției Europene de Mediu (AEM), statul membru respectiv menționează acest lucru în raport și procedând astfel, se consideră că și-a îndeplinit obligațiile de raportare prevăzute la litera menționată.

În cazul în care informațiile menționate la alineatul (1) litera (e) sunt incluse în raportul unui stat membru transmis agenției, aceasta transmite informațiile AEM pentru compilarea, stocarea și transmiterea informațiilor respective."

3. La articolul 15, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 18, pentru a modifica anexele IV și V în vederea adaptării acestora la modificările listei substanțelor prevăzute în anexele I, II sau III sau pentru a modifica rubricile existente din anexele IV și V în vederea adaptării acestora la progresul științific și tehnic, inclusiv la evoluțiile tehnologiilor de tratare și decontaminare a deșeurilor sau la noile informații științifice despre impactul asupra sănătății și mediului asociat prezenței unei substanțe în deșeuri."

4. Articolul 18 se modifică după cum urmează:

(a) la alineatul (2), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 4 alineatul (3), la articolul 10 alineatul (2) și la articolul 15 se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 1 ianuarie 2026.";

(b) la alineatul (3), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Delegarea de competențe menționată la articolul 4 alineatul (3), la articolul 10 alineatul (2) și la articolul 15 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu.";

(c) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„Un act delegat adoptat în temeiul articolului 4 alineatul (3), al articolului 10 alineatul (2) sau al articolului 15 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și către Consiliu sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat ambele Comisia că nu vor formula obiecții. Perioada respectivă se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului."

5. Se introduce următorul articol:

„*Articolul 21b*

Revizuirea

Ținând seama în mod corespunzător de evoluțiile normative privind resursele și guvernanța comitetelor științifice ale Agenției Europene pentru Produse Chimice, Comisia monitorizează situația în ceea ce privește sarcinile, volumul de muncă și mandatul comitetelor științifice și, după caz, prezintă o propunere legislativă de modificare a prezentului regulament în consecință."

6. În anexa IV, tabelul 1 se modifică după cum urmează:

(a) în rândul 4, textul coloanei a patra se înlocuiește cu următorul text:

„1 500 mg/kg

Până la 30 decembrie 2027, Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, un act delegat în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) pentru a reduce această valoare.";

(b) în rândul 11, textul coloanei a patra se înlocuiește cu următorul text:

„5 µg/kg [2]

Până la 30 decembrie 2027, Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, un act delegat în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) pentru a reduce această valoare.";

(c) în rândul 26, textul coloanei a patra se înlocuiește cu următorul text:

„500 mg/kg

Până la 30 decembrie 2027, Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, un act delegat în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) pentru a reduce această valoare la cel mult 200 mg/kg.";

(d) în rândul 29, textul coloanei a patra se înlocuiește cu următorul text:

„1 mg/kg (PFOA și sărurile acestuia);

40 mg/kg (suma compușilor înrudiți cu PFOA)

Până la 30 decembrie 2027, Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, un act delegat în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) pentru a reduce această valoare.”;

(e) în rândul 30, textul coloanei a patra se înlocuiește cu următorul text:

„1 mg/kg (PFHxS și sărurile acestuia);

40 mg/kg (suma compușilor înrudiți cu PFHxS)

Până la 30 decembrie 2027, Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, un act delegat în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) pentru a reduce această valoare.”

Articolul 5

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasbourg, 26 noiembrie 2025.

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Președinta	*Președintele*
R. METSOLA	M. BJERRE