Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2457

12.12.2025

UREDBA (EU) 2025/2457 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 26. novembra 2025

o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti členov 43 in 114, člena 168(4), točka (c), člena 192(1) in člena 207 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ([2]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V sporočilu Komisije z dne 11. decembra 2019 o evropskem zelenem dogovoru so določene velike ambicije za omogočanje prehoda na okolje brez strupov in ničelno onesnaževanje. Strategija iz sporočila Komisije z dne 14. oktobra 2020 z naslovom „Strategija na področju kemikalij za trajnostnost – Okolju brez strupov naproti“ je ključen korak k uresničitvi ničelnega onesnaževanja ter uvaja pristop „ena snov, ena ocena“, s katerim naj bi se v vseh pravnih aktih Unije izboljšale učinkovitost, uspešnost, skladnost in preglednost ocen varnosti kemikalij.

(2) Za dosego teh ciljev je treba znanstveno in tehnično delo na področju kemikalij, ki se izvaja na ravni Unije v podporo pravnim aktom Unije na tem področju, združiti v ustreznih agencijah Unije ter uvesti obveznosti agencij Unije, da sodelujejo pri razvoju metodologij ocenjevanja ter si izmenjujejo podatke in informacije. S tem bi se poenostavil sedanji okvir, izboljšali kakovost in skladnost ocen varnosti vseh pravnih aktov Unije ter zagotovila učinkovitejša uporaba obstoječih virov.

(3) Predodelitev nekaterih obstoječih znanstvenih in tehničnih nalog ustrezni agenciji Unije ter dodelitev popolnoma novih nalog sta bili predlagani v okviru tekoče revizije pravnih aktov Unije. Ta uredba določa, da se druge naloge, ki so določene v pravnih aktih Unije, ki niso v postopku revizije, prerazporedijo na Evropsko agencijo za kemikalije, da bi izkoristili njeno strokovno znanje in zmogljivosti pri ocenjevanju kemikalij. To je v skladu s pristopom „ena snov, ena ocena“, da se zagotovi, da tehnično in znanstveno delo izvaja ustrezna agencija Unije, ki se lahko opre na dokazane izkušnje in uveljavljena orodja na tem področju. To uredbo bi bilo treba sprejeti istočasno kot direktivo o spremembi Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([3]), ki ima enake cilje.

(4) V okviru izvajanja pristopa „ena snov, ena ocena“ so bile v predlog uredbe o spremembi farmacevtske zakonodaje Unije vključene določbe, s katerimi se Evropska agencija za zdravila pooblasti za razvoj in sodelovanje pri razvoju metodologij ocenjevanja, standardnih formatov in kontroliranih besednjakov ter za izmenjavo podatkov in informacij o kemikalijah, pa tudi za vzpostavitev novih postopkov za zagotavljanje skladnosti med znanstvenimi mnenji.

([1]) UL C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Stališče Evropskega parlamenta z dne 21. oktobra 2025 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 13. novembra 2025.
([3]) Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 174, 1.7.2011, str. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) Za zagotovitev skladnosti metodologij za ocene v zvezi s kemikalijami na ravni Unije bi morale imeti vse ustrezne agencije Unije enaka pooblastila za razvoj takih metodologij na področjih, ki sodijo v njihovo pristojnost, zanje pa bi se morale uporabljati enake obveznosti glede medsebojnega sodelovanja za razvoj takih metodologij.

(6) Za zagotovitev skladnosti in učinkovitosti ocen v zvezi s kemikalijami, kot je določeno v pravnih aktih Unije, je pomembna tudi interoperabilnost podatkov in njihova enostavna izmenjava med ustreznimi agencijami Unije ter da se spodbuja sodelovanje pri razvoju standardnih formatov in kontroliranih besednjakov. Zato bi bilo treba za olajšanje izmenjave podatkov med agencijami vse nove podatkovne formate, ki jih razvije Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) ali Evropska agencija za okolje (EEA), razviti v sodelovanju z drugimi ustreznimi agencijami Unije, ki delujejo na področju kemikalij. V ta namen bi bilo treba v uredbah (ES) št. 401/2009 ([4]) ter (ES) št. 178/2002 ([5]) Evropskega parlamenta in Sveta uvesti ustrezne nove določbe, obstoječe določbe pa okrepiti. Razmisliti bi bilo treba tudi o predlogu podobnih določb v uredbi o Evropski agenciji za kemikalije, da bi zagotovili doslednost določb o sodelovanju med vsemi ustreznimi agencijami Unije.

(7) Za zagotovitev skladnosti in učinkovitosti ocen v zvezi s kemikalijami, kot je določeno v pravnih aktih Unije bi morale ustrezne agencije Unije sprejeti ukrepe za preprečitev razhajanj med znanstvenimi mnenji. Zaradi primerov razhajanj med znanstvenimi mnenji se je povečala negotovost za nosilce dejavnosti ter zmanjšalo zaupanje javnosti v zanesljivost in skladnost znanstvenega odločanja. V okviru revizije farmacevtske zakonodaje Unije so bili predloženi predlogi za obravnavo in okrepitev postopkov za odpravljanje razhajanj med znanstvenimi mnenji Evropske agencije za zdravila in drugih znanstvenih organov. Preučil bi se lahko tudi predlog za uvedbo podobnih določb v uredbo o Evropski agenciji za kemikalije, da bi zagotovili, da bodo obstajale dosledne določbe za odpravljanje razhajanj med znanstvenimi mnenji med vsemi ustreznimi agencijami Unije. Kar zadeva EEA, take dodatne določbe ne bi bile potrebne, saj EEA ne izdaja znanstvenih mnenj o posameznih kemikalijah.

(8) Namen te uredbe je obravnavati morebitna razhajanja med znanstvenimi mnenji EFSA in znanstvenimi mnenji drugih služb, pri čemer je treba upoštevati cilj zagotavljanja visoke ravni varstva okolja in zdravja ljudi, vključno z ranljivimi skupinami. Uredba (ES) št. 178/2002 že določa postopke, s katerimi je mogoče odpraviti razhajanja med znanstvenimi mnenji. Te postopke bi bilo treba okrepiti. EFSA in druga vključena služba bi si morala po najboljših močeh prizadevati, da odpravita vsako razhajanje med znanstvenimi mnenji ali znanstvenimi vprašanji. Zadevo bi morala predložiti samo osebam, pristojnim za obvladovanje tveganja, vendar le, kadar sama ne moreta odpraviti razhajanja mnenj. Poleg tega bi morali pri predložitvi zadeve osebam, pristojnim za obvladovanje tveganja, navesti razloge za razhajanje, vključno z vsemi metodološkimi razlikami.

(9) V specifičnem primeru razhajanja znanstvenih mnenj v zvezi z opredelitvijo nevarnosti kemijske snovi bi bilo treba vzpostaviti nov postopek, na podlagi katerega je mogoče odpraviti razhajanje mnenj. S tem postopkom bi morala imeti Komisija možnost, da zahteva, da Evropska agencija za kemikalije kot agencija Unije, ki je najbolje opremljena s strokovnim znanjem in zmogljivostjo za ocenjevanje nevarnosti ter ima veliko izkušenj s postopkom usklajenega razvrščanja in označevanja, v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([6]) pripravi predlog za usklajeno razvrščanje in označevanje. To bi pomenilo korak bliže viziji „ena snov, ena ocena“ glede enotnosti ocen nevarnosti kemikalij po vsej Uniji, s čimer bi se izboljšalo varovanje zdravja ljudi in okolja. To možnost bi bilo treba vključiti v določbo o odpravljanju razhajanj med znanstvenimi mnenji iz Uredbe (ES) št. 178/2002.

([4]) Uredba (ES) št. 401/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o Evropski agenciji za okolje in Evropskem okoljskem informacijskem in opazovalnem omrežju (UL L 126, 21.5.2009, str. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) Da bi Komisija izpolnila obveznost iz oddelka 10.4.3. Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([7]), je Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja (SCHEER) pooblastila za pripravo smernic za oceno razmerja med koristmi in tveganji zaradi prisotnosti ftalatov, ki so razvrščeni med rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B ali ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]). Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja (SCHEER) je izdal te smernice leta 2019, Komisija pa ga je pooblastila za prvo posodobitev smernic.

(11) Da bi Komisija izpolnila obveznost iz oddelka 10.4.4. Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745, bi morala ustrezni znanstveni odbor pooblastiti za pripravo smernic za snovi, ki niso ftalati in ki so razvrščene med rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B ali ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi, ter ki so opredeljene v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006.

(12) Evropska agencija za kemikalije že zagotavlja znanstveno svetovanje o kemijskih snoveh, vključno s ftalati, endokrinimi motilci ter rakotvornimi, mutagenimi in strupenimi snovmi za razmnoževanje, na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006. Več ključnih zmogljivosti Agencije je mogoče ponovno uporabiti, vključno z zmogljivostmi za oceno nevarnosti, tveganja, izpostavljenosti in socialno-ekonomsko oceno ter pripravo mnenja odbora ter zmogljivostmi IT za posvetovanje z deležniki in razširjanje. Pripravo teh smernic bi bilo treba dodeliti Evropski agenciji za kemikalije, da se omogočijo pravočasne prihodnje posodobitve v zvezi s prisotnostjo ftalatov in zagotovi, da ustrezna agencija Unije pripravi nove smernice za druge snovi na podlagi najnovejših znanstvenih dokazov. Evropska agencija za kemikalije bi morala v pripravo in posodabljanje smernic vključiti ustrezne strokovnjake s področja medicinskih pripomočkov.

(13) Glede na nove razrede nevarnosti ter kriterijev za razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi, uvedene z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2023/707 ([9]) bi bilo treba v oddelku 10.4.1., točka (b), Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 navesti sklic na endokrine motilce za zdravje ljudi kategorije 1, pri tem pa upoštevati ustreznost navedenega razreda nevarnosti za vrsto snovi v medicinskih pripomočkih.

(14) Da bi se najbolje izkoristilo strokovno znanje Evropske agencije za kemikalije, pridobljeno z njenim sodelovanjem v postopkih imenovanja in ocenjevanja na podlagi Stockholmske konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih (v nadaljnjem besedilu: Stockholmska konvencija), bi morala Evropska agencija za kemikalije na zahtevo Komisiji pomagati pri izpolnjevanju obveznosti glede spremembe prilog IV in V k Uredbi (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta ([10]). Države članice bi morale imeti možnost imenovati strokovnjake v delovne skupine Odbora za socialno-ekonomsko analizo, da se zagotovi, da ima ta odbor potrebne zmogljivosti in vire za učinkovito delovanje in pripravo mnenja, kadar je to potrebno. Kadar Odbor za socialno-ekonomsko analizo imenuje enega od svojih članov za poročevalca, bi bilo treba tej osebi ali njenemu delodajalcu zagotoviti plačilo, da bi podprli delovanje Odbora.

([7]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([9]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/707 z dne 19. decembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede razredov nevarnosti in kriterijev za razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi ter zmesi (UL L 93, 31.3.2023, str. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 169, 25.6.2019, str. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) S spremembo Uredbe (EU) 2019/1021, uvedeno s to uredbo, se razširjajo naloge, delovna obremenitev in pristojnost znanstvenih odborov Evropske agencije za kemikalije, zlasti Odbora za socialno-ekonomsko analizo. Da bi se zagotovilo ustrezno strokovno znanje in podpora, temeljite znanstvene ocene ter ustrezne in stabilne vire, bi bilo treba zagotoviti zmogljivost in upravljanje znanstvenih odborov. V ta namen bi bilo morda primerno prilagoditi Uredbo (EU) 2019/1021, da bi upoštevala morebitne prihodnje revizije določb, ki urejajo delovanje odborov Evropske agencije za kemikalije. Glede na tako revizijo bi morala Komisija oceniti, ali je treba Uredbo (EU) 2019/1021 spremeniti.

(16) Za spremembo nekaterih nebistvenih elementov Uredbe (EU) 2019/1021 bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije v zvezi s spremembo prilog IV in V, da bi se prilagodili spremembam v seznamih snovi iz prilog k Stockholmski konvenciji ali Protokolu o obstojnih organskih onesnaževalih h konvenciji o onesnaževanju zraka na velike razdalje preko meja ali znanstvenemu in tehničnemu napredku.

(17) Države članice morajo v okviru svojih obveznosti poročanja na podlagi Uredbe (EU) 2019/1021 Evropski agenciji za kemikalije sporočati informacije o prisotnosti snovi iz dela A Priloge III k navedeni uredbi v okolju. Spodbuja se uporaba informacijske platforme za monitoring kemikalij (IPCHEM) kot načina, kako lahko države članice izpolnijo svoje obveznosti sporočanja takih podatkov o prisotnosti kemikalij ter jih poenostavijo in zmanjšajo. Kadar države članice dajo podatke na voljo prek IPCHEM, jim jih ni treba več sporočiti Evropski agenciji za kemikalije, saj jih bo ta lahko pridobila s platforme.

(18) V skladu z revizijo Direktive (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta ([11]) morajo države članice EEA poslati vse podatke o prisotnosti kemikalij v vodi in vse podatke monitoringa takih prisotnosti kemikalij. Poleg tega morajo države članice na podlagi zakonodaje Unije o kakovosti zraka EEA že sporočati podatke o spremljanju prisotnosti obstojnih organskih onesnaževal (POP) v zraku. Uredba (EU) 2025/2455 Evropskega parlamenta in Sveta ([12]) zahteva, da EEA hrani vse podatke o prisotnosti kemikalij. Zato mora EEA zbirati in hraniti vse podatke o prisotnosti kemikalij, ki jih Komisija prejme prek IPCHEM in hrani na tej platformi. Zato je treba poenostaviti obveznosti poročanja držav članic, da se bo v primerih, ko so bile informacije že predložene EEA prostovoljno ali v skladu z obveznostmi na podlagi drugih zakonodajnih aktov Unije o okolju, štelo, da so države članice izpolnile svoje obveznosti poročanja na podlagi Uredbe (EU) 2019/1021.

(19) Uredbe (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002

Uredba (ES) št. 178/2002 se spremeni:

(1) v členu 23 se doda naslednja točka:

„(m) sodelovati s pristojnimi službami v državah članicah, ki izvajajo podobne naloge kot agencija, in z drugimi znanstvenimi organi, ustanovljenimi na podlagi prava Unije, zlasti z Evropsko agencijo za kemikalije, Evropsko agencijo za zdravila in Evropsko agencijo za okolje, pri zagotavljanju ustreznih znanstvenih mnenj, izmenjavi podatkov in informacij, vključno z morebitnim določanjem povezanih oblik zapisa podatkov in kontroliranih besednjakov za olajšanje take izmenjave, ter pri razvoju znanstvenih metodologij za ocenjevanje kemikalij.“;

([11]) Direktiva (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2020 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (UL L 435, 23.12.2020, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

([12]) Uredba (EU) 2025/2455 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. novembra 2025 o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij (UL L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

(2) v členu 27(4) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) v primerih iz člena 30(2), ko morata agencija in nacionalna služba sodelovati;“;

(3) člen 30 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 30*

Razhajanja v znanstvenih mnenjih

1. Agencija sprejme potrebne in ustrezne ukrepe za spremljanje in ugotovitev vseh možnih virov razhajanj med znanstvenimi mnenji agencije in znanstvenimi mnenji, ki jih izdajo druge službe, ki izvajajo podobne naloge, v zgodnji fazi.

2. Kadar agencija ugotovi možen vir razhajanj iz odstavka 1, stopi v stik z drugo službo, da zagotovi izmenjavo vseh pomembnih znanstvenih ali tehničnih informacij in ugotovi morebitna sporna znanstvena ali tehnična vprašanja.

Agencija in druga služba sodelujeta za odpravo vseh razhajanj, pri tem pa upoštevata cilj visoke ravni varovanja zdravja in okolja. Če agencija in druga služba ne moreta odpraviti razhajanja, pripravita skupno poročilo. V poročilu se jasno predstavijo sporna znanstvena vprašanja, opredelijo vse ustrezne nezanesljivosti v podatkih in navedejo temeljni vzroki za razhajanja med mnenji, tudi tisti, povezani z metodološkimi razlikami. Poročilo se javno objavi.

Kadar je druga služba agencija Unije ali znanstveni odbor, agencija tudi predloži skupno poročilo Komisiji.

3. Kadar se razhajanje nanaša na nasprotujoči si znanstveni mnenji agencije in druge službe Unije o tem, ali posamezna snov izpolnjuje merila iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (*), lahko Komisija po potrebi zahteva, da Evropska agencija za kemikalije pripravi predlog za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi ter po potrebi specifične mejne koncentracije, M-faktorje in ocene akutne strupenosti ali predlog za pregled takih razvrščanj in označevanj ter po potrebi takih mejnih vrednosti, faktorjev in ocen v skladu s postopkom iz člena 37 Uredbe (ES) št. 1272/2008. Agencija in druga služba Unije sodelujeta z Evropsko agencijo za kemikalije pri pripravi tega predloga.

(*) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).“.

Člen 2

Spremembe Uredbe (ES) št. 401/2009

Uredba (ES) št. 401/2009 se spremeni:

(1) v členu 2 se doda naslednja točka:

„(p) da razvija metodologije ocenjevanja v zvezi s kemikalijami na področjih, ki sodijo v njene pristojnosti.“;

(2) člen 15 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Agencija si dejavno prizadeva za sodelovanje s Komisijo, drugimi organi in programi Unije, zlasti s Skupnim raziskovalnim središčem, Statističnim uradom Unije (Eurostat), Evropsko agencijo za kemikalije, Evropsko agencijo za varnost hrane, Evropsko agencijo za zdravila ter okoljskimi raziskovalnimi in razvojnimi programi Unije.

Sodelovanje s Skupnim raziskovalnim središčem vključuje zlasti naloge, določene v Prilogi I, del A.

Usklajevanje z Eurostatom in s statističnim programom Unije upošteva zlasti smernice iz Priloge I, del B.

Sodelovanje med Evropsko agencijo za kemikalije, Evropsko agencijo za varnost hrane in Evropsko agencijo za zdravila zadeva izmenjavo podatkov in informacij o kemikalijah, vključno z morebitnim določanjem s tem povezanih podatkovnih formatov in kontroliranih besednjakov za olajšanje take izmenjave, ter pri razvoju znanstvenih metodologij za ocenjevanje kemikalij.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Pri sodelovanju iz odstavkov 1, 2 in 3 se upošteva, da je med drugim treba povečati skladnost in sinergije ter preprečiti podvajanje dela.“

Člen 3

Spremembe Uredbe (EU) 2017/745

Priloga I k Uredbi (EU) 2017/745 se spremeni:

(1) v oddelku 10.4.1. se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) snovi, ki so razvrščene kot endokrini motilci za zdravje ljudi kategorije 1 v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (*), in snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi, in ki so opredeljene v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (**), ali snovi, ki imajo lastnosti endokrinih motilcev, ki vplivajo na zdravje ljudi, in so opredeljene v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (***).

(*) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(***) Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).“;

(2) v oddelku 10.4.2. se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) po potrebi z najnovejšimi zadevnimi smernicami v skladu z oddelkoma 10.4.3. in 10.4.4., kadar so na voljo.“;

(3) oddelek 10.4.3. se nadomesti z naslednjim:

„10.4.3. Smernice glede ftalatov

Ko se na podlagi najnovejših znanstvenih dokazov šteje, da je potrebno, vendar najmanj vsakih pet let, Komisija zahteva, da Evropska agencija za kemikalije (ECHA) pripravi in posodobi smernice za oceno razmerja med koristmi in tveganji zaradi prisotnosti ftalatov, ki spadajo v eno od skupin snovi iz oddelka 10.4.1., točki (a) in (b). Pri oceni razmerja med koristmi in tveganji se upoštevajo predvideni namen pripomočka in okoliščine, v katerih se uporablja, ter vse razpoložljive alternativne snovi in alternativni materiali, zasnove ali zdravljenja.

ECHA se po potrebi ali na zahtevo Komisije posvetuje z Odborom za oceno tveganja in Odborom za socialno-ekonomsko analizo.“;

(4) oddelek 10.4.4. se nadomesti z naslednjim:

„10.4.4. Smernice glede drugih snovi CMR in endokrinih motilcev

Komisija po potrebi zahteva, da ECHA poleg smernic iz oddelka 10.4.3. pripravi take smernice tudi za druge snovi iz oddelka 10.4.1., točki (a) in (b). Take smernice se pripravijo v skladu s postopkom, opisanim v oddelku 10.4.3.“

Člen 4

Spremembe Uredbe (EU) 2019/1021

Uredba (EU) 2019/1021 se spremeni:

(1) člen 8 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se doda naslednja točka:

„(i) na zahtevo Komisije v 12 mesecih po prejemu zahteve pripravi in predloži poročilo o vplivih uvedbe ali spremembe vrednosti mejnih koncentracij, navedenih v Prilogi IV ali V, na zdravje ljudi in okolje ter o socialno-ekonomskih vplivih uvedbe ali spremembe teh vrednosti mejnih koncentracij.“;

(b) vstavi naslednji odstavek:

„1a. Poročilo iz odstavka 1, točka (i), vsebuje naslednje informacije:

(a) informacije o vplivih odpadkov, ki so sestavljeni iz obstojnih organskih onesnaževal, jih vsebujejo ali so z njimi kontaminirani, na zdravje ljudi in okolje, vključno z vplivi na ravnanje z odpadki;

(b) informacije o koncentracijah in masnih pretokih obstojnih organskih onesnaževal v zadevnih tokovih odpadkov ter o obdelavi odpadkov in zmogljivostih za obdelavo;

(c) analizo vplivov različnih vrednosti mejnih koncentracij, ki so bile upoštevane pri pripravi poročila;

(d) utemeljen predlog za uvedbo vrednosti mejnih koncentracij v Prilogi IV in po potrebi Prilogi V.

Agencija takoj po prejemu zahteve iz odstavka 1, točka (i), na svojem spletnem mestu objavi obvestilo o pripravi poročila o morebitni spremembi Priloge IV ali V. V obvestilu pozove vse zainteresirane strani, vključno z izvajalci ravnanja z odpadki in uporabniki recikliranih materialov, naj v osmih tednih predložijo pripombe. Agencija te pripombe objavi na svojem spletnem mestu.

Odbor za socialno-ekonomsko analizo Agencije, ustanovljen na podlagi člena 76(1), točka (d), Uredbe (ES) št. 1907/2006, najpozneje devet mesecev po predložitvi poročila iz odstavka 1, točka (i), tega člena sprejme mnenje o poročilu in o mejnih vrednostih koncentracije, predlaganih v njem. V ta namen se smiselno uporablja člen 87 Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Agencija nato poročilo in mnenje Odbora za socialno-ekonomsko analizo o mejnih vrednostih koncentracije brez odlašanja predloži Komisiji.“;

(2) v členu 13 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Kadar država članica informacije iz odstavka 1, točka (e), deli z Evropsko agencijo za okolje (EEA), to navede v poročilu, s tem pa se šteje, da je izpolnila svoje obveznosti poročanja na podlagi navedene točke.

Kadar so informacije iz odstavka 1, točka (e), navedene v poročilu, ki ga država članica predloži Agenciji, Agencija te informacije pošlje EEA za namene zbiranja, hrambe in izmenjave teh informacij.“;

(3) v členu 15 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 za spremembo prilog IV in V, da se prilagodita spremembam v seznamih snovi iz prilog I, II ali III ali da se spremenijo že obstoječi vnosi v prilogah IV in V, da se prilagodijo znanstvenemu in tehničnemu napredku, vključno z razvojem tehnologij obdelave odpadkov in dekontaminacije ali novimi znanstvenimi spoznanji o vplivih na zdravje in okolje, povezanih s prisotnostjo snovi v odpadkih.“;

(4) člen 18 se spremeni:

(a) prvi stavek odstavka 2 se nadomesti z naslednjim:

„Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 4(3), člena 10(2) in člena 15 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 1. januarja 2026.“;

(b) prvi stavek odstavka 3 se nadomesti z naslednjim:

„Prenos pooblastila iz člena 4(3), člena 10(2) in člena 15 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.“;

(c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 4(3), člena 10(2) ali člena 15, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“;

(5) vstavi se naslednji člen:

„*Člen 21b*

Pregled

Komisija ob ustreznem upoštevanju morebitnih regulativnih sprememb v zvezi s statusom virov in upravljanjem znanstvenih odborov Evropske agencije za kemikalije spremlja stanje, kar zadeva naloge, delovno obremenitev in pristojnosti znanstvenih odborov, ter po potrebi predloži zakonodajni predlog o ustrezni spremembi te uredbe.“;

(6) Priloga IV, tabela 1 se spremeni:

(a) v vrstici 4 se besedilo v četrtem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„1 500 mg/kg

Komisija do 30. decembra 2027 pregleda to mejno koncentracijo ter, kadar je ustrezno, sprejme delegirani akt v skladu s členom 15(2) za znižanje te vrednosti.“;

(b) v vrstici 11 se besedilo v četrtem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„5 μg/kg ([2])

Komisija do 30. decembra 2027 pregleda to mejno koncentracijo ter, kadar je ustrezno, sprejme delegirani akt v skladu s členom 15(2) za znižanje te vrednosti.“;

(c) v vrstici 26 se besedilo v četrtem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„500 mg/kg

Komisija do 30. decembra 2027 pregleda to mejno koncentracijo in, kadar je ustrezno, sprejme delegirani akt v skladu s členom 15(2) za znižanje te vrednosti na največ 200 mg/kg.“;

(d) v vrstici 29 se besedilo v četrtem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„1 mg/kg (PFOA in njene soli),

40 mg/kg (vsota PFOA sorodnih spojin)

Komisija do 30. decembra 2027 pregleda to mejno koncentracijo ter, kadar je ustrezno, sprejme delegirani akt v skladu s členom 15(2) za znižanje te vrednosti.“;

(e) v vrstici 30 se besedilo v četrtem stolpcu nadomesti z naslednjim:

„1 mg/kg (PFHxS in njene soli),

40 mg/kg (vsota PFHxS sorodnih spojin)

Komisija do 30. decembra 2027 pregleda to mejno koncentracijo ter, kadar je ustrezno, sprejme delegirani akt v skladu s členom 15(2) za znižanje te vrednosti.“

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 26. novembra 2025

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednica*
R. METSOLA	M. BJERRE