2025/2456

12.12.2025

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2025/2456

ze dne 26. listopadu 2025,

kterou se mění směrnice 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([1]),

v souladu s řádným legislativním postupem ([2]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Sdělení Komise ze dne 11. prosince 2019 o Zelené dohodě pro Evropu stanoví za cíl dosáhnout při posuzování chemické bezpečnosti pokroku směrem k přístupu „jedna látka – jedno posouzení“, přičemž vyžaduje transparentnější a jednodušší procesy posuzování rizik s cílem snížit zátěž pro všechny zúčastněné strany, urychlit rozhodování a zvýšit konzistentnost a předvídatelnost vědeckých rozhodnutí a stanovisek. Sdělení Komise ze dne 14. října 2020 nazvané „Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek“ dochází k závěru, že za účelem dosažení tohoto cíle je třeba část vědecké a technické práce v oblasti chemických látek prováděné na úrovni Unie na podporu práva Unie přerozdělit agenturám Unie, které budou pro tento účel nejvhodnější. To by zjednodušilo stávající nastavení, zlepšilo kvalitu a soudržnost posuzování bezpečnosti napříč právem Unie a zajistilo účinnější využívání stávajících zdrojů. Očekává se, že tento přístup rovněž podpoří nákladovou efektivnost a konkurenceschopnost tím, že zjednoduší regulační postupy a sníží administrativní zátěž, což podnikům zajistí možnost účinně se přizpůsobovat vyvíjejícím se regulačním rámcům.

(2) Přerozdělení některých vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) je nezbytné pro sladění procesů a úrovní vědeckého výzkumu a digitalizace se stávajícími normami a procesy agentury. Přerozdělení takovýchto úkolů je rovněž nezbytné pro zajištění jednotné úrovně vědecké kvality, transparentnosti a dohledatelnosti a interoperability údajů v souladu s přístupem „jedna látka, jedno posouzení“. Digitalizace a zefektivnění procesů navíc sníží zdvojení úsilí a omezí administrativní prodlevy, což přinese členským státům i hospodářským subjektům významné úspory nákladů a vyšší efektivitu.

(3) Cílem změny směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ([3]) je rozšířit úkoly, pracovní zátěž a působnost vědeckých výborů agentury. Aby mohly tyto výbory poskytovat odpovídající odborné znalosti, podporu a důkladná vědecká hodnocení, je třeba pro ně zajistit odpovídající a stabilní zdroje a řízení. V tomto ohledu je vhodné zavést ustanovení o přezkumu, které zajistí, že Komise bude zohledňovat veškerý budoucí vývoj v oblasti regulace týkající se řízení vědeckých výborů agentury a v nezbytných případech provede odpovídající revizi směrnice 2011/65/EU.

([1]) Úř. věst. C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Postoj Evropského parlamentu ze dne 21. října 2025 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 13. listopadu 2025.
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(4) Směrnice 2011/65/EU obsahuje dva postupy vztahující se k posuzování chemických látek: posuzování žádostí hospodářských subjektů o udělení, prodloužení platnosti či zrušení výjimky z omezení látek a přezkum látek, které mají být doplněny na seznam omezených látek. Je třeba zvýšit transparentnost stanovením podrobných procesních kroků pro proces přezkumu látek z hlediska možného zařazení na seznam omezených látek.

(5) Údaje a informace, které má agentura k dispozici v souvislosti s regulačními postupy podle hlav VII a VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([4]), lze užitečně využít pro posuzování možných omezení látek a pro posuzování žádostí o výjimku podle směrnice 2011/65/EU. Již zavedené struktury a postupy mohou pomoci navázat na stávající znalostní základnu, maximalizovat synergie a co nejlépe využívat dostupných odborných poznatků a zdrojů.

(6) Aby byla zajištěna konzistentnost mezi hodnocením žádostí hospodářských subjektů o udělení, prodloužení platnosti či zrušení výjimky podle článku 5 směrnice 2011/65/EU, a co nejlepší využití stávajících odborných poznatků v oblasti chemických látek, měla by agentura a její výbory provádět technické hodnocení s cílem posoudit oprávněnost těchto žádostí o výjimku v úzké koordinaci s Komisí.

(7) Informace předložené v důvěrném znění žádosti o výjimku by měly podléhat posouzení agentury. Toto posouzení by mělo být v souladu s právem Unie týkajícím se důvěrných údajů a ochrany osobních údajů, zejména pokud jde o kritéria šíření a důvěrnosti stanovená nařízením (ES) č. 1907/2006.

(8) Předpokládá se, že většina žádostí o výjimku bude vyžadovat odborné poradenství Výboru pro socioekonomickou analýzu zřízeného podle nařízení (ES) č. 1907/2006. Při přijímání pokynů pro zapojení Výboru pro posuzování rizik by Komise měla konzultovat zástupce členských států.

(9) Pro zajištění souladu řízení o omezení podle směrnice 2011/65/EU s řízeními o omezení podle jiných právních aktů týkajících se chemických látek, zejména s řízením o omezení látek stanoveným v nařízení (ES) č. 1907/2006, by směrnice 2011/65/EU měla být změněna tak, aby byla v tomto řízení o omezení formálně přidělena úloha agentuře. S ohledem na zkušenosti získané při provádění přezkumů látek je pro kvalitu souvisejícího technického posouzení a pro umožnění součinnosti nezbytné využívat informace a nástroje používané v souvislosti s posuzováním chemických omezení podle nařízení (ES) č. 1907/2006.

(10) V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, životního prostředí a bezpečnosti spotřebitelů by měl být seznam omezených látek uvedený ve směrnici 2011/65/EU pravidelně přezkoumáván. S ohledem na vývoj trhu a na technický a vědecký pokrok, jakož i na skutečnost, že členské státy mohou předložit dokumentaci pro omezení kdykoli a že horizontální omezující opatření mohou být iniciována a přijímána podle nařízení (ES) č. 1907/2006, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ([5]) nebo jiných právních předpisů Unie týkajících se kritérií udržitelnosti pro nebezpečné látky a chemické látky, je vhodné provádět tento přezkum alespoň jednou za čtyři roky.

(11) Agentura může vypracovat pokyny týkající se přílohy směrnice 2011/65/EU zavedené touto směrnicí. Kromě toho lze v příslušných případech odkázat na stávající pokyny týkající se přílohy XV nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud jde o specifický cíl směrnice 2011/65/EU a kritéria stanovená v čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice.

([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(12) Oba postupy popsané v článcích 5 a 6 směrnice 2011/65/EU jsou použitelné na úrovni Unie. Vnitrostátní předpisy by se neměly odchylovat od těchto článků.

(13) Aby se zajistil soulad této směrnice s jakoukoli budoucí změnou nařízení (ES) č. 1907/2006 a s jinými budoucími právními akty Unie týkajícími se kritérií udržitelnosti pro nebezpečné látky a chemické látky, měla by Komise posoudit, zda není třeba dále novelizovat směrnice 2011/65/EU s cílem změnit pravidla týkající se přizpůsobování příloh uvedené směrnice vědeckému a technickému pokroku a pravidla týkající se změn seznamu omezených látek uvedeného v příloze II zmíněné směrnice. Komise by případně měla navrhnout změny směrnice 2011/65/EU v budoucích návrzích týkajících se kritérií udržitelnosti pro nebezpečné látky a chemické látky nebo v jiných budoucích právních aktech Unie týkajících se kritérií udržitelnosti pro nebezpečné látky a chemické látky.

(14) Pro změnu procesních ustanovení podle směrnice 2011/65/EU je nezbytné stanovit přechodné období v délce dvaceti měsíců, které umožní přidělit agentuře odpovídající zdroje a úkoly. Tato lhůta se považuje za dostatečnou k tomu, aby umožnila potenciálním žadatelům nebo členským státům přizpůsobit se pozměněným procesním krokům podle uvedené směrnice.

(15) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změny směrnice 2011/65/EU

Směrnice 2011/65/EU se mění takto:

1) Článek 5 se mění takto:

a) odstavce 3 a 4 se nahrazují tímto:

„3. Žádost o udělení, prodloužení platnosti či zrušení výjimky se podává Evropské agentuře pro chemické látky zřízené podle čl. 75 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen ‚agentura‘) v souladu s přílohou V.

4. Agentura:

a) potvrdí obdržení žádosti do patnácti dnů od jejího obdržení, přičemž uvede datum obdržení žádosti;

b) o žádosti po jejím obdržení informuje Komisi a poskytuje jí průběžně informace o všech procesních krocích podle písmen c) až g) a druhého, třetího a čtvrtého pododstavce;

c) ověří, že žádost obsahuje všechny prvky stanovené v příloze V;

d) v případě potřeby a do 45 dnů od obdržení žádosti:

i) vyzve žadatele k doplnění žádosti a

ii) stanoví pro doplnění žádosti přiměřenou lhůtu v délce nejvýše 60 dnů;

e) poskytne žádost a veškeré doplňující informace, které získala od žadatele, členským státům;

f) na svých internetových stránkách zveřejní souhrnné informace o žádosti a její nedůvěrné znění, jakož i datum, od něhož považuje žádost za úplnou;

g) vyzve zúčastněné strany, aby do tří měsíců od zveřejnění žádosti podle písmene f) předložily informace.

Je-li žádost natolik rozsáhlá a složitá, že agentura nemůže dodržet lhůtu 45 dnů uvedenou v prvním pododstavci písm. d), informuje agentura žadatele o jakémkoli prodloužení této lhůty a jeho důvodech co nejdříve a v každém případě před jejím uplynutím.

Agentura může prodloužit lhůtu 60 dnů uvedenou v prvním pododstavci písm. d) bodu ii), pokud ji nelze dodržet z důvodu rozsahu či složitosti žádosti a pokud žadatel za tím účelem podá odůvodněnou žádost před uplynutím této lhůty 60 dnů. Agentura o takovémto prodloužení rozhodne do pěti pracovních dnů od podání žádosti.

Pokud žadatel ve lhůtě stanovené v souladu s prvním pododstavcem písm. d) bodem ii) a druhým a třetím pododstavcem tohoto článku nedoplní žádost v souladu s přílohou V o prvky, které podle agentury chybí, agentura žádost zamítne. Agentura stanoví a neprodleně sdělí žadateli datum, od něhož považuje žádost za úplnou.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„4a. Jakmile agentura prohlásí, že považuje žádost za úplnou, vyžádá si stanovisko Výboru pro socioekonomickou analýzu zřízeného podle čl. 76 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen ‚Výbor pro socioekonomickou analýzu‘). Pokud se jedná o žádost o novou výjimku, nebo pokud je to považováno za vhodné z jiného důvodu, vyžádá si agentura rovněž stanovisko Výboru pro posuzování rizik zřízeného podle čl. 76 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen ‚Výbor pro posuzování rizik‘).

Výbor pro socioekonomickou analýzu a v příslušných případech i Výbor pro posuzování rizik:

a) vypracují návrhy stanovisek do devíti měsíců ode dne, kdy agentura prohlásila žádost za úplnou;

b) posoudí, zda jsou splněna kritéria uvedená v čl. 5 odst. 1 písm. a);

c) poskytnou Komisi jasné pokyny pro udělení, prodloužení platnosti či zrušení výjimky;

d) mohou požádat žadatele nebo třetí strany o předložení dalších informací ve stanovené lhůtě;

e) po přijetí návrhů stanovisek je sdělí žadateli a umožní mu vyjádřit se k nim do čtyř týdnů od jejich sdělení;

f) přijmou konečná stanoviska s přihlédnutím k připomínkám vyjádřeným žadatelem.

Každý z výborů zohlední veškeré informace předložené třetími stranami v souladu s druhým pododstavcem písm. d).

Agentura zašle konečná stanoviska dotyčných výborů Komisi do 12 měsíců ode dne, od něhož považuje žádost za úplnou.

Agentura určí, které části těchto stanovisek včetně jejich případných příloh mají být zveřejněny na jejích internetových stránkách. Agentura na svých internetových stránkách zveřejní tyto části a veškeré žádosti podané v souladu s druhým pododstavcem písm. d).

Pro účely přijímání stanovisek podle tohoto odstavce se obdobně použije článek 87 nařízení (ES) č. 1907/2006.“;

c) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Žádost o prodloužení platnosti výjimky se podává nejpozději 18 měsíců před koncem její platnosti. Komise přijme rozhodnutí o žádosti do devíti měsíců od obdržení stanovisek od agentury podle odst. 4a čtvrtého pododstavce. Stávající výjimka zůstává v platnosti, dokud Komise nepřijme rozhodnutí o žádosti o prodloužení její platnosti.“;

d) odstavec 8 se nahrazuje tímto:

„8. Agentura po dohodě s Komisí stanoví harmonizovanou podobu žádostí podle odstavce 3 a souhrnné pokyny pro tyto žádosti, přičemž přihlédne k situaci malých a středních podniků. Každá žádost agentuře se podává v tomto harmonizovaném formátu a pomocí nástrojů pro podání poskytnutých agenturou.“;

e) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„9. Komise zveřejní pokyny pro usnadnění harmonizovaného uplatňování tohoto článku.“

2) Článek 6 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„V zájmu dosažení cílů uvedených v článku 1 a s ohledem na zásadu obezřetnosti zváží Komise pravidelně, alespoň jednou za čtyři roky, přezkum založený na důkladném posouzení a změnu seznamu omezených látek v příloze II, a to z vlastního podnětu nebo na základě předložené dokumentace pro omezení vypracované členským státem a obsahující informace uvedené v odstavci 2.“;

ii) zrušuje se čtvrtý pododstavec;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Přezkum a změna seznamu omezených látek nebo skupiny podobných látek v příloze II jsou založeny na dokumentaci pro omezení vypracované agenturou na žádost Komise nebo členským státem.

Agentura nebo členský stát zohlední při vypracování dokumentace pro omezení veškeré dostupné informace a veškerá relevantní posouzení předložená pro účely jiných právních aktů Unie týkajících se jakékoli části životního cyklu látky použité v EEZ, zejména ve fázi odpadu. Za tímto účelem poskytnou agentuře nebo dotčenému členskému státu na požádání informace jiné subjekty zřízené podle práva Unie a vykonávající podobné úkoly.

Dokumentace pro omezení musí splňovat požadavky stanovené v odstavci 1 tohoto článku a musí navíc obsahovat informace stanovené v příloze Va.“

3) Vkládají se nové články, které znějí:

„*Článek 6a*

Zahájení řízení o přezkumu a změně seznamu omezených látek

1. Do 12 měsíců od obdržení žádosti Komise uvedené v čl. 6 odst. 2 prvním pododstavci vypracuje agentura dokumentaci pro omezení v souladu s čl. 6 odst. 2 a navrhne omezení, aby bylo možné zahájit řízení o přezkumu a změně seznamu omezených látek (dále jen ‚řízení o omezení‘).

2. Pokud členský stát zamýšlí vypracovat dokumentaci pro omezení, oznámí to agentuře nejpozději 12 měsíců před předložením této dokumentace pro omezení. Pokud dokumentace pro omezení prokáže, že kromě již přijatých opatření je nutné přijmout opatření na úrovni Unie, předloží členský stát tuto dokumentaci agentuře s cílem zahájit řízení o omezení.

3. Agentura neprodleně zveřejní na svých internetových stránkách záměr Komise nebo členského státu zahájit řízení o omezení.

4. Agentura založí a vede seznam látek, u kterých agentura nebo členský stát pro účely navrhovaného omezení zamýšlejí vypracovat nebo vypracovávají dokumentaci pro omezení.

5. Agentura konzultuje Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu. Tyto výbory ověří, zda předložená dokumentace pro omezení splňuje požadavky uvedené v čl. 6 odst. 2.

O tom, zda dokumentace pro omezení splňuje požadavky uvedené v čl. 6 odst. 2, uvědomí uvedené výbory agenturu nebo členský stát, který omezení navrhuje, do 30 dnů od jejího obdržení. Pokud podle výborů dokumentace tyto požadavky nesplňuje, sdělí důvody agentuře nebo členskému státu písemně do 45 dnů od obdržení dané dokumentace. Agentura nebo členský stát uvede dokumentaci v soulad do 60 dnů od obdržení důvodů od výborů; pokud tak neučiní, řízení podle tohoto článku se ukončí.

6. Pokud dokumentace pro omezení splňuje požadavky uvedené v čl. 6 odst. 2, agentura ji neprodleně zveřejní a zřetelně uvede datum zveřejnění. Agentura vyzve všechny zúčastněné strany, včetně hospodářských subjektů, provozovatelů recyklace, zpracovatelů odpadů, organizací na ochranu životního prostředí a sdružení zaměstnanců a spotřebitelů, aby do čtyř měsíců ode dne zveřejnění dokumentace jednotlivě nebo společně předložily:

a) připomínky k dokumentaci pro omezení a k navrhovaným omezením;

b) socioekonomickou analýzu včetně analýzy možných náhrad a jiných alternativ, nebo informace významné pro posouzení výhod a nevýhod některého z navrhovaných omezení.

Socioekonomická analýza uvedená v prvním pododstavci písm. b) musí splňovat požadavky stanovené v příloze XVI nařízení (ES) č. 1907/2006, které se vztahují ke kritériím stanoveným v čl. 6 odst. 1 této směrnice.

Článek 6b

Stanovisko výborů agentury

1. Do 12 měsíců ode dne zveřejnění podle čl. 6a odst. 6 přijme Výbor pro posuzování rizik stanovisko k tomu, zda je dané omezení vhodné pro snížení škodlivých vlivů a expozice uvedených v čl. 6 odst. 1. V tomto stanovisku se zohlední dokumentace pro omezení vypracovaná agenturou na žádost Komise nebo členským státem a připomínky zúčastněných stran předložené podle čl. 6a odst. 6 písm. a).

2. Do 15 měsíců ode dne zveřejnění podle čl. 6a odst. 6 přijme Výbor pro socioekonomickou analýzu stanovisko k navrhovaným omezením na základě svého posouzení příslušných částí dokumentace a socioekonomického dopadu navrhovaných omezení, přičemž přihlédne k veškerým existujícím analýzám nebo informacím předloženým podle čl. 6a odst. 6 písm. b).

Před přijetím svého stanoviska vypracuje Výbor pro socioekonomickou analýzu návrh tohoto stanoviska a předloží jej agentuře.

3. Agentura zveřejní návrh stanoviska Výboru pro socioekonomickou analýzu neprodleně na svých internetových stránkách a vyzve zúčastněné strany, aby se k němu vyjádřily, a to do 60 dnů od jeho zveřejnění.

4. Výbor pro socioekonomickou analýzu bez zbytečného odkladu přijme své stanovisko, přičemž zohlední připomínky vyjádřené zúčastněnými stranami a předložené podle čl. 6a odst. 6 písm. a) a podle odstavce 3 tohoto článku.

5. Pokud se stanovisko Výboru pro posuzování rizik výrazně odlišuje od navrhovaných omezení, agentura prodlouží lhůtu pro stanovisko Výboru pro socioekonomickou analýzu o nejvýše 90 dnů.

6. Pro účely přijímání stanovisek podle tohoto článku se obdobně použije článek 87 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Článek 6c

Předložení stanoviska Komisi

1. Agentura bez zbytečného odkladu postoupí Komisi stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu přijatá podle článku 6b. Pokud se stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu výrazně odlišují od navrhovaných omezení, agentura předloží Komisi vysvětlující poznámku, v níž uvede podrobné vysvětlení důvodů zmíněných rozdílů. Pokud jeden z výborů nebo oba výbory nepřijmou stanoviska ve lhůtách stanovených v čl. 6b odst. 1 a 2, agentura o tom uvědomí Komisi a uvede důvody.

2. Agentura zveřejní stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu neprodleně na svých internetových stránkách.

3. Agentura poskytne Komisi nebo členskému státu na požádání všechny dokumenty a důkazy, které jí byly předloženy nebo které posoudila.“

4) Článek 20 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 2, čl. 5 odst. 1 a článku 6 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 21. července 2011. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament ani Rada nezruší v souladu s článkem 21.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„1a. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci vede Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů (*).

(*) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.“

5) V článku 24 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„3. Komise s náležitým přihlédnutím k vývoji regulace, pokud jde o stav zdrojů a řízení vědeckých výborů agentury, sleduje situaci v souvislosti s úkoly, pracovní zátěží a působností vědeckých výborů a v případě potřeby předloží legislativní návrh na odpovídající změnu této směrnice.“

6) V příloze V se doplňuje nový odstavec, který zní:

„V případech uvedených v prvním odstavci písm. h) předloží žadatel nedůvěrné znění žádosti.“;

7) Vkládá se nová příloha Va ve znění uvedeném v příloze této směrnice.

Článek 2

Použitelnost

Tato směrnice se použije od 13. srpna 2027.

Článek 3

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 26. listopadu 2025.

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předsedkyně	*předsedkyně*
R. METSOLA	M. BJERRE

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA Va

Dokumentace pro navrhovaná omezení

Návrhy na přezkum a změnu seznamu omezených látek nebo skupiny podobných látek v příloze II musí obsahovat alespoň tyto informace:

1) identifikaci látky nebo látek;

2) přesné a srozumitelné znění záznamu navrhovaného omezení v příloze II;

3) reference a vědecké odůvodnění tohoto omezení;

4) informace o použití látky nebo skupiny podobných látek v EEZ;

5) informace o škodlivých vlivech a expozici, zejména při zpracování odpadních EEZ;

6) informace o možných náhradách a jiných alternativách, jejich dostupnosti a spolehlivosti;

7) odůvodnění, proč je celounijní omezení nejvhodnějším opatřením;

8) socioekonomické posouzení.“