2025/2456

12.12.2025

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) 2025/2456

af 26. november 2025

om ændring af direktiv 2011/65/EU for så vidt angår omfordeling af videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([2]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens meddelelse af 11. december 2019 om den europæiske grønne pagt fastsættes et mål om, at kemikaliesikkerhedsvurderinger bør bevæge sig i retning af en »ét stof, én vurdering«-tilgang, og opfordret til mere gennemsigtige og enklere risikovurderingsprocesser for at mindske byrden for alle interessenter, fremskynde beslutningstagningen og gøre videnskabelige beslutninger og udtalelser mere konsekvente og forudsigelige. Kommissionens meddelelse af 14. oktober 2020 med titlen »En kemikaliestrategi med bæredygtighed for øje — På vej mod et giftfrit miljø« konkluderer, at for at nå dette mål, skal en del af det videnskabelige og tekniske arbejde med kemikalier, der udføres på EU-plan til støtte for EU-retten, omfordeles til de bedst egnede EU-agenturer. Dette vil forenkle den nuværende struktur, forbedre sikkerhedsvurderingernes kvalitet og sammenhæng på tværs af EU-lovgivningen og sikre en mere effektiv udnyttelse af de eksisterende ressourcer. Det forventes, at denne tilgang også vil fremme omkostningseffektivitet og konkurrenceevne ved at forenkle reguleringsprocedurer og mindske administrative byrder og herved sikre, at virksomhederne effektivt kan tilpasse sig nye reguleringsmæssige rammer.

(2) Det er nødvendigt at omfordele visse videnskabelige og tekniske opgaver til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) for at tilpasse processer og niveauer for videnskabelig grundighed og digitalisering til agenturets nuværende standarder og processer. Det er også nødvendigt at omfordele disse opgaver for at sikre en ensartet standard for videnskabelig kvalitet, gennemsigtighed, datasøgbarhed og interoperabilitet i overensstemmelse med målet om en »ét stof, én vurdering«-tilgang. Desuden vil digitalisering og en strømlining af processer mindske dobbeltarbejde og administrative forsinkelser og give betydelige omkostningsbesparelser og effektivitetsgevinster for både medlemsstaterne og de økonomiske aktører.

(3) Ændringen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU ([3]) har til formål at udvide agenturets videnskabelige udvalgs opgaver, arbejdsbyrde og mandat. For at tilvejebringe tilstrækkelig ekspertise, støtte og grundige videnskabelige evalueringer bør de videnskabelige udvalg sikres passende og stabile ressourcer og en ditto forvaltning. I den forbindelse bør der fastsættes en revisionsklausul for at sikre, at Kommissionen tager hensyn til eventuelle fremtidige reguleringsmæssige udviklinger med hensyn til forvaltningen af agenturets videnskabelige udvalg med henblik på om fornødent at revidere direktiv 2011/65/EU i overensstemmelse hermed.

([1]) EUT C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Europa-Parlamentets holdning af 21.10.2025 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 13.11.2025.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(4) I direktiv 2011/65/EU defineres to procedurer vedrørende vurdering af kemikalier: vurdering af erhvervsdrivendes ansøgninger om indrømmelse, fornyelse eller tilbagekaldelse af en undtagelse fra begrænsningerne for stoffer og revidering af stoffer, der skal tilføjes på listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger. Der er behov for at øge gennemsigtigheden ved at fastsætte detaljerede proceduremæssige skridt for processen med at revidere stoffer med henblik på eventuel optagelse på listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger.

(5) Data og oplysninger, som agenturet er i besiddelse af i forbindelse med reguleringsprocesser i henhold til afsnit VII og VIII i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([4]), kan med fordel anvendes ved vurdering af potentielle begrænsninger for stoffer og ved vurdering af ansøgninger om undtagelse i henhold til direktiv 2011/65/EU. Med de eksisterende strukturer og procedurer kan der bygges videre på den eksisterende vidensbase, synergierne kan maksimeres og den tilgængelige ekspertise og de tilgængelige ressourcer kan udnyttes bedst muligt.

(6) For at sikre ensartethed i vurderingerne af erhvervsdrivendes ansøgninger om indrømmelse, fornyelse eller tilbagekaldelse af en undtagelse i henhold til artikel 5 i direktiv 2011/65/EU og for at gøre bedst mulig brug af eksisterende kemikalierelateret ekspertise bør agenturet og dets udvalg, i tæt samarbejde med Kommissionen, foretage den tekniske vurdering af begrundelsen for sådanne ansøgninger om undtagelse.

(7) De oplysninger, der indgives som en del af den fortrolige udgave af en ansøgning om undtagelse, bør vurderes af agenturet. En sådan vurdering bør være i overensstemmelse med EU-retten vedrørende fortrolige data og beskyttelse af persondata, navnlig med hensyn til formidlings- og fortrolighedskriterier, der er fastsat i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006.

(8) De fleste ansøgninger om undtagelse forventes at kræve ekspertise fra Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, der er nedsat i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006. Kommissionen bør rådføre sig med medlemsstaternes repræsentanter, når der vedtages retningslinjer for inddragelse af Udvalget for Risikovurdering.

(9) For at sikre, at processen til revision af begrænsninger, jf. direktiv 2011/65/EU, er i overensstemmelse med begrænsningsprocesserne i henhold til andre retsakter vedrørende kemikalier, og særligt proceduren for begrænsning af stoffer, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1907/2006, bør direktiv 2011/65/EU ændres for formelt at tildele agenturet en rolle i begrænsningsprocessen. I lyset af de erfaringer, der er indhøstet i forbindelse med revidering af stoffer, bør der gøres brug af de oplysninger og værktøjer, der anvendes i forbindelse med vurderinger af kemiske restriktioner i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, da det vil være af afgørende betydning for kvaliteten af den relaterede tekniske vurdering og vil muliggøre synergier.

(10) Den i direktiv 2011/65/EU omhandlede liste over stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger, bør revideres regelmæssigt for at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed, miljøet og forbrugersikkerheden. Under hensyntagen til markedsudviklingen og den tekniske og videnskabelige udvikling, at medlemsstaterne til enhver tid kan indgive begrænsningsdossierer, og i betragtning af at der ved forordning (EF) nr. 1907/2006, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 ([5]) eller anden EU-ret vedrørende bæredygtighedskriterier for farlige stoffer og kemikalier kan iværksættes og vedtages horisontale begrænsningsforanstaltninger, er det passende, at sådanne revideringer finder sted mindst hvert fjerde år.

(11) Agenturet kan udarbejde retningslinjer vedrørende bilaget til direktiv 2011/65/EU, der indføres ved nærværende direktiv. Desuden kan der, hvis det er relevant, henvises til de eksisterende retningslinjer vedrørende bilag XV til forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår det specifikke formål med direktiv 2011/65/EU og de kriterier, der er fastsat i nævnte direktivs artikel 6, stk. 1.

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte (EUT L 169 af 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(12) De to procedurer, der er beskrevet i artikel 5 og artikel 6 i direktiv 2011/65/EU finder anvendelse på EU-plan. Nationale bestemmelser bør ikke afvige fra de nævnte artikler.

(13) For at sikre, at nærværende direktiv stemmer overens med eventuelle fremtidige ændringer af forordning (EF) nr. 1907/2006 og med andre fremtidige EU-retsakter vedrørende bæredygtighedskriterier for farlige stoffer og kemikalier, bør Kommissionen vurdere, om yderligere ændringer i direktiv 2011/65/EU er nødvendige med henblik på at ændre bestemmelserne om tilpasning af bilagene til den videnskabelige og tekniske udvikling og revision og ændringer af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger, i bilag II til dette direktiv. Kommissionen bør, hvis det er relevant, foreslå ændringer af direktiv 2011/65/EU i fremtidige forslag vedrørende bæredygtighedskriterier for farlige stoffer og kemikalier eller i andre fremtidige EU-retsakter vedrørende bæredygtighedskriterier for farlige stoffer og kemikalier.

(14) I forbindelse med ændring af procedurebestemmelserne i direktiv 2011/65/EU er der behov for en overgangsperiode på 20 måneder for at give agenturet mulighed for passende allokering af ressourcer og opgaver. Denne tidsramme er tilstrækkelig til at give potentielle ansøgere eller medlemsstater mulighed for at tilpasse sig de ændrede proceduremæssige skridt i henhold til nævnte direktiv.

(15) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændringer af direktiv 2011/65/EU

Direktiv 2011/65/EU ændres således:

1) I artikel 5 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3 og 4 affattes således:

»3. En ansøgning om indrømmelse, fornyelse eller tilbagekaldelse af en undtagelse indgives til Det Europæiske Kemikalieagentur, der er oprettet i henhold til artikel 75, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1907/2006 (»agenturet«), i henhold til bilag V.

4. Agenturet:

a) kvitterer inden 15 dage for modtagelsen af ansøgningen med angivelse af datoen for modtagelse af ansøgningen

b) underretter Kommissionen om modtagelsen af en ansøgning og holder løbende Kommissionen underrettet om ethvert af de proceduremæssige skridt i henhold til litra c)-g) samt andet, tredje og fjerde afsnit

c) kontrollerer, at ansøgningen indeholder alle de elementer, der er anført i bilag V

d) om nødvendigt og senest 45 dage efter modtagelsen af ansøgningen:

i) anmoder ansøgeren om at fuldstændiggøre ansøgningen, og

ii) fastsætter en passende frist på højst 60 dage hertil

e) stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for medlemsstaterne

f) stiller et sammendrag og en ikkefortrolig version af ansøgningen som indgivet af ansøgeren, samt den dato, hvor ansøgningen erklæres fuldstændig, til rådighed for offentligheden på agenturets websted

g) opfordrer berørte parter til at indsende oplysninger senest tre måneder efter offentliggørelsen i overensstemmelse med litra f).

Hvis agenturet på grund af ansøgningens omfang og kompleksitet ikke kan overholde fristen på 45 dage, som er omhandlet i første afsnit, litra d), underretter agenturet hurtigst muligt og under alle omstændigheder inden fristens udløb ansøgeren om en eventuel forlængelse af fristen og om årsagerne hertil.

Efter en behørigt begrundet anmodning fra ansøgeren, som er indgivet inden for den frist, der er fastsat til at fuldstændiggøre ansøgningen, og hvis fristen på 60 dage på grund af ansøgningens omfang og kompleksitet ikke kan overholdes, kan agenturet forlænge denne frist, som er omhandlet i første afsnit, litra d), nr. ii). Agenturet træffer afgørelse om en sådan forlængelse, senest fem arbejdsdage efter anmodningen blev fremsat.

Hvis ansøgeren ikke færdiggør ansøgningen i overensstemmelse med bilag V med de manglende elementer, som agenturet har identificeret, inden for den frist, der er fastsat i henhold til første afsnit, litra d), nr. ii), samt denne artikels andet og tredje afsnit, skal agenturet afvise ansøgningen. Agenturet fastsætter og meddeler uden forsinkelse ansøgeren den dato, hvor ansøgningen erklæres fuldstændig.«

b) Følgende stykke indsættes:

»4a. Når agenturet vurderer, at ansøgningen er fuldstændig, anmoder det om en udtalelse fra Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, der er nedsat ved artikel 76, stk. 1, litra d), i forordning (EF) nr. 1907/2006 (»Udvalget for Socioøkonomisk Analyse«). Hvis ansøgningen vedrører en ny undtagelse, eller hvis det på anden måde anses for hensigtsmæssigt, anmoder agenturet desuden om en udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering, der er nedsat ved artikel 76, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1907/2006 (»Udvalget for Risikovurdering«).

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse og, hvor det er relevant, Udvalget for Risikovurdering:

a) udarbejder udkast til udtalelser senest 9 måneder efter den dato, hvor agenturet erklærer ansøgningen fuldstændig

b) vurderer om kriterierne i artikel 5, stk. 1, litra a), er opfyldt

c) giver Kommissionen klar vejledning for indrømmelse, fornyelse eller tilbagekaldelse af en undtagelse

d) kan anmode ansøgeren eller tredjeparter om inden for en nærmere fastsat frist at fremlægge yderligere oplysninger

e) sender de vedtagne udkast til udtalelser til ansøgeren og giver ansøgeren mulighed for at fremsætte bemærkninger senest 4 uger efter denne afsendelse

f) vedtager endelige udtalelser under hensyntagen til ansøgerens bemærkninger.

Begge udvalg tager hensyn til alle oplysninger, der forelægges af tredjeparter i overensstemmelse med andet afsnit, litra d).

Agenturet sender udvalgenes endelige udtalelser til Kommissionen senest 12 måneder efter den dato, hvor agenturet erklærer ansøgningen fuldstændig.

Agenturet identificerer, hvilke dele af disse udtalelser, herunder eventuelle bilag hertil, der skal gøres offentligt tilgængelige på dets websted. Agenturet offentliggør disse dele, herunder eventuelle anmodninger i overensstemmelse med andet afsnit, litra d), på sit websted.

Med henblik på vedtagelse af udtalelser i henhold til dette stykke finder artikel 87 i forordning (EF) nr. 1907/2006 tilsvarende anvendelse.«

c) Stk. 5 affattes således:

»5. En ansøgning om fornyelse af en undtagelse skal indgives senest 18 måneder før undtagelsens udløb. Kommissionen skal træffe afgørelse om ansøgningen inden for en frist på 9 måneder efter modtagelsen af agenturets udtalelser i henhold til stk. 4a, fjerde afsnit. Den eksisterende undtagelse forbliver gyldig, indtil Kommissionen har truffet afgørelse om ansøgningen om fornyelse.«

d) Stk. 8 affattes således:

»8. Agenturet fastsætter efter aftale med Kommissionen et harmoniseret format for de ansøgninger, der er omhandlet i stk. 3, samt en omfattende vejledning for sådanne ansøgninger, idet der tages hensyn til SMV'ernes situation. Enhver ansøgning til agenturet sker ved hjælp af det harmoniserede format og de indsendelsesværktøjer, som agenturet stiller til rådighed.«

e) Følgende stykke tilføjes:

»9. Kommissionen offentliggør retningslinjer med henblik på at lette en harmoniseret anvendelse af denne artikel.«

2) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) Første afsnit affattes således:

»Med henblik på at nå målene i artikel 1 og under hensyntagen til forsigtighedsprincippet tager Kommissionen, regelmæssigt og mindst hvert fjerde år på eget initiativ, eller når en medlemsstat indgiver et begrænsningsdossier, der indeholder de i stk. 2 omhandlede oplysninger, efter en grundig vurdering stilling til en revision og ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II.«

ii) Fjerde afsnit udgår.

b) Stk. 2 affattes således:

»2. Revision og ændring af listen over stoffer eller en gruppe af lignende stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II, baseres på begrænsningsdossierer, som agenturet udarbejder på Kommissionens anmodning, eller som udarbejdes af en medlemsstat.

Agenturet eller medlemsstaten tager ved udarbejdelse af begrænsningsdossierer også hensyn til alle tilgængelige oplysninger og alle relevante vurderinger, som forelægges med henblik på andre EU-retsakter, der dækker en del af livscyklussen for stoffet i EEE, navnlig i affaldsfasen. Med henblik herpå videregiver andre organer, der er oprettet i henhold til EU-retten og udøver tilsvarende opgaver, på anmodning oplysninger til agenturet eller den pågældende medlemsstat.

Begrænsningsdossierer skal opfylde kravene i denne artikels stk. 1, og skal desuden indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag Va.«

3) Følgende artikler indsættes:

»*Artikel 6a*

Indledning af en procedure for revision og ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger

1. Senest 12 måneder efter modtagelsen af Kommissionens anmodning, jf. artikel 6, stk. 2, første afsnit, udarbejder agenturet et begrænsningsdossier i overensstemmelse med artikel 6, stk. 2, og foreslår begrænsninger med henblik på at indlede proceduren for revision og ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger (»begrænsningsprocessen«).

2. Hvis en medlemsstat har til hensigt at udarbejde et begrænsningsdossier, skal den meddele agenturet senest 12 måneder før indgivelsen af det pågældende begrænsningsdossier. Hvis det fremgår af begrænsningsdossieret, at det er nødvendigt med en aktion på EU-plan, ud over allerede eksisterende foranstaltninger, forelægger medlemsstaten det for agenturet for at igangsætte begrænsningsprocessen.

3. Agenturet offentliggør straks Kommissionens eller medlemsstatens hensigt om at indlede begrænsningsprocessen.

4. Agenturet udarbejder og vedligeholder en liste over stoffer, for hvilke enten agenturet eller en medlemsstat udarbejder eller har til hensigt at udarbejde et begrænsningsdossier med henblik på en foreslået begrænsning.

5. Agenturet hører Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse. Udvalgene kontrollerer, om det forelagte begrænsningsdossier opfylder kravene i artikel 6, stk. 2.

Senest 30 dage efter modtagelsen af begrænsningsdossieret underretter udvalgene agenturet eller den medlemsstat, der foreslår begrænsninger, om, hvorvidt dossieret opfylder kravene i artikel 6, stk. 2. Hvis det ikke er tilfældet, skal udvalget herfor angive grundene skriftligt til agenturet eller til medlemsstaten inden for en frist på 45 dage fra modtagelsen af dossieret. Agenturet eller medlemsstaten skal bringe dossieret i overensstemmelse med kravene inden 60 dage efter modtagelsen af grundene fra udvalgene, og hvis ikke dette sker, afsluttes proceduren i nærværende artikel.

6. Hvis begrænsningsdossieret opfylder kravene i artikel 6, stk. 2, offentliggør agenturet det uden ophold med tydelig angivelse af datoen for offentliggørelsen. Agenturet opfordrer alle berørte parter, herunder erhvervsdrivende, genvindingsvirksomheder, behandlingsvirksomheder, miljøorganisationer og arbejdstager- og forbrugersammenslutninger, til hver for sig eller i fællesskab senest 4 måneder efter offentliggørelsen af dossieret at indsende følgende:

a) kommentarer til begrænsningsdossieret og de foreslåede begrænsninger

b) en socioøkonomisk analyse, herunder en analyse af substitutionsmuligheder og andre alternativer, eller oplysninger, der kan bidrage til en af de foreslåede begrænsninger, hvori fordele og ulemper ved en af de begrænsninger, der er foreslået i dossieret, behandles.

Den socioøkonomiske analyse, der er omhandlet i første afsnit, litra b), skal opfylde kravene i bilag XVI til forordning (EF) nr. 1907/2006 for så vidt angår kriterierne, som er anført i nærværende direktivs artikel 6, stk. 1.

Artikel 6b

Udtalelse fra agenturets udvalg

1. Senest 12 måneder efter datoen for offentliggørelsen, jf. artikel 6a, stk. 6, vedtager Udvalget for Risikovurdering en udtalelse om, hvorvidt begrænsningen er egnet til at nedbringe de negative virkninger og eksponeringen, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1. I denne udtalelse tages der hensyn til det begrænsningsdossier, som agenturet har udarbejdet på Kommissionens eller medlemsstatens anmodning, og til de berørte parters kommentarer, som er indgivet i henhold til artikel 6a, stk. 6, litra a).

2. Senest 15 måneder efter datoen for offentliggørelsen, jf. artikel 6a, stk. 6, vedtager Udvalget for Socioøkonomisk Analyse en udtalelse om de foreslåede begrænsninger på grundlag af sin gennemgang af de relevante dele af dossieret og de socioøkonomiske konsekvenser idet det tager hensyn til eventuelle eksisterende analyser eller oplysninger indgivet i henhold til artikel 6a, stk. 6, litra b).

Inden udtalelsen vedtages, udarbejder Udvalget for Socioøkonomisk Analyse et udkast til førnævnte udtalelse og fremsender det til agenturet.

3. Agenturet offentliggør straks udkastet til udtalelse fra Udvalget for Socioøkonomisk Analyse på sit websted og opfordrer de berørte parter til at fremsætte kommentarer til udkastet til udtalelse inden for 60 dage efter dets offentliggørelse.

4. Udvalget for Socioøkonomisk Analyse vedtager straks sin udtalelse, idet det tager hensyn til de berørte parters kommentarer indgivet i overensstemmelse med artikel 6a, stk. 6, litra a), og nærværende artikels stk. 3.

5. Hvis udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering afviger væsentligt fra de begrænsninger, der er foreslået, forlænger agenturet fristen for udtalelsen fra Udvalget for Socioøkonomisk Analyse med indtil 90 dage.

6. Med henblik på vedtagelse af udtalelser i henhold til denne artikel finder artikel 87 i forordning (EF) nr. 1907/2006 tilsvarende anvendelse.

Artikel 6c

Fremsendelse af en udtalelse til Kommissionen

1. Agenturet sender straks Kommissionen udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, der vedtages i henhold til artikel 6b. Hvis udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse afviger væsentligt fra de foreslåede begrænsninger, sender agenturet Kommissionen en forklarende note med en detaljeret redegørelse for årsagerne til disse afvigelser. Hvis et eller begge udvalg ikke vedtager en udtalelse inden for de frister, der er fastsat i artikel 6b, stk. 1 og 2, underretter agenturet Kommissionen herom og angiver en begrundelse herfor.

2. Agenturet offentliggør straks udtalelserne fra Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse på sit websted.

3. På anmodning udleverer agenturet de dokumenter og den dokumentation, som det har fået tilsendt, eller som det har gennemgået, til Kommissionen eller den pågældende medlemsstat.«

4) I artikel 20 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 affattes således:

»1. Beføjelsen til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, artikel 5, stk. 1, og artikel 6, tillægges Kommissionen i en periode på fem år fra den 21. juli 2011. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 21.«

b) Følgende stykke indsættes:

»1a. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning (*).

(*) EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.«

5) I artikel 24 tilføjes følgende stykke:

»3. Under behørig hensyntagen til enhver reguleringsmæssig udvikling vedrørende status for ressourcerne og forvaltningen af agenturets videnskabelige udvalg overvåger Kommissionen situationen med hensyn til de videnskabelige udvalgs opgaver, arbejdsbyrde og ansvarsområder og forelægger om nødvendigt et lovgivningsforslag om ændring af dette direktiv i overensstemmelse hermed.«

6) I bilag V tilføjes følgende litra:

»I de tilfælde, der er omhandlet i første afsnit, litra h), skal ansøgeren fremlægge en ikkefortrolig udgave af ansøgningen.«

7) Teksten i bilaget til dette direktiv tilføjes som bilag Va.

Artikel 2

Anvendelse

Dette direktiv finder anvendelse fra den 13. august 2027.

Artikel 3

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 26. november 2025.

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
R. METSOLA	M. BJERRE
Formand	*Formand*

BILAG

»BILAG Va

Dossierer vedrørende forslag til begrænsning

Forslagene om revision og ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller en gruppe af ensartede stoffer i bilag II skal som minimum indeholde følgende:

1) stoffets eller stoffernes identitet

2) en præcis og klar formulering af opførelsen af den foreslåede begrænsning i bilag II

3) referencer og videnskabelig begrundelse for begrænsningen

4) oplysninger om anvendelsen af stoffet eller gruppen af ensartede stoffer i EEE

5) oplysninger om negative virkninger og eksponering, især under håndteringen af affald af EEE

6) oplysninger om substitutionsmuligheder og andre alternativer samt tilgængeligheden og pålideligheden heraf

7) en begrundelse for at anse en begrænsning på EU-plan for at være den mest passende foranstaltning

8) en socioøkonomisk vurdering.«