Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/2456

12.12.2025

ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2025/2456 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Νοεμβρίου 2025

για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ όσον αφορά την επαναπόδοση επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [1],

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία [2],

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η ανακοίνωση της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2019, σχετικά με την Ευρωπαϊκή Πράσινη Συμφωνία, θέτει ως στόχο οι αξιολογήσεις χημικής ασφάλειας να κινούνται προς μια προσέγγιση «μίας ουσίας, μίας αξιολόγησης», ζητώντας απλούστερες και πιο διαφανείς διαδικασίες εκτίμησης κινδύνου προκειμένου να μειωθεί ο φόρτος για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, να επιταχυνθεί η λήψη αποφάσεων και να αυξηθεί η συνέπεια και η προβλεψιμότητα των επιστημονικών αποφάσεων και γνωμοδοτήσεων. Η ανακοίνωση της Επιτροπής, της 14ης Οκτωβρίου 2020, με τίτλο «Στρατηγική για τη βιωσιμότητα των χημικών προϊόντων – Για ένα περιβάλλον χωρίς τοξικές ουσίες» καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, προκειμένου να επιτευχθεί ο στόχος αυτός, μέρος των επιστημονικών και τεχνικών εργασιών σχετικά με τα χημικά προϊόντα, που εκτελούνται σε επίπεδο Ένωσης για την υποστήριξη της νομοθεσίας της Ένωσης, πρέπει να επαναποδοθεί στους πλέον κατάλληλους ενωσιακούς οργανισμούς. Με τον τρόπο αυτό θα απλουστευτεί το ισχύον σύστημα, θα βελτιωθεί η ποιότητα και η συνοχή των αξιολογήσεων ασφάλειας στο δίκαιο της Ένωσης και θα διασφαλιστεί η αποδοτικότερη χρήση των υφιστάμενων πόρων. Η προσέγγιση αυτή αναμένεται επίσης να προωθήσει την οικονομική αποδοτικότητα και την ανταγωνιστικότητα μέσω της απλούστευσης των κανονιστικών διαδικασιών και της μείωσης του διοικητικού φόρτου, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι επιχειρήσεις μπορούν να προσαρμοστούν αποτελεσματικά στα εξελισσόμενα ρυθμιστικά πλαίσια.

(2) Η επαναπόδοση ορισμένων επιστημονικών και τεχνικών καθηκόντων στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ο «Οργανισμός») είναι απαραίτητη προκειμένου να ευθυγραμμιστούν οι διαδικασίες και τα επίπεδα επιστημονικού ελέγχου και ψηφιοποίησης με τις ισχύουσες προδιαγραφές και διαδικασίες του Οργανισμού. Είναι επίσης απαραίτητη προκειμένου να διασφαλιστούν συνεπείς προδιαγραφές επιστημονικής ποιότητας, διαφάνειας, δυνατότητας αναζήτησης δεδομένων και διαλειτουργικότητας, σύμφωνα με την προσέγγιση «μία ουσία, μία αξιολόγηση». Επιπλέον, η ψηφιοποίηση και οι εξορθολογισμένες διαδικασίες θα μειώσουν τις αλληλεπικαλυπτόμενες προσπάθειες και τις διοικητικές καθυστερήσεις, παρέχοντας σημαντική εξοικονόμηση κόστους και βελτίωση της αποδοτικότητας τόσο για τα κράτη μέλη όσο και για τους οικονομικούς φορείς.

(3) Η τροποποίηση της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3] αποσκοπεί στην επέκταση των καθηκόντων, των εργασιών εργασίας και των αρμοδιοτήτων των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού. Για την παροχή επαρκούς εμπειρογνωσίας, υποστήριξης και διεξοδικών επιστημονικών αξιολογήσεων, θα πρέπει να εξασφαλιστούν κατάλληλοι και σταθεροί πόροι και αντίστοιχη διοίκηση των επιστημονικών επιτροπών. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ρήτρα επανεξέτασης για να διασφαλιστεί ότι η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τυχόν μελλοντικές εξελίξεις στους κανόνες διακυβέρνησης των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού, προκειμένου να αναθεωρηθεί αναλόγως, εάν χρειαστεί, η οδηγία 2011/65/ΕΕ.

---

(1) ΕΕ C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.

(2) Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Οκτωβρίου 2025 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2025.

(3) Οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(4) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ περιλαμβάνει δύο διαδικασίες που αφορούν την αξιολόγηση χημικών προϊόντων: την αξιολόγηση των αιτήσεων οικονομικών φορέων για τη χορήγηση, ανανέωση ή ανάκληση εξαίρεσης από τους περιορισμούς χρήσης ουσιών και την επανεξέταση των ουσιών που πρέπει να προστεθούν στον κατάλογο των υπό περιορισμό ουσιών. Απαιτείται βελτίωση της διαφάνειας με τον καθορισμό λεπτομερών διαδικαστικών σταδίων για τη διαδικασία επανεξέτασης ουσιών για ενδεχόμενη συμπερίληψη στον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό.

(5) Τα δεδομένα και οι πληροφορίες που τηρεί ο Οργανισμός στο πλαίσιο των κανονιστικών διαδικασιών βάσει των τίτλων VII και VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4] μπορούν να χρησιμοποιηθούν επωφελώς για την αξιολόγηση πιθανών περιορισμών ουσιών και για την αξιολόγηση των αιτήσεων εξαίρεσης βάσει της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Οι καθιερωμένες δομές και διαδικασίες μπορούν να συμβάλουν στην αξιοποίηση της υφιστάμενης βάσης γνώσεων, στη μεγιστοποίηση των συνεργειών και στη βέλτιστη χρήση της τεχνογνωσίας και των πόρων που ήδη υπάρχουν.

(6) Για να διασφαλιστεί η συνέπεια μεταξύ της αξιολόγησης των αιτήσεων οικονομικών φορέων για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση εξαιρέσεων σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, και για να αξιοποιηθεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο η υπάρχουσα εμπειρογνωσία στον τομέα των χημικών προϊόντων, η τεχνική αξιολόγηση της αιτιολόγησης αυτών των αιτήσεων εξαίρεσης θα πρέπει να διενεργείται από τον Οργανισμό και τις επιτροπές του σε στενό συντονισμό με την Επιτροπή.

(7) Οι πληροφορίες που υποβάλλονται στο πλαίσιο της εμπιστευτικής έκδοσης της αίτησης εξαίρεσης θα πρέπει να αξιολογούνται από τον Οργανισμό. Η εν λόγω αξιολόγηση θα πρέπει να συμμορφώνεται με το δίκαιο της Ένωσης σχετικά με τα απόρρητα δεδομένα και την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως όσον αφορά τα κριτήρια διάδοσης και εμπιστευτικότητας που θεσπίζονται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(8) Οι περισσότερες αιτήσεις εξαίρεσης αναμένεται να απαιτούν την εμπειρογνωσία της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης που έχει συσταθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Η Επιτροπή θα πρέπει να ζητεί τη γνώμη των εκπροσώπων των κρατών μελών κατά την έκδοση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τη συμμετοχή της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων.

(9) Για να διασφαλιστεί ότι η διαδικασία επιβολής περιορισμών που αναφέρεται στην οδηγία 2011/65/ΕΕ συνάδει με τις διαδικασίες επιβολής περιορισμών βάσει άλλων νομικών πράξεων σχετικά με τα χημικά προϊόντα, και ιδίως με τη σχετική διαδικασία που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, θα πρέπει να τροποποιηθεί η οδηγία 2011/65/ΕΕ ώστε να ανατεθεί επισήμως στον Οργανισμό ένας ρόλος στη διαδικασία επιβολής περιορισμών. Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε κατά τη διενέργεια επανεξετάσεων ουσιών, είναι σημαντικό για την ποιότητα της σχετικής τεχνικής αξιολόγησης, αλλά και για την επίτευξη συνεργειών, να αξιοποιούνται οι πληροφορίες και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο των αξιολογήσεων για την επιβολή περιορισμών σε χημικά προϊόντα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(10) Ο κατάλογος των ουσιών που αναφέρονται στην οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά ώστε να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, του περιβάλλοντος και της ασφάλειας των καταναλωτών. Κρίνεται σκόπιμο οι εν λόγω επανεξετάσεις να λαμβάνουν χώρα τουλάχιστον κάθε 4 έτη, λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις της αγοράς, την τεχνική και επιστημονική πρόοδο, και ότι τα κράτη μέλη μπορούν ανά πάσα στιγμή να υποβάλουν φακέλους επιβολής περιορισμών και ότι μπορούν να δρομολογηθούν και να θεσπιστούν οριζόντια μέτρα περιορισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [5] ή άλλη νομοθεσία της Ένωσης σχετικά με κριτήρια βιωσιμότητας για τις επικίνδυνες ουσίες και τα χημικά προϊόντα.

(11) Ο Οργανισμός μπορεί να καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το παράρτημα της οδηγίας 2011/65/ΕΕ που εισάγεται με την παρούσα οδηγία. Επιπλέον, κατά περίπτωση, μπορεί να γίνεται αναφορά στις υπάρχουσες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με το παράρτημα XV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 όσον αφορά τον ειδικό στόχο της οδηγίας 2011/65/ΕΕ και τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας.

---

(4) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(5) Κανονισμός (ΕΕ) 2019/1021 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019, για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (ΕΕ L 169 της 25.6.2019, σ. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(12) Οι δύο διαδικασίες που περιγράφονται στο άρθρο 5 και στο άρθρο 6 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ εφαρμόζονται σε επίπεδο Ένωσης. Οι εθνικές διατάξεις δεν θα πρέπει να αποκλίνουν από τα εν λόγω άρθρα.

(13) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η παρούσα οδηγία συνάδει με τυχόν μελλοντική τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και με άλλες μελλοντικές νομικές πράξεις της Ένωσης σχετικά με τα κριτήρια βιωσιμότητας για τις επικίνδυνες ουσίες και τα χημικά προϊόντα, η Επιτροπή θα πρέπει να αξιολογήσει κατά πόσον απαιτούνται περαιτέρω τροποποιήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ προκειμένου να τροποποιηθούν οι κανόνες που αφορούν την προσαρμογή των παραρτημάτων της εν λόγω οδηγίας ώστε να συνάδουν με την επιστημονική και τεχνική πρόοδο που έχει επιτευχθεί, καθώς και οι κανόνες που αφορούν την επανεξέταση και τροποποίηση του καταλόγου των υπό περιορισμό ουσιών στο παράρτημα ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Κατά περίπτωση, η Επιτροπή θα πρέπει να προτείνει τροποποιήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ σε μελλοντικές προτάσεις σχετικά με κριτήρια βιωσιμότητας για επικίνδυνες ουσίες και χημικά προϊόντα ή σε άλλες μελλοντικές νομικές πράξεις της Ένωσης σχετικά με κριτήρια βιωσιμότητας για τις επικίνδυνες ουσίες και τα χημικά προϊόντα.

(14) Για την τροποποίηση των διαδικαστικών διατάξεων της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος είκοσι μηνών ώστε να είναι δυνατή η κατάλληλη κατανομή πόρων και καθηκόντων όσον αφορά τον Οργανισμό. Αυτό το χρονικό πλαίσιο θεωρείται επαρκές ώστε οι δυνητικοί αιτούντες και τα κράτη μέλη να προσαρμοστούν στα τροποποιημένα διαδικαστικά στάδια της εν λόγω οδηγίας.

(15) Επομένως, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ

Η οδηγία 2011/65/ΕΕ τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 5 τροποποιείται ως εξής:

α) οι παράγραφοι 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Η αίτηση για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση εξαίρεσης υποβάλλεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων που έχει συσταθεί με το άρθρο 75 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ο "Οργανισμός") σύμφωνα με το παράρτημα V.

4. Ο Οργανισμός:

α) επιβεβαιώνει την παραλαβή της αίτησης εντός 15 ημερών από την παραλαβή της, αναφέροντας την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης·

β) κατόπιν παραλαβής μιας αίτησης, κοινοποιεί την αίτηση στην Επιτροπή και ενημερώνει διαρκώς την Επιτροπή για τις διαδικαστικές ενέργειες που προβλέπονται στα στοιχεία γ) έως ζ) και το δεύτερο, τρίτο και τέταρτο εδάφιο·

γ) επαληθεύει ότι η αίτηση περιέχει όλα τα στοιχεία που καθορίζονται στο παράρτημα V·

δ) εάν κρίνεται αναγκαίο και εντός 45 ημερών από την παραλαβή της αίτησης:

i) ζητεί από τον αιτούντα να συμπληρώσει την αίτηση· και

ii) καθορίζει κατάλληλη προθεσμία 60 ημερών το αργότερο για τη συμπλήρωση της αίτησης·

ε) θέτει στη διάθεση των κρατών μελών την αίτηση και τυχόν συμπληρωματικές πληροφορίες που έχει προσκομίσει ο αιτών·

στ) δημοσιοποιεί στον ιστότοπο του Οργανισμού περίληψη της αίτησης και μη εμπιστευτική εκδοχή της αίτησης καθώς και την ημερομηνία κατά την οποία η αίτηση θεωρήθηκε πλήρης·

ζ) καλεί τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν πληροφορίες εντός 3 μηνών από τη δημοσίευση της αίτησης σύμφωνα με το στοιχείο στ).

Εάν η αίτηση είναι τόσο μακροσκελής και πολύπλοκη που ο Οργανισμός δεν μπορεί να τηρήσει την προθεσμία των 45 ημερών που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο δ), ενημερώνει τον αιτούντα για τυχόν παράταση της εν λόγω προθεσμίας και για τους σχετικούς λόγους, το συντομότερο δυνατόν και, σε κάθε περίπτωση, πριν από τη λήξη της εν λόγω προθεσμίας.

Ο Οργανισμός μπορεί να παρατείνει την προθεσμία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, στοιχείο δ),σημείο ii), εφόσον η αίτηση είναι τόσο μακροσκελής και πολύπλοκη που δεν μπορεί να τηρηθεί η εν λόγω προθεσμία και υπό τον όρο ότι ο αιτών υπέβαλε δεόντως αιτιολογημένο αίτημα για παράταση πριν την εκπνοή της προθεσμίας των 60 ημερών. Ο Οργανισμός αποφασίζει σχετικά με την παράταση εντός πέντε εργάσιμων ημερών από την υποβολή του αιτήματος.

Εάν ο αιτών δεν συμπληρώσει την αίτηση, σύμφωνα με το παράρτημα V με τα ελλείποντα στοιχεία που υποδεικνύονται από τον Οργανισμό εντός της προθεσμίας που τάσσεται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο στοιχείο δ) σημείο ii), και το δεύτερο και το τρίτο εδάφιο του παρόντος άρθρου ο Οργανισμός απορρίπτει την αίτηση. Ο Οργανισμός καθορίζει και κοινοποιεί στον αιτούντα χωρίς καθυστέρηση την ημερομηνία κατά την οποία η αίτηση θεωρήθηκε πλήρης.»·

β) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4α. Αφού επαληθεύσει την πληρότητα της αίτησης, ο Οργανισμός ζητά τη γνώμη της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης, που έχει συσταθεί με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (“Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης”). Ο Οργανισμός ζητεί επίσης τη γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων,που έχει συσταθεί με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (“η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων”), σε περίπτωση αίτησης για νέα εξαίρεση ή όταν αυτό κρίνεται σκόπιμο για άλλον λόγο.

Η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης και, κατά περίπτωση, η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων:

α) καταρτίζουν σχέδια γνωμών εντός 9 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία ο Οργανισμός θεώρησε την αίτηση πλήρη·

β) αξιολογούν κατά πόσον πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο α)·

γ) παρέχουν σαφή καθοδήγηση στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχετικά με τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση εξαίρεσης·

δ) μπορούν να ζητούν από τον αιτούντα ή από τρίτους να υποβάλλουν συμπληρωματικές πληροφορίες εντός καθορισμένης προθεσμίας·

ε) αφού εκδώσουν σχέδια γνωμών, τα κοινοποιούν στον αιτούντα και του δίνουν τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις εντός 4 εβδομάδων από την εν λόγω ημερομηνία κοινοποίησης·

στ) εκδίδουν τις τελικές γνώμες τους, λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις του αιτούντος.

Κάθε επιτροπή λαμβάνει υπόψη όλες τις πληροφορίες που υποβάλλονται από τρίτους σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο στοιχείο δ).

Ο Οργανισμός διαβιβάζει τις τελικές γνώμες των επιτροπών στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός 12 μηνών από την ημερομηνία κατά την οποία η αίτηση θεωρήθηκε πλήρης από τον Οργανισμό.

Ο Οργανισμός προσδιορίζει τα μέρη των εν λόγω γνωμών, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν συνημμένων σε αυτές εγγράφων, που πρόκειται να αναρτηθούν στον ιστότοπό του. Ο Οργανισμός αναρτά τα μέρη αυτά, και τυχόν αιτήματα που υποβάλλονται σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο στοιχείο δ).

Για την έκδοση γνωμών σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο, εφαρμόζεται κατ’ αναλογία το άρθρο 87 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.»·

γ) η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Η αίτηση ανανέωσης εξαίρεσης υποβάλλεται 18 μήνες, το αργότερο, πριν από τη λήξη ισχύος της εξαίρεσης. Η Επιτροπή εγκρίνει το σχέδιο απόφασης σχετικά με την αίτηση εντός 9 μηνών από την παραλαβή των γνωμών από τον Οργανισμό σύμφωνα με την παράγραφο 4α, δεύτερο εδάφιο. Η υπάρχουσα εξαίρεση εξακολουθεί να ισχύει μέχρις ότου η Επιτροπή αποφασίσει επί της αιτήσεως περί ανανέωσης.»·

δ) η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Ο Οργανισμός, σε συμφωνία με την Επιτροπή, θεσπίζει εναρμονισμένο μορφότυπο για τις αιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 3 και λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για τις αιτήσεις αυτές, λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση των ΜΜΕ. Κάθε αίτηση στον Οργανισμό πραγματοποιείται με τη χρήση του εν λόγω εναρμονισμένου μορφοτύπου και των εργαλείων υποβολής που διαθέτει ο Οργανισμός.»·

ε) προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«9. Η Επιτροπή δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές για να διευκολύνει την εναρμονισμένη εφαρμογή του παρόντος άρθρου.».

2) Το άρθρο 6 τροποποιείται ως εξής:

α) Η παράγραφος 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για την επίτευξη των στόχων του άρθρου 1 και λαμβανομένης υπόψη της αρχής της προφύλαξης, η Επιτροπή εξετάζει το ενδεχόμενο επανεξέτασης, βάσει διεξοδικής αξιολόγησης, και τροποποίησης του καταλόγου των ουσιών του παραρτήματος ΙΙ που υπόκεινται σε περιορισμό, σε τακτά χρονικά διαστήματα και τουλάχιστον ανά τετραετία, ιδία πρωτοβουλία ή κατόπιν υποβολής φακέλου επιβολής περιορισμών καταρτισμένου από κράτος μέλος, ο οποίος περιλαμβάνει τις πληροφορίες της παραγράφου 2.»·

ii) το τέταρτο εδάφιο απαλείφεται·

β) η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Η επανεξέταση και η τροποποίηση του καταλόγου των ουσιών, ή ομάδας παρόμοιων ουσιών, που υπόκεινται σε περιορισμό, στο παράρτημα ΙΙ, βασίζονται σε φακέλους επιβολής περιορισμών που καταρτίζονται από τον Οργανισμό κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής ή που καταρτίζονται από κράτος μέλος.

Κατά την προετοιμασία φακέλων επιβολής περιορισμών, ο Οργανισμός ή ένα κράτος μέλος λαμβάνει υπόψη κάθε διαθέσιμη πληροφορία και κάθε σχετική εκτίμηση που υποβάλλεται για τους σκοπούς άλλων νομικών πράξεων που καλύπτει οποιοδήποτε μέρος του κύκλου ζωής της ουσίας που χρησιμοποιείται στον ΗΗΕ, και ιδίως τη φάση των αποβλήτων. Για τον σκοπό αυτό, άλλοι φορείς που έχουν συσταθεί δυνάμει του ενωσιακού δικαίου και έχουν παρόμοια καθήκοντα, παρέχουν κατόπιν αιτήματος πληροφορίες στον Οργανισμό ή το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος.

Οι φάκελοι επιβολής περιορισμών συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου και, επιπλέον, περιέχει τις πληροφορίες που προβλέπονται στο παράρτημα Va.».

3) Προστίθενται τα ακόλουθα άρθρα:

«*Άρθρο 6α*

Κίνηση διαδικασίας επανεξέτασης και τροποποίησης του καταλόγου των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό

1. Εντός 12 μηνών από την παραλαβή του αιτήματος της Επιτροπής που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο, ο Οργανισμός ετοιμάζει φάκελο επιβολής περιορισμών σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 και προτείνει περιορισμούς προκειμένου να κινήσει τη διαδικασία επανεξέτασης και τροποποίησης του καταλόγου των ουσιών υπό περιορισμό (διαδικασία επιβολής περιορισμών).

2. Ένα κράτος μέλος προτίθεται να συντάξει φάκελο επιβολής περιορισμών, κοινοποιεί στον τουλάχιστον 12 μήνες πριν από την υποβολή του εν λόγω φακέλου. Εάν ο φάκελος περιορισμών αυτός καταδείξει ότι είναι απαραίτητη η ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης, πέρα από τυχόν μέτρα που βρίσκονται ήδη σε εφαρμογή, το κράτος μέλος τον υποβάλλει στον Οργανισμό ώστε να κινηθεί η διαδικασία επιβολής περιορισμών.

3. Ο Οργανισμός δημοσιοποιεί στον ιστότοπό του χωρίς καθυστέρηση την πρόθεση της Επιτροπής ή του κράτους μέλους να κινήσει τη διαδικασία επιβολής περιορισμών.

4. Ο Οργανισμός συντάσσει και τηρεί κατάλογο των ουσιών για τις οποίες είτε ο Οργανισμός είτε κράτος μέλος σχεδιάζει ή προετοιμάζει φάκελο επιβολής περιορισμών για τους σκοπούς προτεινόμενου περιορισμού.

5. Ο Οργανισμός ζητεί τη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης. Οι επιτροπές ελέγχουν κατά πόσον ο υποβληθείς φάκελος επιβολής περιορισμών συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2.

Εντός 30 ημερών από την παραλαβή του φακέλου επιβολής περιορισμών, οι επιτροπές πληροφορούν τον Οργανισμό ή το κράτος μέλος που προτείνει περιορισμούς κατά πόσον ο φάκελος συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2. Εάν ο φάκελος δεν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις αυτές, οι επιτροπές παρέχουν γραπτώς εξηγήσεις ως προς αυτό στον Οργανισμό ή το κράτος μέλος εντός 45 ημερών από την παραλαβή του φακέλου. Ο Οργανισμός ή το κράτος μέλος μεριμνά ώστε ο φάκελος να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραλαβής της αιτιολόγησης των επιτροπών, διαφορετικά η διαδικασία του παρόντος άρθρου τερματίζεται.

6. Όταν ο φάκελος επιβολής περιορισμών πληροί τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 2, ο Οργανισμός τον δημοσιοποιεί χωρίς καθυστέρηση, αναφέροντας σαφώς την ημερομηνία δημοσίευσης. Ο Οργανισμός καλεί όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οικονομικών φορέων, των φορέων ανακύκλωσης, των φορέων επεξεργασίας, των περιβαλλοντικών οργανώσεων και των ενώσεων εργαζομένων και καταναλωτών, να υποβάλουν, μεμονωμένα ή από κοινού, εντός 4 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης του φακέλου, τα ακόλουθα:

α) παρατηρήσεις σχετικά με τον φάκελο περιορισμών και τους προτεινόμενους περιορισμούς·

β) κοινωνικοοικονομική ανάλυση των προτεινόμενων περιορισμών η οποία περιλαμβάνει ανάλυση ενδεχόμενων υποκατάστατων και λοιπών εναλλακτικών, ή πληροφορίες σχετικά με την εξέταση των πλεονεκτημάτων και των μειονεκτημάτων ενός από τους προτεινόμενους περιορισμούς.

Η κοινωνικοοικονομική ανάλυση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο β) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XVI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 σχετικά με τα κριτήρια που περιγράφονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 6β

Γνώμη των επιτροπών του Οργανισμού

1. Εντός 12 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης που αναφέρεται στο άρθρο 6α παράγραφος 6, η Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων εκδίδει γνώμη σχετικά με το κατά πόσον ο περιορισμός ενδείκνυται για τη μείωση των επιβλαβών επιπτώσεων και της έκθεσης για τα οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 6 παράγραφος 1. Η γνώμη αυτή λαμβάνει υπόψη τον φάκελο επιβολής περιορισμών που καταρτίζεται από τον Οργανισμό κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή από το κράτος μέλος, καθώς και τα σχόλια των ενδιαφερόμενων μερών που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6α παράγραφος 6 στοιχείο α).

2. Εντός 15 μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης που αναφέρεται στο άρθρο 6α παράγραφος 6, η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης εκδίδει γνώμη όσον αφορά τους προτεινόμενους περιορισμούς με βάση την εκ μέρους της εξέταση των σχετικών τμημάτων του φακέλου και των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων των προτεινόμενων περιορισμών, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν υπάρχουσα ανάλυση ή τυχόν υπάρχον στοιχείο που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 6α παράγραφος 6 στοιχείο β).

Πριν από την έκδοση της γνώμης της, η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης καταρτίζει σχέδιο της εν λόγω γνώμης και το υποβάλει στον οργανισμό. επιπτώσεις, λαμβάνοντας υπόψη τυχόν υφιστάμενες αναλύσεις ή πληροφορίες που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 6α παράγραφος 6 στοιχείο β).

3. Ο Οργανισμός δημοσιεύει αμελλητί το σχέδιο γνώμης της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης στον ιστότοπό του και καλεί τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν τα σχόλιά τους επί του σχεδίου γνώμης το αργότερο 60 ημέρες μετά τη δημοσίευσή του.

4. Η Επιτροπή Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης γνωμοδοτεί καθώς καθυστέρηση, λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια που υποβάλλουν τα ενδιαφερόμενα μέρη σύμφωνα με το άρθρο 6α παράγραφος 6 στοιχείο α) και με την παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

5. Όταν η γνώμη της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων διίσταται σημαντικά από τους προτεινόμενους περιορισμούς, ο Οργανισμός παρατείνει την προθεσμία για τη διατύπωση της γνώμης της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης κατά 90 ημέρες το πολύ.

6. Για την έκδοση γνωμών σύμφωνα με το παρόν άρθρο, εφαρμόζεται κατ' αναλογία το άρθρο 87 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Άρθρο 6γ

Υποβολή γνώμης στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή

1. Ο Οργανισμός υποβάλλει αμελλητί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τις γνώμες της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων και της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης που εκδίδονται δυνάμει του άρθρου 6β. Όταν οι γνώμες της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων και της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης διίστανται σημαντικά από τους προτεινόμενους περιορισμούς, ο Οργανισμός υποβάλλει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή επεξηγηματικό σημείωμα όπου παρέχεται αναλυτική επεξήγηση των λόγων στους οποίους οφείλονται αυτές οι αποκλίσεις. Εάν έστω και η μία από τις επιτροπές δεν εκδώσει γνώμη εντός των προθεσμιών που τάσσονται στο άρθρο 6β παράγραφοι 1 και 2, ο Οργανισμός ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και αναφέρει τους λόγους.

2. Ο Οργανισμός δημοσιεύει τις γνώμες της Επιτροπής Αξιολόγησης Κινδύνων και της Επιτροπής Κοινωνικοοικονομικής Ανάλυσης στον ιστότοπό του χωρίς καθυστέρηση.

3. Ο Οργανισμός παρέχει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή στο κράτος μέλος, κατόπιν αιτήματος, όλα τα έγγραφα και τα στοιχεία που έχουν υποβληθεί ή έχουν εξεταστεί από αυτόν.».

4) Το άρθρο 20 τροποποιείται ως εξής:

α) η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Η εξουσία για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξεων που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, στο άρθρο 5 παράγραφος 1 και στο άρθρο 6 ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από τις 21 Ιουλίου 2011. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο έξι μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίσης διάρκειας, εκτός εάν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο την ανακαλέσει σύμφωνα με το άρθρο 21.»·

β) παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

«1α. Πριν από την έκδοση μιας κατ' εξουσιοδότηση πράξης, η Επιτροπή διεξάγει διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες που ορίζουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις αρχές της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (*).

(*) ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.».

5) Στο άρθρο 24, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«3. Λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τυχόν κανονιστικές εξελίξεις σχετικά με το καθεστώς των πόρων και τη διακυβέρνηση των επιστημονικών επιτροπών του Οργανισμού, η Επιτροπή παρακολουθεί την κατάσταση όσον αφορά τα καθήκοντα, τον φόρτο εργασίας και τις αρμοδιότητες των επιστημονικών επιτροπών και, κατά περίπτωση, υποβάλλει νομοθετική πρόταση για την αντίστοιχη τροποποίηση της παρούσας οδηγίας.».

6) Στο παράρτημα V προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο η), ο αιτών υποβάλλει μη εμπιστευτική εκδοχή της αίτησης.».

7) Το κείμενο που παρατίθεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας προστίθεται ως παράρτημα Να.

Άρθρο 2

Εφαρμογή

Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται από τις 13 Αυγούστου 2027.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 26 Νοεμβρίου 2025.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο	*Για το Συμβούλιο*
Η Πρόεδρος	*Η Πρόεδρος*
R. METSOLA	M. BJERRE

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Va

Φάκελοι για προτάσεις επιβολής περιορισμού

Οι προτάσεις επανεξέτασης και τροποποίησης του καταλόγου των ουσιών που υπόκεινται σε περιορισμό, ή μιας ομάδας παρόμοιων ουσιών, του παραρτήματος ΙΙ περιλαμβάνουν τουλάχιστον:

1) την ταυτότητα της ουσίας ή των ουσιών·

2) ακριβή και σαφή διατύπωση της καταχώρισης του προτεινόμενου περιορισμού στο παράρτημα ΙΙ·

3) αναφορές και τεκμηριωμένα επιστημονικά στοιχεία για τον περιορισμό·

4) πληροφορίες για τη χρήση της ουσίας ή της ομάδας παρόμοιων ουσιών σε ηλεκτρονικό και ηλεκτρικό εξοπλισμό·

5) πληροφορίες για τις επιβλαβείς επιδράσεις και την έκθεση, ιδίως κατά τις εργασίες διαχείρισης αποβλήτων ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού·

6) πληροφορίες για ενδεχόμενα υποκατάστατα και άλλες εναλλακτικές λύσεις, για τη διαθεσιμότητά τους και για την αξιοπιστία τους·

7) αιτιολόγηση της άποψης ότι ο περιορισμός σε επίπεδο Ένωσης είναι το καταλληλότερο μέτρο·

8) κοινωνικοοικονομική αξιολόγηση.».