2025/2456

12.12.2025.

DIREKTIVA (EU) 2025/2456 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 26. studenoga 2025.

o izmjeni Direktive 2011/65/EU u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora ([1]),

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ([2]),

budući da:

(1) Komunikacija Komisije od 11. prosinca 2019. o europskom zelenom planu postavlja kao cilj da se procjene sigurnosti kemikalija počnu provoditi u skladu s pristupom „jedna tvar - jedna procjena” i poziva na transparentnije i jednostavnije procjene rizika kako bi se smanjilo opterećenje svih dionika, ubrzalo donošenje odluka te povećale dosljednost i predvidljivost znanstvenih odluka i mišljenja. U Komunikaciji Komisije od 14. listopada 2020. naslovljenoj „Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš” zaključuje se da, kako bi se taj cilj ostvario, dio znanstvenog i tehničkog rada u području kemikalija koji se obavlja na razini Unije radi potpore pravu Unije treba preraspodijeliti agencijama Unije koje su za to najprikladnije. Time bi se pojednostavnio postojeći ustroj, poboljšala kvaliteta i koherentnost procjena sigurnosti na temelju prava Unije te osiguralo učinkovitije korištenje postojećih resursa. Očekuje se i da će se ovim pristupom promicati troškovna učinkovitost i konkurentnost, i to pojednostavnjenjem regulatornih postupaka i smanjenjem administrativnog opterećenja, čime bi se osiguralo da se poduzeća mogu učinkovito prilagoditi regulatornim okvirima koji se razvijaju.

(2) Preraspodjela određenih znanstvenih i tehničkih zadataka Europskoj agenciji za kemikalije (Agencija) potrebna je kako bi se postupci i razine znanstvene provjere i digitalizacije uskladili s aktualnim standardima i postupcima Agencije. Preraspodjela takvih zadataka potrebna je i kako bi se osigurale dosljedna razina znanstvene kvalitete, transparentnost, mogućnost pretraživanja podataka i interoperabilnost, u skladu s pristupom „jedna procjena po tvari”. Nadalje, digitalizacijom i pojednostavnjenjem postupaka smanjit će se udvostručivanje napora i administrativna kašnjenja, što će i državama članicama i gospodarskim subjektima omogućiti velike uštede i povećanje učinkovitosti.

(3) Izmjenom Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) nastoje se proširiti zadatci, radno opterećenje i nadležnost znanstvenih odbora Agencije. Kako bi se pružilo odgovarajuće stručno znanje, potpora i temeljite znanstvene evaluacije, trebalo bi osigurati odgovarajuće i stabilne resurse te upravljanje znanstvenim odborima. U tom je pogledu primjereno predvidjeti klauzulu o preispitivanju kako bi se osiguralo da Komisija uzme u obzir sve buduće regulatorne promjene povezane s upravljanjem znanstvenim odborima Agencije kako bi se, prema potrebi, na odgovarajući način revidirala Direktiva 2011/65/EU.

([1]) SL C, C/2024/3381, 31.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Stajalište Europskog parlamenta od 21. listopada 2025. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 13. studenoga 2025.
([3]) Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011., str. 88., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(4) Direktiva 2011/65/EU sadržava dva postupka povezana s ocjenom kemikalija: evaluaciju zahtjeva gospodarskih subjekata za odobrenje, obnavljanje ili opoziv izuzeća od ograničenja tvari i preispitivanje tvari koje treba dodati na popis ograničenih tvari. Potrebno je povećati transparentnost detaljnim utvrđivanjem postupovnih koraka za postupak preispitivanja tvari radi mogućeg uvrštavanja na popis ograničenih tvari.

(5) Podaci i informacije koje posjeduje Agencija u kontekstu regulatornih postupaka iz glava VII. i VIII. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]) mogu se iskoristiti za ocjenu mogućih ograničenja tvari i za ocjenjivanje zahtjeva za izuzeće u skladu s Direktivom 2011/65/EU. Uspostavljene strukture i postupci mogu pomoći u nadogradnji postojeće baze znanja, maksimalnom povećanju sinergija i iskorištavanju dostupnog stručnog znanja i resursa na najbolji način.

(6) Kako bi se osigurala dosljednost evaluacija zahtjeva gospodarskih subjekata za odobrenje, obnavljanje ili opoziv izuzeća u skladu s člankom 5. Direktive 2011/65/EU te kako bi se na najbolji način iskoristilo postojeće stručno znanje o kemikalijama, Agencija i njezini odbori trebali bi u bliskoj suradnji s Komisijom provoditi tehničku evaluaciju radi ocjenjivanja opravdanosti takvih zahtjeva za izuzeće.

(7) Informacije koje su dostavljene u povjerljivoj verziji zahtjeva za izuzeće podliježu ocjeni Agencije. Takva bi ocjena trebala biti u skladu s pravom Unije o povjerljivim podacima i zaštiti osobnih podataka, posebno u pogledu kriterija širenja i čuvanja tajne utvrđenih Uredbom (EZ) br. 1907/2006.

(8) Očekuje se da će u vezi s većinom zahtjeva za izuzeće biti potrebno stručno znanje Odbora za socioekonomsku analizu, uspostavljenog u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006. Komisija bi se pri donošenju smjernica o sudjelovanju Odbora za procjenu rizika trebala savjetovati s predstavnicima država članica.

(9) Kako bi se osigurala dosljednost postupka uvođenja ograničenja iz Direktive 2011/65/EU s postupcima uvođenja ograničenja na temelju drugih pravnih akata povezanih s kemikalijama, a posebno s postupkom uvođenja ograničenja za tvari utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 1907/2006, trebalo bi izmijeniti Direktivu 2011/65/EU kako bi se Agenciji službeno dodijelila uloga u postupku uvođenja ograničenja. Uzimajući u obzir iskustvo stečeno pri preispitivanju tvari, radi kvalitete povezane tehničke ocjene i omogućivanja sinergija ključno je iskoristiti informacije i alate koji se koriste u kontekstu ocjena ograničenja kemikalija na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(10) Popis ograničenih tvari iz Direktive 2011/65/EU trebalo bi periodično preispitivati kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi, okoliša i sigurnosti potrošača. Primjereno je da se takva preispitivanja provode najmanje svake četiri godine uzimajući u obzir tržišna kretanja, tehnički i znanstveni napredak, to da države članice mogu u bilo kojem trenutku podnijeti dosjee za uvođenje ograničenja i to da se postupak uvođenja horizontalnih mjera ograničenja može pokrenuti i da se horizontalne mjere mogu donijeti na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006, Uredbe (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) ili drugog prava Unije o kriterijima održivosti za opasne tvari i kemikalije.

(11) Agencija može izraditi smjernice u vezi s Prilogom Direktivi 2011/65/EU uvedenim ovom Direktivom. Osim toga, prema potrebi može se uputiti na postojeće smjernice u vezi s Prilogom XV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 u pogledu specifičnog cilja Direktive 2011/65/EU i kriterija utvrđenih u članku 6. stavku 1. te direktive.

([4]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([5]) Uredba (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (SL L 169, 25.6.2019., str. 45., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(12) Dva postupka opisana u članku 5. i članku 6. Direktive 2011/65/EU primjenjiva su na razini Unije. Nacionalne odredbe ne bi smjele odstupati od tih članaka.

(13) Kako bi se osigurala dosljednost ove Direktive sa svim budućim izmjenama Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i s drugim budućim pravnim aktima Unije o kriterijima održivosti za opasne tvari i kemikalije, Komisija bi trebala ocijeniti jesu li daljnje izmjene Direktive 2011/65/EU potrebne kako bi se izmijenila pravila o prilagođavanju prilogâ toj direktivi znanstvenom i tehničkom napretku te pravila o izmjeni popisa ograničenih tvari u Prilogu II. toj direktivi. Komisija bi, prema potrebi, trebala predložiti izmjene Direktive 2011/65/EU u budućim prijedlozima koji se odnose na kriterije održivosti za opasne tvari i kemikalije ili u drugim budućim pravnim aktima Unije o kriterijima održivosti za opasne tvari i kemikalije.

(14) Za izmjenu postupovnih odredaba iz Direktive 2011/65/EU potrebno je utvrditi prijelazno razdoblje od 20 mjeseci kako bi se omogućila odgovarajuća raspodjela resursa i zadataka u vezi s Agencijom. Taj se rok smatra dovoljnim kako bi se potencijalnim podnositeljima zahtjeva ili državama članicama omogućilo da se prilagode izmijenjenim postupovnim koracima na temelju te direktive.

(15) Direktivu 2011/65/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Izmjene Direktive 2011/65/EU

Direktiva 2011/65/EU mijenja se kako slijedi:

1. članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„3. Zahtjev za odobrenje, obnavljanje ili opoziv izuzeća podnosi se Europskoj agenciji za kemikalije, uspostavljenoj u skladu s člankom 75. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (‚Agencija'), u skladu s Prilogom V.

4. Agencija:

(a) potvrđuje primitak zahtjeva u roku od 15 dana od njegova primitka i pritom navodi datum primitka zahtjeva;

(b) nakon primitka zahtjeva obavješćuje Komisiju o zahtjevu i svim postupovnim koracima iz točaka od (c) do (g) i drugog, trećeg i četvrtog podstavka;

(c) provjerava sadržava li zahtjev sve elemente utvrđene u Prilogu V.;

(d) ako je potrebno i u roku od 45 dana od primitka zahtjeva:

i. od podnositelja zahtjeva traži da dopuni zahtjev; i

ii. određuje odgovarajući rok od najviše 60 dana za dopunjavanje zahtjeva.

(e) stavlja na raspolaganje državama članicama zahtjev i sve dopunske informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva;

(f) na svojim internetskim stranicama objavljuje sažetak zahtjeva i verziju zahtjeva koja nije povjerljiva te datum na koji smatra da je zahtjev potpun;

(g) poziva zainteresirane strane da dostave informacije u roku od tri mjeseca od objavljivanja zahtjeva u skladu s točkom (f).

Ako su opseg i složenost zahtjeva takvi da Agencija ne može poštovati rok od 45 dana iz prvog podstavka točke (d), Agencija obavješćuje podnositelja zahtjeva o svakom produljenju roka i razlozima za produljenje, što je prije moguće, a u svakom slučaju prije isteka tog roka.

Agencija može produljiti rok od 60 dana iz prvog podstavka točke (d) podtočke ii. ako su opseg i složenost zahtjeva takvi da se taj rok ne može poštovati i pod uvjetom da je podnositelj zahtjeva prije isteka roka od 60 dana podnio propisno obrazloženi zahtjev za produljenje. Agencija odlučuje o takvom produljenju u roku od pet radnih dana od zahtjeva.

Ako podnositelj zahtjeva unutar roka utvrđenog u skladu s prvim podstavkom točkom (d) podtočkom ii. i drugim i trećim podstavkom ovog članka ne dopuni zahtjev, u skladu s Prilogom V., elementima za koje je Agencija utvrdila da nedostaju, Agencija odbija zahtjev. Agencija utvrđuje datum na koji se zahtjev smatra potpunim te ga bez odgode priopćuje podnositelju zahtjeva.”;

(b) umeće se sljedeći stavak:

„4.a Kad Agencija smatra da je zahtjev potpun, traži mišljenje Odbora za socioekonomsku analizu, uspostavljenog u skladu s člankom 76. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (‚Odbor za socioekonomsku analizu’). Ako je riječ o zahtjevu za novo izuzeće ili ako to zbog drugog razloga smatra primjerenim, Agencija traži i mišljenje Odbora za procjenu rizika, uspostavljenog u skladu s člankom 76. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (‚Odbor za procjenu rizika’).

Odbor za socioekonomsku analizu i, ovisno o slučaju, Odbor za procjenu rizika:

(a) sastavljaju nacrte mišljenja u roku od devet mjeseci od datuma na koji Agencija zahtjev smatra potpunim;

(b) procjenjuju jesu li ispunjeni kriteriji iz članka 5. stavka 1. točke (a);

(c) Komisiji pružaju jasne smjernice za odobrenje, obnavljanje ili opoziv izuzeća;

(d) od podnositelja zahtjeva ili trećih strana mogu zatražiti da u određenom roku dostave dodatne informacije;

(e) nakon donošenja nacrta mišljenja obavješćuju podnositelja zahtjeva o tim nacrtima mišljenja i pružaju mu priliku da se očituje u roku od četiri tjedna od te obavijesti;

(f) donose svoja konačna mišljenja, uzimajući u obzir primjedbe podnositelja zahtjeva.

Svaki odbor uzima u obzir sve informacije koje su dostavile treće strane u skladu s drugim podstavkom točkom (d).

Agencija šalje Komisiji konačna mišljenja odbora u roku od 12 mjeseci od datuma na koji Agencija smatra da je zahtjev potpun.

Agencija utvrđuje koji se dijelovi tih mišljenja, uključujući njihove eventualne priloge, moraju objaviti na njezinim internetskim stranicama. Agencija te dijelove objavljuje na svojim internetskim stranicama, zajedno sa svim zahtjevima podnesenima u skladu s drugim podstavkom točkom (d).

Za potrebe donošenja mišljenja u skladu s ovim stavkom članak 87. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuje se *mutatis mutandis*.”;

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Zahtjev za obnavljanje izuzeća podnosi se najkasnije 18 mjeseci prije isteka izuzeća. Komisija donosi odluku o zahtjevu u roku od devet mjeseci od primitka mišljenjâ Agencije u skladu sa stavkom 4.a četvrtim podstavkom. Postojeće izuzeće ostaje valjano sve dok Komisija ne donese odluku o zahtjevu za njegovo obnavljanje.”;

(d) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Agencija u dogovoru s Komisijom izrađuje usklađen obrazac za zahtjeve kako su navedeni u stavku 3., kao i sveobuhvatne smjernice za takve zahtjeve, uzimajući u obzir položaj MSP-ova. Svi zahtjevi podnose se Agenciji s pomoću usklađenog obrasca i alata za podnošenje koje Agencija stavlja na raspolaganje.”;

(e) dodaje se sljedeći stavak:

„9. Komisija objavljuje smjernice za olakšavanje usklađene primjene ovog članka.”;

2. članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Kako bi se ostvarili ciljevi utvrđeni u članku 1. i uzimajući u obzir načelo predostrožnosti, Komisija na temelju temeljite procjene periodički, a najmanje svake četiri godine, razmatra preispitivanje i izmjenu popisa ograničenih tvari iz Priloga II., i to na vlastitu inicijativu ili slijedom podnošenja dosjea za uvođenje ograničenja koji je izradila država članica i koji sadržava informacije iz stavka 2.”;

ii. četvrti podstavak briše se.

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Preispitivanje i izmjena popisa ograničenih tvari ili skupine sličnih tvari iz Priloga II. temelje se na dosjeima za uvođenje ograničenja koje je izradila Agencija na zahtjev Komisije ili koje je izradila država članica.

Prilikom izrade dosjea za uvođenje ograničenja Agencija ili država članica uzima u obzir sve dostupne informacije i sve relevantne ocjene dostavljene za potrebe drugih pravnih akata Unije koji obuhvaćaju bilo koji dio životnog ciklusa tvari koja se upotrebljava u električnoj i elektroničkoj opremi, a posebno fazu otpada. U tu svrhu druga tijela osnovana na temelju prava Unije koja obavljaju slične zadaće na zahtjev pružaju informacije Agenciji ili dotičnoj državi članici.

Dosjei za uvođenje ograničenja moraju ispunjavati zahtjeve utvrđene u stavku 1. ovog članka i uz to moraju sadržavati informacije utvrđene u Prilogu V.a.”;

3. umeću se sljedeći članci:

„*Članak 6.a*

Pokretanje postupka preispitivanja i izmjene popisa ograničenih tvari

1. U roku od 12 mjeseci od primitka Komisijina zahtjeva iz članka 6. stavka 2. prvog podstavka Agencija izrađuje dosje za uvođenje ograničenja u skladu s člankom 6. stavkom 2. i predlaže ograničenja radi pokretanja postupka preispitivanja i izmjene popisa ograničenih tvari (‚postupak uvođenja ograničenja’).

2. Ako država članica namjerava izraditi dosje za uvođenje ograničenja, o tome obavješćuje Agenciju najmanje 12 mjeseci prije podnošenja tog dosjea za uvođenje ograničenja. Ako se u dosjeu za uvođenje ograničenja dokaže da je uz mjere koje su već na snazi potrebno djelovanje na razini Unije, država članica Agenciji podnosi taj dosje radi pokretanja postupka uvođenja ograničenja.

3. Agencija bez odgode na svojim internetskim stranicama objavljuje namjeru Komisije ili države članice da pokrene postupak uvođenja ograničenja.

4. Agencija sastavlja i vodi popis tvari za koje Agencija ili država članica namjerava izraditi ili izrađuje dosje za uvođenje ograničenja za potrebe predloženog ograničenja.

5. Agencija se savjetuje s Odborom za socioekonomsku analizu i Odborom za procjenu rizika. Odbori provjeravaju ispunjava li podneseni dosje za uvođenje ograničenja zahtjeve iz članka 6. stavka 2.

Odbori u roku od 30 dana od primitka dosjea za uvođenje ograničenja obavješćuju Agenciju ili državu članicu koja je predložila ograničenja o tome ispunjava li dosje zahtjeve iz članka 6. stavka 2. Ako dosje ne ispunjava te zahtjeve, odbori Agenciji ili državi članici daju pisano obrazloženje neispunjavanja tih zahtjeva, u roku od 45 dana od primitka tog dosjea. Agencija ili država članica usklađuje dosje u roku od 60 dana od datuma primitka obrazloženja odborâ, a u protivnome se postupak na temelju ovog članka obustavlja.

6. Ako dosje za uvođenje ograničenja ispunjava zahtjeve iz članka 6. stavka 2., Agencija ga bez odgode objavljuje uz jasno navođenje datuma objave. Agencija poziva sve zainteresirane strane, uključujući gospodarske subjekte, poduzeća koja se bave recikliranjem, poduzeća koja se bave obradom, organizacije za zaštitu okoliša te organizacije zaposlenika i potrošača, da u roku od četiri mjeseca od datuma objave dosjea pojedinačno ili zajednički podnesu sljedeće:

(a) primjedbe o dosjeu za uvođenje ograničenja i predloženim ograničenjima;

(b) socioekonomsku analizu, uključujući analizu mogućih zamjenskih tvari i drugih alternativnih tvari, ili informacije relevantne za razmatranje prednosti i nedostataka jednog od predloženih ograničenja.

Socioekonomska analiza iz prvog podstavka točke (b) mora biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u Prilogu XVI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 koji se odnose na kriterije utvrđene u članku 6. stavka 1. ove Direktive.

Članak 6.b

Mišljenje odborâ Agencije

1. U roku od 12 mjeseci od datuma objave iz članka 6.a. stavka 6. Odbor za procjenu rizika donosi mišljenje o tome je li ograničenje primjereno za smanjenje štetnih učinaka i izlaganja iz članka 6. stavka 1. U tom mišljenju uzimaju se u obzir dosje za uvođenje ograničenja koji je izradila Agencija na zahtjev Komisije ili koji je izradila država članica i primjedbe zainteresiranih strana dostavljene u skladu s člankom 6.a stavkom 6. točkom (a).

2. U roku od 15 mjeseci od datuma objave iz članka 6.a stavka 6. Odbor za socioekonomsku analizu donosi mišljenje o predloženim ograničenjima na temelju razmatranja relevantnih dijelova dosjea i socioekonomskog učinka predloženih ograničenja, uzimajući u obzir sve postojeće analize ili informacije dostavljene u skladu s člankom 6.a stavkom 6. točkom (b).

Prije donošenja svojeg mišljenja Odbor za socioekonomsku analizu izrađuje nacrt tog mišljenja o predloženim ograničenjima i podnosi ga Agenciji.

3. Agencija bez odgode objavljuje nacrt mišljenja Odbora za socioekonomsku analizu na svojim internetskim stranicama i poziva zainteresirane strane da se daju svoje primjedbe o nacrtu mišljenja najkasnije 60 dana od njegove objave.

4. Odbor za socioekonomsku analizu donosi svoje mišljenje bez odgode, uzimajući u obzir primjedbe zainteresiranih strana dostavljene u skladu s člankom 6.a stavkom 6. točkom (a) i stavkom 3. ovog članka.

5. Ako mišljenje Odbora za procjenu rizika znatno odstupa od predloženih ograničenja, Agencija odgađa rok za mišljenje Odbora za socioekonomsku analizu za najviše 90 dana.

6. Za potrebe donošenja mišljenja u skladu s ovim člankom članak 87. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuje se *mutatis mutandis*.

Članak 6.c

Podnošenje mišljenja Komisiji

1. Agencija bez odgode Komisiji podnosi mišljenja Odbora za procjenu rizika i Odbora za socioekonomsku analizu donesena na temelju članka 6.b. Ako mišljenja Odbora za procjenu rizika i Odbora za socioekonomsku analizu znatno odstupaju od predloženih ograničenja, Agencija podnosi Komisiji obrazloženje s detaljnim objašnjenjem tih odstupanja. Ako jedan ili oba odbora ne donesu mišljenje u rokovima utvrđenima u članku 6.b stavcima 1. i 2., Agencija o tome obavješćuje Komisiju i navodi razloge.

2. Agencija bez odgode objavljuje mišljenja Odbora za procjenu rizika i Odbora za socioekonomsku analizu na svojim internetskim stranicama.

3. Agencija Komisiji ili državi članici na zahtjev dostavlja sve dokumente i dokaze koji su joj podneseni odnosno koje je razmatrala.";

4. članak 20. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavka 2., članka 5. stavka 1. i članka 6. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 21. srpnja 2011. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije šest mjeseci prije kraja razdoblja od 5 godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako ih Europski parlament ili Vijeće opozovu u skladu s člankom 21.";

(b) umeće se sljedeći stavak:

„1.a Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. (*)

(*) SL L 123, 12.5.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.";

5. u članku 24. dodaje se sljedeći stavak:

„3. Uzimajući u obzir sve regulatorne promjene u pogledu stanja resursa i upravljanja znanstvenim odborima Agencije, Komisija prati situaciju u pogledu zadataka, radnog opterećenja i nadležnosti znanstvenih odbora te, prema potrebi, predstavlja zakonodavni prijedlog za odgovarajuću izmjenu ove Direktive.";

6. u Prilogu V. dodaje se sljedeći odlomak:

„U slučajevima iz prvog stavka točke (h) podnositelj zahtjeva dostavlja verziju zahtjeva koja nije povjerljiva.";

7. Tekst iz Priloga ovoj Direktivi dodaje se kao Prilog V.a.

Članak 2.

Primjena

Ova Direktiva primjenjuje se od 13. kolovoza 2027.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 26. studenog 2025.

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednica*
R. METSOLA	M. BJERRE

PRILOG

„PRILOG V.a

Dosjei za prijedloge ograničenja

Prijedlozi za preispitivanje i izmjenu popisa ograničenih tvari ili skupine sličnih tvari u Prilogu II. sadržavaju najmanje sljedeće informacije:

1. identitet jedne tvari ili više njih;
2. precizan i jasan tekst predloženog ograničenja u Prilogu II.;
3. upućivanja i znanstvene dokaze za takvo ograničenje;
4. informacije o uporabi tvari ili skupine sličnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi;
5. informacije o štetnim učincima i izlaganju, posebno tijekom postupaka gospodarenja otpadnom električnom i elektroničkom opremom;
6. informacije o mogućim zamjenskim tvarima i drugim alternativama, o njihovoj raspoloživosti i pouzdanosti;
7. obrazloženje mišljenja da je ograničenje na razini Unije najprikladnija mjera;
8. socio-ekonomsku procjenu.”.