2025/2456

12.12.2025

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2025/2456

z dnia 26 listopada 2025 r.

w sprawie zmiany dyrektywy 2011/65/UE w zakresie ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([1]),

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ([2]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Komunikat Komisji z dnia 11 grudnia 2019 r. w sprawie Europejskiego Zielonego Ładu wyznacza cel, że przy ocenie bezpieczeństwa chemicznego w coraz większym stopniu należy stosować zasadę „jedna substancja, jedna ocena", i zaapelowała o bardziej przejrzyste i prostsze procesy oceny ryzyka, aby zmniejszyć obciążenia dla wszystkich zainteresowanych stron, przyspieszyć proces decyzyjny oraz zwiększyć spójność i przewidywalność decyzji i opinii naukowych. Komunikat z dnia 14 października 2020 r. zatytułowany „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności" stwierdza, że aby osiągnąć ten cel, należy ponownie przydzielić najbardziej odpowiednim agencjom UE część prac naukowych i technicznych dotyczących chemikaliów prowadzonych na szczeblu Unii i wspierających prawo Unii. Uprościłoby to obecną strukturę, poprawiło jakość i spójność ocen bezpieczeństwa przeprowadzanych na podstawie prawa Unii oraz zapewniło bardziej efektywne wykorzystanie istniejących zasobów. Oczekuje się również, że podejście to będzie propagowało opłacalność i konkurencyjność dzięki uproszczeniu procedur regulacyjnych, zmniejszeniu obciążeń administracyjnych i tym samym zapewnieniu, by przedsiębiorstwa mogły skutecznie dostosować się do ewoluujących ram regulacyjnych.

(2) Ponowne przydzielenie niektórych zadań naukowych i technicznych Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „Agencją") jest konieczne, by dostosować procedury i poziomy kontroli naukowej i cyfryzacji do obecnych norm i procedur Agencji. Ponowne przydzielenie takich zadań jest również konieczne, aby zapewnić spójny standard jakości naukowej, przejrzystości, możliwości wyszukiwania danych i interoperacyjności, zgodnie z zasadą „jedna substancja, jedna ocena". Ponadto cyfryzacja i usprawnienie procedur ograniczą powielanie działań i opóźnienia administracyjne, dzięki czemu zarówno państwa członkowskie, jak i podmioty gospodarcze osiągną znaczne oszczędności kosztów i większą wydajność.

(3) Zmiana dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE ([3]) ma na celu rozszerzenie zadań, zakresu prac i kompetencji komitetów naukowych Agencji. Aby zapewnić odpowiednią wiedzę ekspercką i wsparcie oraz szczegółowe oceny naukowe należy zagwarantować odpowiednie i stabilne zasoby i należyte zarządzanie komitetami naukowymi. W związku z tym należy przewidzieć klauzulę przeglądową w celu zapewnienia, że Komisja uwzględni przyszłe zmiany regulacyjne dotyczące zarządzania komitetami naukowymi Agencji, tak aby, w razie konieczności, odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE.

([1]) Dz.U. C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 21 października 2025 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 13 listopada 2025 r.
([3]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(4) Dyrektywa 2011/65/UE określa dwie procedury związane z oceną substancji chemicznych: ocenę wniosków podmiotów gospodarczych o przyznanie, przedłużenie lub odwołanie wyłączenia z ograniczeń dotyczących substancji oraz przegląd substancji, które mają zostać włączone do wykazu substancji objętych ograniczeniami. Należy zwiększyć przejrzystość w drodze określenia szczegółowych etapów proceduralnych przeglądu substancji przeprowadzonego na potrzeby ich ewentualnego włączenia do wykazu substancji objętych ograniczeniami.

(5) Dane i informacje, którymi Agencja dysponuje w związku z procedurami regulacyjnymi przewidzianymi w tytułach VII i VIII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ([4]), mogą być przydatne do oceny potencjalnych ograniczeń dotyczących substancji oraz do oceny wniosków o przyznanie wyłączenia składanych na podstawie dyrektywy 2011/65/UE. Ustanowione struktury i procedury mogą pomóc w korzystaniu istniejącej bazy wiedzy, zmaksymalizować synergie oraz jak najlepiej stosować dostępną wiedzę ekspercką i zasoby.

(6) Aby zapewnić spójność między oceną wniosków podmiotów gospodarczych o przyznanie, przedłużenie lub odwołanie wyłączenia na podstawie art. 5 dyrektywy 2011/65/UE, i aby jak najlepiej wykorzystać istniejącą wiedzę ekspercką związaną z chemikaliami, ocenę techniczną służącą stwierdzeniu zasadności takich wniosków o wyłączenie powinny przeprowadzać Agencja i jej komitety w ścisłej współpracy z Komisją.

(7) Informacje przekazane w poufnej wersji wniosku o wyłączenie powinny podlegać ocenie Agencji. Ich ocena powinna być zgodna z prawem Unii dotyczącym danych poufnych i ochrony danych osobowych, ze szczególnym uwzględnieniem kryteriów rozpowszechniania i poufności określonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(8) Oczekuje się, że większość wniosków o wyłączenie będzie wymagała wiedzy eksperckiej Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ustanowionego na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Przyjmując wytyczne dotyczące zaangażowania Komitetu ds. Oceny Ryzyka, Komisja powinna konsultować się z przedstawicielami państw członkowskich.

(9) Aby zapewnić spójność procedury ograniczania stosowania określonej w dyrektywie 2011/65/UE z procedurami wprowadzania ograniczeń na podstawie innych aktów prawnych dotyczących chemikaliów, a w szczególności z procedurą wprowadzania ograniczeń w odniesieniu do substancji, określoną w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006, należy zmienić dyrektywę 2011/65/UE, aby formalnie przydzielić Agencji rolę w procedurze wprowadzania ograniczeń. W świetle doświadczeń zgromadzonych podczas przeglądów substancji zasadnicze znaczenie dla jakości powiązanej oceny technicznej oraz dla umożliwienia synergii ma wykorzystanie informacji i narzędzi stosowanych przy ocenie ograniczeń dotyczących substancji chemicznych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(10) Wykaz substancji objętych ograniczeniami, o którym mowa w dyrektywie 2011/65/UE, należy poddawać okresowym przeglądom, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, środowiska i bezpieczeństwa konsumentów. Takie przeglądy powinny się odbywać co najmniej co 4 lata, biorąc pod uwagę, że zmiany na rynku, postęp naukowo-techniczny, a także że państwa członkowskie mogą w dowolnym momencie złożyć dokumentację dotyczącą ograniczeń, oraz że horyzontalne środki ograniczające można wprowadzić i przyjąć na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 ([5]) lub innych przepisów Unii dotyczących kryteriów zrównoważonego rozwoju w odniesieniu do substancji niebezpiecznych i chemikaliów.

(11) Agencja może opracować wytyczne dotyczące załącznika do dyrektywy 2011/65/UE, który jest ustanowiony w niniejszej dyrektywie. Ponadto, w stosownych przypadkach można odnieść się do istniejących wytycznych dotyczących załącznika XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w odniesieniu do szczególnego celu dyrektywy 2011/65/UE oraz kryteriów określonych w art. 6 ust. 1 tej dyrektywy.

([4]) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([5]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(12) Obie procedury opisane w art. 5 i 6 dyrektywy 2011/65/UE mają zastosowanie na poziomie Unii. Przepisy krajowe nie powinny odbiegać od tych artykułów.

(13) Aby zapewnić spójność niniejszej dyrektywy z przyszłymi zmianami rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz innymi przyszłymi aktami prawnymi Unii dotyczącymi kryteriów zrównoważonego rozwoju w odniesieniu do substancji niebezpiecznych i chemikaliów, Komisja powinna ocenić, czy konieczne są dalsze zmiany dyrektywy 2011/65/UE w celu zmiany zasad dotyczących dostosowania załączników do tej dyrektywy do postępu naukowo-technicznego, jak również zasad dotyczących zmiany wykazu substancji objętych ograniczeniem w załączniku II do tej dyrektywy. W stosownych przypadkach Komisja powinna zaproponować zmiany dyrektywy 2011/65/UE w przyszłych wnioskach dotyczących kryteriów zrównoważonego rozwoju w odniesieniu do substancji niebezpiecznych i chemikaliów lub w innych przyszłych aktach prawnych Unii dotyczących kryteriów zrównoważonego rozwoju w odniesieniu do substancji niebezpiecznych i chemikaliów.

(14) Przy zmianie przepisów proceduralnych ustanowionych w dyrektywie 2011/65/UE należy zapewnić okres przejściowy wynoszący dwadzieścia miesięcy, aby umożliwić przydzielenie Agencji odpowiednich zasobów i zadań. Okres ten uznaje się za wystarczający, aby umożliwić potencjalnym wnioskodawcom lub państwom członkowskim dostosowanie się do zmienionych etapów proceduralnych ustanowionych w tej dyrektywie.

(15) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zmiany w dyrektywie 2011/65/UE

W dyrektywie 2011/65/UE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Wniosek o przyznanie, przedłużenie lub odwołanie wyłączenia składa się Europejskiej Agencji Chemikaliów ustanowionej na podstawie art. 75 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (zwanej dalej »Agencją«) zgodnie z załącznikiem V.

4. Agencja:

a) potwierdza odbiór wniosku w ciągu 15 dni od jego otrzymania, podając datę otrzymania wniosku;

b) po otrzymaniu wniosku powiadamia Komisję o wniosku i informuje ją o krokach proceduralnych, o których mowa w lit. c)–g) oraz w akapitach drugim, trzecim i czwartym;

c) sprawdza, czy wniosek zawiera wszystkie elementy określone w załączniku V;

d) w razie potrzeby w ciągu 45 dni od otrzymania wniosku:

(i) zwraca się do wnioskodawcy o uzupełnienie wniosku; oraz

(ii) wyznacza odpowiedni termin wynoszący maksymalnie 60 dni na uzupełnienie wniosku;

e) udostępnia państwom członkowskim wniosek wraz z informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę;

f) udostępnia publicznie streszczenie wniosku i wersję niepoufną wniosku na stronie internetowej Agencji, a także dzień uznania wniosku za kompletny;

g) zwraca się do zainteresowanych stron o przedstawienie informacji w terminie 3 miesięcy od udostępnienia wniosku zgodnie z lit. f).

Jeżeli objętość i złożoność wniosku są na tyle duże, że Agencja nie może dotrzymać terminu 45 dni, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. d), Agencja, jak najszybciej, a w każdym razie przed upływem tego terminu, informuje wnioskodawcę o przedłużeniu terminu i jego powodach.

Agencja może przedłużyć termin 60-dniowy, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. d) pkt (ii), jeżeli objętość i złożoność wniosku są na tyle duże, że nie można dotrzymać tego terminu i pod warunkiem że wnioskodawca złoży należycie uzasadniony wniosek o przedłużenie przed upływem 60-dniowego terminu. Agencja podejmuje decyzję o takim przedłużeniu w ciągu pięciu dni roboczych od dnia złożenia wniosku.

Jeżeli wnioskodawca nie uzupełni wniosku, zgodnie z załącznikiem V, o brakujące elementy wskazane przez Agencję w terminie wyznaczonym zgodnie z akapitem pierwszym lit. d) pkt (ii) oraz akapitem drugim i trzecim niniejszego artykułu, Agencja odrzuca wniosek. Agencja niezwłocznie ustala i przekazuje wnioskodawcy dzień uznania wniosku za kompletny.";

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„4a. Po uznaniu wniosku za kompletny Agencja zwraca się o opinię do Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ustanowionego na podstawie art. 76 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (zwanego dalej »Komitetem ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych«). Agencja zwraca się również o opinię do Komitetu ds. Oceny Ryzyka ustanowionego na podstawie art. 76 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (zwanego dalej »Komitetem ds. Oceny Ryzyka«) w przypadku wniosku o nowe wyłączenie lub gdy zostanie to uznane za stosowne z innych względów.

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych i w stosownych przypadkach Komitet ds. Oceny Ryzyka:

a) sporządza projekt opinii w terminie 9 miesięcy od dnia uznania wniosku za kompletny przez Agencję;

b) ocenia, czy spełnione są kryteria określone w art. 5 ust. 1 lit. a);

c) przedstawia Komisji jasne wytyczne dotyczące przyznania, przedłużenia lub odwołania wyłączenia;

d) może złożyć wniosek do wnioskodawcy lub osób trzecich o przedłożenie w określonym terminie dodatkowych informacji;

e) po przyjęciu projektu opinii przekazuje te projekty opinii wnioskodawcy i umożliwia wnioskodawcy przedstawienie uwag w terminie 4 tygodni od tego przekazania;

f) przyjmuje ostateczną opinię, biorąc pod uwagę uwagi wnioskodawcy.

Każdy Komitet bierze pod uwagę informacje przekazane przez strony trzecie zgodnie z akapitem drugim lit. d).

Agencja przesyła Komisji ostateczną opinię komitetów w terminie 12 miesięcy od dnia uznania wniosku za kompletny przez Agencję.

Agencja określa części opinii, w tym załączników do nich, które należy udostępnić publicznie na jej stronie internetowej. Agencja udostępnia publicznie te części, oraz wnioski złożone zgodnie z akapitem drugim lit. d), na jej stronie internetowej.

Przy przyjmowaniu opinii na podstawie niniejszego ustępu stosuje się odpowiednio art. 87 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.";

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Wniosek o przedłużenie wyłączenia należy złożyć nie później niż 18 miesięcy przed datą wygaśnięcia wyłączenia. Komisja podejmuje decyzję w sprawie wniosku w ciągu 9 miesięcy od otrzymania opinii od Agencji na podstawie ust. 4a akapit czwarty. Obowiązujące jeszcze wyłączenie pozostaje ważne do momentu podjęcia przez Komisję decyzji dotyczącej wniosku o przedłużenie.";

d) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Agencja ustanawia – w porozumieniu z Komisją – zharmonizowany format wniosków, o których mowa w ust. 3, a także kompleksowe wytyczne dotyczące takich wniosków, biorąc pod uwagę sytuację MŚP. Wnioski do Agencji składa się przy użyciu zharmonizowanego formatu i narzędzi do zgłoszeń udostępnionych przez Agencję.";

e) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„9. Komisja publikuje wytyczne, aby ułatwić zharmonizowane stosowanie niniejszego artykułu.";

2) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy otrzymuje następujące brzmienie:

„W celu osiągnięcia celów określonych w art. 1 i biorąc pod uwagę zasadę ostrożności, przegląd – oparty na dogłębnej analizie – i zmiana wykazu substancji objętych ograniczeniem w załączniku II są rozpatrywane przez Komisję okresowo i co najmniej co 4 lata z własnej inicjatywy lub po przekazaniu sporządzonej przez państwo członkowskie dokumentacji w sprawie ograniczeń zawierającej informacje, o których mowa w ust. 2.";

(ii) uchyla się akapit czwarty;

b) ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Przegląd i zmiana wykazu substancji lub grupy podobnych substancji objętych ograniczeniami w załączniku II bazują na dokumentacji w sprawie ograniczeń sporządzonej przez Agencję na wniosek Komisji lub sporządzonej przez państwo członkowskie.

Przygotowując dokumentację w sprawie ograniczeń Agencja lub państwo członkowskie bierze pod uwagę dostępne informacje i istotne oceny przedłożone do celów innych aktów prawnych Unii dotyczących dowolnych części cyklu życia substancji stosowanej w EEE, w szczególności na etapie odpadu. W tym celu inne jednostki utworzone na podstawie prawa Unii i wykonujące podobne zadania przekazują informacje Agencji lub odpowiedniemu państwu członkowskiemu na jego wniosek.

Dokumentacja w sprawie ograniczeń jest zgodna z wymogami określonymi w ust. 1 niniejszego artykułu, a ponadto zawiera informacje określone w załączniku Va.";

3) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„*Artykuł 6a*

Wszczęcie procedury przeglądu i zmiany wykazu substancji objętych ograniczeniami

1. W terminie 12 miesięcy od otrzymania od Komisji wniosku, o którym mowa w art. 6 ust. 2 akapit pierwszy, Agencja sporządza dokumentację w sprawie ograniczeń zgodnie z art. 6 ust. 2 i proponuje ograniczenia w celu rozpoczęcia procedury przeglądu i zmiany wykazu substancji objętych ograniczeniami (zwaną dalej »procedurą wprowadzania ograniczeń«).

2. Jeżeli państwo członkowskie zamierza sporządzić dokumentację w sprawie ograniczeń, powiadamia o tym Agencję co najmniej 12 miesięcy przed przekazaniem dokumentacji w sprawie ograniczeń. Jeżeli dokumentacja w sprawie ograniczeń wykaże, że należy podjąć na obszarze całej Unii działania wykraczające poza obecnie stosowane środki, państwo członkowskie przedkłada ją Agencji celem rozpoczęcia procedury wprowadzania ograniczeń.

3. Agencja niezwłocznie udostępnia publicznie na swojej stronie internetowej zamiar wszczęcia przez Komisję lub państwo członkowskie procedury wprowadzenia ograniczeń.

4. Do celów proponowanego ograniczenia Agencja ustanawia i prowadzi wykaz substancji, w odniesieniu do których Agencja albo państwo członkowskie zamierza sporządzić lub sporządza dokumentację w sprawie ograniczeń.

5. Agencja konsultuje się z Komitetem ds. Oceny Ryzyka i Komitetem ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. Komitety sprawdzają, czy przedłożona dokumentacja w sprawie ograniczeń jest zgodna z wymogami, o których mowa w art. 6 ust. 2.

W ciągu 30 dni od otrzymania dokumentacji w sprawie ograniczeń komitety powiadamiają Agencję lub państwo członkowskie wnioskujące o wprowadzenie ograniczeń, czy dokumentacja jest zgodna z wymogami określonymi w art. 6 ust. 2. Jeżeli dokumentacja nie jest zgodna z tymi wymogami, komitety przekazują Agencji lub państwu członkowskiemu pisemne uzasadnienie w ciągu 45 dni od otrzymania tej dokumentacji. W ciągu 60 dni od otrzymania od komitetów uzasadnienia Agencja lub państwo członkowskie poprawiają dokumentację w taki sposób, aby spełniała wspomniane wymogi, w przeciwnym razie procedura na podstawie niniejszego artykułu zostaje zakończona.

6. Jeżeli dokumentacja w sprawie ograniczeń spełnia wymogi, o których mowa w art. 6 ust. 2, Agencja niezwłocznie udostępnia ją publicznie, wyraźnie wskazując datę publikacji. Agencja zwraca się do wszystkich zainteresowanych stron, w tym podmiotów gospodarczych, podmiotów zajmujących się recyklingiem, podmiotów zajmujących się przetwarzaniem, organizacji środowiskowych oraz stowarzyszeń pracowniczych i konsumenckich o przedłożenie – indywidualnie lub wspólnie – w terminie 4 miesięcy od daty publikacji dokumentacji następujących dokumentów:

a) uwag dotyczących dokumentacji w sprawie ograniczeń i zaproponowanych ograniczeń;

b) analizy społeczno-ekonomicznej, w tym analizy możliwych substytutów oraz innych rozwiązań alternatywnych, lub informacji istotnych dla zbadania korzystnych i niekorzystnych aspektów zaproponowanych ograniczeń.

Analiza społeczno-ekonomiczna, o której mowa w akapicie pierwszym lit. b), musi być zgodna z wymogami określonymi w załączniku XVI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, które związane są z kryteriami określonymi w art. 6 ust. 1 niniejszej dyrektywy.

Artykuł 6b

Opinia komitetów przy Agencji

1. W terminie 12 miesięcy od daty publikacji, o której mowa w art. 6a ust. 6, Komitet ds. Oceny Ryzyka przyjmuje opinię, w której stwierdza, czy zaproponowane ograniczenie jest odpowiednie w celu ograniczenia negatywnego wpływu i narażenia na działanie, o których mowa w art. 6 ust. 1. W opinii tej bierze się pod uwagę dokumentację w sprawie ograniczeń przygotowaną przez Agencję na wniosek Komisji lub przez państwo członkowskie oraz komentarze zainteresowanych stron przedłożone na podstawie art. 6a ust. 6 lit. a).

2. W terminie 15 miesięcy od dnia publikacji, o której mowa w art. 6a ust. 6, Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych przyjmuje opinię dotyczącą zaproponowanych ograniczeń po przeanalizowaniu odpowiednich części dokumentacji i skutków społeczno-ekonomicznych zaproponowanych ograniczeń, biorąc pod uwagę wszelkie dostępne analizy i informacje przedłożone na podstawie art. 6a ust. 6 lit. b).

Przed przyjęciem opinii Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych sporządza projekt tej opinii i przedkłada ją Agencji.

3. Agencja niezwłocznie publikuje projekt opinii Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych na swojej stronie internetowej i zaprasza zainteresowane strony do zgłaszania uwag dotyczących projektu opinii w terminie nieprzekraczającym 60 dni od dnia jego publikacji.

4. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych niezwłocznie przyjmuje opinię, biorąc pod uwagę uwagi zainteresowanych stron, przedłożone zgodnie z art. 6a ust. 6 lit. a) i ust. 3 niniejszego artykułu.

5. Jeżeli opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka różni się znacznie od propozycji w zakresie ograniczeń, Agencja przedłuża termin przyjęcia opinii przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych maksymalnie o 90 dni.

6. Do celów przyjmowania opinii na podstawie niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio art. 87 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Artykuł 6c

Przedłożenie opinii Komisji

1. Agencja niezwłocznie przedkłada Komisji opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych przyjęte na podstawie art. 6b. Jeżeli opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych znacznie odbiegają od zaproponowanych ograniczeń, Agencja przedkłada Komisji notę wyjaśniającą, zawierającą szczegółowe wyjaśnienie przyczyn takich rozbieżności. Jeżeli jeden lub oba komitety nie przyjmą opinii w terminie określonym w art. 6b ust. 1 i 2 Agencja informuje o tym Komisję wraz z uzasadnieniem ich nieprzyjęcia.

2. Agencja niezwłocznie publikuje opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych na swojej stronie internetowej.

3. Na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego Agencja dostarcza im przedłożone lub rozpatrywane przez nią dokumenty i dowody.";

4) w art. 20 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 2, art. 5 ust. 1 i art. 6, powierza się Komisji na okres 5 lat od dnia 21 lipca 2011 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż 6 miesięcy przed końcem okresu 5 lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na taki sam okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwoła je zgodnie z art. 21.";

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa (*).

(*) Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.";

5) w art. 24 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Biorąc pod uwagę zmiany regulacyjne dotyczące stanu zasobów komitetów naukowych Agencji i zarządzania nimi, Komisja monitoruje sytuację pod względem zadań, zakresu prac i kompetencji komitetów naukowych Agencji oraz w razie konieczności przedstawia wniosek ustawodawczy w sprawie odpowiedniej zmiany niniejszej dyrektywy.";

6) w załączniku V dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadkach, o których mowa w akapicie pierwszym lit. h), wnioskodawca przedkłada wersję niepoufną wniosku.";

7) Tekst określony w załączniku do niniejszej dyrektywy dodaje się jako załącznik Va.

Artykuł 2

Stosowanie

Niniejsza dyrektywa stosuje się od dnia 13 sierpnia 2027 r.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Adresaci

Niniejsze dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 listopada 2025 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodnicząca	*Przewodnicząca*
R. METSOLA	M. BJERRE

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK Va

Dokumentacja dotycząca wniosków w sprawie ograniczenia

Wnioski o przegląd i zmianę wykazu substancji lub grupy podobnych substancji objętych ograniczeniem w załączniku II zawierają przynajmniej następujące elementy:

1) właściwości jednej lub większej liczby substancji;

2) precyzyjne i zrozumiałe sformułowanie wpisu dotyczącego zaproponowanego ograniczenia w załączniku II;

3) odniesienia i dowody naukowe uzasadniające takie ograniczenie;

4) informacje na temat wykorzystania substancji lub grupy podobnych substancji w EEE;

5) informacje na temat negatywnego wpływu i narażenia na działanie w szczególności podczas gospodarowania zużytym EEE;

6) informacje na temat możliwych substytutów i innych alternatyw, ich dostępności i niezawodności;

7) uzasadnienie wprowadzenia ogólnounijnego ograniczenia jako najbardziej odpowiedniego środka;

8) analiza społeczno-ekonomiczna.”.