Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/2456

12.12.2025

DIREKTIVA (EU) 2025/2456 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 26. novembra 2025

o spremembi Direktive 2011/65/EU zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ([2]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Cilj sporočila Komisije z dne 11. decembra 2019 o evropskem zelenem dogovoru je, da se izvede prehod ocen kemijske varnosti na pristop „ena snov, ena ocena“, pri čemer je pozvala k preglednejšim in enostavnejšim postopkom ocenjevanja tveganja, da bi se zmanjšalo breme za vse deležnike, pospešilo odločanje ter povečali doslednost in predvidljivost znanstvenih odločitev in mnenj. V sporočilu Komisije z dne 14. oktobra 2020 z naslovom „Strategija na področju kemikalij za trajnostnost – Okolju brez strupov naproti“ je bilo ugotovljeno, da je treba za dosego tega cilja del znanstvenega in tehničnega dela na področju kemikalij, ki se izvaja na ravni Unije v podporo pravu Unije, predodeliti najustreznejšim agencijam Unije. S tem bi se poenostavila sedanja ureditev, izboljšali kakovost in skladnost ocen varnosti na podlagi prava Unije ter zagotovila učinkovitejša uporaba obstoječih virov. S tem pristopom naj bi se tudi povečali stroškovna učinkovitost in konkurenčnost, saj bi se poenostavili regulativni postopki in zmanjšalo upravno breme, pri čemer bi se lahko podjetja učinkovito prilagajala razvijajočim se regulativnim okvirom.

(2) Za uskladitev postopkov ter ravni znanstvenega nadzora in digitalizacije s sedanjimi standardi in postopki Evropske agencije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je treba nekatere znanstvene in tehnične naloge predodeliti Agenciji. Te naloge je treba predodeliti tudi za zagotovitev stalnega standarda znanstvene kakovosti in preglednosti ter možnosti iskanja in interoperabilnosti podatkov v skladu s pristopom „ena snov, ena ocena“. Poleg tega bo na račun digitalizacije in racionaliziranja postopkov manj podvajanja prizadevanj in manj upravnih zamud, kar bo pomenilo precej nižje stroške in večjo učinkovitost za države članice in gospodarske subjekte.

(3) Sprememba Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) je namenjena razširitvi nalog, delovne obremenitve in pristojnosti znanstvenih odborov Agencije. Da bo mogoče zagotavljati ustrezno strokovno znanje in podporo ter temeljite znanstvene ocene, je treba poskrbeti za ustrezne in stabilne vire ter upravljanje znanstvenih odborov. Zato je v zvezi s tem primerno vključiti klavzulo o pregledu, da bo Komisija upoštevala vse prihodnje regulativne spremembe v zvezi z upravljanjem znanstvenih odborov Agencije, da bi po potrebi ustrezno revidirala Direktivo 2011/65/EU.

([1]) UL C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Stališče Evropskega parlamenta z dne 21. oktobra 2025 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 13. novembra 2025.
([3]) Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 174, 1.7.2011, str. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(4) Direktiva 2011/65/EU vključuje dva postopka v zvezi z ocenjevanjem kemikalij: ocenjevanje zahtevkov gospodarskih subjektov za odobritev, obnovitev ali razveljavitev izjeme od omejitev snovi in pregled snovi, ki se dodajo na seznam omejenih snovi. Povečati je treba preglednost z določitvijo podrobnih postopkovnih korakov v postopku pregleda snovi za morebitno vključitev na seznam omejenih snovi.

(5) Podatki in informacije, ki jih hrani Agencija na podlagi regulativnih postopkov iz naslovov VII in VIII Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), se lahko koristno uporabljajo za oceno morebitnih omejitev snovi in oceno zahtevkov za izjemo na podlagi Direktive 2011/65/EU. Vzpostavljene strukture in postopki lahko pripomorejo k nadgradnji na podlagi obstoječe baze znanja, čim večji sinergiji ter čim boljšemu izkoriščanju razpoložljivega strokovnega znanja in virov.

(6) Da bi zagotovili doslednost ocenjevanja zahtevkov gospodarskih subjektov za odobritev, obnovitev ali razveljavitev izjeme na podlagi člena 5 Direktive 2011/65/EU ter čim boljšo uporabo obstoječega strokovnega znanja s področja kemikalij, bi morali tehnično ocenjevanje za presojo utemeljenosti takih zahtevkov za izjemo izvajati Agencija in njeni odbori ob tesnem usklajevanju s Komisijo.

(7) Informacije, predložene v zaupni različici zahtevka za izjemo, bi morala oceniti Agencija. To ocenjevanje bi moralo biti skladno s pravom Unije o zaupnih podatkih in varstvu osebnih podatkov, zlasti kar zadeva merila razširjanja in varovanja poslovne skrivnosti iz Uredbe (ES) št. 1907/2006.

(8) Pri večini zahtevkov za izjemo bo verjetno potrebno strokovno znanje Odbora za socialno-ekonomsko analizo, ustanovljenega na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006. Komisija bi se morala pri sprejemanju smernic o sodelovanju Odbora za oceno tveganja posvetovati s predstavniki držav članic.

(9) Za zagotovitev usklajenosti postopka za omejitev iz Direktive 2011/65/EU s postopki za omejitev na podlagi drugih pravnih aktov o kemikalijah ter zlasti s postopkom za omejitev snovi iz Uredbe (ES) št. 1907/2006, bi bilo treba spremeniti Direktivo 2011/65/EU, da se Agenciji uradno dodeli vloga pri postopku za omejitev. Ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih pri izvajanju pregledov snovi, je za kakovost s tem povezanih tehničnih ocen in za omogočanje sinergij ključno, da se uporabljajo informacije in orodja, ki se uporabljajo pri ocenjevanju za omejitve kemikalij na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006.

(10) Seznam omejenih snovi iz Direktive 2011/65/EU bi bilo treba redno pregledovati, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter varnosti potrošnikov. Ob upoštevanju razvoja trga, tehničnega in znanstvenega napredka, pa tudi da lahko države članice vedno predložijo dokumentacijo za omejitve in da je mogoče na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006, Uredbe (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]) ali drugega prava Unije o merilih trajnostnosti za nevarne snovi in kemikalije uvesti in sprejeti horizontalne omejevalne ukrepe, je primerno, da se taki pregledi izvajajo vsaj vsaka štiri leta.

(11) Agencija lahko pripravi navodila za prilogo k Direktivi 2011/65/EU, uvedeno s to direktivo, in se lahko pri tem po potrebi sklicuje na že razpoložljiva navodila za Prilogo XV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 v zvezi s specifičnim ciljem Direktive 2011/65/EU in merili iz člena 6(1) navedene direktive.

([4]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1 http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([5]) Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 169, 25.6.2019, str. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(12) Postopka, opisana v členih 5 in 6 Direktive 2011/65/EU, se uporabljata na ravni Unije. Nacionalne določbe ne bi smele odstopati od teh členov.

(13) Da bo ta direktiva skladna z morebitnimi prihodnjimi spremembami Uredbe (ES) št. 1907/2006 in drugimi prihodnjimi pravnimi akti Unije o merilih trajnostnosti za nevarne snovi in kemikalije, bi morala Komisija oceniti, ali so prihodnje spremembe Direktive 2011/65/EU potrebne za spremembo pravil o prilagoditvi prilog k navedeni direktivi znanstvenemu in tehničnemu napredku ter pravilom o spremembi seznama omejenih snovi v Prilogi II. Komisija bi morala v prihodnjih predlogih o merilih trajnostnosti za nevarne snovi in kemikalije ali v drugih prihodnjih pravnih aktih Unije o merilih trajnostnosti za nevarne snovi in kemikalije po potrebi predlagati spremembe Direktive 2011/65/EU.

(14) Za spremembo postopkovnih določb v Direktivi 2011/65/EU je treba določiti prehodno obdobje 20 mesecev, da se lahko Agenciji dodelijo ustrezni viri in naloge. Ta časovni okvir naj bi bil zadosten za to, da se lahko potencialni vlagatelji ali države članice prilagodijo spremenjenim postopkovnim korakom na podlagi navedene direktive.

(15) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Spremembe Direktive 2011/65/EU

Direktiva 2011/65/EU se spremeni:

(1) člen 5 se spremeni:

(a) odstavka 3 in 4 se nadomestita z naslednjim:

„3. Zahtevek za odobritev, obnovitev ali razveljavitev izjeme se predloži Evropski agenciji za kemikalije, ustanovljeni na podlagi člena 75(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: Agencija), v skladu s Prilogo V.

4. Agencija:

(a) potrdi prejem zahtevka v 15 dneh po prejemu, pri čemer navede datum prejema zahtevka;

(b) po prejemu zahtevka uradno obvesti Komisijo o njem in jo obvešča o vseh postopkovnih korakih na podlagi točk (c) do (g) ter drugega, tretjega in četrtega pododstavka;

(c) preveri, ali zahtevek vsebuje vse elemente iz Priloge V;

(d) v 45 dneh od prejema zahtevka po potrebi:

(i) od vlagatelja zahteva, da dopolni zahtevek, in

(ii) določi ustrezen rok največ 60 dni za dopolnitev zahtevka;

(e) državam članicam omogoči dostop do zahtevka in vseh dodatnih informacij, ki jih je predložil vlagatelj;

(f) na svojem spletnem mestu objavi povzetek zahtevka in nezaupno različico zahtevka ter datum, na katerega šteje, da je zahtevek popoln;

(g) pozove zainteresirane strani, da predložijo informacije v treh mesecih po objavi zahtevka v skladu s točko (f).

Če je zahtevek tako obsežen in zapleten, da se Agencija 45-dnevnega roka iz prvega pododstavka, točka (d), ne more držati, Agencija čim prej, vsekakor pa pred iztekom navedenega roka, vlagatelja obvesti o morebitnem podaljšanju roka in razlogih zanj.

Agencija lahko podaljša 60-dnevni rok iz prvega pododstavka, točka (d)(ii), če je zahtevek tako obsežen in zapleten, da se tega roka ni mogoče držati in pod pogojem, da vlagatelj predloži utemeljeno zahtevo za podaljšanje pred potekom 60-dnevnega roka. Agencija o tem podaljšanju odloči v petih delovnih dneh od vložene zahteve.

Če vlagatelj v roku, določenem v skladu s prvim pododstavkom, točka (d)(ii), ter drugim in tretjim pododstavkom tega člena ne dopolni zahtevka, v skladu s Prilogo V, z elementi, ki jih Agencija opredeli kot manjkajoče, Agencija zahtevek zavrže. Agencija določi datum, na katerega se šteje, da je zahtevek popoln, in ga brez odlašanja sporoči vlagatelju.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„4a. Ko Agencija meni, da je zahtevek popoln, zaprosi Odbor za socialno-ekonomsko analizo, ustanovljen na podlagi člena 76(1), točka (d), Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljevanju: Odbor za socialno-ekonomsko analizo), za mnenje. Kadar se zahtevek nanaša na novo izjemo ali kadar se drugače šteje, da je ustrezno, Agencija za mnenje zaprosi tudi Odbor za oceno tveganja, ustanovljen na podlagi člena 76(1), točka (c), Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljevanju: Odbor za oceno tveganja).

Odbor za socialno-ekonomsko analizo in po potrebi Odbor za oceno tveganja:

(a) pripravita osnutka mnenj v devetih mesecih od datuma, na katerega je Agencija štela, da je zahtevek popoln;

(b) ocenita, ali so izpolnjena merila iz člena 5(1), točka (a);

(c) Komisiji predložita jasna navodila za odobritev, obnovitev ali razveljavitev izjeme;

(d) lahko od vlagatelja ali tretjih oseb zahtevata, da v določenem obdobju predložijo dodatne informacije;

(e) po sprejetju osnutkov mnenj vlagatelju sporočita ta osnutka in mu omogočita, da predloži pripombe v štirih tednih od tega sporočila;

(f) sprejmeta končni mnenji ob upoštevanju pripomb vlagatelja.

Vsak odbor upošteva vse informacije, ki jih predložijo tretje osebe v skladu z drugim pododstavkom, točka (d).

Agencija v 12 mesecih od datuma, na katerega je štela, da je zahtevek popoln, Komisiji pošlje končni mnenji odborov.

Agencija opredeli dele teh mnenj, tudi morebitne priloge k tema mnenjema, ki morajo biti objavljeni na njenem spletnem mestu. Agencija te dele ter morebitne zahteve, podane v skladu z drugim pododstavkom, točka (d), objavi na svojem spletnem mestu.

Za sprejetje mnenj na podlagi tega odstavka se smiselno uporablja člen 87 Uredbe (ES) št. 1907/2006.“;

(c) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Zahtevek za obnovitev izjeme se predloži najpozneje v 18 mesecih pred potekom izjeme. Komisija odločitev o zahtevku sprejme v devetih mesecih po tem, ko prejme mnenji od Agencije na podlagi odstavka 4a, četrti pododstavek. Dokler Komisija ne sprejme odločitve o zahtevku za obnovitev, obstoječa izjema ostane v veljavi.“;

(d) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:

„8. Agencija v dogovoru s Komisijo določi usklajen format za zahtevke iz odstavka 3 ter podrobne smernice za take zahtevke ob upoštevanju položaja malih in srednjih podjetij. Vsi zahtevki se Agenciji predložijo z uporabo tega usklajenega formata in orodij za predložitev, ki jih zagotovi Agencija.“;

(e) doda se naslednji odstavek:

„9. Komisija objavi smernice v pomoč harmonizirani uporabe tega člena.“;

(2) člen 6 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) prvi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Za dosego ciljev iz člena 1 in ob upoštevanju previdnostnega načela Komisija redno in vsaj vsaka štiri leta na lastno pobudo ali po predložitvi dokumentacije za omejitve, ki jo pripravi država članica in ki vsebuje informacije iz odstavka 2, na podlagi temeljite ocene obravnava pregled seznama omejenih snovi iz Priloge II in njegovo spremembo.“;

(ii) četrti pododstavek se črta;

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Pregled in sprememba seznama omejenih snovi ali skupine podobnih snovi iz Priloge II temeljita na dokumentaciji za omejitve, ki jo pripravi Agencija na zahtevo Komisije ali država članica.

Agencija ali država članica pri pripravi dokumentacije za omejitve upošteva vse razpoložljive informacije in vse ustrezne ocene, predložene za namene drugih pravnih aktov Unije, ki zajemajo kateri koli del življenjskega cikla snovi, uporabljene v EEO, zlasti fazo odpadkov. V ta namen Agenciji ali zadevni državi članici informacije na zahtevo zagotovijo drugi organi, ustanovljeni na podlagi prava Unije, ki izvajajo podobne naloge.

Dokumentacija za omejitve mora biti skladna z zahtevami iz odstavka 1 tega člena in mora poleg tega vsebovati informacije iz Priloge Va.“;

(3) vstavijo se naslednji členi:

„*Člen 6a*

Začetek postopka za pregled in spremembo seznama omejenih snovi

1. Agencija v 12 mesecih od prejema zahteve Komisije iz člena 6(2), prvi pododstavek, pripravi dokumentacijo za omejitve v skladu s členom 6(2) in predlaga omejitve, da bi začela postopek za pregled in spremembo seznama omejenih snovi (v nadaljnjem besedilu: postopek za omejitev).

2. Kadar država članica namerava pripraviti dokumentacijo za omejitve, Agencijo o tem uradno obvesti najmanj 12 mesecev pred predložitvijo te dokumentacije za omejitve. Če se na podlagi dokumentacije za omejitve izkaže, da je treba poleg že uvedenih ukrepov sprejeti ukrep na ravni Unije, država članica to dokumentacijo za omejitve predloži Agenciji, da bi začela postopek za omejitev.

3. Agencija na svojem spletnem mestu brez odlašanja objavi namero Komisije ali države članice za začetek postopka za omejitev.

4. Agencija pripravi in vodi seznam snovi, za katere Agencija ali država članica namerava pripraviti ali pripravlja dokumentacijo za omejitve za namene predlagane omejitve.

5. Agencija se posvetuje z Odborom za oceno tveganja in Odborom za socialno-ekonomsko analizo. Odbora preverita, ali predložena dokumentacija za omejitve izpolnjuje zahteve iz člena 6(2).

Odbora Agencijo ali državo članico, ki je predlagala omejitve, v 30 dneh od prejema dokumentacije za omejitve obvestita, ali dokumentacija izpolnjuje zahteve iz člena 6(2). Če dokumentacija ne izpolnjuje teh zahtev, odbora Agencijo ali državo članico v 45 dneh od prejema navedene dokumentacije pisno obvestita o razlogih. Agencija ali država članica dokumentacijo uskladi z zahtevami v 60 dneh od datuma prejema obvestila odborov o razlogih, sicer se postopek iz tega člena zaključi.

6. Kadar dokumentacija za omejitve izpolnjuje zahteve iz člena 6(2), jo Agencija brez odlašanja objavi in jasno navede datum objave. Agencija pozove vse zainteresirane strani, vključno z gospodarskimi subjekti, podjetji za reciklažo, podjetji za obdelavo, okoljskimi organizacijami ter združenji delavcev in potrošnikov, da v štirih mesecih od datuma objave dokumentacije posamično ali skupaj predložijo:

(a) pripombe o dokumentaciji za omejitve in predlaganih omejitvah;

(b) socialno-ekonomsko analizo, vključno z analizo morebitnih nadomestkov in drugih alternativ, ali informacije, pomembne za pregled prednosti in slabosti katere od predlaganih omejitev.

Socialno-ekonomska analiza iz prvega pododstavka, točka (b), mora izpolnjevati zahteve iz Priloge XVI k Uredbi (ES) št. 1907/2006, ki se nanašajo na merila iz člena 6(1) te Direktive.

Člen 6b

Mnenje odborov Agencije

1. Odbor za oceno tveganja v 12 mesecih od datuma objave iz člena 6a(6) sprejme mnenje o ustreznosti omejitve za zmanjšanje škodljivih učinkov in izpostavljenosti iz člena 6(1). V tem mnenju se upoštevajo dokumentacija za omejitve, ki jo pripravi Agencija na zahtevo Komisije ali država članica, in pripombe zainteresiranih strani, predložene na podlagi člena 6a(6), točka (a).

2. Odbor za socialno-ekonomsko analizo v 15 mesecih od datuma objave iz člena 6a(6) na podlagi preučitve ustreznih delov dokumentacije in socialno-ekonomskega vpliva predlaganih omejitev, ob upoštevanju morebitne razpoložljive analize ali informacij, predloženih na podlagi člena 6a(6), točka (b), sprejme mnenje o predlaganih omejitvah.

Preden sprejme mnenje, Odbor za socialno-ekonomsko analizo pripravi osnutek tega mnenja in ga predloži agenciji.

3. Agencija brez odlašanja na svojem spletnem mestu objavi osnutek mnenja Odbora za socialno-ekonomsko analizo in zainteresirane strani pozove, naj predložijo njihove pripombe o osnutku mnenja najpozneje 60 dni po njegovi objavi.

4. Odbor za socialno-ekonomsko analizo brez odlašanja sprejme mnenje, pri čemer upošteva pripombe zainteresiranih strani, predložene v skladu s členom 6a(6), točka (a), in odstavkom 3 tega člena.

5. Kadar mnenje Odbora za oceno tveganja bistveno odstopa od predlaganih omejitev, Agencija rok za sprejetje mnenja Odbora za socialno-ekonomsko analizo podaljša za največ 90 dni.

6. Za sprejetje mnenj na podlagi tega člena se smiselno uporablja člen 87 Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Člen 6c

Predložitev mnenja Komisiji

1. Agencija Komisiji brez odlašanja predloži mnenji Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo, sprejeti na podlagi člena 6b. Kadar mnenji Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo bistveno odstopata od predlaganih omejitev, Agencija Komisiji predloži pojasnilo, v katerem podrobno obrazloži razloge za ta odstopanja. Če eden ali oba odbora ne sprejmeta mnenja v rokih iz člena 6b(1) in (2), Agencija o tem obvesti Komisijo in pri tem navede razloge.

2. Agencija brez odlašanja na svojem spletnem mestu objavi mnenji Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo.

3. Agencija Komisiji ali državi članici na zahtevo zagotovi vse dokumente in dokaze, ki so ji bili predloženi ali ki jih je upoštevala.“;

(4) člen 20 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 4(2), člena 5(1) in člena 6 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 21. julija 2011. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje šest mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če ga Evropski parlament ali Svet prekliče v skladu s členom 21.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„1a. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje (*).

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

(5) v členu 24 se doda naslednji odstavek:

„3. Komisija ob ustreznem upoštevanju morebitnih regulativnih sprememb v zvezi s statusom virov in upravljanjem znanstvenih odborov Agencije spremlja stanje, kar zadeva naloge, delovno obremenitev in pristojnosti znanstvenih odborov, ter po potrebi predloži ustrezen zakonodajni predlog za spremembo te direktive.“;

(6) v Prilogi V se doda naslednji odstavek:

„Vlagatelj v primerih iz prvega odstavka, točka (h), predloži nezaupno različico zahtevka.“;

(7) besedilo iz Priloge k tej direktivi se doda kot Priloga Va.

Člen 2

Uporaba

Ta direktiva se uporablja od 13. avgusta 2027.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 26. novembra 2025

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednica*
R. METSOLA	M. BJERRE

PRILOGA

„PRILOGA Va

Dokumentacija za predloge omejitev

Predlogi za pregled in spremembo seznama omejenih snovi ali skupine podobnih snovi v Prilogi II vsebujejo vsaj naslednje informacije:

(1) identiteto snovi;

(2) natančno in jasno besedilo vnosa predlagane omejitve v Prilogo II;

(3) sklicevanja in znanstvene dokaze za tako omejitev;

(4) informacije o uporabi snovi ali skupine podobnih snovi v EEO;

(5) informacije o škodljivih učinkih in izpostavljenosti, zlasti pri ravnanju z odpadno EEO;

(6) informacije o morebitnih nadomestkih in drugih alternativah, njihovi razpoložljivosti in zanesljivosti;

(7) utemeljitev ocene, da je omejitev na ravni Unije najprimernejši ukrep;

(8) socialno-ekonomsko oceno.“