Europeiska unionens officiella tidning

SV
L-serien

2025/2456

12.12.2025

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV (EU) 2025/2456

av den 26 november 2025

om ändring av direktiv 2011/65/EU vad gäller omfördelning av vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ([1]),

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ([2]), och

av följande skäl:

(1) Kommissionens meddelande av den 11 december 2019 om den europeiska gröna given sätter upp som ett mål att säkerhetsbedömningar för kemikalier bör riktas in på en modell med ”ett ämne, en bedömning”, och efterlyser mer transparenta och enkla riskbedömningsprocesser för att minska bördan på alla berörda parter, påskynda beslutsfattandet samt göra vetenskapliga beslut och yttranden mer samstämmiga och förutsägbara. För att det målet ska kunna uppnås drar kommissionen i sitt meddelande av den 14 oktober 2020, *Kemikaliestrategi för hållbarhet – På väg mot en giftfri miljö*, slutsatsen att en del av det vetenskapliga och tekniska arbete med kemikalier som utförs på unionsnivå enligt unionsrätten behöver omfördelas till de av unionens byråer som är mest lämpliga. Detta skulle förenkla den nuvarande ordningen, förbättra kvaliteten och samstämmigheten för säkerhetsbedömningar i hela unionsrätten samt säkerställa att befintliga resurser används mer effektivt. Detta tillvägagångssätt förväntas också främja kostnadseffektivitet och konkurrenskraft genom att förenkla regleringsförfarandena och minska den administrativa bördan, och på så sätt säkerställa att företagen kan anpassa sig effektivt till nya regelverk.

(2) Det är nödvändigt att omfördela vissa vetenskapliga och tekniska uppgifter till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) så att processerna och nivåerna av vetenskaplig granskning och digitalisering anpassas till kemikaliemyndighetens nuvarande standarder och processer. Det är tillika nödvändigt att omfördela sådana uppgifter för att säkerställa en samstämmig standard för vetenskaplig kvalitet, transparens, sökbarhet i data samt interoperabilitet, i linje med modellen ”ett ämne, en bedömning”. Dessutom kommer digitalisering och förenklade processer att minska dubbelarbete och administrativa förseningar, vilket kommer att ge betydande kostnadsbesparingar och effektivitetsvinster för både medlemsstaterna och de ekonomiska aktörerna.

(3) Ändringen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU ([3]) syftar till att utvidga uppgifterna, arbetsbördan och ansvarsområdena för kemikaliemyndighetens vetenskapliga kommittéer. För att tillhandahålla adekvat sakkunskap och stöd samt noggranna vetenskapliga bedömningar bör det säkerställas att de vetenskapliga kommittéernas resurser och styrning är lämpliga och stabila. I detta avseende är det lämpligt att föreskriva en översynsklausul för att säkerställa att kommissionen tar hänsyn till en eventuell framtida utveckling av lagstiftningen rörande styrningen av kemikaliemyndighetens vetenskapliga kommittéer för att vid behov göra en översyn av direktiv 2011/65/EU i enlighet med denna.

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

([2]) Europaparlamentets ståndpunkt av den 21 oktober 2025 (ännu inte offentliggjord i *Europeiska unionens officiella tidning*) och rådets beslut av den 13 november 2025.

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(4) Direktiv 2011/65/EU innehåller två förfaranden som rör bedömningen av kemikalier: bedömning av ekonomiska aktörers ansökningar om beviljande, förnyelse eller tillbakadragande av ett undantag från begränsningarna av ämnen, och översyn av ämnen som ska läggas till i förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar. Det finns ett behov av att öka transparensen genom att fastställa detaljerade förfarandesteg för processen med att se över ämnen som potentiellt ska tas med i förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar.

(5) Data och information som kemikaliemyndigheten innehar i samband med regleringsprocesserna enligt avdelningarna VII och VIII i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([4]) kan med fördel utnyttjas i bedömningen av potentiella ämnesbegränsningar och för bedömning av ansökningar om undantag enligt direktiv 2011/65/EU. Etablerade strukturer och förfaranden kan göra det lättare att bygga på den befintliga kunskapsbasen, maximera synergier och på bästa sätt utnyttja den sakkunskap och de resurser som är tillgängliga.

(6) För att säkerställa samstämmighet i bedömningen av ekonomiska aktörers ansökningar om beviljande, förnyelse eller tillbakadragande av ett undantag enligt artikel 5 i direktiv 2011/65/EU, och för att på bästa sätt utnyttja den kemikalierelaterade sakkunskap som finns, bör den tekniska bedömningen av om sådana ansökningar om undantag är motiverade utföras av kemikaliemyndigheten och dess kommittéer i nära samordning med kommissionen.

(7) Den information som lämnas i den konfidentiella versionen av en ansökan om undantag bör bli föremål för en bedömning av kemikaliemyndigheten. En sådan bedömning bör vara förenlig med unionsrätten om konfidentiella data och skydd av personuppgifter, särskilt när det gäller de kriterier för spridning och konfidentialitet som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006.

(8) De flesta ansökningar om undantag förväntas kräva sakkunskap från den kommitté för samhällsekonomisk analys som inrättats enligt förordning (EG) nr 1907/2006. Kommissionen bör samråda med medlemsstaternas företrädare när den antar riktlinjer för riskbedömningskommitténs deltagande.

(9) För att säkerställa att begränsningsprocessen i direktiv 2011/65/EU är samstämmig med begränsningsprocesserna enligt andra rättsakter knutna till kemikalier, och i synnerhet med den process för ämnesbegränsning som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006, bör direktiv 2011/65/EU ändras i syfte att formellt ge kemikaliemyndigheten en roll i begränsningsprocessen. Mot bakgrund av erfarenhet från översyner av ämnen är det nödvändigt för kvaliteten på den tillhörande tekniska bedömningen, och för att möjliggöra synergier, att man använder sig av information och verktyg som används vid bedömningar av begränsning av kemikalier inom ramen för förordning (EG) nr 1907/2006.

(10) Den förteckning över ämnen som omfattas av begränsningar som avses i direktiv 2011/65/EU bör regelbundet ses över för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa, miljön och konsumentsäkerheten. Det är lämpligt att sådana översyner äger rum minst vart fjärde år med beaktande av marknadsutvecklingen, den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, att medlemsstaterna kan lämna in dokumentation till förslag till begränsningar när som helst samt att övergripande begränsningsåtgärder kan inledas och antas enligt förordning (EG) nr 1907/2006, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 ([5]) eller annan unionsrätt om hållbarhetskriterier för farliga ämnen och kemikalier.

(11) Kemikaliemyndigheten kan utarbeta riktlinjer avseende den bilaga till direktiv 2011/65/EU som införs genom det här direktivet. Dessutom kan hänvisning i relevanta fall göras till de befintliga riktlinjerna avseende bilaga XV till förordning (EG) nr 1907/2006 vad gäller det särskilda syftet med direktiv 2011/65/EU och kriterierna i artikel 6.1 i det direktivet.

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föroreningar (EUT L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(12) De två förfaranden som beskrivs i artikel 5 och 6 i direktiv 2011/65/EU är tillämpliga på unionsnivå. Nationella bestämmelser bör inte avvika från dessa artiklar.

(13) För att säkerställa att detta direktiv är förenligt med eventuella framtida ändringar av förordning (EG) nr 1907/2006 och med andra framtida unionsrättsakter om hållbarhetskriterier för farliga ämnen och kemikalier, bör kommissionen bedöma om ytterligare ändringar av direktiv 2011/65/EU är nödvändiga för att ändra reglerna om anpassning av bilagorna till det direktivet till vetenskaplig och teknisk utveckling och reglerna om ändring av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga II till det direktivet. När så är lämpligt bör kommissionen föreslå ändringar av direktiv 2011/65/EU i framtida förslag om hållbarhetskriterier för farliga ämnen och kemikalier eller i andra framtida unionsrättsakter om hållbarhetskriterier för farliga ämnen och kemikalier.

(14) För att ändra förfarandebestämmelser enligt direktiv 2011/65/EU är det nödvändigt att föreskriva en övergångsperiod på tjugo månader så att fördelning av resurser och anvisning av uppgifter till kemikaliemyndigheten kan ske på lämpligt sätt. Denna tidsram anses tillräcklig för att potentiella sökande eller medlemsstater ska kunna anpassa sig efter de ändrade förfarandestegen enligt det direktivet.

(15) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 2011/65/EU

Direktiv 2011/65/EU ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 5 ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 3 och 4 ska ersättas med följande:

”3. Ansökningar om beviljande, förnyelse eller tillbakadragande av ett undantag ska lämnas in till Europeiska kemikaliemyndigheten som inrättats enligt artikel 75.1 i förordning (EG) nr 1907/2006 (*kemikaliemyndigheten*) i enlighet med bilaga V.

4. Kemikaliemyndigheten ska

a) bekräfta att ansökan tagits emot inom 15 dagar från mottagandet, och ange datumet för mottagandet av ansökan,

b) när den mottar en ansökan, underrätta kommissionen om ansökan och hålla kommissionen informerad om alla förfarandesteg enligt leden c–g och andra, tredje och fjärde styckena,

c) kontrollera att ansökan innehåller alla de upplysningar som anges i bilaga V,

d) vid behov och inom 45 dagar från mottagandet av ansökan

i) begära att sökanden kompletterar ansökan, och

ii) och ange en lämplig tidsfrist på högst 60 dagar för komplettering av ansökan,

e) göra ansökan och eventuell kompletterande information från sökanden tillgänglig för medlemsstaterna,

f) göra en sammanfattning av ansökan och en icke-konfidentiell version av ansökan, samt det datum då den anser ansökan vara komplett, tillgängliga för allmänheten på kemikaliemyndighetens webbplats,

g) uppmana berörda parter att lämna in information inom tre månader från det att ansökan görs tillgänglig i enlighet med led f.

Om ansökan till sin omfattning och komplexitet är sådan att kemikaliemyndigheten inte kan iaktta tidsfristen på 45 dagar som avses i första stycket d ska kemikaliemyndigheten så snart som möjligt, och under alla omständigheter före utgången av denna period, informera sökanden om en eventuell förlängning av tidsfristen och om skälen till detta.

Kemikaliemyndigheten får förlänga den tidsfrist på 60 dagar som avses i första stycket d ii om ansökan till sin omfattning och komplexitet är sådan att tidsfristen på 60 dagar inte kan iakttas, och förutsatt att sökanden lämnar in en motiverad begäran om en förlängning före utgången av fristen på 60 dagar. Kemikaliemyndigheten ska besluta om en sådan förlängning inom fem arbetsdagar från begäran.

Om kemikaliemyndigheten konstaterar att vissa upplysningar i ansökan saknas, och sökanden inte kompletterar ansökan med dessa upplysningar i enlighet med bilaga V inom den tidsfrist som angetts i enlighet med första stycket d ii och andra och tredje styckena i denna artikel, ska kemikaliemyndigheten avvisa ansökan. Kemikaliemyndigheten ska utan dröjsmål fastställa det datum då ansökan anses komplett och underrätta sökanden om detta.”

b) Följande punkt ska införas:

”4a. När kemikaliemyndigheten anser att ansökan är komplett ska den begära yttrande från kommittén för samhällsekonomisk analys, som inrättats enligt artikel 76.1 d i förordning (EG) nr 1907/2006 (*kommittén för samhällsekonomisk analys*). Kemikaliemyndigheten ska också begära yttrande från riskbedömningskommittén, som inrättats enligt artikel 76.1 c i förordning (EG) nr 1907/2006 (*riskbedömningskommittén*), i händelse av en ansökan om ett nytt undantag, eller när det annars anses lämpligt.

Kommittén för samhällsekonomisk analys, och i relevanta fall riskbedömningskommittén,

a) ska ta fram utkast till yttranden inom nio månader från det datum då kemikaliemyndigheten ansåg ansökan vara komplett,

b) ska bedöma huruvida kriterierna i artikel 5.1 a är uppfyllda,

c) ska ge kommissionen tydliga riktlinjer för att bevilja, förnya eller dra tillbaka ett undantag,

d) får begära att sökanden eller tredje parter inom en angiven tidsperiod lämnar in ytterligare information,

e) ska efter att ha antagit utkasten till yttranden underrätta sökanden om dessa utkast till yttranden och ge sökanden möjlighet att inkomma med kommentarer inom fyra veckor från den underrättelsen,

f) ska anta sina slutliga yttranden med beaktande av sökandens kommentarer.

Var och en av kommittéerna ska beakta all information som lämnas av tredje part i enlighet med andra stycket d.

Kemikaliemyndigheten ska sända kommittéernas slutliga yttranden till kommissionen inom tolv månader från det datum då kemikaliemyndigheten ansåg ansökan vara komplett.

Kemikaliemyndigheten ska fastställa vilka delar av dessa yttranden, inbegripet eventuella bilagor därtill, som ska göras tillgängliga för allmänheten på dess webbplats. Kemikaliemyndigheten ska göra dessa delar, samt eventuella begäranden som görs i enlighet med andra stycket d, tillgängliga för allmänheten på sin webbplats.

För antagande av yttranden enligt denna punkt ska artikel 87 i förordning (EG) nr 1907/2006 gälla i tillämpliga delar.”

c) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. En ansökan om förnyelse av ett undantag ska göras senast 18 månader innan undantaget upphör att gälla. Kommissionen ska anta beslutet om ansökan inom nio månader från det att den mottagit kemikaliemyndighetens yttranden enligt punkt 4a fjärde stycket. Det befintliga undantaget förblir giltigt fram till dess att kommissionen antagit ett beslut om ansökan om förnyelse.”

d) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Kemikaliemyndigheten ska, med kommissionens samtycke, fastställa ett harmoniserat format för de ansökningar som avses i punkt 3 samt heltäckande riktlinjer för dessa ansökningar, med beaktande av situationen för små och medelstora företag. Varje ansökan till kemikaliemyndigheten ska göras med användning av det harmoniserade formatet och inlämningsverktyg som kemikaliemyndigheten gör tillgängliga.”

e) Följande punkt ska läggas till:

”9. Kommissionen ska offentliggöra riktlinjer för att underlätta en harmoniserad tillämpning av denna artikel.”

2. Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ersättas med följande:

”För att uppnå målen i artikel 1 och med beaktande av försiktighetsprincipen ska en översyn som bygger på en noggrann bedömning och en ändring av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga II övervägas av kommissionen regelbundet och minst vart fjärde år på kommissionens eget initiativ eller efter det att en medlemsstat lämnat in dokumentation till förslag till begränsningar innehållande den information som anges i punkt 2.”

ii) Fjärde stycket ska utgå.

b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Översynen och ändringen av förteckningen över ämnen, eller en grupp liknande ämnen, som omfattas av begränsningar i bilaga II ska baseras på dokumentation till förslag till begränsningar som sammanställts av kemikaliemyndigheten på kommissionens begäran eller av en medlemsstat.

När kemikaliemyndigheten eller en medlemsstat sammanställer dokumentation till förslag till begränsningar ska de beakta all tillgänglig information och varje relevant bedömning som lämnats in inom ramen för andra unionsrättsakter som omfattar någon del av livscykeln för det ämne som används i elektrisk och elektronisk utrustning, särskilt avfallsfasen. För detta syfte ska andra organ som inrättats enligt unionsrätten och som har liknande uppgifter på begäran lämna information till kemikaliemyndigheten eller den berörda medlemsstaten.

Dokumentation till förslag till begränsningar ska uppfylla de krav som anges i punkt 1 i denna artikel, och ska dessutom innehålla den information som anges i bilaga Va.”

3. Följande artiklar ska införas:

”*Artikel 6a*

Inledande av ett förfarande för översyn och ändring av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar

1. Inom tolv månader från mottagandet av kommissionens begäran enligt artikel 6.2 första stycket ska kemikaliemyndigheten sammanställa dokumentation till förslag till begränsningar i enlighet med artikel 6.2 samt föreslå begränsningar i syfte att inleda förfarandet för översyn och ändring av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar (*begränsningsprocessen*).

2. Om en medlemsstat avser att sammanställa dokumentation till förslag till begränsningar ska den underrätta kemikaliemyndigheten om detta minst tolv månader innan dokumentationen till förslag till begränsningar lämnas in. Om dokumentationen till förslag till begränsningar visar att det är nödvändigt med åtgärder på unionsomfattande grund, utöver eventuella åtgärder som redan vidtagits, ska medlemsstaten lämna in den till kemikaliemyndigheten i syfte att inleda begränsningsprocessen.

3. Kemikaliemyndigheten ska utan dröjsmål på sin webbplats göra kommissionens eller medlemsstatens avsikt att inleda begränsningsprocessen tillgänglig för allmänheten.

4. Kemikaliemyndigheten ska upprätta och bibehålla en förteckning över ämnen för vilka antingen kemikaliemyndigheten eller en medlemsstat avser eller håller på att sammanställa dokumentation till förslag till begränsningar.

5. Kemikaliemyndigheten ska samråda med riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys. Kommittéerna ska kontrollera huruvida den inlämnade dokumentationen till förslag till begränsningar uppfyller de krav som avses i artikel 6.2.

Inom 30 dagar från det att dokumentationen till förslag till begränsningar mottagits ska kommittéerna informera kemikaliemyndigheten eller den medlemsstat som föreslår begränsningar om huruvida dokumentationen uppfyller de krav som avses i artikel 6.2. Om dokumentationen inte uppfyller dessa krav ska kommittéerna för kemikaliemyndigheten eller medlemsstaten skriftligen ange skälen till detta inom 45 dagar från mottagandet av dokumentationen. Kemikaliemyndigheten eller medlemsstaten ska inom 60 dagar från mottagandet av skälen från kommittéerna se till att dokumentationen uppfyller kraven; i annat fall ska förfarandet enligt denna artikel avslutas.

6. Om dokumentationen till förslag till begränsningar uppfyller de krav som avses i artikel 6.2 ska kemikaliemyndigheten utan dröjsmål göra den tillgänglig för allmänheten, med en tydlig angivelse av datumet för offentliggörande. Kemikaliemyndigheten ska uppmana alla berörda parter, inbegripet ekonomiska aktörer, återvinningsföretag, avfallsbehandlare, miljöorganisationer samt fackliga organisationer och konsumentorganisationer att enskilt eller gemensamt, inom fyra månader från datumet för dokumentationens offentliggörande, lämna in

a) synpunkter på dokumentationen till förslag till begränsningar och de föreslagna begränsningarna,

b) en samhällsekonomisk analys, inbegripet en analys av möjliga substitut eller alternativ, eller information som är relevant för granskningen av fördelar och nackdelar med någon av de föreslagna begränsningarna.

Den samhällsekonomiska analys som avses i första stycket b ska uppfylla de krav i bilaga XVI till förordning (EG) nr 1907/2006 som rör kriterierna i artikel 6.1 i det här direktivet.

Artikel 6b

Yttrande från kemikaliemyndighetens kommittéer

1. Inom tolv månader från det datum för offentliggörande som avses i artikel 6a.6 ska riskbedömningskommittén anta ett yttrande om huruvida begränsningen är lämplig för att minska den skadliga inverkan och exponering som avses i artikel 6.1. I yttrandet ska hänsyn tas till den dokumentation till förslag till begränsningar som sammanställts av kemikaliemyndigheten på begäran av kommissionen eller av medlemsstaten, och till de synpunkter från berörda parter som lämnats in enligt artikel 6a.6 a.

2. Inom 15 månader från det datum för offentliggörande som avses i artikel 6a.6 ska kommittén för samhällsekonomisk analys anta ett yttrande om de föreslagna begränsningarna, grundat på en bedömning av de relevanta delarna av dokumentationen och av de samhällsekonomiska konsekvenserna av de föreslagna begränsningarna, med beaktande av befintliga analyser eller befintlig information som lämnats in enligt artikel 6a.6 b.

Innan yttrandet antas ska kommittén för samhällsekonomisk analys ta fram ett utkast till yttrandet och lämna in det till kemikaliemyndigheten.

3. Kemikaliemyndigheten ska utan dröjsmål offentliggöra utkastet till yttrande från kommittén för samhällsekonomisk analys på sin webbplats och uppmana berörda parter att lämna synpunkter på utkastet till yttrande senast 60 dagar efter dess offentliggörande.

4. Kommittén för samhällsekonomisk analys ska anta sitt yttrande utan dröjsmål, med beaktande av de synpunkter från berörda parter som lämnats in i enlighet med artikel 6a.6 a och punkt 3 i den här artikeln.

5. Om riskbedömningskommitténs yttrande avsevärt skiljer sig från de begränsningar som föreslagits, ska kemikaliemyndigheten förlänga tidsfristen för yttrandet från kommittén för samhällsekonomisk analys med högst 90 dagar.

6. För antagande av yttranden enligt denna artikel ska artikel 87 i förordning (EG) nr 1907/2006 gälla i tillämpliga delar.

Artikel 6c

Inlämnande av ett yttrande till kommissionen

1. Kemikaliemyndigheten ska utan dröjsmål till kommissionen lämna in yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys som antagits enligt artikel 6b. Om yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys avsevärt skiljer sig från de föreslagna begränsningarna ska kemikaliemyndigheten lämna in en förklarande not till kommissionen med en detaljerad förklaring av skälen till dessa skillnader. Om en av kommittéerna inte antar ett yttrande inom de tidsfrister som anges i artikel 6b.1 och 6b.2, eller om ingen av dem gör det, ska kemikaliemyndigheten underrätta kommissionen om detta och ange skälen för det.

2. Kemikaliemyndigheten ska utan dröjsmål på sin webbplats offentliggöra yttrandena från riskbedömningskommittén och kommittén för samhällsekonomisk analys.

3. Kemikaliemyndigheten ska på begäran tillhandahålla kommissionen eller medlemsstaten alla dokument och alla belägg som den tagit emot eller beaktat.”

4. Artikel 20 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Befogenhet att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 4.2, 5.1 och 6 ska ges till kommissionen för en period på fem år från den 21 juli 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenheter ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 21.”

b) Följande punkt ska införas:

”1a. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning. (*)

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

5. I artikel 24 ska följande punkt läggas till:

”3. Med vederbörlig hänsyn tagen till eventuella ändringar i regelverket om statusen för kemikaliemyndighetens vetenskapliga kommittéers resurser och styrning ska kommissionen övervaka situationen när det gäller de vetenskapliga kommittéernas uppgifter, arbetsbörda och ansvarsområden, och vid behov lägga fram ett lagstiftningsförslag om ändring av detta direktiv i enlighet med detta.”

6. I bilaga V ska följande stycke läggas till:

”I de fall som avses i första stycket h ska sökanden lämna in en icke-konfidentiell version av ansökan.”

7. Den text som anges i bilagan till det här direktivet ska läggas till som bilaga Va.

Artikel 2

Tillämpning

Detta direktiv ska tillämpas från och med den 13 augusti 2027.

Artikel 3

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 26 november 2025.

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
R. METSOLA	M. BJERRE
Ordförande	*Ordförande*

BILAGA

”BILAGA Va

Dokumentation för förslag till begränsningar

Förslagen om översyn och ändring av förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar, eller en grupp liknande ämnen, i bilaga II ska innehålla åtminstone följande information:

1. Ämnets eller ämnenas identitet.
2. En exakt och tydlig formulering av införandet av den föreslagna begränsningen i bilaga II.
3. Referenser och vetenskapliga belägg för en sådan begränsning.
4. Information om användningen av ämnet eller gruppen av liknande ämnen i den elektriska och elektroniska utrustningen.
5. Information om skadlig inverkan och exponering, särskilt under hantering av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning.
6. Information om möjliga substitut och andra alternativ samt deras tillgänglighet och tillförlitlighet.
7. Motivering till att en unionsövergripande begränsning ska betraktas som den lämpligaste åtgärden.
8. En samhällsekonomisk bedömning.”