C/2025/4378

9.9.2025 г.

P10_TA(2025)0047

Прехвърляне на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите

Изменения, приети от Европейския парламент на 1 април 2025 г. към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите (COM(2023)0783 – C9-0447/2023 – 2023/0455(COD)) [1]

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

(C/2025/4378)

Изменение 1

Предложение за регламент

Съображение 8

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(8) Съответно настоящият регламент има за цел да се справя с възможните различия между научните становища на Европейския орган за безопасност на храните и тези на други агенции на Съюза. Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета вече съдържа разпоредби, с които се установява процедура за уреждане на различията в научните становища. Тези процедури за уреждане на различията следва да бъдат подсилени, като Европейският орган за безопасност на храните и другата несъгласна агенция следва да бъдат задължени да полагат максимални усилия за разрешаване на различията по научни въпроси от общ характер ***и*** само когато не са в състояние да разрешат различията, ***да*** се обръщат към лицата, отговорни за управлението на риска.	(8) Съответно настоящият регламент има за цел да се справя с възможните различия между научните становища на Европейския орган за безопасност на храните и тези на други агенции на Съюза. Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета вече съдържа разпоредби, с които се установява процедура за уреждане на различията в научните становища. Тези процедури за уреждане на различията следва да бъдат подсилени, като Европейският орган за безопасност на храните и другата несъгласна агенция следва да бъдат задължени да полагат максимални усилия за разрешаване на различията по научни въпроси от общ характер***. Разликите в методологиите за оценка, които водят до различия в становищата, особено по отношение на защитата на уязвимите групи, следва да бъдат надлежно обосновани. В такива случаи приоритет следва да се отдава на становището, което осигурява най-голяма защита за уязвимите групи.*** Само когато не са в състояние да разрешат различията, ***те следва*** се обръщат към лицата, отговорни за управлението на риска.

[1] Въпросът е върнат за междуинституционални преговори в компетентната комисия съгласно член 60, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността (A10-0020/2025).

Изменение 2

Предложение за регламент

Съображение 9

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
(9) В по-специфичния случай на разминаване в научните оценки по отношение на идентифицирането на опасностите от химични вещества следва да се установи нова процедура, която да позволи разрешаване на разминаването. Тази процедура следва да дава възможност на Комисията да отправя искане към Европейската агенция по химикали, в качеството ѝ на агенция на Съюза, която разполага с най-голям експертен опит и капацитет в областта на оценката на опасността, както и с дългогодишен опит в процеса на хармонизирано класифициране и етикетиране, да разработи предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета, с което да се доближим до визията „едно вещество — една оценка“, по отношение на уеднаквяването на оценките на опасностите от химикали в целия Съюз. Тази възможност следва да бъде отразена в съответната разпоредба, предвиждаща разрешаването на различаващи се научни становища, установена в Регламент (ЕО) № 178/2002.	(9) В по-специфичния случай на разминаване в научните оценки по отношение на идентифицирането на опасностите от химични вещества следва да се установи нова процедура, която да позволи разрешаване на разминаването. Тази процедура следва да дава възможност на Комисията да отправя искане към Европейската агенция по химикали, в качеството ѝ на агенция на Съюза, която разполага с най-голям експертен опит и капацитет в областта на оценката на опасността, както и с дългогодишен опит в процеса на хармонизирано класифициране и етикетиране, да разработи предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета, с което да се доближим до визията „едно вещество — една оценка“, по отношение на уеднаквяването на оценките на опасностите от химикали в целия Съюз***, с цел подобряване на защитата на здравето и околната среда***. Тази възможност следва да бъде отразена в съответната разпоредба, предвиждаща разрешаването на различаващи се научни становища, установена в Регламент (ЕО) № 178/2002.

Изменение 3

Предложение за регламент

Съображение 14 а (ново)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	(14а) Настоящият регламент разширява задачите, работното натоварване и правомощията на научните комитети на Европейската агенция по химикали. За да се гарантират адекватни експертни познания, подкрепа и задълбочени научни оценки, следва да се осигурят подходящи и стабилни ресурси, капацитет и управление на научните комитети. Във връзка с това Европейската комисия следва редовно да следи нуждите на Европейската агенция по химикали, произтичащи от настоящия регламент, и предоставя на Агенцията достатъчни и стабилни ресурси.

Изменение 4

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 30 – параграф 2 – алинея 1

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Когато Органът установи потенциален източник на различие, той влиза във връзка със съответната институция, за да се гарантира споделянето на цялата относима научна или техническа информация и за да се установят потенциално спорните научни или технически въпроси.	Когато Органът установи потенциален източник на различие, той влиза във връзка със съответната институция, за да се гарантира споделянето на цялата относима научна или техническа информация и за да се установят потенциално спорните научни или технически въпроси. ***Разликите в методологиите за оценка, водещи до различия в становищата, са надлежно обосновани, особено по отношение на защитата на уязвимите групи.***

Изменение 5

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 30 – параграф 2 – алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Органът и съответната институция си сътрудничат за разрешаване на различията. Ако Органът и съответната институция не са в състояние да разрешат различията, те изготвят съвместен доклад. В доклада ясно се очертават спорните научни въпроси и се посочва съответната несигурност в данните, като документът се публикува.	Органът и съответната институция си сътрудничат за разрешаване на различията ***с цел осигуряване на най-висока степен на защита на здравето и околната среда. Приоритет се отдава на становището, което осигурява най-висока степен на защита за най-уязвимите групи***. Ако Органът и съответната институция не са в състояние да разрешат различията, те изготвят съвместен доклад. В доклада ясно се очертават спорните научни въпроси и се посочва съответната несигурност в данните ***и възможните причини за различията в становищата, включително методологичните разлики***, като документът се публикува.

Изменение 6

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 30 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3а. Когато е установено съществено различие по научни въпроси и въпросната институция е институция на държава членка, Органът и националната институция се задължават да си сътрудничат за разрешаване на различието или за изготвяне на съвместен документ, в който се изясняват спорните научни въпроси и се посочва съответната несигурност в данните. Този документ се публикува.

Изменение 7

Предложение за регламент

Член 1 – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕО) № 178/2002

Член 3 – параграф 3 б (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	3б. В случаите, когато е установено различие и Органът поиска допълнителна информация от другия орган на Съюза или от орган на държава членка, срокът, в който тези органи трябва да одобрят съответните си резултати или съвместните резултати, посочени в параграф 2, може да бъде удължен. След консултация със съответната институция, Органът определя срок, в който тази информация трябва да бъде предоставена, и информира Комисията за необходимия допълнителен срок. Комисията информира съответните стопански субекти и държави членки за удължаването.

Изменение 8

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – точка 1

Регламент (ЕС) 2017/745

Приложение I – раздел 10.4.1 – буква б

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
б) вещества, ***за*** които ***е установено, че влияят*** на здравето на човека като нарушават функциите на ендокринната система, и които попадат в категория 1 съгласно приложение VI, част 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета, и вещества със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за здравето на човека и които са идентифицирани съгласно процедурата по член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, или вещества със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система, които влияят на здравето на човека и са идентифицирани в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012. ([12])“;	б) вещества, които ***са класифицирани като влияещи*** на здравето на човека като нарушават функциите на ендокринната система, и които попадат в категория 1 съгласно приложение VI, част 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета, и вещества със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за здравето на човека и които са идентифицирани съгласно процедурата по член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета, или вещества със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система, които влияят на здравето на човека и са идентифицирани в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012. ([12])“;
([12]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).	([12]) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

Изменение 9

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕС) 2019/1021

Член 8 – параграф 1а – алинея 1 – буква а

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
а) ***по целесъобразност,*** информация за въздействието на отпадъците, състоящи се от УОЗ, съдържащи или замърсени с УОЗ, върху здравето на човека и околната среда, включително въздействието върху управлението на отпадъците;	а) информация за въздействието на отпадъците, състоящи се от УОЗ, съдържащи или замърсени с УОЗ, върху здравето на човека и околната среда, включително въздействието върху управлението на отпадъците;

Изменение 10

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕС) 2019/1021

Член 8 – параграф 1а – алинея 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Веднага щом получи искането, посочено в параграф 1, буква и), агенцията публикува на своя уебсайт известие, че ще бъде изготвен доклад относно евентуално изменение на приложение IV или V, като приканва всички заинтересовани страни, включително операторите, извършващи дейности по управление на отпадъците, и ползвателите на рециклирани материали да представят коментари в рамките на 8 седмици. Агенцията публикува тези коментари на своя уебсайт.	Веднага щом получи искането, посочено в ***член 8,*** параграф 1, буква и), агенцията публикува на своя уебсайт известие, че ще бъде изготвен доклад относно евентуално изменение на приложение IV или V, като приканва всички заинтересовани страни, включително операторите, извършващи дейности по управление на отпадъците, и ползвателите на рециклирани материали да представят коментари в рамките на 8 седмици. Агенцията публикува тези коментари на своя уебсайт.

Изменение 11

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 2

Регламент (ЕС) 2019/1021

Член 8 – параграф 1 а – алинея 3

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
Не по-късно от 9 месеца след представянето на Комисията на доклада Комитетът за социално-икономически анализ на агенцията, създаден съгласно член 76, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да приеме становище относно доклада и относно предложените в него стойности на максимално допустимите концентрации. За целите на приемането на становище относно доклада член 87 от Регламент (ЕО) 1907/2006 се прилага mutatis mutandis.	Не по-късно от 9 месеца след представянето на Комисията на доклада***, посочен в член 8, параграф 1, буква и)***, Комитетът за социално-икономически анализ на агенцията, създаден съгласно член 76, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да приеме становище относно доклада и относно предложените в него стойности на максимално допустимите концентрации. За целите на приемането на становище относно доклада член 87 от Регламент (ЕО) **№** 1907/2006 се прилага mutatis mutandis.

Изменение 12

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 4

Регламент (ЕС) 2019/1021

Член 15 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 18, за да изменя приложения IV и V с цел да ги адаптира към промените в списъка на веществата, поместен в приложенията към Конвенцията или Протокола, или да ги адаптира към научния и техническия напредък.“;	2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 18, за да изменя приложения IV и V с цел да ги адаптира към промените в списъка на веществата, поместен в ***приложения I, II или III към Регламент (ЕС) 2019/1021 или в*** приложенията към Конвенцията или Протокола, или да ги адаптира към научния и техническия напредък.“;

Изменение 13

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 4 а (нова)

Регламент (ЕС) 2019/1021

Член 16 – параграф 2 а (нов)

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
	4а. В член 16 се добавя следният параграф:
	„2а) Комисията следи ситуацията по отношение на ресурсите на Европейската агенция по химикали и задачите, работното натоварване и правомощията на научните комитети на Европейската агенция по химикали и при необходимост представя законодателно предложение, за да бъдат отчетени всички нужди на Европейската агенция по химикали, произтичащи от задачите, въведени с настоящия регламент, и да се подобри управлението на нейните научни комитети.“

Изменение 14

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 5 – буква в

Регламент (ЕС) 2019/1021

Член 18 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията	*Изменение*
6. Делегиран акт, приет съгласно член 4, параграф 3, член 10, параграф 2 и член 15, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения.“.	6. Делегиран акт, приет съгласно член 4, параграф 3, член 10, параграф 2 и член 15, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. ***Този срок може да бъде удължен с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.***“.

Изменение 15

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 5 – буква в а (нова)

Регламент (ЕС) 2019/1021

Приложение IV – таблица 1 – ред 5

Текст в сила			
Хлороалкани C10-C13 (късоверижни хлорирани парафини) (SCCP);	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация и, ако е целесъобразно, приема ***законодателно предложение*** за намаляване на тази стойност ***не по-късно от 30 декември 2027 г.***

Изменение			
ва) в приложение IV, таблица 1 ред 5 се заменя със следното:			
Хлороалкани C10-C13 (късоверижни хлорирани парафини) (SCCP);	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg ***До 30 декември 2027 г.*** Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация и, ако е целесъобразно, приема ***делегиран акт в съответствие с член 15, параграф 2*** за намаляване на тази стойност.

Изменение 16

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 5 – буква в б (нова)

Регламент (ЕС) 2019/1021

Приложение IV – таблица 1 – ред 12

Текст в сила			
Полихлорирани дибензо-р-диоксини и дибензофурани (PCDD/PCDF) и диоксиноподобни полихлорирани бифенили (диоксиноподобни PCB)			5 µg/kg Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация и, ако е целесъобразно, приема ***законодателно предложение*** за намаляване на тази стойност, ***когато такова намаляване е осъществимо в съответствие с научно-техническия прогрес, не по-късно от 30 декември 2027 г.***

Изменение			
вб) в приложение IV, таблица 1 ред 12 се заменя със следното:			
Полихлорирани дибензо-р-диоксини и дибензофурани (PCDD/PCDF) и диоксиноподобни полихлорирани бифенили (диоксиноподобни PCB)			5 µg/kg ***До 30 декември 2027 г.*** Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация и, ако е целесъобразно, приема ***делегиран акт в съответствие с член 15, параграф 2*** за намаляване на тази стойност.

Изменение 17

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 5 – буква в в (нова)

Регламент (ЕС) 2019/1021

Приложение IV – таблица 1 – ред 27

Текст в сила			
Хексабромоциклододекан ([1])	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	500 mg/kg Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация и, ако е целесъобразно, приема ***не по-късно от 30 декември 2027 г. законодателно предложение*** за намаляване на тази стойност до не повече от 200 mg/kg.

([1]) „Хексабромоциклододекан“ означава хексабромоциклододекан, 1,2,5,6,9,10-хексабромоциклододекан и неговите основни съставки диастереоизомери: алфа-хексабромоциклододекан, бета-хексабромоциклододекан и гама-хексабромоциклододекан.

Изменение			
вв) в приложение IV, таблица 1 ред 27 се заменя със следното:			
Хексабромоциклододекан ([1])	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	500 mg/kg ***До 30 декември 2027 г.*** Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация и, ако е целесъобразно, приема ***делегиран акт в съответствие с член 15, параграф 2*** за намаляване на тази стойност.

([1]) Хексабромоциклододекан“ означава хексабромоциклододекан, 1,2,5,6,9,10-хексабромоциклододекан и неговите основни съставки диастереоизомери: алфа-хексабромоциклододекан, бета-хексабромоциклододекан и гама-хексабромоциклододекан.

Изменение 18

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 5 – буква в г (нова)

Регламент (ЕС) 2019/1021

Приложение IV – таблица 1 – ред 30

Текст в сила			
Перфлуорооктанова киселина (PFOA), нейните соли и свързани с PFOA съединения, изброени в приложение I	335-67-1 и други	206-397-9 и други	1 mg/kg (PFOA и нейните соли), 40 mg/kg (сума от свързани с PFOA съединения). Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация и, ако е целесъобразно, приема ***законодателно предложение*** за намаляване на тази стойност, ***когато такова намаляване е осъществимо в съответствие с научно-техническия прогрес, не по-късно от 30 декември 2027 г.***

Изменение			
вг) в приложение IV, таблица 1 ред 30 се заменя със следното:			
Перфлуорооктанова киселина (PFOA), нейните соли и свързани с PFOA съединения, изброени в приложение I	335-67-1 и други	206-397-9 и други	1 mg/kg (PFOA и нейните соли), 40 mg/kg (сума от свързани с PFOA съединения). ***До 30 декември 2027 г.*** Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация и, ако е целесъобразно, приема ***делегиран акт в съответствие с член 15, параграф 2*** за намаляване на тази стойност.

Изменение 19

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 5 – буква в д (нова)

Регламент (ЕС) 2019/1021

Приложение IV – таблица 1 – ред 31

Текст в сила			
Перфлуорхексансулфонова киселина (PFHxS), нейните соли и свързани с PFHxS съединения	355-46-4 и други	206-587-1 и други	1 mg/kg (PFHxS и нейните соли), 40 mg/kg (сума от свързани с PFHxS съединения). Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация и, ако е целесъобразно, приема ***законодателно предложение*** за намаляване на тази стойност, ***когато такова намаляване е осъществимо в съответствие с научно-техническия прогрес, не по-късно от 30 декември 2027 г.***

Изменение			
вд) в приложение IV, таблица 1 ред 31 се заменя със следното:			
Перфлуорхексансулфонова киселина (PFHxS), нейните соли и свързани с PFHxS съединения	355-46-4 и други	206-587-1 и други	1 mg/kg (PFHxS и нейните соли), 40 mg/kg (сума от свързани с PFHxS съединения). ***До 30 декември 2027 г.*** Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация и, ако е целесъобразно, приема ***делегиран акт в съответствие с член 15, параграф 2*** за намаляване на тази стойност.