P10_TA(2025)0047

Reasignación de tareas científicas y técnicas y mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 1 de abril de 2025 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas (COM(2023)0783 – C9-0447/2023 – 2023/0455(COD)) [1]

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

(C/2025/4378)

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento

Considerando 8

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(8) En consecuencia, el presente Reglamento tiene por objeto abordar la posible discrepancia entre los dictámenes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y los de otras agencias de la Unión. El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ya contiene disposiciones que establecen un procedimiento para resolver los dictámenes científicos discrepantes. Estos procedimientos de resolución deben reforzarse, en el sentido de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el otro organismo disidente deben estar obligados a hacer todo lo posible por resolver las discrepancias en cuestiones científicas generales***, y*** solo cuando no sean capaces de ***resolverlas*** deben recurrir a los gestores de riesgos.	(8) En consecuencia, el presente Reglamento tiene por objeto abordar la posible discrepancia entre los dictámenes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y los de otras agencias de la Unión. El Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ya contiene disposiciones que establecen un procedimiento para resolver los dictámenes científicos discrepantes. Estos procedimientos de resolución deben reforzarse, en el sentido de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el otro organismo disidente deben estar obligados a hacer todo lo posible por resolver las discrepancias en cuestiones científicas generales***. Deben justificarse debidamente las diferencias en las metodologías de evaluación que den lugar a dictámenes discrepantes, en particular en lo que se refiere a la protección de los grupos vulnerables. En tales casos, debe darse prioridad al dictamen más protector, a fin de amparar a los grupos vulnerables.*** Solo cuando ***la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y el otro organismo disidente*** no sean capaces de ***resolver las discrepancias*** deben recurrir a los gestores de riesgos.

[1] De conformidad con el artículo 60, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A10-0020/2025).

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento

Considerando 9

Texto de la Comisión	*Enmienda*
(9) En el caso más específico de discrepancia científica relativa a la detección de peligros de las sustancias químicas, debe establecerse un nuevo procedimiento que permita resolver la discrepancia. Este procedimiento debe permitir a la Comisión solicitar a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, como agencia de la Unión mejor dotada de conocimientos especializados y capacidad en materia de evaluación de los peligros, así como de una larga experiencia con el proceso armonizado de clasificación y etiquetado, que elabore una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, que se aproxime al enfoque de una evaluación por sustancia en lo que respecta a la uniformidad de las evaluaciones de los peligros de las sustancias químicas en la Unión. Esta posibilidad debe reflejarse en la disposición pertinente que contempla la resolución de dictámenes científicos discrepantes establecida en el Reglamento (CE) n.º 178/2002.	(9) En el caso más específico de discrepancia científica relativa a la detección de peligros de las sustancias químicas, debe establecerse un nuevo procedimiento que permita resolver la discrepancia. Este procedimiento debe permitir a la Comisión solicitar a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, como agencia de la Unión mejor dotada de conocimientos especializados y capacidad en materia de evaluación de los peligros, así como de una larga experiencia con el proceso armonizado de clasificación y etiquetado, que elabore una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, que se aproxime al enfoque de una evaluación por sustancia en lo que respecta a la uniformidad de las evaluaciones de los peligros de las sustancias químicas en la Unión***, mejorando la protección de la salud y del medio ambiente***. Esta posibilidad debe reflejarse en la disposición pertinente que contempla la resolución de dictámenes científicos discrepantes establecida en el Reglamento (CE) n.º 178/2002.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento

Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	(14 bis) El presente Reglamento amplía las tareas, la carga de trabajo y el mandato de los comités científicos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Con el fin de proporcionar conocimientos especializados adecuados, apoyo y evaluaciones científicas exhaustivas, deben garantizarse a los comités científicos recursos adecuados y estables, así como capacidad y gobernanza. A este respecto, la Comisión Europea debe hacer un seguimiento periódico de las necesidades de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas derivadas del presente Reglamento y proporcionar a la Agencia recursos suficientes y estables.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 30 – apartado 2 – párrafo 1

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Cuando la Autoridad descubra una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el organismo correspondiente para asegurarse de que comparten toda la información científica o técnica pertinente y determinar las cuestiones científicas o técnicas que pueden ser objeto de controversia.	Cuando la Autoridad descubra una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el organismo correspondiente para asegurarse de que comparten toda la información científica o técnica pertinente y determinar las cuestiones científicas o técnicas que pueden ser objeto de controversia. ***Las diferencias en las metodologías de evaluación que den lugar a dictámenes discrepantes estarán debidamente justificadas, especialmente en lo que se refiere a la protección de los grupos vulnerables.***

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 30 – apartado 2 – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
La Autoridad y el organismo de que se trate cooperarán para resolver la discrepancia. Si la Autoridad y el organismo de que se trate no son capaces de resolver la discrepancia, elaborarán un informe conjunto. El informe expondrá claramente las cuestiones científicas controvertidas, determinará las incertidumbres pertinentes en los datos y se hará público.	La Autoridad y el organismo de que se trate cooperarán para resolver la discrepancia***, con el fin de garantizar el máximo nivel de protección de la salud y del medio ambiente. Se dará prioridad al dictamen que ofrezca el máximo nivel de protección con el fin de amparar a los grupos más vulnerables.*** Si la Autoridad y el organismo de que se trate no son capaces de resolver la discrepancia, elaborarán un informe conjunto. El informe expondrá claramente las cuestiones científicas controvertidas, determinará las incertidumbres pertinentes en los datos ***y las posibles causas para la existencia de discrepancias entre los dictámenes, en particular por lo que respecta a diferencias metodológicas,*** y se hará público.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 30 – apartado 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 bis. Cuando se haya observado una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas y el organismo interesado pertenezca a un Estado miembro, la Autoridad y el organismo nacional estarán obligados a cooperar con el fin de resolver la discrepancia o de elaborar un documento conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas y señale los problemas que plantean los datos. Este documento se hará público.

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento

Artículo 1 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (CE) n.º 178/2002

Artículo 3 – apartado 3 ter (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	3 ter. En los casos en que se observe una discrepancia y la Autoridad solicite información complementaria a otras autoridades de la Unión o de los Estados miembros, se podrá prolongar a las autoridades competentes el plazo de que disponen para aprobar sus correspondientes contribuciones o la contribución conjunta a que se refiere el apartado 2. La Autoridad, previa consulta del organismo de que se trate, establecerá un plazo para la presentación de esta información y hará saber a la Comisión el plazo adicional necesario. La Comisión informará de esta prolongación a las empresas y a los Estados miembros afectados.

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1

Reglamento (UE) 2017/745

Anexo I – sección 10.4.1 – letra b

Texto de la Comisión	*Enmienda*
b) sustancias ***identificadas*** como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1, de conformidad con la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([12]), y alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan identificado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, o alteradores endocrinos pertinentes para la salud humana identificados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012.	b) sustancias ***clasificadas*** como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1, de conformidad con la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([12]), y alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan identificado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, o alteradores endocrinos pertinentes para la salud humana identificados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012.
([12]) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).	([12]) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (UE) 2019/1021

Artículo 8 – apartado 1 bis – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión	*Enmienda*
a) ***cuando proceda,*** información sobre las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente de los residuos consistentes en COP, o que contengan o estén contaminados con ellos, incluidas las repercusiones en la gestión de residuos;	a) información sobre las repercusiones en la salud humana y el medio ambiente de los residuos consistentes en COP, o que contengan o estén contaminados con ellos, incluidas las repercusiones en la gestión de residuos;

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (UE) 2019/1021

Artículo 8 – apartado 1 bis – párrafo 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
Tan pronto como reciba la solicitud a que se refiere el ***párrafo primero***, letra i), la Agencia publicará en su sitio web un aviso de que se elaborará un informe sobre una posible modificación de los anexos IV o V en el que invitará a todas las partes interesadas, incluidos los operadores de residuos y los usuarios de materiales reciclados, a presentar observaciones en un plazo de ocho semanas. La Agencia publicará esas observaciones en su página web.	Tan pronto como reciba la solicitud a que se refiere el ***artículo 8, apartado 1***, letra i), la Agencia publicará en su sitio web un aviso de que se elaborará un informe sobre una posible modificación de los anexos IV o V en el que invitará a todas las partes interesadas, incluidos los operadores de residuos y los usuarios de materiales reciclados, a presentar observaciones en un plazo de ocho semanas. La Agencia publicará esas observaciones en su página web.

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Reglamento (UE) 2019/1021

Artículo 8 – apartado 1 bis – párrafo 3

Texto de la Comisión	*Enmienda*
A más tardar nueve meses después de la presentación ***de dicho*** informe, el Comité de análisis socioeconómico de la Agencia, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, adoptará un dictamen sobre el informe y los valores límite de concentración propuestos en el mismo. A efectos de la adopción de un dictamen sobre el informe, se aplicará *mutatis mutandis* el artículo 87 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.	A más tardar nueve meses después de la presentación ***del*** informe ***a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra i)***, el Comité de análisis socioeconómico de la Agencia, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, adoptará un dictamen sobre el informe y los valores límite de concentración propuestos en el mismo. A efectos de la adopción de un dictamen sobre el informe, se aplicará *mutatis mutandis* el artículo 87 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 4

Reglamento (UE) 2019/1021

Artículo 15 – apartado 2

Texto de la Comisión	*Enmienda*
2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 18, por los que se modifiquen los anexos IV y V para adaptarlos a los cambios en la lista de sustancias que figura en los anexos del Convenio o del Protocolo o para adaptarlos al progreso científico y técnico.	2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 18, por los que se modifiquen los anexos IV y V para adaptarlos a los cambios en la lista de sustancias que figura ***en los anexos I, II o III del Reglamento (UE) 2019/1021 o*** en los anexos del Convenio o del Protocolo o para adaptarlos al progreso científico y técnico.

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)

Reglamento (UE) 2019/1021

Artículo 16 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión	*Enmienda*
	4 bis) En el artículo 16, se añade el apartado siguiente:
	«***2 bis. La Comisión hará seguimiento de la situación relativa a los recursos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y a las tareas, la carga de trabajo y el mandato de los comités científicos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y presentará, en caso necesario, una propuesta legislativa para reflejar las necesidades de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas derivadas de las tareas introducidas por el presente Reglamento y para mejorar la gobernanza de sus comités científicos.***».

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 5 – letra c

Reglamento (UE) 2019/1021

Artículo 18 – apartado 6

Texto de la Comisión	*Enmienda*
6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 3, el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán.	6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 3, el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. ***El plazo podrá prorrogarse dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.***

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 5 – letra c bis (nueva)

Reglamento (UE) 2019/1021

Anexo IV - tabla 1 - fila 5

Texto en vigor			
Alcanos de C10-C13, cloro (parafinas cloradas de cadena corta) (PCCC)	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg La Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará ***una propuesta legislativa*** para reducir dicho valor ***a más tardar el 30 de diciembre de 2027***.

Enmienda			
c bis) En el anexo IV, cuadro 1, la línea 5 se sustituye por el texto siguiente:			
Alcanos de C10-C13, cloro (parafinas cloradas de cadena corta) (PCCC)	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg ***A más tardar el 30 de diciembre de 2027,*** la Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará ***un acto delegado de conformidad con el artículo 15, apartado 2,*** para reducir dicho valor.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 5 – letra c ter (nueva)

Reglamento (UE) 2019/1021

Anexo IV - tabla 1 - fila 12

Texto en vigor			
Dibenzoparadioxinas y dibenzofuranos policlorados (PCDD/PCDF) y policlorobifenilos similares a las dioxinas (dl-PCB)			5 µg/kg La Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará ***una propuesta legislativa*** para reducir dicho valor***, siempre que dicha reducción sea factible con arreglo al progreso científico y técnico, a más tardar el 30 de diciembre de 2027***.

Enmienda			
c ter) En el anexo IV, cuadro 1, la línea 12 se sustituye por el texto siguiente:			
Dibenzoparadioxinas y dibenzofuranos policlorados (PCDD/PCDF) y policlorobifenilos similares a las dioxinas (dl-PCB)			5 µg/kg ***A más tardar el 30 de diciembre de 2027,*** la Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará ***un acto delegado de conformidad con el artículo 15, apartado 2,*** para reducir dicho valor.

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 5 – letra c quater (nueva)

Reglamento (UE) 2019/1021

Anexo IV - tabla 1 - fila 27

Texto en vigor			
Hexabromociclododecano ([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 La Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará ***una propuesta legislativa*** para reducir dicho valor, sin que supere los 200 mg/kg***, a más tardar el 30 de diciembre de 2027***.

([1]) Por «hexabromociclododecano» se entiende hexabromociclododecano, 1,2,5,6,9,10-hexabromociclododecano y sus diastereoisómeros principales: alfa-hexabromociclododecano, beta-hexabromociclododecano y gama-hexabromociclododecano.

Enmienda			
c quater) **En el anexo IV, cuadro 1, la línea 27 se sustituye por el texto siguiente:**			
Hexabromociclododecano ([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 ***A más tardar el 30 de diciembre de 2027,*** la Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará ***un acto delegado de conformidad con el artículo 15, apartado 2,*** para reducir dicho valor, sin que supere los 200 mg/kg.

([1]) Por «hexabromociclododecano» se entiende hexabromociclododecano, 1,2,5,6,9,10-hexabromociclododecano y sus diastereoisómeros principales: alfa-hexabromociclododecano, beta-hexabromociclododecano y gama-hexabromociclododecano.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 5 – letra c quinquies (nueva)

Reglamento (UE) 2019/1021

Anexo IV - tabla 1 - fila 30

Texto en vigor			
Ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y los compuestos afines al PFOA, tal y como figura en el anexo I	335-67-1 y otros	206-397-9 y otros	1 mg/kg (PFOA y sus sales) 40 mg/kg (suma de los compuestos afines al PFOA) La Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará ***una propuesta legislativa*** para reducir dicho valor***, siempre que dicha reducción sea factible con arreglo al progreso científico y técnico, a más tardar el 30 de diciembre de 2027***.

Enmienda			
c quinquies) En el anexo IV, cuadro 1, la línea 30 se sustituye por el texto siguiente:			
Ácido perfluorooctanoico (PFOA), sus sales y los compuestos afines al PFOA, tal y como figura en el anexo I	335-67-1 y otros	206-397-9 y otros	1 mg/kg (PFOA y sus sales) 40 mg/kg (suma de los compuestos afines al PFOA) ***A más tardar el 30 de diciembre de 2027,*** la Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará ***un acto delegado de conformidad con el artículo 15, apartado 2,*** para reducir dicho valor.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 5 – letra c sexies (nueva)

Reglamento (UE) 2019/1021

Anexo IV - tabla 1 - fila 31

Texto en vigor			
Ácido perfluorohexano sulfónico (PFHxS), sus sales y los compuestos afines al PFHxS	355-46-4 y otros	206-587-1 y otros	1 mg/kg (PFHxS y sus sales) 40 mg/kg (suma de los compuestos afines al PFHxS) La Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará ***una propuesta legislativa*** para reducir dicho valor***, siempre que dicha reducción sea factible con arreglo al progreso científico y técnico, a más tardar el 30 de diciembre de 2027***.

Enmienda			
c sexies) En el anexo IV, cuadro 1, la línea 31 se sustituye por el texto siguiente:			
Ácido perfluorohexano sulfónico (PFHxS), sus sales y los compuestos afines al PFHxS	355-46-4 y otros	206-587-1 y otros	1 mg/kg (PFHxS y sus sales) 40 mg/kg (suma de los compuestos afines al PFHxS) ***A más tardar el 30 de diciembre de 2027,*** la Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará ***un acto delegado de conformidad con el artículo 15, apartado 2,*** para reducir dicho valor.