P10_TA(2025)0047

Reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării între agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 1 aprilie 2025 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice (COM(2023)0783 – C9-0447/2023 – 2023/0455(COD)) [1]

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

(C/2025/4378)

Amendamentul 1

Propunere de regulament

Considerentul 8

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(8) În consecință, prezentul regulament urmărește să abordeze eventualele divergențe dintre avizele științifice ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și cele ale altor agenții ale Uniunii. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului conține deja dispoziții care stabilesc o procedură de soluționare a avizelor științifice divergente. Aceste proceduri de soluționare ar trebui consolidate, în sensul că Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și cealaltă agenție cu opinie divergentă ar trebui să fie obligate să depună toate eforturile pentru a soluționa divergențele privind chestiunile științifice de ordin general ***și*** numai atunci când nu sunt în măsură să soluționeze divergențele să le aducă la cunoștința managerilor de risc.	(8) În consecință, prezentul regulament urmărește să abordeze eventualele divergențe dintre avizele științifice ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și cele ale altor agenții ale Uniunii. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului conține deja dispoziții care stabilesc o procedură de soluționare a avizelor științifice divergente. Aceste proceduri de soluționare ar trebui consolidate, în sensul că Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și cealaltă agenție cu opinie divergentă ar trebui să fie obligate să depună toate eforturile pentru a soluționa divergențele privind chestiunile științifice de ordin general***. Diferențele din metodologiile de evaluare care duc la elaborarea unor avize divergente, în special în ceea ce privește protecția grupurilor vulnerabile, ar trebui justificate corespunzător. În astfel de cazuri ar trebui să se acorde prioritate avizului care oferă cea mai mare protecție pentru a apăra grupurile cele mai vulnerabile.*** Numai atunci când nu sunt în măsură să soluționeze divergențele să le aducă la cunoștința managerilor de risc.

[1] Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în temeiul articolului 60 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A10-0020/2025).

Amendamentul 2

Propunere de regulament

Considerentul 9

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(9) În cazul mai specific al divergențelor științifice legate de identificarea pericolelor prezentate de substanțele chimice, ar trebui stabilită o nouă procedură care să permită soluționarea divergenței. Această procedură ar trebui să permită Comisiei să solicite Agenției Europene pentru Produse Chimice, în calitate de cea mai bine dotată agenție a Uniunii în materie de expertiză și capacitate în evaluarea pericolelor, precum și experiență îndelungată în procesul de clasificare și etichetare armonizată, să elaboreze o propunere de clasificare și etichetare armonizată, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului, apropiindu-se de viziunea „o substanță, o evaluare” în ceea ce privește uniformitatea evaluărilor pericolelor prezentate de substanțele chimice în întreaga Uniune. Această posibilitate ar trebui să se reflecte în dispoziția relevantă care prevede soluționarea avizelor științifice divergente prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.	(9) În cazul mai specific al divergențelor științifice legate de identificarea pericolelor prezentate de substanțele chimice, ar trebui stabilită o nouă procedură care să permită soluționarea divergenței. Această procedură ar trebui să permită Comisiei să solicite Agenției Europene pentru Produse Chimice, în calitate de cea mai bine dotată agenție a Uniunii în materie de expertiză și capacitate în evaluarea pericolelor, precum și experiență îndelungată în procesul de clasificare și etichetare armonizată, să elaboreze o propunere de clasificare și etichetare armonizată, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului, apropiindu-se de viziunea „o substanță, o evaluare” în ceea ce privește uniformitatea evaluărilor pericolelor prezentate de substanțele chimice în întreaga Uniune***, îmbunătățind protecția sănătății și a mediului***. Această posibilitate ar trebui să se reflecte în dispoziția relevantă care prevede soluționarea avizelor științifice divergente prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Amendamentul 3

Propunere de regulament

Considerentul 14 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(14a) Prezentul regulament extinde sarcinile, volumul de muncă și mandatul comitetelor științifice ale Agenției Europene pentru Produse Chimice. Pentru a oferi expertiză adecvată, sprijin și evaluări științifice amănunțite, ar trebui să li se ofere comitetelor științifice resurse adecvate și stabile, capacitate și guvernanță. În acest sens, Comisia Europeană ar trebui să monitorizeze periodic nevoile Agenției Europene pentru Produse Chimice care decurg din prezentul regulament și pune la dispoziția Agenției resurse suficiente și stabile.

Amendamentul 4

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 30 – alineatul 2 – paragraful 1

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În cazul în care identifică o potențială sursă de divergență, Autoritatea contactează organismul în cauză pentru a se asigura că toate informațiile științifice sau tehnice relevante sunt partajate și pentru a identifica aspectele științifice sau tehnice potențial controversate.	În cazul în care identifică o potențială sursă de divergență, Autoritatea contactează organismul în cauză pentru a se asigura că toate informațiile științifice sau tehnice relevante sunt partajate și pentru a identifica aspectele științifice sau tehnice potențial controversate. ***Diferențele din metodologiile de evaluare care duc la elaborarea unor avize divergente trebuie justificate corespunzător, în special în ceea ce privește protecția grupurilor vulnerabile.***

Amendamentul 5

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 30 – alineatul 2 – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
Autoritatea și organismul în cauză cooperează pentru a soluționa divergența. În cazul în care autoritatea și organismul în cauză nu sunt în măsură să soluționeze divergența, acestea întocmesc un raport comun. Raportul prezintă în mod clar aspectele științifice controversate ***și*** identifică aspectele incerte relevante referitoare la date și este pus la dispoziția publicului.	Autoritatea și organismul în cauză cooperează pentru a soluționa divergența***, cu scopul de a asigura cea mai ridicată protecție a sănătății și a mediului. Se acordă prioritate avizului care oferă cea mai ridicată protecție, pentru a proteja grupurile cele mai vulnerabile***. În cazul în care autoritatea și organismul în cauză nu sunt în măsură să soluționeze divergența, acestea întocmesc un raport comun. Raportul prezintă în mod clar aspectele științifice controversate**,** identifică aspectele incerte relevante referitoare la date ***și posibilele cauze ale divergenței avizelor, inclusiv diferențele de metodologie,*** și este pus la dispoziția publicului.

Amendamentul 6

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 30 – alineatul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3a. În cazul în care s-a descoperit o divergență majoră în privința unor probleme științifice, iar organismul respectiv este un organism dintr-un stat membru, Autoritatea și organismul național sunt obligate să coopereze fie pentru soluționarea divergenței, fie pentru elaborarea unui document comun care să clarifice problemele științifice controversate și să identifice incertitudinile importante din date. Documentul respectiv se face public.

Amendamentul 7

Propunere de regulament

Articolul 1 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (CE) nr. 178/2002

Articolul 3 – alineatul 3 b (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	3b. În cazurile în care se descoperă o divergență, iar Autoritatea cere informații suplimentare de la cealaltă autoritate Uniunii sau a unui stat membru, termenul în care autoritățile competente trebuie să adopte fiecare soluția sa sau să adopte raportul comun menționat la alineatul (2) poate fi prelungit. După ce consultă organismul în cauză, Autoritatea stabilește termenul în care trebuie transmise aceste informații și comunică Comisiei termenul suplimentar necesar. Comisia informează operatorii economici în cauză și statele membre despre prelungire.

Amendamentul 8

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 1

Regulamentul (UE) 2017/745

Anexa I – Secțiunea 10.4.1 – litera b

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(b) substanțe care sunt ***identificate*** ca perturbatori endocrini pentru sănătatea umană, din categoria 1, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([12]) și substanțe care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului sau substanțe care afectează sistemul endocrin relevante pentru sănătatea umană, identificate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.	(b) substanțe care sunt ***clasificate*** ca perturbatori endocrini pentru sănătatea umană, din categoria 1, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([12]) și substanțe care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului sau substanțe care afectează sistemul endocrin relevante pentru sănătatea umană, identificate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
([12]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).	([12]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

Amendamentul 9

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (UE) 2019/1021

Articolul 8 – alineatul 1 a – paragraful 1 – litera a

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
(a) ***după caz,*** informații privind impactul asupra sănătății umane și asupra mediului al deșeurilor care sunt formate din POP, care conțin sau sunt contaminate cu POP, inclusiv impactul asupra gestionării deșeurilor;	(a) informații privind impactul asupra sănătății umane și asupra mediului al deșeurilor care sunt formate din POP, care conțin sau sunt contaminate cu POP, inclusiv impactul asupra gestionării deșeurilor;

Amendamentul 10

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (UE) 2019/1021

Articolul 8 – alineatul 1 a – paragraful 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
De îndată ce primește cererea menționată la ***primul paragraf*** punctul (i), agenția publică pe site-ul său web un anunț privind elaborarea unui raport referitor la o posibilă modificare a anexei IV sau V, invitând toate părțile interesate, inclusiv operatorii de deșeuri și utilizatorii de materiale reciclate, să prezinte observații în termen de opt săptămâni. Agenția publică observațiile respective pe site-ul său web.	De îndată ce primește cererea menționată la ***articolul 8 alineatul (1)*** punctul (i), agenția publică pe site-ul său web un anunț privind elaborarea unui raport referitor la o posibilă modificare a anexei IV sau V, invitând toate părțile interesate, inclusiv operatorii de deșeuri și utilizatorii de materiale reciclate, să prezinte observații în termen de opt săptămâni. Agenția publică observațiile respective pe site-ul său web.

Amendamentul 11

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2

Regulamentul (UE) 2019/1021

Articolul 8 – alineatul 1 a – paragraful 3

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
În termen de cel mult 9 luni de la transmiterea raportului ***respectiv***, Comitetul pentru analiză socioeconomică al agenției, instituit în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, adoptă un aviz cu privire la raport și la valorile-limită de concentrație propuse în raport. În scopul adoptării unui aviz cu privire la raport, articolul 87 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică mutatis mutandis.	În termen de cel mult 9 luni de la transmiterea raportului ***menționat la articolul 8 alineatul (1) punctul (i)***, Comitetul pentru analiză socioeconomică al agenției, instituit în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, adoptă un aviz cu privire la raport și la valorile-limită de concentrație propuse în raport. În scopul adoptării unui aviz cu privire la raport, articolul 87 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică mutatis mutandis.

Amendamentul 12

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 4

Regulamentul (UE) 2019/1021

Articolul 15 – alineatul 2

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 18, pentru a modifica anexele IV și V în vederea adaptării acestora la modificările listei substanțelor prevăzute în anexele la convenție sau la protocol sau în vederea adaptării acestora la progresul științific și tehnic.	2. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 18, pentru a modifica anexele IV și V în vederea adaptării acestora la modificările listei substanțelor prevăzute în anexele ***I, II sau III la Regulamentul (UE) 2019/1021 sau în anexele*** la convenție sau la protocol sau în vederea adaptării acestora la progresul științific și tehnic.

Amendamentul 13

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 4 a (nou)

Regulamentul (UE) 2019/1021

Articolul 16 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
	(4a) la articolul 16 se adaugă următorul alineat:
	„(2a) Comisia monitorizează situația resurselor Agenției Europene pentru Produse Chimice și sarcinile, volumul de muncă și mandatul comitetelor științifice ale Agenției Europene pentru Produse Chimice și prezintă, dacă este cazul, o propunere legislativă care să țină seama de orice nevoi ale Agenției Europene pentru Produse Chimice ce decurg din sarcinile introduse prin prezentul regulament și să îmbunătățească guvernanța comitetelor sale științifice.”

Amendamentul 14

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 5 – litera c

Regulamentul (UE) 2019/1021

Articolul 18 – alineatul 6

Textul propus de Comisie	*Amendamentul*
6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 4 alineatul (3), al articolului 10 alineatul (2) și al articolului 15 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și către Consiliu sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții.	6. Un act delegat adoptat în temeiul articolului 4 alineatul (3), al articolului 10 alineatul (2) și al articolului 15 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și către Consiliu sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. ***Termenul respectiv poate fi prelungit cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.”***

Amendamentul 15

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 5 – litera c a (nouă)

Regulamentul (UE) 2019/1021

Anexa IV – Tabelul 1 – Rândul 5

Textul în vigoare			
Cloroalcani C10-C13 (parafine clorurate cu catenă scurtă – PCCS-uri)	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, ***o propunere legislativă*** pentru a reduce această valoare ***până cel târziu la 30 decembrie 2027***.

Amendamentul			
(ca) în anexa IV tabelul 1, rândul 5 se înlocuiește cu următorul text:			
Cloroalcani C10-C13 (parafine clorurate cu catenă scurtă – PCCS-uri)	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg ***Până la 30 decembrie 2027,*** Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, ***un act delegat în conformitate cu articolul 15 alineatul (2)*** pentru a reduce această valoare.

Amendamentul 16

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 5 – litera c b (nouă)

Regulamentul (UE) 2019/1021

Anexa IV – Tabelul 1 – Rândul 12

Textul în vigoare			
Dibenzo-b-dioxine policlorurate și dibenzofurani policlorurați (PCDD/PCDF) și bifenili policlorurați de tipul dioxinelor (dl-PCB-uri)			5 µg/kg Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, ***o propunere legislativă*** pentru a reduce această valoare***, în cazul în care o astfel de reducere este fezabilă din perspectiva progresului științific și tehnic, până cel târziu la 30 decembrie 2027***.

Amendamentul			
(cb) în anexa IV tabelul 1, rândul 12 se înlocuiește cu următorul text:			
Dibenzo-b-dioxine policlorurate și dibenzofurani policlorurați (PCDD/PCDF) și bifenili policlorurați de tipul dioxinelor (dl-PCB-uri)			5 µg/kg ***Până la 30 decembrie 2027,*** Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, ***un act delegat în conformitate cu articolul 15 alineatul (2)*** pentru a reduce această valoare.

Amendamentul 17

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 5 – litera c c (nouă)

Regulamentul (UE) 2019/1021

Anexa IV – Tabelul 1 – Rândul 27

Textul în vigoare			
Hexabromociclododecan ([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 Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, ***o propunere legislativă*** pentru a reduce această valoare la cel mult 200 mg/kg ***cel târziu la 30 decembrie 2027***.

([1]) „Hexabromociclododecan" înseamnă hexabromociclododecan, 1,2,5,6,9,10-hexabromociclododecan și principalii săi diastereoizomeri: alfa-hexabromociclododecan, beta-hexabromociclododecan și gama-hexabromociclododecan.

Amendamentul			
(cc) în anexa IV tabelul 1, rândul 27 se înlocuiește cu următorul text:			
Hexabromociclododecan ([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 ***Până la 30 decembrie 2027,*** Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, ***un act delegat în conformitate cu articolul 15 alineatul (2)*** pentru a reduce această valoare la cel mult 200 mg/kg.

([1]) „Hexabromociclododecan" înseamnă hexabromociclododecan, 1,2,5,6,9,10-hexabromociclododecan și principalii săi diastereoizomeri: alfa-hexabromociclododecan, beta-hexabromociclododecan și gama-hexabromociclododecan.

Amendamentul 18

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 5 – litera c d (nouă)

Regulamentul (UE) 2019/1021

Anexa IV – Tabelul 1 – Rândul 30

Textul în vigoare			
Acid perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta, astfel cum sunt prevăzute în anexa I	335-67-1 și altele	206-397-9 și altele	1 mg/kg (PFOA și sărurile acestuia) 40 mg/kg (suma compușilor înrudiți cu PFOA) Comisia revizuiește această limită de concentrație și, după caz, adoptă ***o propunere legislativă*** pentru a reduce această valoare***, în cazul în care o astfel de reducere este fezabilă din perspectiva progresului științific și tehnic, până cel târziu la 30 decembrie 2027***.

Amendamentul			
(cd) în anexa IV tabelul 1, rândul 30 se înlocuiește cu următorul text:			
Acid perfluorooctanoic (PFOA), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu acesta, astfel cum sunt prevăzute în anexa I	335-67-1 și altele	206-397-9 și altele	1 mg/kg (PFOA și sărurile acestuia) 40 mg/kg (suma compușilor înrudiți cu PFOA) ***Până la 30 decembrie 2027,*** Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, ***un act delegat în conformitate cu articolul 15 alineatul (2)*** pentru a reduce această valoare.

Amendamentul 19

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 5 – litera c e (nouă)

Regulamentul (UE) 2019/1021

Anexa IV – Tabelul 1 – Rândul 31

Textul în vigoare			
Acid perfluorohexan sulfonic (PFHxS), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu PFHxS	355-46-4 și altele	206-587-1 și altele	1 mg/kg (PFHxS și sărurile acestuia), 40 mg/kg (suma compușilor înrudiți cu PFHxS) Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, ***o propunere legislativă*** pentru a reduce această valoare, ***în cazul în care o astfel de reducere este fezabilă din perspectiva progresului științific și tehnic, până cel târziu la 30 decembrie 2027***.

Amendamentul			
(ce) în anexa IV tabelul 1, rândul 31 se înlocuiește cu următorul text:			
Acid perfluorohexan sulfonic (PFHxS), sărurile acestuia și compușii înrudiți cu PFHxS	355-46-4 și altele	206-587-1 și altele	1 mg/kg (PFHxS și sărurile acestuia), 40 mg/kg (suma compușilor înrudiți cu PFHxS) ***Până la 30 decembrie 2027,*** Comisia revizuiește această limită de concentrație și adoptă, după caz, ***un act delegat în conformitate cu articolul 15 alineatul (2)*** pentru a reduce această valoare.