P10_TA(2025)0047

Predodelitev znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanje sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij

Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete 1. aprila 2025, o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij (COM(2023)0783 – C9-0447/2023 – 2023/0455(COD)) ([1])

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

(C/2025/4378)

Sprememba 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(8) Ta uredba je zato namenjena obravnavanju poznejšega razhajanja med znanstvenimi mnenji Evropske agencije za varnost hrane in znanstvenimi mnenji drugih agencij Unije. Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta že vsebuje določbe o vzpostavitvi postopka za odpravljanje razhajanja med znanstvenimi mnenji. Te postopke bi bilo treba okrepiti, pri čemer bi si morali Evropska agencija za varnost hrane in druga agencija po najboljših močeh prizadevati, da odpravita razhajanje glede splošnih znanstvenih vprašanj, osebe, pristojne za obvladovanje tveganja, pa vključiti le, kadar razhajanja ne moreta odpraviti.	(8) Ta uredba je zato namenjena obravnavanju poznejšega razhajanja med znanstvenimi mnenji Evropske agencije za varnost hrane in znanstvenimi mnenji drugih agencij Unije. Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta že vsebuje določbe o vzpostavitvi postopka za odpravljanje razhajanja med znanstvenimi mnenji. Te postopke bi bilo treba okrepiti, pri čemer bi si morali Evropska agencija za varnost hrane in druga agencija po najboljših močeh prizadevati, da odpravita razhajanje glede splošnih znanstvenih vprašanj***. Razlike v metodologijah ocenjevanja, ki so vzrok za razhajajoča mnenja, zlasti v zvezi z zaščito ranljivih skupin, bi bilo treba ustrezno utemeljiti. V teh primerih bi moralo imeti prednost najbolj zaščitniško mnenje, da bi zaščitili najranljivejše skupine.*** Osebe, pristojne za obvladovanje tveganja, bi bilo treba vključiti le, kadar razhajanja ne moreta odpraviti.

([1]) Zadeva je bila v skladu s četrtim pododstavkom člena 60(4) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v medinstitucionalna pogajanja (A10-0020/2025).

Sprememba 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(9) Za specifične primere znanstvenega razhajanja v zvezi z opredelitvijo nevarnosti kemijske snovi bi bilo treba vzpostaviti nov postopek, na podlagi katerega je mogoče odpraviti razhajanje. S tem postopkom bi morala imeti Komisija možnost, da zahteva, da Evropska agencija za kemikalije kot agencija Unije, ki je najbolje opremljena s strokovnim znanjem in zmogljivostjo za ocenjevanje nevarnosti ter ima dolgoletne izkušnje s postopkom razvrščanja in označevanja, v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta pripravi predlog za usklajeno razvrstitev in označitev, pri čemer bi se bilo treba približati viziji „ena snov, ena ocena“ v zvezi z enotnostjo ocen nevarnosti kemikalij po vsej Uniji. To možnost bi bilo treba izraziti v ustrezni določbi o odpravljanju razhajanja med znanstvenimi mnenji iz Uredbe (ES) št. 178/2002.	(9) Za specifične primere znanstvenega razhajanja v zvezi z opredelitvijo nevarnosti kemijske snovi bi bilo treba vzpostaviti nov postopek, na podlagi katerega je mogoče odpraviti razhajanje. S tem postopkom bi morala imeti Komisija možnost, da zahteva, da Evropska agencija za kemikalije kot agencija Unije, ki je najbolje opremljena s strokovnim znanjem in zmogljivostjo za ocenjevanje nevarnosti ter ima dolgoletne izkušnje s postopkom razvrščanja in označevanja, v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta pripravi predlog za usklajeno razvrstitev in označitev, pri čemer bi se bilo treba približati viziji „ena snov, ena ocena“ v zvezi z enotnostjo ocen nevarnosti kemikalij po vsej Uniji ***ter tako povečati varovanje zdravja in okolja***. To možnost bi bilo treba izraziti v ustrezni določbi o odpravljanju razhajanja med znanstvenimi mnenji iz Uredbe (ES) št. 178/2002.

Sprememba 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(14a) S to uredbo se razširjajo naloge, delovna obremenitev in pristojnost znanstvenih odborov Evropske agencije za kemikalije. Da bi poskrbeli za ustrezno strokovno znanje, podporo in temeljite znanstvene ocene, bi bilo treba zagotoviti ustrezne in stabilne vire, zmogljivost in upravljanje znanstvenih odborov. Evropska komisija bi morala v zvezi s tem redno spremljati potrebe Evropske agencije za kemikalije, ki izhajajo iz te uredbe, ter ji zagotoviti zadostne in stabilne vire.

Sprememba 4

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 30 – odstavek 2 – pododstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Kadar agencija ugotovi možen vir razhajanj, stopi v stik z zadevno službo, da zagotovi izmenjavo vseh pomembnih znanstvenih ali tehničnih informacij in ugotovi možna sporna znanstvena ali tehnična vprašanja.	Kadar agencija ugotovi možen vir razhajanj, stopi v stik z zadevno službo, da zagotovi izmenjavo vseh pomembnih znanstvenih ali tehničnih informacij in ugotovi možna sporna znanstvena ali tehnična vprašanja. ***Razlike v metodologijah ocenjevanja, ki so vzrok za razhajanja med mnenji, je treba ustrezno utemeljiti, zlasti v zvezi z zaščito ranljivih skupin.***

Sprememba 5

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 30 – odstavek 2 – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Agencija in zadevna služba sodelujeta za odpravo razhajanja. Če agencija in zadevna služba ne moreta odpraviti razhajanja, pripravita skupno poročilo. V poročilu se jasno predstavijo sporna znanstvena vprašanja ***in*** opredelijo ustrezne nezanesljivosti v podatkih, poročilo pa se objavi.	Agencija in zadevna služba sodelujeta za odpravo razhajanja***, da zagotovita najvišjo raven varovanja zdravja in okolja. Prednost ima mnenje, ki zagotavlja najvišjo raven zaščite najranljivejših skupin***. Če agencija in zadevna služba ne moreta odpraviti razhajanja, pripravita skupno poročilo. V poročilu se jasno predstavijo sporna znanstvena vprašanja ***ter*** opredelijo ustrezne nezanesljivosti v podatkih ***in možni vzroki za razhajanja med mnenji, tudi metodološke razlike***, poročilo pa se objavi.

Sprememba 6

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 30 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3a. Kadar se ugotovi bistveno razhajanje glede znanstvenih vprašanj, zadevni organ pa je organ države članice, sta agencija in nacionalni organ dolžna sodelovati, da odpravita razhajanje ali da pripravita skupni dokument, v katerem se pojasnijo sporna znanstvena vprašanja in opredelijo pomembne negotovosti v podatkih. Dokument se objavi.

Sprememba 7

Predlog uredbe

Člen 1 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (ES) št. 178/2002

Člen 3 – odstavek 3 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	3b. Kadar se ugotovi razhajanje in agencija od drugega organa Unije ali države članice zahteva dodatne informacije, se lahko rok, v katerem mora zadevni organ sprejeti svoj prispevek ali skupni prispevek iz odstavka 2, podaljša. Po posvetovanju z zadevnim organom agencija določi rok, v katerem morajo biti te informacije predložene, in obvesti Komisijo o potrebnem podaljšanju roka. Komisija o podaljšanju obvesti zadevne nosilce dejavnosti in države članice.

Sprememba 8

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 1

Uredba (EU) 2017/745

Priloga I – oddelek 10.4.1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(b) snovi, ki so ***opredeljene*** kot endokrini motilci za zdravje ljudi kategorije 1 v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([12]), in snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi, in ki so opredeljene v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta, ali snovi, ki so po svojih lastnostih, pomembnih za zdravje ljudi, endokrini motilci in so opredeljene v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.“;	(b) snovi, ki so ***razvrščene*** kot endokrini motilci za zdravje ljudi kategorije 1 v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([12]), in snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi, in ki so opredeljene v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta, ali snovi, ki so po svojih lastnostih, pomembnih za zdravje ljudi, endokrini motilci in so opredeljene v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.“;
([12]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).	([12]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

Sprememba 9

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (EU) 2019/1021

Člen 8 – odstavek 1a – pododstavek 1 – točka a

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
(a) informacije o vplivih odpadkov, ki so sestavljeni iz obstojnih organskih onesnaževal, jih vsebujejo ali so z njimi kontaminirani, ***kakor je ustrezno,*** na zdravje ljudi in okolje, vključno z vplivi na ravnanje z odpadki;	(a) informacije o vplivih odpadkov, ki so sestavljeni iz obstojnih organskih onesnaževal, jih vsebujejo ali so z njimi kontaminirani, na zdravje ljudi in okolje, vključno z vplivi na ravnanje z odpadki;

Sprememba 10

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (EU) 2019/1021

Člen 8 – odstavek 1a – pododstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Agencija takoj po prejemu zahteve iz ***prvega pododstavka***, točka (i), na svojem spletnem mestu objavi obvestilo o pripravi poročila o morebitni spremembi Priloge IV ali V, pri čemer pozove vse zainteresirane strani, vključno z izvajalci ravnanja z odpadki in uporabniki recikliranih materialov, naj v osmih tednih predložijo pripombe. Agencija te pripombe objavi na svojem spletnem mestu.	Agencija takoj po prejemu zahteve iz ***člena 8(1)***, točka (i), na svojem spletnem mestu objavi obvestilo o pripravi poročila o morebitni spremembi Priloge IV ali V, pri čemer pozove vse zainteresirane strani, vključno z izvajalci ravnanja z odpadki in uporabniki recikliranih materialov, naj v osmih tednih predložijo pripombe. Agencija te pripombe objavi na svojem spletnem mestu.

Sprememba 11

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 2

Uredba (EU) 2019/1021

Člen 8 – odstavek 1a – pododstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
Odbor za socialno-ekonomsko analizo Agencije, ustanovljen v skladu s členom 76(1), točka (d), Uredbe (ES) št. 1907/2006, najpozneje devet mesecev po predložitvi ***navedenega*** poročila sprejme mnenje o poročilu in o mejnih vrednostih koncentracije, predlaganih v njem. Za sprejetje mnenja o poročilu se smiselno uporablja člen 87 Uredbe (ES) št. 1907/2006.	Odbor za socialno-ekonomsko analizo Agencije, ustanovljen v skladu s členom 76(1), točka (d), Uredbe (ES) št. 1907/2006, najpozneje devet mesecev po predložitvi poročila ***iz člena 8(1), točka (i),*** sprejme mnenje o poročilu in o mejnih vrednostih koncentracije, predlaganih v njem. Za sprejetje mnenja o poročilu se smiselno uporablja člen 87 Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Sprememba 12

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 4

Uredba (EU) 2019/1021

Člen 15 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 za spremembo prilog IV in V, da se prilagodita spremembam v seznamih snovi iz prilog h Konvenciji ali Protokolu ali znanstvenemu in tehničnemu napredku.	2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 za spremembo prilog IV in V, da se prilagodita spremembam v seznamih snovi iz prilog ***I, II ali III k Uredbi (EU) 2019/1021 ali prilog*** h Konvenciji ali Protokolu ali znanstvenemu in tehničnemu napredku.

Sprememba 13

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 4 a (novo)

Uredba (EU) 2019/1021

Člen 16 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
	(4a) v členu 16 se doda naslednji odstavek:
	„2a. Komisija spremlja stanje glede virov Evropske agencije za kemikalije ter naloge, delovno obremenitev in pristojnost njenih znanstvenih odborov, po potrebi pa predstavi zakonodajni predlog, v katerem so upoštevane vse potrebe Agencije, ki izhajajo iz nalog, uvedenih s to uredbo, in s katerim se izboljša upravljanje njenih znanstvenih odborov.“

Sprememba 14

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 5 – točka c

Uredba (EU) 2019/1021

Člen 18 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija	*Sprememba*
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 4(3), člena 10(2) in člena 15, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala.“.	6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 4(3), člena 10(2) in člena 15, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala.“. ***Ta rok se lahko na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.***

Sprememba 15

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 5 – točka c a (novo)

Uredba (EU) 2019/1021

Priloga IV – tabela 1 – vrstica 5

Veljavno besedilo			
Klorirani alkani C10-C13 (klorirani parafini s kratkimi verigami – SCCP);	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg Komisija pregleda to mejno koncentracijo ter, kadar je ustrezno, sprejme ***zakonodajni predlog*** za znižanje te vrednosti ***najpozneje do 30. decembra 2027***.

Sprememba			
(ca) v prilogi IV, preglednica 1, se vrstica 5 nadomesti z naslednjim:			
Klorirani alkani C10-C13 (klorirani parafini s kratkimi verigami – SCCP);	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg Komisija ***do 30. decembra 2027*** pregleda to mejno koncentracijo ter, kadar je ustrezno, sprejme ***delegirani akt v skladu s členom 15(2)*** za znižanje te vrednosti.

Sprememba 16

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 5 – točka c b (novo)

Uredba (EU) 2019/1021

Priloga IV – tabela 1 – vrstica 12

Veljavno besedilo			
Poliklorirani dibenzo-p-dioksini in dibenzofurani (PCDD/PCDF) ter dioksinom podobni poliklorirani bifenili (dl-PCB)			5 µg/kg Komisija pregleda to mejno koncentracijo ter, kadar je ustrezno, sprejme ***zakonodajni predlog*** za znižanje te vrednosti***, kadar je tako znižanje izvedljivo v skladu z znanstvenim in tehnološkim napredkom, najpozneje do 30. decembra 2027***.

Sprememba			
(cb) v prilogi IV, preglednica 1, se vrstica 12 nadomesti z naslednjim:			
Poliklorirani dibenzo-p-dioksini in dibenzofurani (PCDD/PCDF) ter dioksinom podobni poliklorirani bifenili (dl-PCB)			5 µg/kg Komisija ***do 30. decembra 2027*** pregleda to mejno koncentracijo ter, kadar je ustrezno, sprejme ***delegirani akt v skladu s členom 15(2)*** za znižanje te vrednosti.

Sprememba 17

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 5 – točka c c (novo)

Uredba (EU) 2019/1021

Priloga IV – tabela 1 – vrstica 27

Veljavno besedilo			
Heksabromociklododekan ([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 Komisija pregleda to mejno koncentracijo in, kadar je ustrezno, sprejme ***zakonodajni predlog*** za znižanje te vrednosti na največ 200 mg/kg ***najpozneje do 30. decembra 2027***.

([1]) „Heksabromociklododekan“ pomeni heksabromociklododekan, 1,2,5,6,9,10-heksabromociklododekan in njegove glavne diastereoizomere: alfa-heksabromociklododekan, beta-heksabromociklododekan in gama-heksabromociklododekan.

Sprememba			
(cc) v prilogi IV, preglednica 1, se vrstica 27 nadomesti z naslednjim:			
Heksabromociklododekan ([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 Komisija ***do 30. decembra 2027*** pregleda to mejno koncentracijo in, kadar je ustrezno, sprejme ***delegirani akt v skladu s členom 15(2)*** za znižanje te vrednosti na največ 200 mg/kg.

([1]) „Heksabromociklododekan“ pomeni heksabromociklododekan, 1,2,5,6,9,10-heksabromociklododekan in njegove glavne diastereoizomere: alfa-heksabromociklododekan, beta-heksabromociklododekan in gama-heksabromociklododekan.

Sprememba 18

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 5 – točka c d (novo)

Uredba (EU) 2019/1021

Priloga IV – tabela 1 – vrstica 30

Veljavno besedilo			
Perfluorooktanojska kislina (PFOA), njene soli in njej sorodne spojine, kot je določeno v Prilogi I	335-67-1 in druge	206-397-9 in druge	1 mg/kg (PFOA in njene soli), 40 mg/kg (vsota PFOA sorodnih spojin) Komisija pregleda to mejno koncentracijo ter, kadar je ustrezno, sprejme ***zakonodajni predlog*** za znižanje te vrednosti***, kadar je tako znižanje izvedljivo v skladu z znanstvenim in tehnološkim napredkom, najpozneje do 30. decembra 2027***.

Sprememba			
(cd) v prilogi IV, preglednica 1, se vrstica 30 nadomesti z naslednjim:			
Perfluorooktanojska kislina (PFOA), njene soli in njej sorodne spojine, kot je določeno v Prilogi I	335-67-1 in druge	206-397-9 in druge	1 mg/kg (PFOA in njene soli), 40 mg/kg (vsota PFOA sorodnih spojin) Komisija ***do 30. decembra 2027*** pregleda to mejno koncentracijo ter, kadar je ustrezno, sprejme ***delegirani akt v skladu s členom 15(2)*** za znižanje te vrednosti.

Sprememba 19

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 5 – točka c e (novo)

Uredba (EU) 2019/1021

Priloga IV – tabela 1 – vrstica 31

Veljavno besedilo			
Perfluoroheksan sulfonska kislina (PFHxS), njene soli in njej sorodne spojine	355-46-4 in druge	206-587-1 in druge	1 mg/kg (PFHxS in njene soli), 40 mg/kg (vsota PFHxS sorodnih spojin) Komisija pregleda to mejno koncentracijo ter, kadar je ustrezno, sprejme ***zakonodajni predlog*** za znižanje te vrednosti***, kadar je tako znižanje izvedljivo v skladu z znanstvenim in tehnološkim napredkom, najpozneje do 30. decembra 2027***.

Sprememba			
(ce) v prilogi IV, preglednica 1, se vrstica 31 nadomesti z naslednjim:			
Perfluoroheksan sulfonska kislina (PFHxS), njene soli in njej sorodne spojine	355-46-4 in druge	206-587-1 in druge	1 mg/kg (PFHxS in njene soli), 40 mg/kg (vsota PFHxS sorodnih spojin) Komisija ***do 30. decembra 2027*** pregleda to mejno koncentracijo ter, kadar je ustrezno, sprejme ***delegirani akt v skladu s členom 15(2)*** za znižanje te vrednosti.