



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2023) 850 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

Evropska unija je razvila celovit regulativni okvir za kemikalije, da bi zagotovila visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja pred škodljivimi učinki kemikalij, podprla učinkovito delovanje notranjega trga za kemikalije ter spodbujala konkurenčnost in inovacije industrije EU. Okvir vključuje več kot 40 zakonodajnih aktov, ki obravnavajo: (i) proizvodnjo kemikalij in izdelkov, ki jih vsebujejo, ter njihovo dajanje v promet; (ii) emisije kemikalij in varnost delavcev; (iii) potrošniške izdelke; (iv) živila in krmo ter (v) okolje.

Pri preverjanju primernosti najpomembnejše zakonodaje EU o kemikalijah¹ je bilo ugotovljeno, da na splošno ta zakonodaja zagotavlja želene rezultate in je primerna za svoj namen. Vendar pa obstajajo pomanjkljivosti v zvezi z doslednostjo ocen varnosti, učinkovitostjo osnovnega tehničnega in znanstvenega dela ter doslednostjo pravil o preglednosti.

Izvajanje posameznih zakonodajnih instrumentov je podprto z obsežnim tehničnim in znanstvenim delom. To delo, ki se začne v različnih trenutkih na pobudo različnih organov, odvisno od zadevne zakonodaje, z uporabo različnih podatkov izvajajo nekatere agencije EU (Evropska agencija za kemikalije (ECHA), Evropska agencija za varnost hrane, Evropska agencija za okolje in Evropska agencija za zdravila), znanstveni odbori, strokovne skupine, službe Komisije in pogodbeni izvajalci. Zato so rezultati ocen, izvedenih za posamezne kemikalije na podlagi različnih zakonodajnih aktov, v nekaterih primerih nedosledni. To pomeni, da je uporaba virov neučinkovita in da nastanejo nepotrebni stroški, saj več odborov izvaja podobne ocene, več odborov/organov ocenjuje isto kemikalijo, podporno tehnično in znanstveno delo pa se podvaja, pri čemer so lahko rezultati ocen nevarnosti ali tveganja različni. Poleg tega deležniki v nekaterih primerih menijo, da ocene, ki jih ne izvajajo agencije EU, niso dovolj pregledne in vključujoče, ne dosegajo zadostne znanstvene kakovosti in niso dovolj zanesljive.

Na podlagi ugotovitev preverjanja primernosti je bila v evropskem zelenem dogovoru² sprejeta zaveza za preučitev, kako bi lahko bolje uporabili agencije in znanstvene organe EU za prehod na postopek „ena snov, ena ocena“ ter zagotovili večjo preglednost pri prednostnem razvrščanju ukrepov za ravnanje s kemikalijami. S strategijo na področju kemikalij za trajnostnost³ (v nadaljnjem besedilu: strategija) je bil koncept „ena snov, ena ocena“ dodatno razvit ter opisan kot pristop za izboljšanje splošne učinkovitosti, doslednosti in preglednosti izvajanja ocen kemijske varnosti na podlagi celotne zakonodaje.

¹ Delovni dokument služb Komisije Preverjanje ustreznosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah (razen uredbe REACH) in povezanih vidikov zakonodaje, ki se uporablja za industrije v nadaljnjem proizvodnem procesu, spremni dokument k poročilu Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Ugotovitve preverjanja ustreznosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah (razen uredbe REACH) ter opredeljeni izzivi, vrzeli in pomanjkljivosti ([SWD\(2019\) 199 final](#)).

² Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Evropski zeleni dogovor ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Strategija na področju kemikalij za trajnostnost – Okolju brez strupov naproti ([COM\(2020\) 667 final](#)).

Strategija določa dva ključna ukrepa za izboljšanje splošne učinkovitosti, doslednosti in preglednosti, katerih cilja sta:

- racionalizirati uporabo strokovnega znanja in virov s **predlogom predodelitve tehničnega in znanstvenega dela na področju kemikalij, ki se izvaja na podlagi upoštevanih zakonodajnih aktov, evropskim agencijam;**
- zagotoviti jasno dodelitev odgovornosti in **dobro sodelovanje med evropskimi agencijami**. Svet⁴ je pozdravil pobudo v zvezi s pristopom „ena snov, ena ocena“, Evropski parlament⁵ pa pristop „ena snov – ena ocena nevarnosti“.

Za predodelitev obstoječih nalog in dodelitev novih nalog agencijam EU so potrebne ciljno usmerjene spremembe veljavnih zakonodajnih aktov na področju kemikalij. Prednostni način za izvedbo navedenega je z uvedbo sprememb dodelitve nalog ob reviziji posameznih zakonodajnih aktov. Vendar ni vselej pravi čas za popolno revizijo posameznih zakonodajnih aktov niti ni popolna revizija vselej ustrezna, zato so potrebne spremembe, da se taki zakonodajni akti prilagodijo brez popolne revizije.

To velja za Uredbo (EU) 2019/1021 o obstojnih organskih onesnaževalih (v nadaljnjem besedilu: uredba o obstojnih organskih onesnaževalih)⁶ in Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih⁷. Spremembe teh uredb so predlagane v predlogu uredbe (v nadaljnjem besedilu: uredba omnibus)⁸. Agenciji ECHA bi bilo treba dodeliti izvajanje znanstvenih in tehničnih nalog v zvezi s kemikalijami, opisanimi v obeh uredbah. Z zadevnim predlogom se spremenita tudi Uredba (ES) št. 401/2009 o Evropski agenciji za okolje⁹ ter Uredba (ES) št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane¹⁰, da se zagotovi dobro sodelovanje med agencijami EU v zvezi z vsemi vidiki, povezanimi z učinkovitostjo, doslednostjo in preglednostjo ocen kemikalij.

Ta predlog je osredotočen na Direktivo 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (v nadaljnjem besedilu: direktiva o omejevanju nevarnih snovi)¹¹. V njem se upošteva pristop „ena snov, ena ocena“, namenjen pa je omejeni spremembi Direktive 2011/65/EU za dodelitev obstoječih znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije. Zato je tesno povezan z uredbo omnibus za zagotovitev

⁴ [Sklepi Sveta o strategiji Unije na področju kemikalij za trajnostnost, 2021.](#)

⁵ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 10. julija 2020 o trajnostni strategiji za kemikalije (2020/2531(RSP)) ([UL C 371, 15.9.2021, str. 75](#)).

⁶ Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih ([UL L 169, 25.6.2019, str. 45](#)).

⁷ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ([UL L 117, 5.5.2017, str. 1](#)).

⁸ Predlog 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.

⁹ Uredba (ES) št. 401/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o Evropski agenciji za okolje in Evropskem okoljskem informacijskem in opazovalnem omrežju ([UL L 126, 21.5.2009, str. 13](#)).

¹⁰ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ([UL L 031, 1.2.2002, str. 1](#)).

¹¹ Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ([UL L 174, 1.7.2011, str. 88](#)).

doslednosti, upoštevanje koncepta „ena snov, ena ocena“ in dokončanje predodelitve nalog za Direktivo 2011/65/EU.

Cilj predloga je zagotoviti, da:

- se jasno dodelijo odgovornosti za izvajanje ocenjevanja ter s tem povezanega tehničnega in znanstvenega dela na področju kemikalij ter se pri tem izkoristijo in čim bolj povečajo sinergije ter kar najboljše uporabljajo razpoložljivo strokovno znanje in viri;
- bodo rezultati visoke znanstvene kakovosti, postopki pa pregledni in vključujoči.
- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Kot je navedeno zgoraj, je ta predlog povezan z uredbo omnibus, pa tudi s predlogom uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o podatkih o kemikalijah. Navedeni predlog je med drugim namenjen okrepitvi izmenjave in ponovne uporabe podatkov in informacij o kemikalijah med agencijami EU in pristojnimi organi držav članic. To bo dodatno prispevalo k izboljšanju doslednosti, učinkovitosti in preglednosti ocen kemikalij na podlagi celotne zakonodaje.

Ta predlog je povezan s splošnim pregledom Direktive 2011/65/EU v skladu s členom 24(2) navedene direktive. Pri pregledu, ki se je začel s postopkom ocenjevanja leta 2018 ter končal s poročilom o pregledu v skladu s členom 24(2), delovnim dokumentom služb Komisije o oceni¹² in tem predlogom, je bila ugotovljena potreba po večji usklajenosti in čim večji sinergiji med Direktivo 2011/65/EU in zakonodajo o kemikalijah, zlasti med obema postopkoma ocenjevanja na podlagi Direktive 2011/65/EU, za katera je potrebno znanstveno in tehnično strokovno znanje s področja kemikalij.

Direktiva 2011/65/EU zdaj omejuje uporabo desetih snovi in skupin snovi, ki so navedene v Prilogi II k navedeni direktivi. V členu 6(1) je določen postopek za redni pregled Priloge II na pobudo Komisije ali na predlog, ki ga poda država članica. Člen 6(1) ne vsebuje podrobnega opisa tega postopka, ampak določa le postopek za začetek pregleda in obveznost posvetovanja z zainteresiranimi stranmi. Za povečanje preglednosti postopka za omejitve je treba določiti ključne faze postopka ter pojasniti, kako je treba pregledati in spremeniti seznam omejenih snovi.

Drugi odstavek člena 6(1) vsebuje merila za pregled in spremembo seznama omejenih snovi iz Priloge II. Prvo merilo je, da morajo biti spremembe skladne z drugo zakonodajo na področju kemikalij, zlasti z Uredbo (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: uredba REACH)¹³ ter med drugim s prilogama XIV in XVII k navedeni uredbi. Evropska komisija za opredelitev snovi za morebitno omejitev in oceno, ali izpolnjujejo merila iz člena 6(1), najema zunanje strokovnjake, ki zbirajo dokaze, zagotavljajo strokovno znanje in na koncu pripravijo dokumentacijo o snovi.

V skladu s členom 4(6) Direktive so dovoljene časovno omejene in za posamezne uporabe specifične izjeme za tehnične uporabe, navedene v prilogah III in IV, za katere se omejitve snovi ne uporabljajo. Industrija lahko predloži zahteve za časovno omejene izjeme. Izjeme iz Priloge III se lahko uporabljajo za vse kategorije električne in elektronske opreme, v Prilogi IV pa so navedene uporabe, specifične za medicinske pripomočke ter instrumente za

¹² Delovni dokument služb Komisije o oceni direktive o omejevanju nevarnih snovi (SWD(2023) 760).

¹³ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ([UL L 396, 30.12.2006, str. 1](#)).

spremljanje in nadzor. V členu 5(1) so opredeljeni postopek in merila, v skladu s katerimi Evropska komisija doda, spremeni ali črta materiale in komponente električne in elektronske opreme za specifične uporabe iz prilog III in IV. Prvo merilo za vključitev materialov in komponent električne in elektronske opreme na sezname iz prilog III in IV je, da se z njihovo vključitvijo ne zmanjšata varstvo okolja in varovanje zdravja, ki ju zagotavlja uredba REACH. Komisija pri ocenjevanju, ali je treba dodati, spremeniti ali izbrisati izjeme, zaprosi zunanje strokovnjake, naj ocenijo zahteve industrije za izjemo in presodijo, ali je izpolnjeno katero od meril iz člena 5(1), točka (a).

Pogoj skladnosti z odločitvami in prakso na podlagi uredbe REACH kaže, da je pri obeh postopkih potrebno tesno usklajevanje z uredbo REACH. V posameznih primerih so lahko pomembne tudi povezave z drugo zakonodajo, na primer uredbo o obstojnih organskih onesnaževalih, ki lahko omejuje uporabo snovi, zajetih z direktivo o omejevanju nevarnih snovi, v izdelkih. Z dodelitvijo vodenja obstoječih postopkov znanstvenega in tehničnega ocenjevanja Evropski agenciji za kemikalije se bo predvidoma povečala usklajenost obstoječih določb politike.

Uredba REACH vključuje dva postopka ocenjevanja, ki sta podobna postopkoma iz direktive o omejevanju nevarnih snovi: postopek za avtorizacijo iz naslova VII in postopek za omejitev iz naslova VIII uredbe REACH. Čeprav obstajajo pomembne razlike zaradi različne narave in utemeljitve zakonodaje, se ta postopka lahko primerjata s postopkom za omejitev snovi oziroma postopkom za odobritev izjeme na podlagi direktive o omejevanju nevarnih snovi in jima v najširšem smislu ustrezata. Z uskladitvijo postopka za omejitev snovi in odobritev izjeme na podlagi direktive o omejevanju nevarnih snovi s postopkom za omejitev in avtorizacijo na podlagi uredbe REACH se lahko v korist organov in deležnikov zagotovijo usklajeni postopki na podlagi metodologij, določenih z uredbo REACH, ki jih upravlja agencija ECHA. Za izboljšanje znanstvene zanesljivosti ocen bi morali znanstveni odbori agencije ECHA sodelovati pri postopku za odobritev izjem in omejitev snovi, podobno kot pri postopkih na podlagi uredbe REACH.

- **Skladnost z drugimi politikami Unije**

Dodelitev in predodelitev znanstvenih in tehničnih nalog pri ocenjevanju kemikalij agenciji ECHA sta skladni s cilji agende za boljše pravno urejanje. Zanesljivo znanstveno strokovno znanje ter pregledni in vključujoči postopki koristijo agencijam EU in pomagajo zagotoviti podporo za oblikovanje politik. Z združitvijo dela agencij EU in posledičnim zmanjšanjem števila sodelujočih organov se podprejo poenostavljanje in standardizacija postopkov ter zmanjševanje upravnega bremena.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

Pravna podlaga tega predloga je člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Predlog se nanaša na direktivo o spremembi obstoječe direktive, katere pravna podlaga je člen 114. Zato je primerno, da ta direktiva temelji na istem členu.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

V skladu s pobudo se bo ciljno spremenila Direktiva 2011/65/EU.

Sprememba je strogo omejena na dodelitev nalog za izvajanje znanstvenega in tehničnega dela na ravni EU, ki je potrebno za delovanje navedenih instrumentov. Ker države članice ne morejo zagotoviti predodelitve nalog agencijam EU, ki so organi EU, urejeni na ravni EU, je cilj mogoče doseči le na ravni EU, pri čemer se upošteva načelo subsidiarnosti.

Postopka, opisana v členih 5 in 6, se uporabljata na ravni EU. Nacionalne določbe ne bi smele odstopati od teh členov iz Direktive 2011/65/EU.

V skladu s postopkom za odobritev izjeme iz člena 5 lahko gospodarski subjekti začnejo postopek s predložitvijo zahtevka. Postopek za pregled snovi za spremembo seznama omejenih snovi v skladu s členom 6 lahko začnejo države članice ali Komisija. Zaradi pravne varnosti lahko vse strani, ki sodelujejo v postopku, upoštevajo določbe Direktive 2011/65/EU.

- **Sorazmernost**

Pobuda ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje želenih ciljev.

Pri pregledu Direktive 2011/65/EU je bilo ugotovljeno, da popolna revizija navedene direktive ni ustrezna niti ni pravi čas zanjo¹⁴, vseeno pa je mogoče izboljšati postopka za omejevanje snovi iz člena 5 in 6 direktive, in sicer s ciljno usmerjeno spremembo postopkovnih korakov na podlagi koncepta „ena snov, ena ocena“. Zato se revizija izvede samo v zvezi s členoma 5 in 6. Predlagane spremembe so omejene na najnižjo raven in ne vplivajo na vsebinske zahteve, ki so podlaga za sprejetje omejitev snovi ali ustreznih izjem.

- **Izbira instrumenta**

Za želeno spremembo so potrebne ciljno usmerjene spremembe specifičnih določb, povezanih z vlogami in nalogami agencij pri znanstvenem ocenjevanju na podlagi Direktive 2011/65/EU.

V skladu z načelom „vzporednosti oblik“ ter zaradi pravne varnosti, jasnosti in preglednosti je treba direktivo spremeniti z direktivo. Zato tega predloga ni bilo primerno vključiti v uredbo omnibus. Namesto tega se s to ločeno direktivo, ki je tesno povezana z uredbo omnibus, spremeni le nekaj izbranih določb Direktive 2011/65/EU.

3. REZULTATI NAKNADNIH OCEN, POSVETOVANJ Z DELEŽNIKI IN OCEN UČINKA

- **Naknadne ocene/preverjanja primernosti obstoječe zakonodaje**

V skladu s členom 24(2) Direktive 2011/65/EU mora Komisija izvesti splošni pregled Direktive. Pri splošnem pregledu Direktive 2011/65/EU je bilo ugotovljeno, da je Direktiva dobro delujoč instrument. Prispevala je k zmanjšanju nevarnih snovi v električni in elektronski opremi v EU ter varovanju zdravja ljudi in okolja na različnih stopnjah vrednostne verige.

Ne glede na to so bile pri splošnem pregledu ugotovljene postopkovne pomanjkljivosti pri postopkih za odločanje o izjemah in posodabljanje omejitev snovi na podlagi Direktive 2011/65/EU, pri čemer je bilo sklenjeno, da ti postopki do neke mere niso dovolj pregledni in učinkoviti ter jih je mogoče izboljšati v smislu znanstvene zanesljivosti. Ugotovljene so bile tudi nekatere metodološke in postopkovne razlike med pripravljalnim delom za omejitve snovi na podlagi direktive o omejevanju nevarnih snovi na eni strani ter za omejitve snovi in avtorizacije na podlagi uredbe REACH na drugi strani. Glavne ugotovljene pomanjkljivosti so bile pomanjkanje usklajevanja, morebitno ponavljanje ali prekrivanje ocen ter vse večje tveganje napačnega razumevanja določb. Te pomanjkljivosti lahko povzročijo nedosledne ocene kemikalij, počasne postopke, neučinkovito rabo virov, nepotrebna bremena in (zaznano) nepreglednost, vplivajo pa lahko tudi na kakovost znanstvenih mnenj. Pregled je

¹⁴ Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o pregledu direktive o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi.

pokazal, da se lahko z dodelitvijo vodenja teh dveh postopkov agenciji ECHA rešijo navedene težave in izkoristijo priložnosti. S tem bi se poenostavila sedanja ureditev, izboljšala kakovost ocen ter zagotovila predvidljivost za deležnike in javnost.

Poleg tega je bilo leta 2019 izvedeno preverjanje primernosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah (pri katerem je bilo ocenjenih več kot 40 zakonodajnih aktov, razen uredbe REACH). Pri preverjanju primernosti je bilo ugotovljeno, da je precej možnosti za racionalizacijo tehničnega in znanstvenega dela agencij EU. S tem bi se izboljšala učinkovitost zakonodaje o kemikalijah (npr. preprečevanje podvajanja prizadevanj in najboljša uporaba razpoložljivega strokovnega znanja agencij EU), ki bi tako postala tudi bolj dosledna (npr. zmanjšanje tveganja različnih rezultatov ocen nevarnosti ali tveganja na ravni EU).

- **Posvetovanja z deležniki**

Komisija je med postopkom ocenjevanja navedene direktive leta 2018 objavila časovni načrt ocenjevanja, ki je bil odprt za javne povratne informacije od 14. septembra 2018 do 12. oktobra 2018, pri čemer je bilo zbranih 20 prispevkov. Deležniki so bili povabljeni k sodelovanju pri [odprtem javnem posvetovanju](#), ki ga je organizirala Komisija in je trajalo 12 tednov, tj. do 6. decembra 2019. Skupno je bilo prejetih 163 prispevkov. Vzporedno z odprtim javnim posvetovanjem je bila organom držav članic, ki sodelujejo pri izvajanju direktive o omejevanju nevarnih snovi, poslana poglobljena anketa (vprašalnik). Skupno je bilo prejetih 20 izpolnjenih vprašalnikov. Med oktobrom 2019 in marcem 2020 so bila organizirana tri srečanja fokusnih skupin o naslednjih temah: (i) za organe držav članic v zvezi z oceno izvajanja in izvrševanja Direktive, (ii) za NVO v zvezi z uspešnostjo in učinkovitostjo – okoljski in zdravstveni vidiki, (iii) za poslovna združenja v zvezi z uspešnostjo in učinkovitostjo – vidiki stroškov in koristi ter (iv) za zunanjo in notranjo skladnost. Opravljenih je bilo 15 poglobljenih razgovorov s ciljnimi deležniki (npr. proizvajalci, distributerji, NVO), deloma kot nadaljnji ukrep v zvezi s prispevki deležnikov, zbranimi pri odprtem javnem posvetovanju. Marca 2020 je potekala virtualna delavnica, ki se je je udeležilo približno 125 posameznikov, da bi se predstavile predhodne ugotovitve študije, deležnikom pa dala še ena priložnost, da prispevajo svoje mnenje.

V okviru dela za opredelitev možnosti politike in oceno njihovega učinka je Komisija objavila poziv k predložitvi dokazov za zbiranje povratnih informacij od 14. februarja do 14. marca 2022. [Odprto javno posvetovanje](#) je potekalo od 10. marca do 16. junija 2022. V okviru posvetovanja so bili deležniki vprašani, v kolikšni meri se strinjajo, da bi bilo koristno Evropsko agencijo za kemikalije z Direktivo pooblastiti za ocenjevanje zahtevkov za nove izjeme, obnovitev izjem ali izbris izjem iz prilog III in IV. Mnenja deležnikov o tem so bila deljena: 40 % se jih s tem ni strinjalo, 35 % se jih je strinjalo. Drugo vprašanje se je nanašalo na tehnično ocenjevanje snovi za omejitev nevarnih snovi iz Priloge II. V zvezi s tem se je večina deležnikov (38 %) strinjala, da bi bilo koristno v Direktivi uvesti pooblastilo Evropske agencije za kemikalije.

S **strokovno skupino držav članic za prilagajanje in izvrševanje direktive o omejevanju nevarnih snovi 2** (Direktiva 2011/65/EU)¹⁵ je bilo 26. oktobra 2022 in 5. junija 2023 opravljeno posvetovanje o predvideni predodelitvi tehničnega ocenjevanja zahtevkov za izjeme in potencialnih omejitev snovi Evropski agenciji za kemikalije. Strokovnjaki so pozdravili racionalizacijo in povečanje učinkovitosti določb v različnih zakonodajnih aktih v

¹⁵ E02810 – [Register strokovnih skupin Komisije in drugih podobnih skupin \(europa.eu\)](#).

zvezi s kemikalijami. Poudarjeno je bilo, da je treba agenciji zagotoviti zadostne vire ter upoštevati vidike, povezane z izdelki in odpadki.

Na spletnem mestu Komisije [Povejte svoje mnenje](#) je bil 15. marca 2022 objavljen **poziv k predložitvi dokazov** v zvezi s pobudo za najboljši izkoristek agencij EU za racionalizacijo znanstvenih ocen. Javnost in deležniki so bili pozvani, da do 12. aprila 2022 predložijo povratne informacije. Skupno je bilo prejetih 65 prispevkov. Na splošno je bila izražena podpora celotnemu pristopu „ena snov, ena ocena“ in specifični pobudi za predodelitev nalog. V okviru poziva k predložitvi dokazov je 67 % respondentov izrazilo izrecno podporo, 23 % pa jih ni izrecno izrazilo svojega mnenja, ampak so predložili ustrezne nasvete za razvoj pristopa „ena snov, ena ocena“. Približno 10 % jih je izrazilo dvome o koristi pobude ali nasprotovanje pobudi.

Na informativnem sestanku z deležniki o pristopu „ena snov, ena ocena“ z dne 1. junija 2022 so bili deležniki tudi obveščeni o predodelitvi nalog agencijam EU, poleg tega je bilo opravljeno posvetovanje z njimi. Dogodek je prek spleta spremljalo 800 udeležencev.

Na drugem sestanku **strokovne skupine za pristop „ena snov, ena ocena“**¹⁶, ki je potekal 2. in 3. junija 2022 ter 30. marca 2023, je bila s predstavniki držav članic in agencij EU opravljena obsežna razprava o predodelitvi nalog agencijam EU. Predstavniki držav članic in agencij EU, ki so se udeležili sestankov strokovne skupine, so prav tako podprli pobudo in podali konkretne predloge za ponovno dodelitev.

Glavni prejeti prispevki v zvezi s predodelitvijo nalog agencijam EU in upoštevanje prispevkov v predlogu

Strokovno znanje:

Deležniki so poudarili, da mora agencija ECHA pridobiti dodatno strokovno znanje na področju električne in elektronske opreme ter glede usode te opreme ob koncu življenjske dobe. Agencija naj bi bila specializirana za ocene v zvezi s kemikalijami, za ocenjevanje celotnega življenjskega cikla električne opreme pa bi potrebovala dodatno znanje. Komisija se strinja, da službe in odbori agencije ECHA potrebujejo dodatno strokovno znanje na teh področjih, zlasti za postopek za odobritev izjeme. Ne glede na to agencija že ima izkušnje z ocenjevanjem tveganja zaradi kemikalij v izdelkih in obravnavo faze konca življenjske dobe izdelkov. Agencija ECHA bi se lahko v zvezi s specifično električno in elektronsko opremo ter v zapletenih primerih posvetovala z zunanjimi strokovnjaki. Sčasoma se bo zbralo več informacij in znanja na teh področjih. Poleg tega na teh področjih delujejo službe, ki lahko po potrebi pomagajo agenciji ECHA. To sodelovanje med službami, tj. agencijami EU, bo okrepljeno z uredbo omnibus.

Več deležnikov se je strinjalo z dodelitvijo nalog agenciji ECHA in njenim odborom za povečanje skladnosti z načelom „ena snov, ena ocena“. Drugi so izrazili dvome o dodelitvi nalog agenciji ECHA, saj se ukvarja predvsem s kemikalijami. Komisija meni, da so omejitve snovi in postopek za odobritev izjeme tesno povezani s postopki, določenimi v uredbi REACH. To je tudi v skladu s povratnimi informacijami deležnikov, ki so poudarili, da je treba postopek za avtorizacijo in omejitev snovi na podlagi uredbe REACH bolje uskladiti s postopkom za odobritev izjeme na podlagi direktive o omejevanju nevarnih snovi. Komisija meni, da je agencija ECHA najustreznejša agencija EU za opravljanje takšnih nalog, povezanih s kemikalijami.

Viri:

¹⁶ E03792 – [Register strokovnih skupin Komisije in drugih podobnih skupin \(europa.eu\)](#).

Deležniki so vztrajali, da je treba za novo nalogo agencije ECHA zagotoviti tudi potrebne vire. Predodelitev dela ne bi smela povzročiti delovne obremenitve, ki je zadevna agencija ali odbor ne more obvladati, niti ogroziti kakovosti dela.

Uredbi omnibus je priložena podrobna ocena potreb agencij EU po virih in zmogljivosti za zagotovitev ustreznih virov ob upoštevanju sinergij in ekonomij obsega.

Znanstveni odbori:

V skladu s predlogom bi se v postopek za odobritev izjeme in pregled snovi vključila Odbor za oceno tveganja in Odbor za socialno-ekonomsko analizo, ustanovljena v skladu s členom 76(1), točka (c) in točka (d), Uredbe (ES) št. 1907/2006. Deležniki so navedli, da bo morda za obvladovanje večje delovne obremenitve potrebna reorganizacija agencij. Odbor agencije ECHA za oceno tveganja se že zdaj srečuje z veliko delovno obremenitvijo. Komisija se zaveda, da se bo delovna obremenitev povečala in da so za izpolnjevanje pričakovanj ključni zadostni viri. Zagotovljeni viri bodo koristili tudi sodelujočim znanstvenim odborom. Odbor za oceno tveganja bo sodeloval pri predlaganem postopku za odobritev izjeme le pod določenimi pogoji, da bo sodelovanje omejeno na potrebno raven.

Struktura odborov agencije ECHA se bo obravnavala v okviru predloga osnovnega akta o agenciji ECHA, ki je v postopku priprave. Znanstveni odbori vseh agencij so neodvisni.

Naloge, ki se predodelijo:

Deležniki so navedli, da bi morala agencija ECHA sodelovati pri ocenjevanju nevarnosti kemikalij, zunanji svetovalci pa bi lahko še naprej zagotavljali tehnično strokovno znanje. Komisija ne podpira tega pristopa, saj bi lahko otežil praktično delo in povzročil tveganje različnih sklepov. Da bi se preprečila neučinkovitost, je na delovni ravni potreben en osrednji organ, ki upravlja in ocenjuje zahteve za izjemo ali pripravi in ocenjuje dokumentacijo za omejitve. Pristojna agencija lahko zunanje strokovnjake zaprosi za dodatno strokovno znanje, odvisno od primera.

Deležniki so menili, da bi bilo koristno, da bi se uveljavljene metodologije, razvite na podlagi uredbe REACH, uporabljale pri postopkih na podlagi direktive o omejevanju nevarnih snovi. Komisija se na splošno strinja, da obstajajo možnosti za usklajevanje metodologij in uporabo dobrih praks pri podobnih postopkih, da bi se čim bolj povečali doslednost in učinkovitost postopka. Zato sta bila postopka usklajena s postopkoma na podlagi uredbe REACH za odobritev avtorizacije in omejitev snovi, kadar je bilo mogoče. Za postopek za omejitve snovi je ta pristop v skladu z obstoječimi postopki na podlagi uredbe REACH in Uredbe (EU) 2023/1542¹⁷.

- **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Komisija je prispevke agencije ECHA upoštevala pri ocenjevanju, katere naloge je treba (pre-)dodeliti agenciji ECHA, kako bi jih bilo treba dodeliti in kako bo to vplivalo nanje.

- **Ocena učinka**

Čeprav se bodo s (pre-)dodelitvijo znanstvenega in tehničnega dela agenciji ECHA izboljšale učinkovitost, doslednost, kakovost in preglednost postopkov EU, kar bo koristilo organom držav članic, deležnikom in javnosti, to ne bo imelo pomembnega gospodarskega, družbenega ali okoljskega učinka na ravni EU. Uporaba sinergijskih učinkov in uveljavljenih metod lahko koristi udeleženi stranem, saj se bosta s tem povečali preglednost in jasnost postopkov.

¹⁷ Uredba (EU) 2023/1542 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2023 o baterijah in odpadnih baterijah, spremembi Direktive 2008/98/ES in Uredbe (EU) 2019/1020 ter razveljavitvi Direktive 2006/66/ES ([UL L 191, 28.7.2023, str. 1](#)).

Poleg tega ni veliko manevrskega prostora glede izbire politike. Za doseg ciljev pobude je mogoče združiti tehnično in znanstveno delo na področju kemikalij na ravni EU le v okviru agencije ECHA. Zato formalna ocena učinka ni bila izvedena.

Sveženj „ena snov, ena ocena“ bo imel velik učinek na potrebe agencij EU po virih in zmogljivosti. Ta učinek je bil podrobno ocenjen v sodelovanju z zadevnimi agencijami. Predodelitev nalog na podlagi posameznih zakonodajnih aktov je bila ocenjena v okviru zadevnih ocen učinka. Ocena o predelitvi nalog na podlagi uredbe omnibus o spremembi štirih zakonodajnih aktov je predstavljena v delovnem dokumentu služb Komisije¹⁸, priloženem zadevnemu predlogu. V navedenem dokumentu je povzet učinek vseh predodeljenih nalog in ocenjen kumulativni učinek na agencije EU.

Tudi preverjanje primernosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah, razen uredbe REACH, je bilo uporabljeno kot dokazna podlaga za predlog. Pri preverjanju primernosti so bila ugotovljena tveganja za podvajanje prizadevanj, neučinkovito uporabo virov ali razhajajoče se rezultate ocen zaradi uporabe pogodbenih izvajalcev, služb Komisije in *ad hoc* strokovnih skupin pri izvajanju znanstvenega in tehničnega dela poleg podobnega dela, ki ga opravljajo agencije EU. Ugotovljene so bile tudi pomembne priložnosti za racionalizacijo tehničnega in znanstvenega dela v okviru agencij EU.

V zvezi s specifičnim prenosom nalog na podlagi direktive o omejevanju nevarnih snovi na agencijo ECHA je bila v okviru dela za opredelitev možnosti politike in oceno njihovega učinka izvedena podporna študija¹⁹. Popolna ocena učinka pa se ni štela za ustrezno, pridobljeni so bili samo prehodni rezultati. V zvezi s predhodnim učinkom je bilo ugotovljeno, da se lahko učinkovitost postopka poveča, obstoječe strukture za ocenjevanje in posvetovanje (npr. spletna mesta, podatkovne zbirke) pa lahko koristijo deležnikom.

V navedeni podporni študiji je bila obravnavana tudi uskladitev mehanizmov omejevanja iz direktive o omejevanju nevarnih snovi z mehanizmom uredbe REACH, opisanim v členih 69 do 73 navedene uredbe. Za zagotovitev visoke kakovosti ocen je treba agenciji ECHA dodeliti vire. Bolj usklajene in preglednejše faze posvetovanja pri postopku lahko koristijo industriji. Za prilagoditev postopkovnim spremembam in komuniciranju z agencijo ECHA so morda potrebne upravne spremembe na ravni držav članic.

Štelo se je, da prenos celotnega postopka za odobritev izjeme in/ali pregled snovi na uredbo REACH ni ustrezen niti ni pravi čas za to.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

S predlagano predodelitvijo nalog agenciji ECHA se bosta izboljšali skladnost in učinkovitost celotnega pravnega okvira na področju kemikalij.

S predodelitvijo nalog agencijam EU se bodo ustvarile sinergije na podlagi:

- ponovne uporabe obstoječega strokovnega znanja o ocenah nevarnosti, tveganja in izpostavljenosti ter socialno-ekonomskih ocenah, pripravi mnenj odborov in posvetovanju z deležniki;

¹⁸ Delovni dokument služb Komisije, spremni dokument k 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 ter predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije (SWD(2023) 850).

¹⁹ [Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\) \(Študija za podporo oceni učinkov, povezani s splošnim pregledom Direktive 2011/65/EU \(direktiva o omejevanju nevarnih snovi\).](#)

- ponovne uporabe obstoječih podatkov o nevarnosti in tveganju;
- ekonomij obsega, ki izhajajo iz ponovne uporabe storitev in informacijskih orodij za znanstveno podporo.

S predlagano predodelitvijo nalog se bo ustvarila dodana vrednost v smislu izboljšanja znanstvene usklajenosti z drugo zakonodajo ter znanstvene kakovosti in zanesljivosti ocen. Poleg tega se bosta s predodelitvijo nalog precej izboljšali preglednost in vključevalnost postopkov. S tem se bo zagotovila tudi neodvisnost postopkov.

Predlog ne vpliva na mikro-, mala ali srednja podjetja.

- **Temeljne pravice**

Predlog nima posledic za varstvo temeljnih pravic.

4. PRORAČUNSKÉ POSLEDICE

Proračunske posledice ter človeški in upravni viri so opisani in ocenjeni v Prilogi k uredbi omnibus o spremembi več uredb v okviru svežnja „ena snov, ena ocena“.

Znanstvene in tehnične naloge, ki se dodelijo agenciji ECHA v skladu s tem predlogom, so obstoječe naloge, ki jih Evropska komisija zdaj izvaja z najemanjem zunanjih strokovnjakov. Dodelitev nalog na podlagi tega predloga se bo izvedla z zadostnimi viri, opisanimi in ocenjenimi v delovnem dokumentu služb Komisije²⁰, ki je priložen predlogu uredbe o spremembi več uredb v zvezi s predodelitvijo tehničnih in znanstvenih nalog agencijam EU. Z uskladitvijo postopkov za te znanstvene in tehnične naloge z obstoječimi in primerljivimi postopki na podlagi uredbe REACH ter pooblastitvijo agencije ECHA za njihovo izvajanje se bo ustvarila dodana vrednost v smislu večje kakovosti in znanstvene zanesljivosti ocen, okrepljene preglednosti in vključevalnosti postopkov ter boljše skladnosti z ocenami, ki se izvajajo na podlagi drugih zakonodajnih aktov. Dolgoročno se bodo z večjo doslednostjo znanstvenih ocen EU zagotovile boljše, bolj informirane in učinkovitejše možnosti politike, ki bodo koristile javnosti, industriji in okolju.

Del virov, uporabljenih za ocene na podlagi direktive o omejevanju nevarnih snovi, se zdaj porabi za naročanje potrebne pogodbene podpore in znaša približno 2,8 EPDČ na leto.

Prihodnji viri so izračunani za ocenjevanje in upravljanje dokumentacije za omejitve ter ocenjevanje zahtevkov za izjeme, pri čemer morajo zadevni znanstveni odbori v obeh primerih izdati mnenje. Poleg tega agencija ECHA zagotavlja horizontalno podporo ter razvija in prilagaja obstoječa informacijska orodja. Za znanstveno in tehnično podporo agencije ECHA za naloge, ki se predodelijo na podlagi tega predloga, bodo prvo leto potrebni 3 EPDČ (3 ZU) in proračun za poslovanje v višini 66 000 EUR na leto. Drugo leto bo potrebnih 7 EPDČ (4 ZU in 3 PU) na leto in proračun za poslovanje v višini 33 000 EUR na leto. Ob upoštevanju virov, ki se zdaj uporabljajo za naloge, predvidene za predodelitev, bo skupno neto povečanje virov od leta 2026 in pozneje v primerjavi s sedanjim stanjem znašalo 4,3 EPDČ na leto in 33 000 EUR na leto.

Kadar morajo znanstveni odbori izdati mnenje, bi morali enega od svojih članov imenovati za poročevalca. V skladu s členom 87 Uredbe (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba zagotoviti plačilo

²⁰ Delovni dokument služb Komisije, spremni dokument k 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 ter predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije (SWD(2023) 850).

zadevni osebi ali njenemu delodajalcu. Znanstveni odbori uporabljajo strokovnjake za zagotovitev specifičnega strokovnega znanja za te naloge v skladu s členom 87 Uredbe (ES) št. 1907/2006. S temi ukrepi bi bilo treba zagotoviti, da se lahko odborom zagotovijo zadostni viri. Ponovna dodelitev nalog na podlagi tega predloga pa ne bo vplivala na organizacijske pogoje v agenciji.

5. DRUGI ELEMENTI

• Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja

Za izvedbo predodelitve nalog na podlagi členov 5 in 6 Direktive 2011/65/EU agenciji ECHA je potrebno ustrezno prehodno obdobje, da se omogočijo organizacijski koraki in dodelitev virov. Prehodno obdobje 12 mesecev se šteje za ustrezno.

Ko bodo ustrezne določbe vključene v uredbe o ustanovitvi agencij EU, se bo učinkovitost agencij pri izvajanju dodeljenih nalog spremljala v okviru rednega ocenjevanja njihove uspešnosti.

• Obrazložitveni dokumenti (za direktive)

Zaradi omejenih posledic tega predloga za države članice in njegove majhne kompleksnosti se šteje, da obrazložitveni dokument v skladu s skupno politično izjavo z dne 28. septembra 2011²¹ ni potreben.

• Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga

Člen 1 predlagane direktive je namenjen spremembi členov 5 in 6 Direktive 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi²². V skladu s spremembami se agenciji ECHA in njenim znanstvenim odborom dodelijo vloga in specifične naloge pri postopkih za omejitev snovi in ocenjevanje zahtevkov za izjeme, ki ustrezajo omejitvam.

S to spremembo bi se morala zagotoviti uskladitev z obstoječimi postopki na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006²³. Navedeni postopki se bodo po potrebi prilagodili specifičnim značilnostim električne in elektronske opreme ter regulativnemu sistemu Direktive 2011/65/EU.

²¹ UL C 369, 17.12.2011, str. 14.

²² Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ([UL L 174, 1.7.2011, str. 88](#)).

²³ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ([UL L 396, 30.12.2006, str. 1](#)).

Predlog

DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Komisija je v svojem sporočilu Evropski zeleni dogovor² določila cilj, da se izvede prehod ocen kemijske varnosti na postopek „ena snov, ena ocena“, pri čemer je pozvala k preglednejšim in enostavnejšim postopkom ocenjevanja tveganja, da bi se zmanjšalo breme za vse deležnike, pospešilo odločanje ter povečali doslednost in predvidljivost znanstvenih odločitev in mnenj. V sporočilu o strategiji na področju kemikalij za trajnostnost³ je sklenila, da je treba za dosego navedenega cilja del znanstvenega in tehničnega dela na področju kemikalij, ki se izvaja na ravni Unije v podporo zakonodaji Unije, predodeliti najustreznejšim agencijam Unije. S tem bi se poenostavila sedanja ureditev, izboljšali kakovost in skladnost ocen varnosti na podlagi celotne zakonodaje Unije ter zagotovila učinkovitejša uporaba obstoječih virov.
- (2) Za uskladitev postopkov ter ravni znanstvenega nadzora in digitalizacije s sedanjimi standardi in postopki Evropske agencije za kemikalije je treba nekatere znanstvene in tehnične naloge predodeliti Evropski agenciji za kemikalije. To je treba storiti tudi za zagotovitev stalnega standarda znanstvene kakovosti in preglednosti ter možnosti iskanja in interoperabilnosti podatkov v skladu s ciljem načela „ena snov, ena ocena“.

¹ UL C [...], [...], str. [...].

² Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Evropski zeleni dogovor ([COM\(2019\) 640 final z dne 11. decembra 2019](#)).

³ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Strategija na področju kemikalij za trajnostnost – Okolju brez strupov naproti ([COM\(2020\) 667 final z dne 14. oktobra 2020](#)).

- (3) Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta⁴ vključuje dva postopka v zvezi z ocenjevanjem kemikalij: ocenjevanje zahtevkov gospodarskih subjektov za odobritev, obnovitev ali razveljavitev izjeme od omejitev snovi v skladu s členom 5 navedene direktive in pregled snovi, ki se dodajo na seznam omejenih snovi, v skladu s členom 6 navedene direktive. Preglednost je treba povečati z določitvijo podrobnih postopkovnih korakov za postopek pregleda snovi za morebitno vključitev na seznam omejenih snovi.
- (4) Podatki in informacije, ki jih hrani Evropska agencija za kemikalije na podlagi regulativnih postopkov iz naslovov VII in VIII Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁵, se lahko koristno uporabljajo za oceno morebitnih omejitev snovi in ocenjevanje zahtevkov za izjemo na podlagi Direktive 2011/65/EU. Vzpostavljene strukture in postopki lahko pripomorejo h gradnji na obstoječi bazi znanja, čim večji sinergiji ter čim boljšemu izkoriščanju razpoložljivega strokovnega znanja in virov.
- (5) Za zagotovitev doslednosti ocenjevanja zahtevkov gospodarskih subjektov za odobritev, obnovitev ali razveljavitev izjeme v skladu s členom 5 Direktive 2011/65/EU ter kar najboljše uporabe obstoječega strokovnega znanja s področja kemikalij bi morali tehnično ocenjevanje za presojo utemeljenosti zahtevkov za izjemo izvajati Evropska agencija za kemikalije in njeni odbori ob tesnem usklajevanju s Komisijo.
- (6) Za zagotovitev usklajenosti postopka za omejitve iz člena 6 Direktive 2011/65/EU s postopki za omejitve na podlagi druge zakonodaje o kemikalijah, zlasti s postopkom za omejitve snovi iz členov 69 do 73 Uredbe (ES) št. 1907/2006, je treba spremeniti Direktivo 2011/65/EU, da se Evropski agenciji za kemikalije uradno dodeli vloga pri postopku za omejitve. Ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih pri izvajanju pregledov snovi, je za kakovost s tem povezanih tehničnih ocen in za omogočanje sinergij ključno, da se uporabljajo informacije in orodja, ki se uporabljajo pri ocenjevanju za omejitve kemikalij na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006.
- (7) Postopka, opisana v členih 5 in 6, se uporabljata na ravni EU. Nacionalne določbe ne bi smele odstopati od teh členov iz Direktive 2011/65/EU.
- (8) Za spremembo postopkovnih določb Direktive 2011/65/EU je potrebno prehodno obdobje 12 mesecev, da se lahko Evropski agenciji za kemikalije dodelijo ustrezni viri in naloge. Šteje se, da je ta časovni okvir ustrezen za to, da se lahko potencialni vlagatelji ali države članice prilagodijo spremenjenim postopkovnim korakom na podlagi navedene direktive.
- (9) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Spremembe Direktive 2011/65/EU

⁴ Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ([UL L 174, 1.7.2011, str. 88](#)).

⁵ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ([UL L 396, 30.12.2006, str. 1](#)).

Direktiva 2011/65/EU se spremeni:

(1) člen 5 se spremeni:

(a) odstavka 3 in 4 se nadomestita z naslednjim:

„3. Zahtevek za odobritev, obnovitev ali razveljavitev izjeme se predloži Evropski agenciji za kemikalije, ustanovljeni na podlagi člena 75(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 (v nadaljnjem besedilu: Agencija), v skladu s Prilogo V.

4. Agencija:

- (a) potrdi prejem zahtevka v 15 dneh po prejemu, pri čemer navede datum prejema zahtevka;
- (b) preveri, ali zahtevek vsebuje vse elemente iz Priloge V;
- (c) od vlagatelja po potrebi zahteva, da dopolni zahtevek, in določi ustrezen rok;
- (d) državam članicam omogoči dostop do zahtevka in vseh dodatnih informacij, ki jih je predložil vlagatelj;
- (e) na svojem spletnem mestu objavi povzetek zahtevka in nezaupno različico zahtevka, kot jo je predložil vlagatelj, ter datum, na katerega se šteje, da je zahtevek popoln;
- (f) pozove zainteresirane strani, da predložijo informacije v treh mesecih po objavi na spletnem mestu Agencije.

Kadar vlagatelj v roku, določenem v skladu s prvim pododstavkom, točka (c), ne dopolni zahtevka z manjkajočimi elementi, ki jih Agencija opredeli v skladu s Prilogo V, lahko Agencija zavrne tak zahtevek. Agencija določi datum, na katerega se šteje, da je zahtevek popoln, in ga brez nepotrebnega odlašanja sporoči vlagatelju.

Agencija po prejemu zahtevka obvesti Komisijo o njem in jo obvešča o morebitnih postopkovnih korakih na podlagi točk (b) do (f).“;

(b) za odstavkom 4 se vstavi naslednji odstavek 4a:

„4a. Agencija po preverjanju popolnosti zahtevka zaprosi za mnenje Odbor za socialno-ekonomsko analizo, ustanovljen v skladu s členom 76(1), točka (d), Uredbe (ES) št. 1907/2006. Kadar se zahtevek nanaša na novo izjemo ali kadar se drugače šteje, da je ustrezno, zaprosi za mnenje Odbor za oceno tveganja, ustanovljen v skladu s členom 76(1), točka (c), Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Odbor za socialno-ekonomsko analizo in po potrebi Odbor za oceno tveganja:

- (a) pripravita osnutka mnenj v devetih mesecih od datuma, na katerega je Agencija štela, da je zahtevek popoln v skladu z odstavkom 4, točka (b);
- (b) ocenita, ali so izpolnjena merila iz člena 5(1), točka (a), in Komisiji zagotovita jasne smernice za odobritev, obnovitev ali razveljavitev izjeme;
- (c) lahko od vlagatelja ali tretjih oseb zahtevata, da v določenem obdobju predložijo dodatne informacije;

- (d) po sprejetju osnutkov mnenj vlagatelju sporočita te osnutke in mu omogočita, da predloži pripombe v štirih tednih od sporočila;
- (e) sprejmeta končna mnenja ob upoštevanju pripomb vlagatelja.

Vsak odbor upošteva vse informacije, ki jih predložijo tretje osebe v skladu z drugim pododstavkom, točka (c).

Agencija Komisiji pošlje končna mnenja odborov v 12 mesecih od datuma, na katerega je štela, da je zahtevek popoln.

Agencija opredeli dele mnenj in morebitnih prilog k tem mnenjem, ki bi morali biti dostopni javnosti na njenem spletnem mestu, in jih objavi na svojem spletnem mestu.

Za sprejetje mnenj v skladu s tem odstavkom se smiselno uporablja člen 87 Uredbe (ES) št. 1907/2006.“;

- (c) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:

„8. Agencija v dogovoru s Komisijo določi usklajen format za zahteve iz odstavka 3 tega člena ter podrobne smernice za takšne zahteve ob upoštevanju položaja malih in srednjih podjetij. Vsi dokumenti se Agenciji predložijo v formatu in z uporabo orodij za predložitev, ki jih zagotovi Agencija.“;

- (2) v Prilogi V se doda naslednji odstavek:

„Vlagatelj v primerih iz prvega odstavka, točka (h), predloži nezaupno različico zahtevka.“;

- (3) člen 6 se spremeni:

- (a) v odstavku 1 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Za dosego ciljev iz člena 1 in ob upoštevanju previdnostnega načela Komisija redno na lastno pobudo ali po predložitvi dokumentacije za omejitve, ki jo pripravi država članica in ki vsebuje informacije iz odstavka 2, na podlagi temeljite ocene obravnava pregled seznama omejenih snovi iz Priloge II in njegovo spremembo.“;

- (b) v odstavku 1 se četrti pododstavek črta;

- (c) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Pregled in sprememba seznama omejenih snovi iz Priloge II temeljita na dokumentaciji za omejitve, ki jo pripravi Agencija na zahtevo Komisije ali ki jo pripravi država članica.

Agencija ali država članica upošteva vse razpoložljive informacije in vse ustrezne ocene tveganja, predložene za namene druge zakonodaje Unije, ki zajema življenjski cikel snovi, uporabljene v EEO, zlasti fazo odpadkov. V ta namen Agenciji ali zadevni državi članici informacije na zahtevo zagotovijo drugi organi, ustanovljeni na podlagi prava Unije, ki izvajajo podobne naloge.

Dokumentacija za omejitve izpolnjuje zahteve iz dela II, točka 3, Priloge XV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 in vsebuje naslednje informacije:

- (a) informacije o uporabi snovi ali skupine podobnih snovi v EEO;
- (b) informacije o škodljivih učinkih in izpostavljenosti, zlasti pri ravnanju z odpadno EEO.“;

(4) vstavijo se naslednji členi 6a, 6b in 6c:

„Člen 6a

Začetek postopka za pregled in spremembo seznama omejenih snovi

1. Agencija v 12 mesecih od prejema zahteve Komisije iz člena 6(2), prvi pododstavek, pripravi dokumentacijo za omejitve, ki izpolnjuje zahteve iz člena 6(2), tretji pododstavek, in predlaga omejitve, da bi začela postopek za omejitev.
2. Država članica Agencijo uradno obvesti, da predlaga, da se v 12 mesecih pripravi dokumentacija za omejitve, ki izpolnjuje zahteve iz člena 6(2), tretji pododstavek. Če se z navedeno dokumentacijo za omejitve izkaže, da je treba poleg že uvedenih ukrepov sprejeti ukrep na ravni Unije, država članica to dokumentacijo predloži Agenciji, da bi začela postopek za omejitev.
3. Agencija brez odlašanja objavi namero Komisije ali države članice za začetek postopka pregleda in spremembe seznama omejenih snovi iz Priloge II.
4. Agencija pripravi in vodi seznam snovi, za katere Agencija ali država članica načrtuje ali pripravlja dokumentacijo za omejitve, ki izpolnjuje zahteve iz člena 6(2), za namene predlagane omejitve.
5. Agencija se posvetuje z Odborom za oceno tveganja, ustanovljenim v skladu s členom 76(1), točka (c), Uredbe (ES) št. 1907/2006, in Odborom za socialno-ekonomsko analizo, ustanovljenim v skladu s členom 76(1), točka (d), navedene uredbe. Odbora preverita, ali predložena dokumentacija za omejitve izpolnjuje zahteve iz člena 6(2), tretji pododstavek.

Zadevni odbor Agencijo ali državo članico, ki je predlagala omejitve, v 30 dneh od prejema dokumentacije za omejitve obvesti, ali dokumentacija izpolnjuje zahteve iz člena 6(2), tretji pododstavek. Če dokumentacija ne izpolnjuje navedenih zahtev, Agencijo ali državo članico v 45 dneh po prejemu navedene dokumentacije pisno obvesti o razlogih. Agencija ali država članica dokumentacijo uskladi z zahtevami v 60 dneh od datuma prejema obvestila odborov o razlogih, sicer se postopek iz tega člena zaključi.

6. Če dokumentacija izpolnjuje zahteve iz člena 6(2), tretji pododstavek, jo Agencija brez odlašanja objavi in jasno navede datum objave. Agencija pozove vse zainteresirane strani, vključno z gospodarskimi subjekti, podjetji za reciklažo, podjetji za obdelavo, okoljskimi organizacijami ter združenji delavcev in potrošnikov, da v štirih mesecih od datuma objave dokumentacije posamično ali skupaj predložijo:
 - (a) pripombe o dokumentaciji in predlaganih omejitvah;

- (b) socialno-ekonomsko analizo, vključno z analizo alternativ, ali informacije, ki lahko pripomorejo h kateri od predlaganih omejitev, pri čemer se preučujejo prednosti in slabosti predlaganih omejitev.

Analiza iz prvega pododstavka, točka (b), je skladna z zahtevami iz Priloge XVI k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

Člen 6b

Mnenje odborov Agencije

1. Odbor za oceno tveganja v 12 mesecih od datuma objave iz člena 6a(6) na podlagi preučitve ustreznih delov dokumentacije sprejme mnenje o ustreznosti omejitve za zmanjšanje tveganja za zdravje ljudi ali okolje, zlasti glede na tveganja iz člena 6(1), tretji pododstavek. V tem mnenju se upoštevajo dokumentacija za omejitve, ki jo na zahtevo Komisije pripravi Agencija ali ki jo pripravi država članica, in stališča zainteresiranih strani iz člena 6a(6), točka (a).
2. Odbor za socialno-ekonomsko analizo v 15 mesecih od datuma objave iz člena 6a(6) na podlagi preučitve ustreznih delov dokumentacije in socialno-ekonomskega vpliva sprejme mnenje o predlaganih omejitvah. Pred tem pripravi osnutek mnenja o predlaganih omejitvah in povezanem socialno-ekonomskem vplivu, pri čemer upošteva morebitno razpoložljivo analizo ali informacije v skladu s členom 6a(6), točka (b).
3. Agencija brez odlašanja na svojem spletnem mestu objavi osnutek mnenja Odbora za socialno-ekonomsko analizo in zainteresirane strani pozove, naj predložijo svoje pripombe o osnutku mnenja najpozneje 60 dni po njegovi objavi.
4. Odbor za socialno-ekonomsko analizo brez odlašanja sprejme svoje mnenje, pri čemer po potrebi upošteva ustrezne dodatne pripombe, prejete v roku iz odstavka 3. V tem mnenju se upoštevajo pripombe zainteresiranih strani, predložene na podlagi člena 6a(6), točka (a), in odstavka 3 tega člena.
5. Kadar mnenje Odbora za oceno tveganja bistveno odstopa od predlaganih omejitev, Agencija rok za sprejetje mnenja Odbora za socialno-ekonomsko analizo podaljša za največ 90 dni.
6. Za sprejetje mnenj v skladu s tem členom se smiselno uporablja člen 87 Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Člen 6c

Predložitev mnenja Komisiji

1. Agencija Komisiji brez odlašanja predloži mnenji Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo o predlaganih omejitvah na podlagi člena 6b. Kadar mnenji Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo bistveno odstopata od predlaganih omejitev iz dokumentacije, Agencija Komisiji predloži pojasnilo, v katerem podrobno obrazloži razloge za razlike. Če eden ali oba odbora ne sprejmeta mnenja v rokih iz člena 6b(1) in (2), Agencija o tem obvesti Komisijo in pri tem navede razloge.
2. Agencija brez odlašanja na svojem spletnem mestu objavi mnenji obeh odborov.

3. Agencija Komisiji ali državi članici na zahtevo zagotovi vse dokumente in dokazila, ki so ji bila predložena ali ki jih je upoštevala.“.

Člen 2

Določbe te direktive se uporabljajo od [Urad za publikacije: 12 mesecev po objavi te direktive].

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik