

Bruxelles, 19. prosinca 2023.  
(OR. en)

16973/23

---

---

**Međuinstitucijski predmet:  
2023/0455(COD)**

---

---

ENV 1528  
CHIMIE 115  
FOOD 103  
SAN 757  
AGRI 839  
MI 1149  
RECH 570  
COMPET 1297  
CODEC 2549

**PRIJEDLOG**

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Od:             | Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ                                                                                                                                                                                                                        |
| Datum primitka: | 7. prosinca 2023.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Za:             | Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije                                                                                                                                                                                                                                        |
| Br. dok. Kom.:  | COM(2023) 783 final                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Predmet:        | Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija |

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 783 final.

Priloženo: COM(2023) 783 final



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, 7.12.2023.  
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Prijedlog

## **UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

**o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021  
Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadataka  
i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija**

(Tekst značajan za EGP)

{SWD(2023) 850 final}

## OBRAZLOŽENJE

### 1. KONTEKST PRIJEDLOGA

#### • Razlozi i ciljevi prijedloga

Europska unija razvila je sveobuhvatan regulatorni okvir za kemikalije kako bi osigurala visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša od štetnih učinaka kemikalija, podržala učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta kemikalija i ujedno poticala konkurentnost i inovacije u industriji EU-a. Okvir obuhvaća više od 40 zakonodavnih akata, koji se odnose na: i. proizvodnju i stavljanje na tržište kemikalija i proizvoda koji sadržavaju kemikalije; ii. emisije kemikalija te sigurnost iii. radnika; iv. potrošačkih proizvoda; v. prehrambenih proizvoda i hrane za životinje i vi. okoliša.

Na temelju provjere primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva EU-a o kemikalijama<sup>1</sup> zaključeno je da taj okvir Unijinih akata općenito ostvaruje željene rezultate i da je primjeren svrsi. Međutim, postoje nedostaci u dosljednosti procjena sigurnosti, učinkovitosti osnovnog tehničkog i znanstvenog rada te dosljednosti pravila o transparentnosti. Provedbu pojedinačnih zakonodavnih instrumenata olakšava opsežan tehnički i znanstveni rad. Ovisno o zakonodavnom aktu, rad u različito vrijeme pokreću različita tijela na temelju različitih podataka, a obavljaju ga određene agencije EU-a (Europska agencija za kemikalije (ECHA), Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), Europska agencija za okoliš (EEA) i Europska agencija za lijekove (EMA)), znanstveni odbori, stručne skupine, službe Komisije i izvoditelji.

To ponekad dovodi do nedosljednih rezultata procjena istih kemikalija u skladu s različitim zakonodavnim aktima. To uzrokuje i neučinkovito korištenje resursa i nepotrebne troškove, od rada više odbora koji provode slične procjene i toga da više odbora ili tijela provodi procjenu iste kemikalije, do udvostručavanja tehničkog i znanstvenog rada s potencijalno različitim rezultatima procjene opasnosti ili rizika. Osim toga, dionici ponekad smatraju da procjene koje nisu provele agencije EU-a nisu dovoljno transparentne, uključive, znanstveno kvalitetne ni pouzdane.

Nadovezujući se na rezultate provjere primjerenosti, Komisija se u okviru [europskog zelenog plana](#)<sup>2</sup> obvezala da će predstaviti [strategiju održivosti u području kemikalija](#)<sup>3</sup> (dalje u tekstu: „strategija”). U okviru toga obvezala se na pristup „jedna procjena po tvari” za **poboljšanje učinkovitosti, djelotvornosti, koherentnosti i transparentnosti izdavanja procjena sigurnosti** kemikalija u skladu s različitim zakonodavnim aktima EU-a.

Pristup „jedna procjena po tvari” općenito se odnosi na glavne čimbenike koji utječu na učinkovitost, djelotvornost, koherentnost i transparentnost procjena sigurnosti. On obuhvaća:

---

<sup>1</sup> Radni dokument službi Komisije, Provjera primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (osim Uredbe REACH) i povezanih aspekata zakonodavstva koji se primjenjuju na industrije na kraju proizvodnog lanca priložen dokumentu: „Izvešće Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Rezultati provjere primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (osim Uredbe REACH) i utvrđeni izazovi, nedostaci i slabosti” ([SWD\(2019\) 199 final](#)).

<sup>2</sup> Europski zeleni plan. [COM\(2019\) 640 final](#).

<sup>3</sup> Strategija održivosti u području kemikalija, [COM\(2020\) 667 final](#).

- *pokretanje procjena sigurnosti kemikalija*: to znači sinkronizaciju i koordinaciju pokretanja procjena i procjenjivanje skupina umjesto pojedinačnih tvari u mjeri u kojoj je to moguće,
- *raspodjelu zadaća*: to uključuje jasnu dodjelu odgovornosti tijelima koja provode procjene, korištenje dostupnog stručnog znanja i resursa na najbolji način te osiguravanje dobre suradnje između uključenih strana,
- *informiranje*: treba se pobrinuti za to da informacije budu vidljive, dostupne, interoperabilne, sigurne i visokokvalitetne te da ih je lako dijeliti i ponovno koristiti kako bi ocjenjivači imali pristup svim dostupnim podacima bez tehničkog ili administrativnog opterećenja,
- *metodologije*: metode koje se primjenjuju za procjene koherentne su i u mjeri u kojoj je to moguće usklađene,
- *transparentnost*: potrebno je osigurati visoku razinu transparentnosti provođenja procjena, kao i osnovnih znanstvenih podataka i informacija o kemikalijama.

U strategiji su navedene dvije ključne mjere za općenito poboljšanje učinkovitosti, djelotvornosti, koherentnosti i transparentnosti:

- **racionalizirati korištenje stručnog znanja i resursa tako što će predložiti da se tehnički i znanstveni rad** u području kemikalija koji se obavlja na temelju relevantnih zakonodavnih akata **preraspodijeli** europskim agencijama, uključujući rad Znanstvenog odbora za zdravlje, okoliš i nove rizike (SCHEER) i Znanstvenog odbora za sigurnost potrošača (SCCS),
- **zajamčiti jasnu raspodjelu odgovornosti i dobru suradnju među europskim agencijama.**

Vijeće<sup>4</sup> je pozdravilo inicijativu „jedna procjena po tvari”, a Europski parlament<sup>5</sup> pozdravio je pristup „jedna tvar – jedna procjena opasnosti”.

Akcijski plan EU-a „Prema postizanju nulte stope onečišćenja zraka, vode i tla”<sup>6</sup> dodatno je pridonio tim aktivnostima jer je preuzeta obveza jačanja uloge Europske agencije za okoliš i Zajedničkog istraživačkog centra Komisije u bliskoj suradnji s Europskom agencijom za kemikalije, Europskom agencijom za sigurnost hrane, Europskom agencijom za pomorsku sigurnost i drugim relevantnim agencijama kao centara znanja i izvrsnosti EU-a za praćenje i izgleda za postizanje nulte stope onečišćenja.

**Preraspodjela postojećih i raspodjela novih zadaća agencijama EU-a** iziskuje ciljane izmjene postojećih zakonodavnih akata o kemikalijama. Prednost se daje raspodjeli zadaća izmjenama pojedinačnih akata Unije pri njihovu revidiranju za druge potrebe, na primjer radi postizanja drugih ciljeva Strategije. Stoga su relevantne izmjene kad je to bilo moguće već predložene ili će biti predložene u okviru revizija pojedinačnih zakonodavnih akata ili u okviru novog zakonodavstva kako je navedeno u odjeljku u nastavku.

<sup>4</sup> [Zaključci Vijeća o Strategiji Unije za održive kemikalije, 2021.](#)

<sup>5</sup> Rezolucija Europskog parlamenta od 10. srpnja 2020. o strategiji održivosti za kemikalije (2020/2531(RSP)) ([SL C 371, 15.9.2021., str. 75.](#)).

<sup>6</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Put prema zdravom planetu za sve – Akcijski plan EU-a: Prema postizanju nulte stope onečišćenja zraka, vode i tla” ([COM\(2021\) 400 final](#)).

Ovaj se Prijedlog bavi izmjenom zakonodavnih akata koji se trenutačno ne revidiraju. U njemu se radi raspodjele zadaća predlažu ciljane izmjene Uredbe (EU) 2019/1021 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima<sup>7</sup> i Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima<sup>8</sup>. Prijedlogom se izmjenjuju i Uredba (EZ) br. 401/2009 o Europskoj agenciji za okoliš<sup>9</sup> i Uredba (EZ) br. 178/2002 o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani i osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane<sup>10</sup>. Tim će se izmjenama postići dobra suradnja među agencijama EU-a u svim aspektima koji uključuju dosljednost i učinkovitost procjena kemikalija. To obuhvaća razvoj metodologija, razmjenu podataka i pronalazak rješenja za razlike u znanstvenim rezultatima.

Ciljevi su Prijedloga omogućiti:

- jasnu dodjelu odgovornosti za provođenje procjena i obavljanje osnovnog tehničkog i znanstvenog rada u području kemikalija, pri čemu se iskorištavaju i maksimalno povećavaju sinergije i na najbolji način iskorištavaju dostupno stručno znanje i resursi u agencijama EU-a,
- visoku znanstvenu kvalitetu rezultata te transparentnost i uključivost postupaka, i
- dobru suradnju i koordinaciju među dionicima u svim aspektima na kojima se temelji procjena kemikalija, uključujući razvoj metodologija i razmjenu podataka.

#### • **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Prijedlog je dosljedan s već predloženom preraspodjelom zadaća u području kemikalija agencijama EU-a koja se razrađuje u okviru revizija pojedinačnih zakonodavnih akata ili je predviđena u okviru novog zakonodavstva te je dopunjuje.

Dodjela ili preraspodjela zadaća agencijama EU-a već je predložena u okviru sljedećih dokumenata:

- Direktiva (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju<sup>11</sup>,
- Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju<sup>12</sup>,
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o baterijama i otpadnim baterijama<sup>13</sup>,
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izvješćivanju o podacima o okolišu iz industrijskih postrojenja i uspostavi Portala za industrijske emisije<sup>14</sup>,

---

<sup>7</sup> Uredba (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima ([SL L 169, 25.6.2019., str. 45.](#)).

<sup>8</sup> Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ([SL L 117, 5.5.2017., str. 1.](#)).

<sup>9</sup> Uredba (EZ) br. 401/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o Europskoj agenciji za okoliš i Europskoj informacijskoj i promatračkoj mreži za okoliš ([SL L 126, 21.5.2009., str. 13.](#)).

<sup>10</sup> Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane ([SL L 031, 1.2.2002., str. 1.](#)).

<sup>11</sup> [SL L 435, 23.12.2020., str. 1.](#)

<sup>12</sup> [SL L 314, 6.12.2022., str. 26.](#)

<sup>13</sup> [COM\(2020\) 798 final.](#)

- Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2010/75/EU o industrijskim emisijama (integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja)<sup>15</sup>,
- Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2000/60/EZ o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike, Direktive 2006/118/EZ o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja i pogoršanja stanja i Direktive 2008/105/EZ o standardima kvalitete okoliša u području vodne politike<sup>16</sup>,
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa<sup>17</sup>,
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ambalaži i ambalažnom otpadu<sup>18</sup>,
- Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2000/53/EZ o otpadnim vozilima<sup>19</sup>,
- Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka<sup>20</sup>,
- Provedbena odluka Komisije (EU) 2022/1979 o utvrđivanju obrasca i baza podataka za priopćavanje informacija iz članka 18. stavka 1. i članka 21. stavka 3. Direktive 2012/18/EU o kontroli opasnosti od velikih nesreća koje uključuju opasne tvari<sup>21</sup>.

Dodjela ili preraspodjela zadaća agencijama EU-a razmatra se u okviru sljedećih prijedloga u pripremi:

- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Europskoj agenciji za kemikalije<sup>22</sup>,
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija<sup>23</sup>,
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima<sup>24</sup>.

Predložene odredbe o razvoju metodologija i suradnji među agencijama EU-a dopunjuju Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća<sup>25</sup> o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove, koja sadržava slične odredbe.

Ovaj je Prijedlog povezan s Prijedlogom uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ECHA-i, koji je u pripremi i koji bi mogao sadržavati slične odredbe o metodologijama i suradnji među

<sup>14</sup> [COM\(2022\) 157 final.](#)

<sup>15</sup> [COM\(2022\) 156 final.](#)

<sup>16</sup> [COM\(2022\) 540 final.](#)

<sup>17</sup> [COM\(2022\) 748 final.](#)

<sup>18</sup> [COM\(2022\) 677 final.](#)

<sup>19</sup> [COM\(2023\) 451 final.](#)

<sup>20</sup> [COM\(2023\) 462 final.](#)

<sup>21</sup> [SL L 272, 20.10.2022., str. 14.](#)

<sup>22</sup> [Europska agencija za kemikalije – prijedlog osnovne uredbe \(europa.eu\).](#)

<sup>23</sup> [Zakonodavstvo o kemikalijama – revizija Uredbe REACH radi osiguranja netoksičnog okoliša \(europa.eu\)](#)

<sup>24</sup> [EU-ova strategija održivosti u području kemikalija – Uredba o kozmetičkim proizvodima \(revizija\) \(europa.eu\)](#)

<sup>25</sup> [COM\(2023\) 193 final.](#)

agencijama EU-a primjenjive na ECHA-u. Osim toga, u tom će se prijedlogu razmotriti restrukturiranje znanstvenih odbora ECHA-e radi boljeg upravljanja povećanim radnim opterećenjem koje proizlazi iz preraspodjele zadaća u okviru ovog Prijedloga i ostalih prethodno navedenih.

Ovaj je Prijedlog usko povezan s Prijedlogom direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU<sup>26</sup> u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije; točnije, njime se izmjenjuju članci 5. i 6. te direktive te s njom čini dio istog zakonodavnog paketa „jedna procjena po tvari”. Te se izmjene odnose na dodjelu uloge i posebnih zadaća ECHA-i i njezinim znanstvenim odborima u postupcima za ograničavanje tvari i ocjenjivanje zahtjeva za izuzeće koji se odnose na ta ograničenja, u skladu s postojećim postupcima utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 1907/2006<sup>27</sup> (dalje u tekstu: „Uredba REACH”).

Ovaj se Prijedlog odnosi i na druge mjere u okviru pristupa „jedna procjena po tvari” najavljene u Strategiji održivosti u području kemikalija, osobito Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te o uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije<sup>28</sup>. Tim se prijedlogom, među ostalim, nastoji potaknuti dijeljenje i ponovno korištenje podataka i informacija o kemikalijama među agencijama EU-a i nadležnim tijelima država članica. To će dodatno pridonijeti poboljšanju dosljednosti, učinkovitosti i transparentnosti procjena kemikalija na temelju različitih zakonodavnih akata. Agencijama EU-a dodijelit će se i nekoliko novih zadaća u vezi s dijeljenjem i prikupljanjem podataka te upravljanjem podacima i informacijama.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike EU-a**

Postupak raspodjele i preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća provođenja procjena kemikalija agencijama EU-a dosljedan je s ciljevima agende za bolju regulativu. Agencije EU-a raspolažu provjerenim znanstvenim stručnim znanjem i mogu provoditi transparentne i uključive postupke, koji učinkovito pomažu u oblikovanju politika. Konsolidiranje rada u agencijama EU-a, a time i smanjenje broja uključenih tijela, pridonosi pojednostavnjenju i standardizaciji postupaka te smanjenju administrativnog opterećenja.

---

<sup>26</sup> Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju

uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (SL L 174, 1.7.2011.,

str. 88.).

<sup>27</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([SL L 396, 30.12.2006., str. 1.](#)).

<sup>28</sup> Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije (COM(2023) 779 final).

Prijedlog pridonosi i ciljevima EU-ove politike u području podataka i digitalne politike promicanjem interoperabilnosti i strojne čitljivosti podataka o kemikalijama u posjedu agencija EU-a.

## **2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST**

### **• Pravna osnova**

Pravna su osnova Prijedloga članci 43., 114. i 207., članak 168. stavak 4. točka (c) i članak 192. stavak 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Prijedlog je „skupna” uredba kojom se izmjenjuju četiri uredbe, a svaka od njih ima svoju pravnu osnovu. Uredba (EZ) br. 178/2002 temelji se na člancima 43., 114. i 207. te članku 168. stavku 4. točki (c) UFEU-a, Uredba (EU) 2019/1021 na članku 192. stavku 1. UFEU-a, Uredba (EU) 2017/745 na članku 114. i članku 168. stavku 4. točki (c) UFEU-a i Uredba (EZ) br. 401/2009 na članku 192. točki 1. UFEU-a.

Stoga je primjereno da se ova Uredba temelji na svim pravnim osnovama pojedinačnih akata koji se izmjenjuju.

### **• Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Inicijativom će se ciljano revidirati i izmijeniti postojeći pravni instrumenti EU-a. Revizije su usmjerene na raspodjelu zadaća za obavljanje znanstvenog i tehničkog rada na razini EU-a, koji je potreban za funkcioniranje tih instrumenata. Budući da države članice ne mogu dodijeljivati zadaće agencijama EU-a jer su one uređene na razini EU-a, cilj se može postići samo na razini EU-a, čime se poštuje načelo supsidijarnosti.

### **• Proporcionalnost**

Inicijativa ne prelazi ono što je potrebno za postizanje željenih ciljeva.

U popratnom radnom dokumentu službi Komisije<sup>29</sup> procjenjuje se administrativni učinak predloženih revizija uzimajući u obzir preraspodjelu drugih zadaća agencijama EU-a u drugim zakonodavnim prijedlozima.

Znanstvene i tehničke zadaće raspodijeljene ECHA-i u ovom Prijedlogu postojeće su zadaće slične onima koje ta agencija već obavlja na temelju drugih zakonodavnih akata. Blago povećanje administrativnih troškova proporcionalno je dodanoj vrijednosti preraspodjele zadaća. Dodana vrijednost proizlazi iz poboljšane kvalitete i znanstvene pouzdanosti procjena, ojačane transparentnosti i uključenosti postupaka te poboljšane dosljednosti s procjenama koje se provode na temelju drugih zakonodavnih akata.

Poboljšana dosljednost znanstvenih procjena EU-a dugoročno će dovesti do boljih, više utemeljenih i učinkovitijih odabira politika u korist javnosti, industrije i okoliša. Predviđenim izmjenama smanjit će se i administrativno opterećenje na razini EU-a i država članica jer će se pojednostavniti znanstveni rad i izbjeći udvostručavanje.

### **• Odabir instrumenta**

---

<sup>29</sup> Radni dokument službi Komisije priložen dokumentima Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija i Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije (SWD(2023) 850 final).

Za željene promjene potrebne su ciljane izmjene određenih odredbi povezanih s ulogama i zadaćama agencija u znanstvenim procjenama. Za to je potrebna izmjena u obliku izravno primjenjive skupne uredbe koja se sastoji od četiri uredbe.

### 3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- **Ex post evaluacije / provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Provjera primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (u kojoj je ocijenjeno više od 40 zakonodavnih akata) provedena je 2019.<sup>30</sup> Zaključeno je da zakonodavstvo općenito postiže predviđene rezultate i da je primjereno svrsi. Ipak, utvrđeno je nekoliko važnih slabosti koje onemogućuju da se potpuno ostvari njegov potencijal. Utvrđeno je da u cijelom okviru postoje nedostaci u dosljednosti procjena sigurnosti, učinkovitosti osnovnog tehničkog i znanstvenog rada te dosljednosti pravila o transparentnosti. Ti nedostaci mogu dovesti do nedosljednih procjena sigurnosti, sporih postupaka, neučinkovitog korištenja resursa, nepotrebnog opterećenja, (pretpostavljenog) nedostatka transparentnosti i učinka na kvalitetu znanstvenih savjeta.

Provjera primjerenosti pokazala je i da postoje znatne mogućnosti za iskorištavanje agencija EU-a kako bi se pojednostavnio tehnički i znanstveni rad. Time bi zakonodavstvo o kemikalijama postalo učinkovitije (npr. tako što će se izbjeći udvostručavanje rada i na najbolji način iskoristiti dostupno stručno znanje u agencijama EU-a) i dosljednije (npr. tako što će biti manji izgledi da se opasnosti ili rizici na razini EU-a procijene na različite načine). Pojednostavnio bi se i postojeći ustroj, poboljšala kvaliteta procjena i osigurala predvidljivost za dionike i javnost.

Ovaj se Prijedlog izravno bavi problemima i mogućnostima utvrđenima u provjeri primjerenosti.

- **Savjetovanja s dionicima**

**Poziv na očitovanje** o inicijativi za korištenje agencija EU-a na najbolji mogući način radi pojednostavnjenja znanstvenih procjena objavljen je na internetskim stranicama Komisije [Iznesite svoje mišljenje](#) 15. ožujka 2022. Javnost i dionici mogli su dostaviti komentare do 12. travnja 2022. Ukupno je zaprimljeno 65 podnesaka. Većinom su ih dostavili poslovna udruženja i trgovačka društva (približno 70 % podnesaka), zatim građani EU-a (11 %), nevladine organizacije (6 %), javna tijela (6 %), ostali (5 %) i akademske/istraživačke ustanove (1,5 %).

Ispitanici su općenito uvelike podržali inicijativu za pristup „jedna procjena po tvari”, kao i posebnu inicijativu za preraspodjelu zadaća. Izričito ju je podržalo 67 % ispitanika, a 23 % nije izričito izrazilo mišljenje, nego dostavilo korisne savjete o tome kako razviti pristup „jedna procjena po tvari”. Približno 10 % ispitanika izrazilo je sumnje u vezi s korisnošću inicijative ili joj se usprotivilo.

Dionici su obaviješteni i s njima je provedeno savjetovanje o preraspodjeli zadaća agencijama EU-a na **informativnom sastanku s dionicima o pristupu „jedna procjena po tvari”** održanom 1. lipnja 2022. Otprilike 800 sudionika pratilo je događanje na internetu.

<sup>30</sup>

Izvješće Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Rezultati provjere primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (osim Uredbe REACH) i utvrđeni izazovi, nedostaci i slabosti ([COM\(2019\) 264 final](#)).

Na sastancima stručne skupine za pristup „jedna procjena po tvari”<sup>31</sup> održanima 2. i 3. lipnja 2022. i 30. ožujka 2023. s predstavnicima država članica i agencija EU-a provedena je opsežna rasprava o preraspodjeli zadaća agencijama EU-a. Predstavници država članica i agencija EU-a koji su sudjelovali na sastancima stručne skupine podržali su inicijativu i dali konkretne prijedloge o preraspodjeli.

### **Glavna mišljenja iznesena tijekom savjetovanja**

Povratne informacije o preraspodjeli zadaća agencijama EU-a zaprimljene kao odgovor na poziv na očitovanje te od država članica i agencija EU-a na sastancima stručne skupine za pristup „jedna procjena po tvari” mogu se rasporediti u šest područja u nastavku.

#### *Razina centralizacije*

Dionici i države članice naveli su da preraspodjela rada ne bi smjela dovesti do toga da jedna agencija bude odgovorna za procjene rizika svih kemikalija. U uredbama se moraju jasno utvrditi odgovornosti svake agencije.

Taj je savjet uvažen u Prijedlogu. Prijedlog ne sadržava preraspodjelu zadaća među agencijama EU-a. Jedini mu je cilj preraspodijeliti zadaće koje obavljaju tijela koja nisu agencije EU-a.

#### *Stručno znanje*

Dionici su naveli da bi se preraspodjela zadaća trebala provesti na temelju postojećeg stručnog znanja u agencijama kako bi se zajamčilo da agencija kojoj je dodijeljena zadaća posjeduje potrebno stručno znanje. Trebalo bi se očuvati vrijedno stručno znanje koje su stekla postojeća tijela. Stručno znanje o procjeni rizika u skladu s različitim propisima trebale bi zadržati agencije koje su trenutačno odgovorne za te procjene rizika. Svaka agencija je zbog svojeg opsežnog iskustva u pitanjima povezanim s određenim proizvodima u najboljem položaju da vodi i provodi određene procjene, npr. EFSA u području upotrebe hrane i EMA u području upotrebe lijekova.

Ti su savjeti uvaženi u Prijedlogu. Kriteriji koji se primjenjuju za odlučivanje o tome koja bi agencija EU-a trebala provoditi određenu zadaću uključuju sličnost s postojećim stručnim znanjem i način na koji se zadaća uklapa u osnovni smjer i ovlasti agencije. U okviru inicijative i Prijedloga ne mijenjaju se uvjeti za korištenje podataka u regulatornim postupcima i zadržava se „specijalizacija” agencija.

#### *Resursi*

Države članice istaknule su da nove zadaće za agencije moraju biti popraćene odgovarajućim resursima. Preraspodjela rada ne bi smjela dovesti do toga da određena agencija ili odbor ne može izdržati radno opterećenje niti ugroziti kvalitetu rada.

Taj je savjet uvažen u Prijedlogu. Prijedlog je popraćen detaljnom procjenom potreba agencija EU-a za resursima i kapacitetima. Prijedlozi preraspodjela zadaća (izneseni u okviru revizija pojedinačnih zakonodavnih akata ili ovog Prijedloga skupne uredbe) popraćeni su prijedlozima financijskih i ljudskih resursa kako bi se osigurala dostupnost odgovarajućih resursa uzimajući u obzir sinergije i ekonomiju razmjera.

#### *Organizacija znanstvenih odbora*

Države članice navele su da će možda trebati reorganizirati odbore agencija, posebno ECHA-e, kako bi izdržali povećano radno opterećenje, osobito s obzirom na to da Odbor za procjenu

---

<sup>31</sup> [Registar stručnih skupina Komisije i drugih sličnih subjekata \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32017R0853-20170629)



manji broj tijela uključenih u procjene sigurnosti i rizika te veća pouzdanost kad je riječ o valjanosti procjena imat će prednosti za trgovačka društva. Konačno, učinkovitije donošenje procjena te veće povjerenje javnosti i prihvaćanje regulatornih odluka olakšat će rad tijelima država članica i EU-a.

- **Poboljšana znanstvena dosljednost i koherentnost procjena** – manji broj subjekata uključenih u znanstveni i tehnički rad, bolja suradnja i obveza da se razriješi neslaganje mišljenja agencija dovode do više koherentnosti i znanstvene dosljednosti u različitim aktima Unije i u njima utvrđenim postupcima procjene. Konsolidacija rada omogućuje usklađivanje određivanje prioriteta, rokova, postupaka i metodologija za provođenje procjena. Ujedno omogućuje da se saznanja iz procjena provedenih na temelju jednog akta Unije o kemikalijama primijene u postupku procjene na temelju drugog akta.
- **Poboljšana pouzdanost procjena, više povjerenja i prihvaćanja regulatornih odluka** – sudjelovanje agencija EU-a i njihovih odbora u znanstvenom i tehničkom radu u području kemikalija znači više znanstvenog stručnog znanja, visoku kvalitetu znanstvenih savjeta i veću pouzdanost procjena, a time i njihovo prihvaćanje.
- **Veća neovisnost znanstvenih savjeta** – prenošenjem znanstvenog i tehničkog rada u području kemikalija s Komisije, *ad hoc* odbora ili konzultanata na agencije EU-a i njihove odbore povećava se neovisnost znanstvenih savjeta i odvajanje znanosti od politike ili procjene rizika od upravljanja rizikom. Agencije su neovisne i njihovi odbori rade prema strožim pravilima o izbjegavanju sukoba interesa, što znači veća jamstva za neovisnost znanstvenog savjetovanja Komisije.
- **Više transparentnosti** – uključenost agencija EU-a u znanstveni i tehnički rad općenito će omogućiti veću transparentnost postupaka.
- **Učinkovitije provođenje procjena** – centraliziranje rada na procjenama u agencijama EU-a omogućit će ponovno korištenje kapaciteta, znanja, iskustva, informatičkih alata i pomoćnih usluga.

Iako predložene mjere neće podrazumijevati troškove za poduzeća niti bitno utjecati na gospodarstvo na razini EU-a, inicijativa će uvelike utjecati na potrebe agencija EU-a za resursima i kapacitetima. Provedena je detaljna kvantitativna procjena tog učinka u suradnji s predmetnim agencijama. U odgovarajućim procjenama učinka provedena je procjena preraspodjele zadaća u okviru pojedinačnih zakonodavnih akata. Procjena preraspodjele zadaća iz ovog prijedloga skupne uredbe kojom se izmjenjuju četiri zakonodavna akta te popratnog Prijedloga direktive o izmjeni Direktive o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (Direktiva RoHS) iznesena je u radnom dokumentu službi Komisije<sup>35</sup> priloženom ovom Prijedlogu. Taj dokument sadržava sažetak učinka svih preraspodijeljenih zadaća i procjenu njihova kumulativnog učinka na agencije EU-a.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Predložena preraspodjela zadaća agencijama EU-a i odredbe kojima je propisana suradnja među agencijama EU-a povećat će koherentnost, učinkovitost, djelotvornost i transparentnost pravnog okvira o kemikalijama u cjelini, a pogotovo procjena sigurnosti kemikalija.

Preraspodjela zadaća agencijama EU-a omogućit će učinkovito korištenje resursa zahvaljujući:

---

<sup>35</sup> SWD(2023) 850 final.

- korištenju postojećih kapaciteta za procjene opasnosti, rizika i izloženosti te socioekonomske procjene, izradu mišljenja odborâ i savjetovanja s dionicima,
- korištenju postojećih podataka o opasnosti i riziku,
- ekonomiji razmjera zbog korištenja postojećih usluga znanstvene potpore i informatičkih alata.

Predloženom preraspodjelom zadaća i obveza agencijama kako bi surađivale na razvoju metodologija ostvarit će se dodana vrijednost u smislu poboljšanja znanstvene dosljednosti u različitim zakonodavnim aktima o kemikalijama te znanstvene kvalitete i pouzdanosti procjena. Osim toga, preraspodjelom zadaća znatno će se poboljšati transparentnost i uključivost postupaka. Zajamčit će se i neovisnost postupaka te osigurati odvajanje procjene rizika od upravljanja rizikom.

Predloženim odredbama kojima je propisana suradnja među agencijama EU-a na razmjeni podataka i utvrđivanju formata i kontroliranih rječnika promicat će se interoperabilnost podataka i olakšati digitalizacija. To je važno i za ostvarenje cilja uklanjanja tehničkih prepreka dijeljenju podataka postavljenog u Prijedlogu uredbe o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci u njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije.

Prijedlog općenito ima pozitivan učinak na poduzeća, među ostalim na mala i srednja poduzeća te mikropoduzeća. Centraliziranjem znanstvenog i tehničkog rada u agencijama EU-a smanjit će se broj odbora, stručnih skupina ili ocjenjivača s kojima trgovačka društva trebaju komunicirati kad u vezi s određenom kemikalijom postoje regulatorne mjere. Nadalje, postupci procjene i savjetovanja te informatički alati koji se koriste za dostavljanje podataka i informacija u skladu s različitim zakonodavnim aktima bit će standardizirani, što će olakšati njihovo vođenje i praćenje. Jačanjem koherentnosti procjena u skladu s različitim zakonodavnim aktima i smanjenjem mogućnosti razilaženja u znanstvenim rezultatima u skladu s različitim zakonodavnim aktima smanjit će se nesigurnost koja proizlazi iz takvih mogućnosti za trgovačka društva.

#### • **Temeljna prava**

Prijedlog ne utječe na zaštitu temeljnih prava.

## **4. UTJECAJ NA PRORAČUN**

Priloženi financijski izvještaj odnosi se na **paket „jedna procjena po tvari”**, koji uključuje:

- ovaj Prijedlog,
- Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije, i
- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci u njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije.

Financijski izvještaj obuhvaća i financijski utjecaj koji na Europsku agenciju za kemikalije i Europsku agenciju za okoliš imaju prijedlozi koje je Komisija već donijela i koji nije uzet u obzir u zakonodavnim financijskim izvještajima priloženima tim prijedlozima, a to su:

- Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o ambalaži i ambalažnom otpadu<sup>36</sup>,
- Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2008/98/EZ o otpadu<sup>37</sup>, i
- Prijedlog uredbe o zahtjevima za kružnost u konstrukciji vozila i o gospodarenju otpadnim vozilima<sup>38</sup>.

U financijskom izvještaju prikazani su utjecaj na proračun i potrebe za ljudskim resursima u Komisiji, ECHA-i, EEA-i, EFSA-i i EMA-i. To je u skladu s promjenama u dodjeli odgovornosti različitim agencijama i dodjeli novih zadaća koje će agencije obavljati. Glavni su učinci:

- za ECHA-u povećanje doprinosa EU-a za 24,2 milijuna EUR u razdoblju 2025. – 2027. te dodatnih 17 članova privremenog osoblja i 13 članova ugovornog osoblja,
- za EEA-u povećanje doprinosa EU-a za 4,5 milijuna EUR u razdoblju 2025. – 2027. te dodatna četiri člana privremenog osoblja i dva člana ugovornog osoblja,
- za EFSA-u dva dodatna člana ugovornog osoblja bez povećanja doprinosa EU-a, i
- sporazumi o doprinosu / razini usluga s EFSA-om i EMA-om za procijenjeni iznos od 4,4 milijuna EUR u razdoblju 2025. – 2027. kako bi se pokrili troškovi triju članova ugovornog osoblja godišnje za EFSA-u odnosno EMA-u i operativni proračun.

Detaljno objašnjenje financijskih potreba prijedlogâ navedeno je u financijskom izvještaju i odgovarajućim prijedlozima.

## 5. DRUGI ELEMENTI

### • Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja

Učinkovitost obavljanja raspodijeljenih zadaća u agencijama EU-a pratit će se u okviru redovite evaluacije rada agencija. Osim toga, evaluacija provedbe i izvješćivanje o njoj provodit će se u okviru obveza preispitivanja ili izvješćivanja iz svakog zakonodavnog akta.

### • Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga

**Člankom 1.** mijenja se Uredba (EZ) br. 178/2002 (Uredba o općim propisima o hrani)<sup>39</sup>. Sadržava odredbe kojima se EFSA-i omogućuje bolja suradnja i koordinacija s ECHA-om, EMA-om i EEA-om. Ta bi suradnja dovela do dosljednijih znanstvenih procjena kemikalija i potaknula agencije da razviju dosljedna znanstvena mišljenja i metodologije, uzimajući u obzir posebna sektorska obilježja. Odredbe o razmjeni podataka i informacija dovele bi EU korak bliže ostvarenju ciljeva inicijative „jedna procjena po tvari”. Te odredbe osiguravaju veću interoperabilnost i veću pouzdanost znanstvenih postupaka.

**Člankom 2.** mijenja se Uredba (EZ) br. 401/2009 (Uredba o osnivanju EEA-e)<sup>40</sup>. Članak uključuje pojednostavnjenje obveza EEA-e da promiče i koordinira razvoj metodologija za

<sup>36</sup> [COM\(2022\) 677 final.](#)

<sup>37</sup> [COM\(2023\) 420 final.](#)

<sup>38</sup> [COM\(2023\) 451 final.](#)

<sup>39</sup> Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane ([SL L 31, 1.2.2002., str. 1.](#)).

<sup>40</sup> Uredba (EZ) br. 401/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o Europskoj agenciji za okoliš i Europskoj informacijskoj i promatračkoj mreži za okoliš ([SL L 126, 21.5.2009., str. 13.](#)).

procjenu i u njemu se obveza suradnje iz članka 1., koja se odnosi na EFSA-u, proširuje i na EEA-u.

**Člankom 3.** mijenja se Prilog I. Uredbi (EU) 2017/745 (Uredba o medicinskim proizvodima)<sup>41</sup> kako bi se ECHA-i dodijelila zadaća ažuriranja postojećih smjernica o provođenju procjene omjera rizika i koristi prisutnosti ftalata u medicinskim proizvodima. Agencija će izraditi smjernice i za druge tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične kategorije 1.A ili 1.B ili imaju svojstva endokrine disrupcije za zdravlje ljudi 1. kategorije u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (Uredba CLP)<sup>42</sup>.

**Člankom 4.** mijenja se Uredba (EU) 2019/1021 tako što se Komisiji omogućuje da od ECHA-e zatraži da izradi izvješće u kojem se analizira učinak uvođenja ili izmjene graničnih vrijednosti koncentracije navedenih u prilogima IV. i V. Uredbi (EU) 2019/1021 (Uredba o postojanim organskim onečišćujućim tvarima) na zdravlje ljudi, okoliš, društvo i gospodarstvo<sup>43</sup>. To će izvješće, zajedno s novouvedenim zahtjevom za mišljenje ECHA-ina Odbora za socioekonomsku analizu o izvješću i u njemu predloženim graničnim vrijednostima koncentracije, Komisiji poslužiti kao izvor stručnih informacija za izradu zatraženog prijedloga o uvođenju ili izmjeni graničnih vrijednosti koncentracije u tim prilogima.

Budući da su izmjene izrazito tehničke prirode, tom odredbom uvodi se i donošenje izmjena priloga IV. i V. u obliku delegiranog akta. Kako bi se potaknuo razvoj sveobuhvatne baze znanja o izloženosti kemikalijama i toksičnosti te pojednostavnili tokovi podataka u skladu s ciljem politike „jedna procjena po tvari”, tom se odredbom tokovi podataka o prisutnosti postojanih organskih onečišćujućih tvari u okolišu preusmjeravaju EEA-i, agenciji odgovornoj za prikupljanje podataka o prisutnosti kemikalija u okolišu.

---

<sup>41</sup> Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ([SL L 117, 5.5.2017., str. 1.](#)).

<sup>42</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ([SL L 353, 31.12.2008., str. 1.](#)).

<sup>43</sup> Uredba (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima ([SL L 169, 25.6.2019., str. 45.](#)).

## Prijedlog

**UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021  
Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća  
i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 43. i 114., članak 168. stavak 4. točku (c), članak 192. stavak 1. i članak 207.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

- (1) Europskim zelenim planom<sup>1</sup> utvrđen je ambiciozan cilj da se omogući prelazak na netoksični okoliš i postigne nulta stopa onečišćenja. Strategija održivosti u području kemikalija<sup>2</sup> ključan je rezultat cilja nulte stope onečišćenja i u njoj se uvodi pristup „jedna procjena po tvari” za poboljšanje učinkovitosti, djelotvornosti, koherentnosti i transparentnosti procjena sigurnosti kemikalija u skladu s različitim zakonodavnim aktima EU-a.
- (2) Kako bi se taj cilj ostvario, dio znanstvenog i tehničkog rada u području kemikalija koji se obavlja na razini Unije kao potpora njezinu zakonodavstvu treba konsolidirati u odgovarajućim agencijama Unije, kojima bi trebalo uvesti obvezu suradnje radi razvoja metodologija za procjenu i razmjene podataka i informacija. Tako bi se pojednostavnio postojeći ustroj, poboljšala kvaliteta i koherentnost procjena sigurnosti u skladu s različitim zakonodavnim aktima Unije te omogućilo učinkovitije korištenje postojećih resursa.
- (3) Preraspodjela određenih postojećih znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije i dodjela novih zadaća predložene su u okviru tekućih revizija akata Unije. Cilj je ovog horizontalnog prijedloga propisati daljnju raspodjelu zadaća u vezi s aktima Unije koji se ne revidiraju i on je nužan kako

<sup>1</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, „Europski zeleni plan”. [COM\(2019\) 640 final](#).

<sup>2</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, „Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš”. [COM\(2020\) 667 final](#).

bi Europska agencija za kemikalije bila uključena u zadaće povezane s njezinim stručnim znanjem te razvila kapacitete u području kemikalija. To je u skladu s ciljem „jedna procjena po tvari” da se osigura da tehnički i znanstveni rad obavlja odgovarajuća agencija Unije koja ima dokazano iskustvo i uspostavljene alate u svojem području. Prijedlog uredbe popraćen je Prijedlogom direktive o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>3</sup>, kojom se nastoje postići isti ciljevi.

- (4) U okviru koordinirane konsolidacije i dodjele zadaća na temelju pristupa „jedna procjena po tvari” člankom 138. stavkom 1. podstavcima (zd) i (ze) Prijedloga uredbe o izmjeni zakonodavstva Unije o lijekovima uvedene su odredbe kojima se Europskoj agenciji za lijekove dodjeljuju ovlasti da razvija i surađuje na razvoju metodologija za procjenu, standardnih formata i kontroliranih rječnika te razmjeni podataka i informacija o kemikalijama, a člankom 139. uvedeni su novi postupci za jamčenje usklađenosti znanstvenih mišljenja<sup>4</sup>.
- (5) Kako bi se osigurala koherentnost metodologija za procjene u vezi s kemikalijama na razini Unije, sve relevantne agencije Unije trebale bi imati jednake ovlasti za razvoj takvih metodologija u područjima u okviru njihovih misija i na njih bi se trebale primjenjivati iste obveze uzajamne suradnje na razvoju takvih metodologija.
- (6) Kako bi se osigurala koherentnost i učinkovitost procjena povezanih s kemikalijama u skladu s različitim zakonodavnim aktima Unije, važno je omogućiti interoperabilnost podataka i njihovu jednostavnu razmjenu između odgovarajućih agencija Unije i poticati suradnju na razvoju standardnih formata i kontroliranih rječnika. Stoga, kako bi se olakšala razmjena podataka između agencija, svi novi formati podataka koje definira Europska agencija za sigurnost hrane ili Europska agencija za okoliš trebali bi biti utvrđeni u suradnji s drugim relevantnim agencijama Unije koje djeluju u području kemikalija. U tu bi svrhu trebalo uvesti odgovarajuće odredbe u Uredbu (EZ) br. 401/2009 Europskog parlamenta i Vijeća te ojačati postojeće odredbe Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća i prema potrebi uvesti nove. Trebalo bi razmotriti i slične odredbe za jačanje ovlasti Europske agencije za kemikalije u uredbi o njezinu osnivanju.
- (7) U svrhu promicanja koherentnosti i učinkovitosti procjena povezanih s kemikalijama na temelju različitih zakonodavnih akata Unije relevantne agencije Unije trebale bi poduzeti mjere da se izbjegne razilaženje u znanstvenim mišljenjima. Postojeći slučajevi razilaženja u mišljenjima doveli su do povećane nesigurnosti za gospodarske subjekte i gubitka povjerenja javnosti u znanstvenu pouzdanost i koherentnost donošenja znanstvenih odluka. U okviru revizije zakonodavstva u području lijekova predloženo je da se poradi na postupcima za usuglašavanje različitih znanstvenih mišljenja Europske agencije za lijekove i drugih znanstvenih tijela. Trebalo bi razmotriti i slične odredbe za jačanje ovlasti

---

<sup>3</sup> Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije.

<sup>4</sup> Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 726/2004, Uredbe (EZ) br. 141/2000 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006, [COM\(2023\) 193 final](#). [SL: umetnuti ispravno upućivanje nakon donošenja Uredbe].

Europske agencije za kemikalije u uredbi o njezinu osnivanju, dok takve odredbe nisu relevantne ni primjenjive na Europsku agenciju za okoliš jer ona ne daje znanstvena mišljenja o pojedinačnim kemikalijama zbog kojih bi moglo doći do razilaženja u rezultatima.

- (8) U skladu s tim cilj je ove Uredbe pronaći rješenje za moguća neslaganja znanstvenih mišljenja Europske agencije za sigurnost hrane i drugih agencija Unije. Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća već sadržava odredbe o utvrđivanju postupka za usuglašavanje različitih znanstvenih mišljenja. Te bi postupke trebalo ojačati tako da Europska agencija za sigurnost hrane i druga agencija koja ima drugačije mišljenje budu obvezne dati sve od sebe da postignu dogovor u vezi s općim znanstvenim pitanjima, a trebale bi se obratiti upraviteljima rizikom samo ako ga ne budu mogle postići.
- (9) U konkretnom slučaju različitih znanstvenih mišljenja koja se odnose na identifikaciju opasnosti kemijskih tvari trebalo bi uvesti novi postupak koji omogućuje da se ona usuglase. Taj bi postupak trebao omogućiti Komisiji da zatraži da Europska agencija za kemikalije, kao agencija Unije koja ima najviše stručnog znanja i kapaciteta u području procjene opasnosti te dugogodišnje iskustvo s postupkom usklađenog razvrstavanja i označivanja, izradi prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća, čime će se približiti ostvarenju vizije pristupa „jedna procjena po tvari” kad je riječ o ujednačenosti procjena opasnosti kemikalija u cijeloj Uniji. Ta bi mogućnost trebala biti uvrštena u odgovarajuću odredbu o razrješavanju neslaganja znanstvenih mišljenja iz Uredbe (EZ) br. 178/2002.
- (10) Kako bi ispunila obvezu iz odjeljka 10.4.3. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>5</sup>, Komisija je Znanstvenom odboru za zdravlje, okoliš i nove rizike (SCHEER) dodijelila ovlasti da pripremi smjernice o procjeni omjera rizika i koristi prisutnosti ftalata koji su razvrstani kao karcinogeni, mutageni ili reproduktivno toksični kategorije 1.A ili 1.B, ili imaju svojstva endokrine disrupcije i za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi i koji su identificirani u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>6</sup>. SCHEER je objavio te smjernice 2019., a Komisija mu je dodijelila ovlasti za njihovo prvo ažuriranje.
- (11) Kako bi ispunila obvezu iz odjeljka 10.4.4. Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745, Komisija bi trebala ovlastiti odgovarajući znanstveni odbor da pripremi smjernice za tvari osim ftalata koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A ili 1.B ili imaju svojstva endokrine disrupcije, za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima

<sup>5</sup> Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ([SL L 117, 5.5.2017., str. 1.](#)).

<sup>6</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([SL L 396, 30.12.2006., str. 1.](#)).

na zdravlje ljudi i koje su identificirane u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća.

- (12) Europska agencija za kemikalije već daje znanstvene savjete o kemijskim tvarima, među ostalim o ftalatima, tvarima koje imaju svojstva endokrine disrupcije i onima koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene i reproduktivno toksične na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Moguće je ponovno iskoristiti nekoliko ključnih kapaciteta Agencije, uključujući kapacitete za procjene opasnosti, rizika i izloženosti, socioekonomske procjene i izradu mišljenja odbora i informatičke kapacitete za savjetovanja s dionicima i širenje informacija. Kako bi se omogućila pravodobna buduća ažuriranja o prisutnosti ftalata i osiguralo da odgovarajuća agencija Unije izradi nove smjernice za druge tvari na temelju najnovijih znanstvenih dokaza, te bi se zadaće trebale dodijeliti Europskoj agenciji za kemikalije.
- (13) Uzimajući u obzir nove razrede opasnosti i kriterije za razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari uvedene Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2023/707 od 19. prosinca 2022.<sup>7</sup>, odjeljak 10.4.1. točka (b) Priloga I. Uredbi (EU) 2017/745 trebao bi sadržavati upućivanje na endokrine disruptore za zdravlje ljudi 1. kategorije s obzirom na važnost tog razreda opasnosti za vrstu tvari u medicinskim proizvodima.
- (14) Kako bi što bolje iskoristila svoje znanje i stručnost stečene sudjelovanjem u postupcima imenovanja i procjene na temelju Stockholmske konvencije o postojećim organskim onečišćujućim tvarima, Europska agencija za kemikalije trebala bi na zahtjev pomoći Komisiji da ispuni svoju obvezu izmjene priloga IV. i V. Uredbi (EU) 2019/1021<sup>8</sup>. Ako je potrebno mišljenje Odbora za socioekonomsku analizu te kako bi se osigurali nužni kapaciteti i resursi za njegovo djelotvorno funkcioniranje, države članice trebale bi moći imenovati stručnjake koji će pokriti posebno stručno znanje potrebno za djelotvorno obavljanje te zadaće. Kad Odbor za socioekonomsku analizu imenuje svojeg člana kao izjavitelja, ta osoba ili njezin poslodavac trebali bi dobiti naknadu kako bi se osigurala dostatna sredstva za funkcioniranje tog odbora.
- (15) Kako bi se izmijenili određeni elementi Uredbe (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u vezi s izmjenom priloga IV. i V. radi njihove prilagodbe promjenama popisa tvari utvrđenih u prilogima Stockholmskoj konvenciji ili Protokolu ili njihove prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku.
- (16) U okviru obveza izvješćivanja na temelju Uredbe (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća države članice moraju Europskoj agenciji za kemikalije dostaviti informacije o prisutnosti u okolišu tvari navedenih u dijelu A Priloga III. Države članice potiču se da koriste Informacijsku platformu za praćenje kemikalija (IPCHEM) za ispunjavanje obveza izvješćivanja o prisutnosti tih kemikalija i kao način za pojednostavnjenje i smanjenje tih

<sup>7</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/707 od 19. prosinca 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 u pogledu razreda opasnosti i kriterija za razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa ([SL L 93, 31.3.2023., str. 7](#)).

<sup>8</sup> Uredba (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojećim organskim onečišćujućim tvarima ([SL L 169, 25.6.2019., str. 45](#)).

obveza. Ako države članice stave podatke na raspolaganje putem IPCHEM-a, ne trebaju ih dostaviti Europskoj agenciji za kemikalije jer ih ona može preuzeti s te platforme.

- (17) U okviru revizije Direktive (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>9</sup> od država članica zahtijeva se da s Europskom agencijom za okoliš podijele sve podatke o prisutnosti ili praćenju kemikalija u vodi. Osim toga, države članice već izvješćuju EEA-u o podacima o praćenju prisutnosti postojanih organskih onečišćujućih tvari u zraku u okviru zakonodavstva Unije o kvaliteti zraka. U Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije<sup>10</sup> tražit će se da svi podaci o prisutnosti kemikalija budu u posjedu EEA-e. Zbog toga će podatke o prisutnosti kemikalija koje Komisija dostavlja i čuva na platformi IPCHEM prikupljati i čuvati EEA, a ne Komisija. Stoga je nužno pojednostavniti obveze izvješćivanja za države članice kako bi se smatralo da su države članice koje su već dostavile te informacije EEA-i u okviru ispunjavanja obveza na temelju odredaba drugih zakonodavnih akata Unije u području okoliša ispunile svoje obveze izvješćivanja na temelju Uredbe (EU) 2019/1021.
- (18) Uredbe (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

#### *Članak 1.*

#### **Izmjene Uredbe (EZ) br. 178/2002**

Uredba (EZ) br. 178/2002 mijenja se kako slijedi:

- (1) u članku 23. dodaje se sljedeća točka (m):

„(m) surađivati s nadležnim tijelima država članica koja poduzimaju slične zadaće kao i Agencija te surađivati s drugim znanstvenim tijelima osnovanima u skladu s pravom Unije, posebno s Europskom agencijom za kemikalije, Europskom agencijom za lijekove i Europskom agencijom za okoliš, na pružanju relevantnih znanstvenih mišljenja, razmjeni podataka i informacija, uključujući moguće utvrđivanje povezanih formata podataka i kontroliranih rječnika za olakšavanje takve razmjene te na razvoju znanstvenih metodologija za procjenu kemikalija.”;

- (2) članak 30. zamjenjuje se sljedećim:

#### *„Članak 30.*

#### **Neslaganje znanstvenih mišljenja**

<sup>9</sup> Direktiva (EU) 2020/2184 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2020. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju (preinaka)([SL L 435, 23.12.2020., str. 1.](#)).

<sup>10</sup> [SL: umetnuti upućivanje nakon donošenja Prijedloga].

1. Agencija poduzima potrebne i odgovarajuće mjere kako bi pratila i u ranoj fazi prepoznala potencijalan izvor neslaganja vlastitih znanstvenih mišljenja i znanstvenih mišljenja drugih tijela sa sličnim zadaćama.
2. Ako utvrdi potencijalan izvor neslaganja, Agencija stupa u kontakt s predmetnim tijelom kako bi osigurala razmjenu svih relevantnih znanstvenih ili tehničkih informacija te kako bi utvrdila koja bi znanstvena ili tehnička pitanja mogla biti sporna.  
  
Agencija i predmetno tijelo surađuju kako bi razriješili neslaganje. Ako u tome ne uspiju, sastavljaju zajedničko izvješće. Izvješće se objavljuje i u njemu se jasno navode sporna znanstvena pitanja i utvrđuju relevantne nejasnoće u podacima.  
  
Ako je predmetno tijelo agencija ili znanstveni odbor Unije, Agencija dostavlja zajedničko izvješće Komisiji.
3. Ako se razilaženje odnosi na proturječna znanstvena mišljenja Agencije i drugog tijela ili agencije Unije o tome ispunjava li određena tvar kriterije iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>11</sup>, Komisija prema potrebi može zatražiti da Europska agencija za kemikalije pripremi prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari te prema potrebi specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije, M faktora ili procijenjenih vrijednosti akutne toksičnosti, ili prijedlog za njihovu reviziju u skladu s postupkom iz članka 37. Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Agencija i predmetno tijelo ili agencija Unije surađuju s Europskom agencijom za kemikalije na izradi tog prijedloga.”.

#### *Članak 2.*

##### **Izmjene Uredbe (EZ) br. 401/2009**

Uredba (EZ) br. 401/2009 mijenja se kako slijedi:

- (1) u članku 2. dodaje se sljedeća točka (p):

„(p) razviti metodologije za procjenu kemikalija u područjima u okviru njezine misije.”;

- (2) u članku 15. dodaje se sljedeći stavak 5.:

„5. Agencija surađuje s drugim znanstvenim tijelima osnovanima na temelju prava Unije, posebno s Europskom agencijom za kemikalije, Europskom agencijom za sigurnost hrane i Europskom agencijom za lijekove, na razmjeni podataka i informacija o kemikalijama, uključujući moguće utvrđivanje povezanih formata podataka i kontroliranih rječnika radi olakšavanja takve razmjene, te na razvoju znanstvenih metodologija za procjenu kemikalija.”.

#### *Članak 3.*

##### **Izmjene Uredbe (EU) 2017/745**

Prilog I. Uredbi (EU) 2017/745 mijenja se kako slijedi:

- (1) u odjeljku 10.4.1. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

---

<sup>11</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006. [SL L 353, 31.12.2008., str. 1.](#)

„(b) tvari koje su identificirane kao endokrino disruptivne za zdravlje ljudi 1. kategorije u skladu s dijelom 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>12</sup> i tvari koje imaju svojstva endokrinih disruptora za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi i koje su identificirane u skladu s postupkom utvrđenim u članku 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ili tvari koje imaju svojstva endokrinih disruptora koja su relevantna za zdravlje ljudi identificirane u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012.”;

(2) u odjeljku 10.4.2. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) najnovijim relevantnim smjernicama u skladu s odjeljcima 10.4.3. i 10.4.4., ako su primjenjive i dostupne”;

(3) odjeljak 10.4.3. zamjenjuje se sljedećim:

#### „10.4.3. **Smjernice za ftalate**

Ako se to smatra primjerenim na temelju najnovijih znanstvenih dokaza, a najmanje svakih pet godina, Komisija od Europske agencije za kemikalije (ECHA) traži da ažurira smjernice za procjenu omjera koristi i rizika prisutnosti ftalata koji pripadaju jednoj od skupina tvari iz odjeljka 10.4.1. točaka (a) i (b). U procjeni omjera koristi i rizika u obzir se uzimaju namjena i kontekst upotrebe proizvoda, kao i dostupne alternativne tvari i alternativni materijali, projekti ili liječenja.

ECHA se prema potrebi ili na zahtjev Komisije savjetuje s Odborom za procjenu rizika i Odborom za socioekonomsku analizu.”;

(4) odjeljak 10.4.4. zamjenjuje se sljedećim:

#### „10.4.4. **Smjernice za druge kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari i endokrino disruptivne tvari**

Komisija prema potrebi traži od ECHA-e da izradi smjernice iz odjeljka 10.4.3. pridržavajući se u njemu opisanog postupka i za druge tvari iz odjeljka 10.4.1. točaka (a) i (b).”.

### *Članak 4.*

#### **Izmjene Uredbe (EU) 2019/1021**

Uredba (EU) 2019/1021 mijenja se kako slijedi:

(1) članak 8. stavak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) dodaje se sljedeća točka (i):

„(i) na zahtjev Komisije i u roku od 12 mjeseci od tog zahtjeva, sastavlja i dostavlja izvješće o učinku uvođenja ili izmjene graničnih vrijednosti koncentracije navedenih u prilogima IV. ili V. na zdravlje ljudi, okoliš, društvo i gospodarstvo.”;

(2) u članku 8. dodaje se stavak 1.a:

„1.a Izvješće iz članka 8. stavka 1. točke (i) sadržava sljedeće informacije:

<sup>12</sup> Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ([SL L 353, 31.12.2008., str. 1.](#)).

- (a) prema potrebi informacije o učinku otpada koji se sastoji od postojećih organskih onečišćujućih tvari, sadržava ih ili je njima onečišćen, na zdravlje ljudi i okoliš, uključujući utjecaj na gospodarenje otpadom;
- (b) informacije o koncentracijama i masenom protoku postojećih organskih onečišćujućih tvari u relevantnim tokovima otpada te o obradi otpada i kapacitetima za obradu;
- (c) analizu utjecaja različitih graničnih vrijednosti koncentracije koje se uzimaju u obzir; i
- (d) propisno obrazložen prijedlog graničnih vrijednosti koncentracije koje će se uvesti u Prilog IV., a prema potrebi i Prilog V.

Čim primi zahtjev iz prvog podstavka točke (i), Agencija na svojim internetskim stranicama objavljuje obavijest da će izraditi izvješće o mogućim izmjenama Priloga IV. ili V. te poziva sve zainteresirane strane, uključujući subjekte za gospodarenje otpadom i korisnike recikliranih materijala, da u roku od osam tjedana dostave primjedbe. Agencija objavljuje te primjedbe na svojim internetskim stranicama.

Najkasnije devet mjeseci nakon dostavljanja tog izvješća Agencijin Odbor za socioekonomsku analizu, osnovan na temelju članka 76. stavka 1. točke (d) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, donosi mišljenje o izvješću i u njemu predloženim graničnim vrijednostima koncentracije. Za potrebe donošenja mišljenja o izvješću članak 87. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. primjenjuje se *mutatis mutandis*.

Agencija bez odgođene Komisiji dostavlja izvješće i mišljenje Odbora za socioekonomsku analizu o graničnim vrijednostima koncentracije.”;

(3) u članku 13. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ako država članica podijeli informacije iz stavka 1. točke (e) s Europskom agencijom za okoliš, naznačuje to u izvješću i u tom se slučaju smatra da je ispunila svoje obveze izvješćivanja na temelju te točke.

Ako se informacije iz stavka 1. točke (e) navode u izvješću koje je država članica podnijela Agenciji, Agencija prenosi te informacije Europskoj agenciji za okoliš za potrebe njihova prikupljanja, pohranjivanja i dijeljenja.”;

(4) u članku 15. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija je u skladu s člankom 18. ovlaštena za donošenje delegiranih akata za potrebe izmjene priloga IV. i V. radi njihove prilagodbe promjenama popisa tvari utvrđenih u prilogima Konvenciji ili Protokolu, ili njihove prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku.”;

(5) članak 18. mijenja se kako slijedi:

(a) prva rečenica stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. stavka 3., članka 10. stavka 2. i članka 15. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 15. srpnja 2019.”;

(b) prva rečenica stavka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 4. stavka 3., članka 10. stavka 2. i članka 15.”;

(c) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Delegirani akt donesen na temelju članka 4. stavka 3., članka 10. stavka 2. i članka 15. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore.”.

#### *Članak 6.*

#### **Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Europski parlament*  
*Predsjednica*

*Za Vijeće*  
*Predsjednik*

## **ZAKONODAVNI FINANCIJSKI IZVJEŠTAJ**

## 1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

### 1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Ovaj zakonodavni financijski izvještaj obuhvaća učinak sljedećih prijedloga:

***paket „jedna procjena po stvari”:***

— Prijedlog **uredbe** Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija,

— Prijedlog **direktive** Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije,

— Prijedlog **uredbe** Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije,

***prijedlozi koje je Komisija već donijela i u kojima se Europskoj agenciji za kemikalije ili Europskoj agenciji za okoliš dodjeljuju nove zadaće za koje u priloženim zakonodavnim financijskim izvještajima nisu iskazani odgovarajući resursi za agencije:***

— Prijedlog **uredbe** Europskog parlamenta i Vijeća o ambalaži i ambalažnom otpadu, izmjeni Uredbe (EU) 2019/1020 i Direktive (EU) 2019/904 te stavljanju izvan snage Direktive 94/62/EZ (COM(2022) 677 final),

— Prijedlog **direktive** Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2008/98/EZ o otpadu (COM(2023) 420 final),

— Prijedlog **uredbe** Europskog parlamenta i Vijeća o zahtjevima za kružnost u konstrukciji vozila, o gospodarenju otpadnim vozilima, o izmjeni uredbi (EU) 2018/858 i 2019/1020 i o stavljanju izvan snage direktiva 2000/53/EZ i 2005/64/EZ (COM(2023) 451 final).

### 1.2. Predmetna područja politike

09 – Okoliš i klimatske promjene

### 1.3. Prijedlog/inicijativa odnosi se na:

☒ **novo djelovanje**

☒ **novo djelovanje nakon pilot-projekta / pripremnog djelovanja<sup>56</sup>**

☒ **produženje postojećeg djelovanja**

<sup>56</sup>

Kako je navedeno u članku 58. stavku 2. točkama (a) ili (b) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) br. 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (Financijska uredba). [SL L 193, 30.7.2018., str. 1.](#)

☐ spajanje ili preusmjeravanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

#### 1.4. Ciljevi

##### 1.4.1. Opći ciljevi

Opći cilj pristupa „jedna procjena po tvari” i triju osnovnih prijedloga jest poboljšati koherentnost, učinkovitost, djelotvornost i transparentnost procjena sigurnosti u skladu s različitim zakonodavnim aktima EU-a o kemikalijama te time pridonijeti dobrom funkcioniranju jedinstvenog tržišta za kemikalije i visokoj razini zaštite zdravlja ljudi i okoliša od kemikalija.

Za opće ciljeve prijedlogâ uredbe o ambalaži i ambalažnom otpadu (COM(2022) 677 final), direktive o izmjeni Okvirne direktive o otpadu (COM(2023) 420 final) i uredbe o zahtjevima za kružnost u konstrukciji vozila i o gospodarenju otpadnim vozilima (COM(2023) 451 final) vidjeti zakonodavne financijske izvještaje priložene tim prijedlozima.

##### 1.4.2. Specifični ciljevi

**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija:**

1. osigurati jasnu raspodjelu odgovornosti za provođenje procjena i osnovnog tehničkog i znanstvenog rada u području kemikalija, pri čemu se iskorištavaju i maksimalno povećavaju sinergije te na najbolji način iskorištavaju dostupno stručno znanje i resursi;
2. osigurati visoku znanstvenu kvalitetu rezultata znanstvenih i tehničkih zadaća te transparentnost i uključivost postupaka;
3. postići dobru suradnju među dionicima u svim aspektima povezanim s procjenom kemikalija (npr. razvoj metodologije i razmjena podataka).

**Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije:**

1. osigurati jasnu raspodjelu odgovornosti za provođenje procjena i osnovnog tehničkog i znanstvenog rada u području kemikalija, pri čemu se iskorištavaju i maksimalno povećavaju sinergije te na najbolji način iskorištavaju dostupno stručno znanje i resursi;
2. osigurati visoku znanstvenu kvalitetu rezultata znanstvenih i tehničkih zadaća te transparentnost i uključivost postupaka;
3. osigurati veću usklađenost postupaka s metodologijama na temelju drugih zakonodavnih akata o kemikalijama, čime će se povećati dosljednost između postojećih odredaba politike.

**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti i o uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije:**

1. uspostaviti zajedničku podatkovnu platformu na kojoj su objedinjeni podaci o kemikalijama iz više izvora, uključujući podatke o okolišnoj održivosti;
2. pobrinuti se za to da su informacije na zajedničkoj podatkovnoj platformi sigurne, visokokvalitetne, vidljive, dostupne, interoperabilne i ponovno iskoristive;
3. omogućiti naručivanje ispitivanja i praćenje tvari kao dio regulatornog okvira kad se smatra da su nužne dodatne informacije;
4. voditi evidenciju o studijama koje naručuju ili provode poduzeća u regulatornom kontekstu za kemikalije i uspostaviti sustav ranog upozoravanja za kemijske rizike u nastajanju;
5. uspostaviti okvir za praćenje i predviđanje za kemikalije.

Za specifične ciljeve prijedlogâ **uredbe o ambalaži i ambalažnom otpadu** (COM(2022) 677 final), **direktive o izmjeni Okvirne direktive o otpadu** (COM(2023) 420 final) i **uredbe o zahtjevima za kružnost u konstrukciji vozila i o gospodarenju otpadnim vozilima** (COM(2023) 451 final) vidjeti zakonodavne financijske izvještaje priložene tim prijedlozima.

#### 1.4.3. Očekivani rezultati i učinak

*Navesti očekivane učinke prijedloga/inicijative na ciljane korisnike/skupine.*

Očekivani rezultati i učinci Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadata i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija, Prijedloga direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadata Europskoj agenciji za kemikalije te Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije jesu poboljšanje djelotvornosti, učinkovitosti, koherentnosti i transparentnosti procjena kemikalija u skladu s različitim zakonodavnim aktima. Konkretnije, to uključuje rezultate i učinke navedene u nastavku.

**Poboljšana znanstvena dosljednost i koherentnost procjena** – uključivanje manje subjekata u znanstveni i tehnički rad, centraliziranje rada agencija i obveza da surađuju i pronađu rješenja za različita mišljenja dovest će do više koherentnosti i znanstvene dosljednosti procjena koje se provode na temelju različitih zakonodavnih akata. Konsolidacija rada omogućuje usklađenje određivanje prioriteta, rokova, postupaka i metodologija za provođenje procjena. Ujedno omogućuje da se saznanja iz procjena provedenih na temelju jednog akta primijene u postupku procjene na temelju drugog akta. Centraliziranje podataka o kemikalijama u agencijama EU-a i mogućnost njihova korištenja omogućuju stvaranje zajedničke baze znanja na kojoj se temelje procjene, čime se dodatno promiče koherentnost procjena.

**Poboljšana pouzdanost procjena, više povjerenja i prihvaćanja regulatornih odluka** – sudjelovanje agencija EU-a i njihovih odbora u znanstvenom i tehničkom radu u području kemikalija znači više znanstvenog stručnog znanja, visoku kvalitetu znanstvenih savjeta i veću pouzdanost procjena, a time i njihovo prihvaćanje. Centraliziranjem podataka o kemikalijama u agencijama EU-a i omogućivanjem njihova ponovnog korištenja povećat će se baza znanja, poboljšati pouzdanost

pruženih znanstvenih savjeta i povećati prihvaćanje zaključaka i regulatornih odluka. Budući da građani na temelju obavijesti o studijama znaju da su u procjeni uzete u obzir sve studije, dodatno se jača njihovo povjerenje u regulatorne odluke.

**Veća neovisnost znanstvenih savjeta** – prenošenjem znanstvenog i tehničkog rada u području kemikalija sa službi Komisije, *ad hoc* odbora ili konzultanata na agencije EU-a i njihove odbore povećava se odvajanje znanosti od politike ili procjene rizika od upravljanja rizikom. Agencije i njihovi odbori rade prema strožim pravilima o izbjegavanju sukoba interesa, što znači veća jamstva za neovisnost znanstvenog savjetovanja Komisije.

**Veća transparentnost** – uključenost agencija EU-a u znanstveni i tehnički rad općenito će omogućiti veću transparentnost postupaka; objava regulatornih namjera tijela EU-a i namjera podnošenja zahtjeva preko alata za koordinaciju javnih aktivnosti (PACT) povećava predvidljivost za sve dionike, a zbog dostupnosti podataka i informacija na jednom mjestu povećana je transparentnost.

**Poboljšana usklađenost** – budući da se informacije o zakonskim odredbama za kemikalije i njihovim regulatornim referentnim vrijednostima iz svih pravnih okvira prikupljaju na jednom mjestu i lako su dostupne, olakšano je cjelovito razumijevanje pravnih okvira u koje je određena tvar uključena i poboljšana je provedba prava i usklađenost.

**Učinkovitije provođenje procjena** – centraliziranje rada na provođenju procjena u agencijama EU-a omogućit će ponovno korištenje kapaciteta, znanja i iskustva, što će dovesti do ravnoteže radnog opterećenja i ponovnog korištenja informatičkih alata i pomoćnih usluga. Budući da će podaci biti dostupni na jednom mjestu i ponovno iskoristivi, smanjit će se administrativno opterećenje za tijela kad budu pripremala procjene kemikalija.

**Poboljšana vidljivost, interoperabilnost, dostupnost i mogućnost ponovnog korištenja podataka** – postići će se čuvanjem podataka na jednom mjestu, uklanjanjem tehničkih prepreka dijeljenju podataka te donošenjem i promicanjem upotrebe standardnih formata i kontroliranih rječnika.

**Raspolaganje podacima potrebnima za provođenje procjena** tako što će se uvesti mehanizam za prikupljanje podataka kojim se mogu naručivati studije kad ne postoje druge zakonske odredbe za dobivanje tih podataka.

**Skraćeno vrijeme reakcije između ranih upozorenja na rizik i regulatornih mjera za smanjenje rizika**, a time i poboljšana zaštita zdravlja ljudi i okoliša uspostavljanjem sustava ranog upozoravanja i djelovanja.

Za očekivane rezultate i učinke prijedlogâ uredbe o ambalaži i ambalažnom otpadu (COM(2022) 677 final), direktive o izmjeni Okvirne direktive o otpadu (COM(2023) 420 final) i uredbe o zahtjevima za kružnost u konstrukciji vozila i o gospodarenju otpadnim vozilima (COM(2023) 451 final) vidjeti zakonodavne financijske izvještaje priložene tim prijedlozima.

#### 1.4.4. Pokazatelji uspješnosti

*Navesti pokazatelje za praćenje napretka i postignuća*

Učinkovitost obavljanja zadata raspodijeljenih agencijama EU-a pratit će se u okviru redovite evaluacije rada agencija. Osim toga, evaluacija provedbe i izvješćivanje o

njoj provodit će se u okviru obveza preispitivanja ili izvješćivanja iz svakog zakonodavnog akta za koji agencije EU-a pružaju potporu.

Plan provedbe i praćenja za uspostavljanje zajedničke podatkovne platforme evidentiran je u dokumentu o pokretanju projekta (na koji se upućuje i u okviru potpore procjeni učinaka u priloženom radnom dokumentu službi Komisije<sup>57</sup>). U njemu su navedeni razvojni koraci, upravljački ustroj i način na koji različiti pružatelji podataka popunjavaju platformu skupovima podataka utvrđenima za minimalni održivi proizvod. Napredak od privremenih rezultata do verzije platforme koja će biti puštena u rad pomno će se pratiti unutar 36 mjeseci od datuma stupanja na snagu uredbe. U okviru upravljanja platformom predviđeno je redovito izvješćivanje o njezinu funkcioniranju, među ostalim o djelotvornosti rada na interoperabilnosti, tj. unosu pojedinačnih skupova podataka o kemikalijama. Zajednička podatkovna platforma omogućit će praćenje povezanih aktivnosti, kao što je sustav ranog upozoravanja i primjena mehanizma za prikupljanje podataka. Isto vrijedi i za kemijske pokazatelje za koje se očekuje da će pridonijeti okviru za praćenje Osmog programa djelovanja za okoliš<sup>58</sup>. Procjena stalne stručne skupine za inicijativu „jedna procjena po tvari” trebala bi omogućiti kontinuirano praćenje napretka u području interoperabilnosti i ponovnog korištenja podataka te korisnosti zajedničke podatkovne platforme i njezinih proizvoda.

Za pokazatelje prijedlogâ uredbe o ambalaži i ambalažnom otpadu (COM(2022) 677 final), direktive o izmjeni Okvirne direktive o otpadu (COM(2023) 420 final) i uredbe o zahtjevima za kružnost u konstrukciji vozila i o gospodarenju otpadnim vozilima (COM(2023) 451 final) vidjeti zakonodavne financijske izvještaje priložene tim prijedlozima.

## 1.5. Osnova prijedloga/inicijative

### 1.5.1. *Zahtjevi koje treba ispuniti u kratkoročnom ili dugoročnom razdoblju, uključujući detaljan vremenski plan provedbe inicijative*

#### **Paket „jedna procjena po tvari”**

četvrto tromjesečje 2023. – drugo tromjesečje 2025.: međuinstitucijski pregovori o prijedlozima

treće tromjesečje 2025.: stupanje na snagu pravnih akata

**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija**

Od trećeg tromjesečja 2025. nadalje: ECHA obavlja tehnički i znanstveni rad za Uredbu POP i Uredbu o medicinskim proizvodima od stupanja na snagu pravnog akta.

Od trećeg tromjesečja 2025. nadalje: EEA i EFSA surađuju na relevantnim područjima utvrđenima Uredbom od stupanja na snagu pravnog akta.

<sup>57</sup> Radni dokument službi Komisije priložen dokumentu „Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije” (COM(2023) 855 final).

<sup>58</sup> Okvir za praćenje Osmog programa djelovanja za okoliš. [COM\(2022\) 357 final](#).

**Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije**

Od trećeg tromjesečja 2026. nadalje: ECHA obavlja tehnički i znanstveni rad za Direktivu RoHS počevši godinu dana nakon stupanja na snagu pravnog akta.

**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije**

treće tromjesečje 2025. – drugo tromjesečje 2026.: Komisija nakon donošenja pravnog akta donosi odluke o osnivanju upravljačkog odbora za platformu te plan provedbe i program upravljanja za zajedničku podatkovnu platformu i njezine usluge.

treće tromjesečje 2025. – drugo tromjesečje 2028.: u roku od tri godine od stupanja na snagu pravnog akta uspostavlja se zajednička podatkovna platforma koja sadržava barem minimalne održive podatke.

treće tromjesečje 2025. – drugo tromjesečje 2028.: u roku od tri godine od stupanja na snagu pravnog akta uspostavlja se šest sastavnih elemenata koji čine posebne usluge zajedničke podatkovne platforme. Te se posebne usluge sastoje od informacijske platforme za praćenje kemikalija, repozitorija referentnih vrijednosti, baze podataka s obavijestima o studijama, baze podataka s informacijama o regulatornim postupcima, baze podataka s informacijama o obvezama na temelju akata Unije o kemikalijama i repozitorija standardnih formata i kontroliranih rječnika.

treće tromjesečje 2025. – drugo tromjesečje 2031.: baza podataka s informacijama o okolišnoj održivosti uspostavlja se kao sedmi sastavni element koji je dio posebnih usluga zajedničke podatkovne platforme.

treće tromjesečje 2025. – drugo tromjesečje 2028.: uspostava relevantnih tokova podataka preko agencija najkasnije u roku od tri godine od stupanja na snagu pravnog akta.

treće tromjesečje 2025. – drugo tromjesečje 2028.: Komisija sve informacije o biomonitoringu ljudi koje ima prenosi Europskoj agenciji za okoliš, a sve podatke o kemikalijama iz Informacijske platforme za praćenje kemikalija odgovarajućim agencijama.

treće tromjesečje 2025. – drugo tromjesečje 2035.: svi relevantni podaci stavljaju se na raspolaganje putem zajedničke podatkovne platforme najkasnije u roku od 10 godina od stupanja na snagu pravnog akta.

treće tromjesečje 2025. – četvrto tromjesečje 2035.: relevantni podaci stavljaju se na raspolaganje na zajedničkoj podatkovnoj platformi u formatu IUCLID najkasnije do 2035.

treće tromjesečje 2025. i dalje: države članice dostavljaju ECHA-i informacije o regulatornim postupcima o kemikalijama.

treće tromjesečje 2025. i dalje: agencije prema potrebi utvrđuju standardne formate i kontrolirane rječnike.

četvrto tromjesečje 2025. i dalje: 2025. uspostavlja se okvir pokazatelja koji se redovito ažurira.

treće tromjesečje 2025. – drugo tromjesečje 2026.: sustav ranog upozoravanja i djelovanja uspostavlja se u roku od godinu dana od stupanja na snagu pravnog akta.

treće tromjesečje 2025. i dalje: Opservatorij za specifične kemikalije koje bi mogle doprinijeti kemijskim rizicima u nastajanju uspostavlja se 2025.

Od trećeg tromjesečja 2025. nadalje: mehanizam za generiranje podataka uspostavlja se u prvoj godini nakon stupanja na snagu i postupno se proširuje te postaje potpuno funkcionalan dvije godine nakon stupanja na snagu.

Od trećeg tromjesečja 2026. nadalje: obveza obavješćivanja o studijama o kojima nije dostavljena obavijest na temelju članka 32.b Uredbe (EZ) br. 178/2002 počinje se primjenjivati godinu dana nakon stupanja na snagu pravnog akta.

**Prijedlozi uredbe o ambalaži i ambalažnom otpadu (COM(2022) 677 final), direktive o izmjeni Okvirne direktive o otpadu (COM(2023) 420 final) i uredbe o zahtjevima za kružnost u konstrukciji vozila i o gospodarenju otpadnim vozilima (COM(2023) 451 final)**

— vidjeti zakonodavne financijske izvještaje priložene prijedlozima.

- 1.5.2. *Dodana vrijednost sudjelovanja Unije (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ove točke „dodana vrijednost sudjelovanja Unije” je vrijednost koja proizlazi iz intervencije Unije i koja predstavlja dodatnu vrijednost u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.*

**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija**

i

**Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije**

Zakonodavnim prijedlozima o preraspodjeli zadaća ciljano će se revidirati i izmijeniti postojeći pravni instrumenti EU-a. Revizije su usmjerene na (pre)raspodjelu zadaća za obavljanje znanstvenog i tehničkog rada na razini EU-a potrebnog za funkcioniranje tih instrumenata i na suradnju između agencija Unije u obavljanju znanstvenog i tehničkog rada. Zbog opsega i učinaka tih aktivnosti države članice ne mogu cilj u dostatnoj mjeri ostvariti same, već samo na razini EU-a.

**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije**

Problem raspršenosti podataka o kemikalijama među raznim agencijama Unije, službama Komisije i na razinama država članica moguće je riješiti samo poboljšanjima dostupnosti informacija na razini Unije. Kad je riječ o dostupnosti i razmjeni informacija, krajnji je cilj objediniti sve podatke o kemikalijama na jednom

centralno dostupnom mjestu, što po definiciji iziskuje djelovanje na razini Unije. Slično se obrazloženje primjenjuje na druge utvrđene ciljeve ovog zakonodavnog prijedloga u vezi s nepotpunim bazama znanja, a to su uvođenje obveze obavješćivanja o pokretanju studija koje se planiraju uključiti u regulatorne spise EU-a (odredba srodna povezanoj obvezi na temelju Općih propisa o hrani) i mehanizam za generiranje podataka za Europsku agenciju za kemikalije, ali i olakšavanje pristupa podacima generiranim u okviru istraživanja EU-a i vođenja posebnih službi koje prikupljaju određene informacije, kao što su referentne vrijednosti, prikupljaju informacije o okolišnoj održivosti i ranim upozorenjima na nove rizike te izračunavaju pokazatelje povezane s kemikalijama.

**Prijedlozi uredbe o ambalaži i ambalažnom otpadu (COM(2022) 677 final), direktive o izmjeni Okvirne direktive o otpadu (COM(2023) 420 final) i uredbe o zahtjevima za kružnost u konstrukciji vozila i o gospodarenju otpadnim vozilima (COM(2023) 451 final)**

— vidjeti zakonodavne financijske izvještaje priložene prijedlozima.

### 1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija,**

**Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije, i**

**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije:**

Regulatorni okvir EU-a za procjenu opasnosti i rizika te upravljanje kemikalijama sveobuhvatan je i sastoji se od brojnih zakonodavnih akata koji se odnose na proizvodnju i stavljanje na tržište kemikalija i kemijskih proizvoda, emisije kemikalija te sigurnost radnika, proizvoda široke potrošnje, hrane i hrane za životinje te okoliša.

Provjera primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (u kojoj je ocijenjeno više od 40 zakonodavnih akata) provedena je 2019.<sup>59</sup> Zaključeno je da zakonodavstvo EU-a o kemikalijama općenito ostvaruje rezultate i primjereno je svrsi, ali utvrđeno je nekoliko važnih slabosti koje onemogućuju da se potpuno ostvari njegov potencijal. Utvrđeno je da u različitim zakonodavnim aktima postoje nedostaci u koherentnosti procjena sigurnosti, učinkovitosti osnovnog tehničkog i znanstvenog rada te koherentnosti pravila o transparentnosti. Ti nedostaci mogu dovesti do nedosljednih i nekoherentnih procjena sigurnosti, sporih postupaka, neučinkovitog korištenja resursa, nepotrebnog opterećenja, (pretpostavljenog) nedostatka transparentnosti i učinaka na kvalitetu znanstvenih savjeta.

59

Izvješće Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Rezultati provjere primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (osim Uredbe REACH) i utvrđeni izazovi, nedostaci i slabosti. [COM\(2019\) 264 final](#).

Provjera primjerenosti pokazala je i da postoje znatne mogućnosti za iskorištavanje agencija EU-a kako bi se pojednostavnio tehnički i znanstveni rad, čime bi funkcioniranje zakonodavstva o kemikalijama postalo djelotvornije (npr. tako što će se izbjeći udvostručavanje rada i na najbolji način iskoristiti dostupno stručno znanje u agencijama EU-a) i dosljednije (npr. tako što će biti manji izgledi da se opasnosti ili rizici na razini EU-a procijene na različite načine). Pojednostavnio bi se i postojeći ustroj, smanjila potreba za pružanjem informacija većem broju sugovornika, poboljšala kvaliteta procjena i osigurala predvidljivost za dionike i širu javnost. Osim toga, povećala bi se znanstvena kvaliteta i pouzdanost određenih procjena i osiguralo bolje odvajanje procjene rizika od upravljanja rizikom.

U provjeri primjerenosti utvrđeni su i nedostaci u vezi s vidljivošću, pristupačnošću i dostupnošću kvalitetnih i pouzdanih podataka te razmjenom i ponovnim korištenjem podataka unutar različitih specifičnih zakonodavnih okvira. Dionici su se na to već žalili (npr. na neučinkovitosti uzrokovane dvostrukim izvješćivanjem, poteškoće s pristupom podacima i njihovim utvrđivanjem, nedosljednosti između ishoda procjena sigurnosti jer se temelje na različitim skupovima podataka i neuzimanje u obzir svih dostupnih podataka u procjenama sigurnosti). Zainteresirane strane (tijela EU-a i druga tijela, industrija, nevladine organizacije) nisu dovoljno upoznate s tim koje su informacije dostupne i gdje te kako pristupiti postojećim podacima i koristiti ih, a prava na ponovno korištenje ponekad su previše ograničavajuća. U nekim slučajevima i dalje dolazi do nepotrebnog dvostrukog generiranja podataka jer se podaci ne razmjenjuju zbog raznih povezanih čimbenika, uključujući povjerljivost i prava intelektualnog vlasništva. Utvrđeno je da bi se sveobuhvatnijim pristupom u okviru zakonodavstva EU-a o kemikalijama, među ostalim politikom otvorenih podataka i boljom upotrebom pametnih tehnologija, moglo poboljšati opću učinkovitost zakonodavnog okvira EU-a za kemikalije i pridonijeti nastojanju Komisije da osigura veću transparentnost.

Iako je regulatorni okvir EU-a za kemikalije sveobuhvatan i napredan, zabrinjava nepostojanje relevantnih mehanizama za primjereno i pravodobno rješavanje problema kemijskih rizika u nastajanju. Brojni primjeri pokazuju da od upozoravanja na rizik do donošenja odgovarajućih mjera za njegovo suzbijanje prođe mnogo vremena<sup>60</sup>, primjerice slučajevi kad je oblikovateljima politika i državnim procjeniteljima rizika teško skrenuti pozornost na rizike u nastajanju povezane s kemikalijama, kao što su perfluoralkilne i polifluoralkilne tvari (PFAS) i endokrini disruptori. Novim rizicima može se i pridonijeti zbog moguće neprikladnosti postojećih sustava, pretpostavki i metoda koje se primjenjuju za otklanjanje dodatnih nesigurnosti uzrokovanih inovacijama, kao što je slučaj s nanomaterijalima. Kako bi se spriječila šteta uzrokovana kemikalijama i potaknula njihova sigurna i održiva upotreba, ključno je što prije moći utvrditi kemijske rizike u nastajanju i mogući doprinos tim rizicima te predviđati neočekivane posljedice povezane s upotrebom kemikalija i njihovim ispuštanjem u okoliš.

Radi očuvanja prirodnih resursa i zaštite ekosustava i ljudi unutar granica našeg planeta potrebno je provoditi procjene učinaka kemikalija na okoliš tijekom cijelog njihova životnog ciklusa. Evaluacija nekoliko kategorija učinaka, kao što su klimatske promjene i korištenje resursa, iziskuje pristup pouzdanim i

<sup>60</sup>

[EEA: Rana upozorenja i kasne pouke: načelo predostrožnosti 1896. – 2000., Luxembourg: Ured za službene publikacije Europskih zajednica, 2001.](#)

visokokvalitetnim informacijama te može usmjeriti oblikovanje, razvoj i proizvodnju kemikalija koje osiguravaju željenu funkciju ili uslugu, a ujedno su sigurne i održive. Nadalje, dostupnost informacija o održivosti mogla bi dovesti do potražnje za kemikalijama s manjim učinkom na okoliš i time donijeti neposrednu korist za zdravlje i okoliš.

**Prijedlozi uredbe o ambalaži i ambalažnom otpadu (COM(2022) 677 final), direktive o izmjeni Okvirne direktive o otpadu (COM(2023) 420 final) i uredbe o zahtjevima za kružnost u konstrukciji vozila i o gospodarenju otpadnim vozilima (COM(2023) 451 final)**

— vidjeti zakonodavne financijske izvještaje priložene prijedlozima.

*1.5.4. Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima*

Inicijativa je obuhvaćena europskim zelenim planom. U europskom zelenom planu prepoznate su prednosti ulaganja u digitalniju Europu i posebno se poziva da se preispita kako bolje iskoristiti agencije i znanstvena tijela EU-a radi prelaska na proces „jedna procjena po tvari” i veće transparentnosti pri određivanju prioriteta djelovanja u pogledu kemikalija.

Inicijativa je obuhvaćena naslovom 3. (Prirodni resursi i okoliš), glavom 9. (Okoliš i klimatska politika) višegodišnjeg financijskog okvira. Kako je navedeno u nastavku, za provedbu ovog zakonodavnog akta bit će potrebni dodatni ljudski resursi i neki prateći rashodi.

Inicijativu će dopuniti financijska sredstva EU-a za istraživanje i inovacije u okviru programa Obzor Europa (npr. zajednički rad u okviru partnerstva za procjenu rizika od kemikalija).

*1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele*

**Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija**

Zakonodavnim prijedlogom uredbe u pogledu preraspodjele zadaća te o poboljšanju suradnje među agencijama Unije u području kemikalija izmijenit će se dva zakonodavna akta (Uredba POP i Uredba o medicinskim proizvodima) kako bi se procjene koje se provode na temelju tih zakonodavnih akata preraspodijelile ECHA-i, a izmijenit će se i Uredba o Europskoj agenciji za okoliš i Uredba o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani i osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane kako bi se osigurala bolja suradnja među agencijama na razvoju metodologije i razmjeni podataka.

**Izmjenama Uredbe POP** ECHA-i će se preraspodijeliti zadaća pružanja tehničke pomoći za preispitivanje priloga IV. i V., a EEA-i zadaća čuvanja podataka o praćenju postojanih organskih onečišćujućih tvari. ECHA-i će za taj rad u prvoj godini trebati 1 EPRV (1 član privremenog osoblja) i operativni proračun od 35 000 EUR, a od druge godine 2 EPRV-a (2 člana privremenog osoblja) godišnje i operativni proračun od 50 000 EUR godišnje. Nisu potrebni resursi za EEA-u. Rad na preispitivanju priloga IV. i V. trenutačno obavlja Komisija uz pomoć konzultanata i za njega je potrebno približno 1,5 EPRV-a godišnje. Predviđeno je da će se

uključivanjem ECHA-e i njezina Odbora za socioekonomsku analizu znatno povećati znanstvena kvaliteta, dosljednost, pouzdanost i razina neovisnosti procjena na temelju kojih Komisija izrađuje svoje prijedloge o tom pitanju. Komisija trenutačno čuva podatke o praćenju kemikalija na temelju Uredbe POP. Za prijenos tog rada na EEA-u neće biti potrebni dodatni resursi jer se podaci o praćenju postojećih organskih onečišćujućih tvari u vodama trebaju dostaviti EEA-i na temelju zakonodavstva o vodama, za što su resursi predloženi u nedavnom prijedlogu, a podaci o praćenju postojećih organskih onečišćujućih tvari u zraku već se dostavljaju EEA-i u okviru zakonodavstva o kvaliteti zraka i pokriveni su resursima za tu aktivnost. Povećanje doprinosa ECHA-i nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE. Takvom učinkovitom preraspodjelom izbjeći će se dvostruko izvješćivanje.

Za **izmjene Uredbe o medicinskim proizvodima** neće biti potrebni dodatni resursi za ECHA-u. Taj rad trenutačno obavlja Komisija uz pomoć odbora SCHEER. Procjenjuje se da resursi koji su trenutačno potrebni odgovaraju 0,3 EPRV-a godišnje i 24 000 EUR godišnje. Budući da se taj rad planira obavljati vrlo rijetko, odbori će biti uključeni samo prema potrebi te će se s radom vjerojatno početi tek 2029., ECHA može preuzeti taj rad bez dodatnih resursa.

**Izmjene Uredbe o EEA-i i Uredbe o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani i osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane** neće utjecati na resurse. Odredbama su formalizirane aktivnosti koje se već provode, propisani postupovni koraci koje treba slijediti i omogućena je provedba Prijedloga uredbe o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije. Eventualne potrebe za resursima koje proizlaze iz tih odredaba mogu se podmiriti postojećim resursima agencija.

| Potrebe ECHA-e za resursima po zakonodavnom aktu izmijenjenom Prijedlogom uredbe o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/754 i (EU) 2019/1021 u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija |                                           |                                         |                                           |                                         |                                           |                                         |                                      |           |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|-----------|-----------|
| Zakonodavstvo                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ekvivalent punog radnog vremena (EPRV)    |                                         |                                           |                                         |                                           |                                         | Operativni troškovi (u tisućama EUR) |           |           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 2025.                                     |                                         | 2026.                                     |                                         | 2027.                                     |                                         | 2025.                                | 2026.     | 2027.     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | PRI<br>VRE<br>ME<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E | UG<br>OV<br>OR<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E | PRI<br>VRE<br>ME<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E | UG<br>OV<br>OR<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E | PRI<br>VRE<br>ME<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E | UG<br>OV<br>OR<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E |                                      |           |           |
| <b>Prijedlog uredbe o preraspodjeli znanstvenog i tehničkog rada</b>                                                                                                                                                                                                                              |                                           |                                         |                                           |                                         |                                           |                                         |                                      |           |           |
| Uredba POP                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1                                         | 0                                       | 2                                         | 0                                       | 2                                         | 0                                       | 35                                   | 50        | 50        |
| Uredba o medicinskim proizvodima                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0                                         | 0                                       | 0                                         | 0                                       | 0                                         | 0                                       | 0                                    | 0         | 0         |
| <b>ZBROJ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>1</b>                                  | <b>0</b>                                | <b>2</b>                                  | <b>0</b>                                | <b>2</b>                                  | <b>0</b>                                | <b>35</b>                            | <b>50</b> | <b>50</b> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resursi koji se trenutačno koriste za tehnički i znanstveni rad koji će se preraspodijeliti ECHA-i Prijedlogom uredbe o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/754 i (EU) 2019/1021 u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija |                                                                                                                                                                       |
| Uredba POP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Ukupno približno 1,5 EPRV-a godišnje: 300 000 EUR za konzultante svake 3 godine (=1,5 EPRV-a godišnje); (Osim toga, otprilike 0,5 EPRV-a godišnje za GU ENV (provedba |
| • tehnička pomoć za preispitivanje priloga IV. i V.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                       |
| • čuvanje podataka o praćenju postojećih organskih                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| onečišćujućih tvari                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | preispitivanja priloga IV. i V.) koji će i dalje obavljati taj rad)                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Uredba o medicinskim proizvodima</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• priprema i preispitivanje smjernica o provođenju procjene omjera koristi i rizika prisutnosti ftalata u medicinskim proizvodima</li> <li>• priprema i preispitivanje smjernica o provođenju procjene omjera koristi i rizika prisutnosti karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari i endokrino disruptivnih tvari u medicinskim proizvodima</li> </ul> | Ukupno približno 0,3 EPRV-a godišnje + 24 000 EUR godišnje: tajništvo odbora SCHEER u okviru GU-a SANTE 0,3 EPRV-a (otprilike 10 % rada tog tajništva), 24 000 EUR godišnje za naknade i putne troškove, npr. troškovi za članove odbora. (Osim toga, 0,1 EPRV godišnje za GU SANTE (odjel za politiku) koji će i dalje obavljati taj rad). |
| <b>ZBROJ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>0,3 EPRV-a stalnog osoblja godišnje; 1,5 EPRV-a internih izvoditelja ili privremenog osoblja godišnje (približno 100 000 EUR godišnje); operativni troškovi otprilike 24 000 EUR godišnje</b>                                                                                                                                            |

Ukratko, u prvoj će godini biti potreban **1 EPRV (1 član privremenog osoblja)** i operativni troškovi od **35 000 EUR** godišnje, a od druge godine **2 EPRV-a (2 člana privremenog osoblja)** godišnje i operativni proračun od **50 000 EUR godišnje**. Za ECHA-u su potrebni svi novi resursi. S obzirom na resurse koji se trenutačno koriste za zadaće koje će se preraspodijeliti, **od 2026. nadalje dolazit će do ukupnog neto povećanja resursa u odnosu na trenutačno stanje**: ljudski resursi povećavat će se za **0,2 EPRV-a** godišnje, a operativni troškovi za **26 000 EUR** godišnje.

**Prijedlog Direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije:**

**izmjenama Direktive RoHS** ECHA-i će se preraspodijeliti zadaća provođenja procjena na kojima se temelje ograničenja opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi i zadaća preispitivanja zahtjeva za izuzeće od ograničenja. ECHA-i će za taj rad u prvoj godini trebati 3 EPRV-a (3 člana privremenog osoblja) i operativni proračun od 66 000 EUR, a od druge godine 7 EPRV-a (4 člana privremenog osoblja + 3 člana ugovornog osoblja) godišnje i operativni proračun od 33 000 EUR godišnje. Taj rad se trenutačno obavlja uz pomoć konzultanata i on odgovara otprilike 2,7 EPRV-a godišnje. Međutim, resursi koji se trenutačno koriste nisu dovoljni, što dovodi do nagomilavanja zahtjeva za izuzeće koji se ne obrade do izrade nacrtu pravnih akata (u prosincu 2022. bilo je više od 60 neriješenih zahtjeva za izuzeće), a revizija popisa ograničenih tvari je odgođena (preispitivanje nije dovršeno iako je započelo 2018.). Postoje pritužbe i na kvalitetu i pouzdanost procjena, transparentnost postupaka i uključenost dionika. Preraspodjelom ECHA-i i primjenom njezinih postupaka otklonit će se ti nedostaci i osigurati usklađenost i koherentnost s drugim zakonodavnim aktima o kemikalijama. Povećanje doprinosa ECHA-i nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE. Dio tih resursa trenutačno se troši na nabavu ugovorne potpore, što se može smatrati učinkovitom preraspodjelom.

| Potrebe ECHA-e za resursima za Prijedlog direktive o izmjeni Direktive 2011/65/EU u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije |                                  |                                |                                  |                                |                                  |                                |                                      |       |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|-------|-------|
| Zakonodavstvo                                                                                                                                                             | EPRV-i                           |                                |                                  |                                |                                  |                                | Operativni troškovi (u tisućama EUR) |       |       |
|                                                                                                                                                                           | 2025.                            |                                | 2026.                            |                                | 2027.                            |                                | 2025.                                | 2026. | 2027. |
|                                                                                                                                                                           | PRIV<br>REM<br>ENO<br>OSO<br>LJE | UGO<br>VORN<br>O<br>OSO<br>LJE | PRIV<br>REM<br>ENO<br>OSO<br>LJE | UGO<br>VORN<br>O<br>OSO<br>LJE | PRIV<br>REM<br>ENO<br>OSO<br>LJE | UGO<br>VORN<br>O<br>OSO<br>LJE |                                      |       |       |
| Direktiva RoHS                                                                                                                                                            | 3                                | 0                              | 4                                | 3                              | 4                                | 3                              | 66                                   | 33    | 33    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |    |    |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|----|----|----|
| ZBROJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 | 0 | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 | 4 | 3 | 66 | 33 | 33 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |    |    |    |
| Resursi koji se trenutačno koriste za tehnički i znanstveni rad koji će se preraspodijeliti ECHA-i u okviru Prijedloga direktive o izmjeni Direktive 2011/65/EU u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |    |    |    |
| Direktiva RoHS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |   | Ukupno približno 2,74 EPRV-a godišnje: (prosječno) 145 000 EUR godišnje za eksternalizaciju preispitivanja izuzeća (= oko 2,2 EPRV-a godišnje) + ugovor u vrijednosti od 180 000 EUR u prosjeku svakih 5 godina za preispitivanje ograničenja (= otprilike 0,54 EPRV-a godišnje). (Osim toga, otprilike 1,5 EPRV-a godišnje za GU ENV (za općenitu provedbu Direktive RoHS) koji će i dalje obavljati taj rad). |   |   |   |    |    |    |
| • procjene na kojima se temelje ograničenja opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |    |    |    |
| • preispitivanje zahtjeva za izuzeće od ograničenja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |    |    |    |
| ZBROJ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |   | 2,7 EPRV-a internih izvoditelja ili privremenog osoblja godišnje (približno 181 000 EUR godišnje);                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |   |   |    |    |    |
| Ukratko, u prvoj će godini biti potrebna <b>3 EPRV-a (3 člana privremenog osoblja)</b> i operativni proračun od <b>66 000 EUR</b> godišnje, a od druge godine <b>7 EPRV-a (4 člana privremenog osoblja + 3 člana ugovornog osoblja)</b> godišnje i operativni proračun od <b>33 000 EUR godišnje</b> . Za ECHA-u su potrebni svi novi resursi. S obzirom na resurse koji se trenutačno koriste za zadaće koje će se preraspodijeliti, <b>od 2026. nadalje dolazit će do ukupnog neto povećanja resursa u odnosu na trenutačno stanje</b> : ljudski resursi povećavat će se za <b>4,3 EPRV-a</b> godišnje, a operativni troškovi za <b>33 000 EUR</b> godišnje.                                                                                                                                          |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |    |    |    |
| Prijedlog uredbe o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |    |    |    |
| Prijedlogom će se uspostaviti <b>zajednička podatkovna platforma</b> . Uspostavit će je i voditi ECHA u bliskoj suradnji s EEA-om, EFSA-om, EMA-om, EU-OSHA-om i Komisijom te uz njihov doprinos. Taj će rad uključivati razvoj i upravljanje infrastrukturom te upravljanje podacima i njihov unos u platformu. Glavni cilj nove informatičke strukture koja funkcionira kao dio podatkovnog prostora u okviru europskog zelenog plana jest poduprijeti djelotvorne i koherentne procjene sigurnosti kemikalija. Ona će pružiti integriran i vrlo funkcionalan pristup podijeljen po korisnicima skupovima podataka povezanim s kemikalijama koje posjeduju ili kojima upravljaju agencije EU-a te prostor za posebne usluge za pružanje potpore politici EU-a o kemikalijama i zakonodavnoj provedbi. |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |    |    |    |
| Taj će rad iziskivati resurse za četiri uključene agencije i Komisiju (JRC). Potrebe za resursima veće su u prve tri godine zbog uspostavljanja infrastrukture i svih osnovnih postupaka za razmjenu podataka kako bi bili interoperabilni i u odgovarajućim formatima. Za to će u prve tri godine biti potrebno:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |    |    |    |
| — za ECHA-u 10 EPRV-a (4 člana privremenog osoblja + 6 članova ugovornog osoblja) godišnje i operativni proračun od 0 EUR za prvu godinu, 2 226 000 EUR za drugu godinu i 2 793 000 za treću godinu,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |    |    |    |
| — za EEA-u 3 EPRV-a (1 član privremenog osoblja + 2 člana ugovornog osoblja) godišnje i operativni proračun od 0 EUR za prvu godinu, 266 000 EUR za drugu godinu i 334 000 EUR za treću godinu,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |   |   |   |    |    |    |

— za EFSA-u 5 EPRV-a (5 članova ugovornog osoblja) godišnje i operativni proračun od 670 000 EUR godišnje. Za te će se potrebe potpisati sporazum o doprinosu / razini usluga u iznosu od 3 000 000 EUR da pokrije 3 EPRV-a (3 člana ugovornog osoblja) godišnje i potrebni operativni proračun. Dodatna 2 EPRV-a (2 člana ugovornog osoblja) godišnje financirat će se iz tekućeg proračuna EFSA-e,

— za EMA-u sporazum o doprinosu / razini usluga u iznosu od 1 400 000 EUR da pokrije 3 EPRV-a (3 člana ugovornog osoblja) godišnje i operativni proračun od 100 000 EUR godišnje,

— za EU-OSHA-u 0 EPRV-a godišnje i operativni proračun od 0 EUR godišnje,

— za JRC administrativni sporazumi u trajanju od 3 godine u iznosu od 540 000 EUR za pokrivanje troška integriranja IPCHEM-a u zajedničku podatkovnu platformu i prebacivanje upravljanja platformom na ECHA-u.

Nakon početne faze od tri godine potreba za resursima smanjuje se i oni se koriste za održavanje infrastrukture i osnovnih postupaka te za nastavak pružanja podataka. Za tu će fazu biti potrebno:

— za ECHA-u 4 EPRV-a (4 člana privremenog osoblja) godišnje i operativni proračun od 600 000 EUR godišnje,

— za EEA-u 1 EPRV (1 član privremenog osoblja) godišnje i operativni proračun od 200 000 EUR godišnje,

— za EFSA-u 2 EPRV-a (2 člana ugovornog osoblja) godišnje i operativni proračun od 500 000 EUR godišnje,

— za EU-OSHA-u 0 EPRV-a godišnje i operativni proračun od 0 EUR godišnje,

— za EMA-u 2 EPRV-a (2 člana ugovornog osoblja) godišnje i operativni proračun od 0 EUR godišnje.

Povećanje doprinosa agencijama nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE, osim za 2 EPRV-a (2 člana ugovornog osoblja) za EFSA-u, koji će se nadoknaditi iz tekućeg proračuna EFSA-e.

Prijedlogom će se službeno uspostaviti **Informacijska platforma za praćenje kemikalija** (IPCHEM) i agencijama preraspodijeliti zadaća njezina vođenja. Za taj rad:

— ECHA-i će od druge godine trebati 2 EPRV-a (1 član privremenog osoblja + 1 član ugovornog osoblja) godišnje, a od treće godine operativni proračun od 180 000 EUR godišnje,

— EEA-i će od prve godine trebati 1 EPRV (1 član privremenog osoblja) godišnje i operativni proračun od 0 EUR za prvu godinu, po 200 000 EUR za drugu i treću godinu te 50 000 EUR godišnje od četvrte godine.

IPCHEM trenutačno vodi Komisija, a korištenje resursa odgovara ukupno 4,5 EPRV-a godišnje. Vođenje IPCHEM-a povjerit će se ECHA-i, koja će ga integrirati u zajedničku podatkovnu platformu. Budući da će se njegovo vođenje preraspodijeliti ECHA-i, Komisija će uštedjeti resurse. Čuvanje podataka povjerit će se agencijama na temelju njihovih ovlasti (ECHA će čuvati podatke o izloženosti na radnom mjestu) i EEA će čuvati podatke o zraku u zatvorenim prostorima te prikupljati i čuvati podatke o biomonitoringu ljudi. U skladu s Prijedlogom agencije će morati ECHA-i dostaviti podatke o prisutnosti kemikalija koje imaju kako bi ih ona

integrirala u IPCHEM. EFSA već dostavlja podatke IPCHEM-u i pridonosi njegovu radu, pa neće trebati dodatne resurse za nastavak te aktivnosti. EMA i EU-OSHA trenutačno sustavno ne prikupljaju niti primaju podatke relevantne za IPCHEM, pa neće trebati dodatne resurse. Povećanje doprinosa ECHA-i i EEA-i nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE. Stoga je riječ o djelomičnoj preraspodjeli postojećih resursa.

Prijedlogom će se uspostaviti **baza podataka koja sadržava informacije o regulatornim postupcima o kemikalijama** na temelju postojećeg alata za koordinaciju (javnih) aktivnosti ((P)ACT) i njezino područje primjene će se proširiti kako bi obuhvatilo sve relevantno zakonodavstvo postupcima procjene sigurnosti i inicijativama za promicanje koordinacije aktivnosti tih procjena u skladu s različitim zakonodavnim aktima EU-a i osiguravanje transparentnosti procjena u tijeku. Taj će rad utjecati na ECHA-u, EEA-u, EFSA-u i EU-OSHA-u, ali neće iziskivati dodatne resurse za te agencije. ECHA već vodi alat (P)ACT za postupke u okviru uredaba REACH, CLP i POP. EFSA već vodi portal Open EFSA, koji sadržava sličnu razinu informacija kao PACT za zakonodavstvo o hrani i hrani za životinje. Agencije trebaju osigurati resurse za rad i kontinuirano pružanje informacija u okviru postojećih postupaka. EEA i EU-OSHA trenutačno nisu uključene u postupke relevantne za bazu podataka, pa za njih nisu potrebni resursi. Razvoj i koordinacija sustava obuhvaćeni su resursima predviđenima za zajedničku podatkovnu platformu.

Prijedlogom će se uspostaviti **repozitorij referentnih vrijednosti** radi promicanja ponovne primjene postojećih referentnih vrijednosti, a time će se poboljšati koherentnost procjena i smanjiti ponavljanje izvođenja referentnih vrijednosti. Prijedlog će utjecati na ECHA-u, EEA-u, EFSA-u, EMA-u, EU-OSHA-u i Komisiju. Za taj će rad ECHA-i od prve godine trebati 1 EPRV (1 član privremenog osoblja) godišnje i operativni proračun od 0 EUR za prvu godinu, po 650 000 EUR za drugu i treću godinu te 200 000 EUR godišnje od četvrte godine. Neće biti potrebni dodatni resursi za EEA-u, EFSA-u, EMA-u, EU-OSHA-u ni Komisiju. ECHA je razvila i vodi Preglednik zakonodavstva EU-a o kemikalijama (EUCLEF). U njemu se nalaze određene regulatorne referentne vrijednosti izvedene i primjenjive na temelju tih zakonodavnih akata. ECHA će morati usporediti „stare znanstvene referentne vrijednosti”, što se može napraviti ugovaranjem. Nove znanstvene referentne vrijednosti postupno će se unositi u repozitorij u okviru ECHA-inih postupaka procjene. ECHA će trebati dodatne resurse za razvoj, vođenje i održavanje repozitorija u kontaktu s pružateljima podataka. EFSA je razvila i održava bazu podataka OpenFoodTox u kojoj su navedene znanstvene referentne vrijednosti koje je EFSA izvela u okviru svojih aktivnosti provođenja procjene. Nastavit će je voditi i unositi informacije u novi repozitorij korištenjem postojećih resursa. Stoga nisu potrebni dodatni resursi. EMA će nakon stupanja na snagu ovog zakonodavnog akta morati redovito unositi u repozitorij sve nove predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) izvedene za lijekove za humanu primjenu i veterinarske lijekove. To može učinkovito učiniti u okviru svojih budućih aktivnosti provođenja procjene. Osim toga, taj se postupak može automatizirati za lijekove za humanu primjenu jer je digitalizacija procjene rizika za okoliš predviđena u okviru revizije zakonodavstva o lijekovima za humanu primjenu. Stoga nisu potrebni dodatni resursi. EEA i EU-OSHA trenutačno nemaju relevantne podatke za taj repozitorij. Stoga nisu potrebni dodatni resursi. Povećanje doprinosa ECHA-i nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE.

Prijedlogom će se formalizirati uspostavljanje i vođenje **baze podataka s informacijama o primjenjivim propisima i pravnim obvezama** koji se primjenjuju na kemikalije na temelju zakonodavstva Unije kako bi se pospješila usklađenost. Taj će rad utjecati na ECHA-u, ali neće iziskivati dodatne resurse na temelju ovog Prijedloga. ECHA već vodi Preglednik zakonodavstva EU-a o kemikalijama (EUCLEF) u okviru sporazuma o doprinosu s GU-om GROW. Vrijednost sporazuma o doprinosu iznosi od 1 do 1,4 milijuna EUR godišnje. ECHA za vođenje te usluge zapošljava četiri člana privremenog osoblja (otprilike 270 000 EUR godišnje) i izvoditelje: komunikacijske aktivnosti i vanjska služba za pomoć približno 60 000 EUR godišnje, informatički troškovi 200 000 EUR godišnje, troškovi podataka 430 000 EUR godišnje. Ti postojeći resursi upotrijebit će se za nastavak vođenja, usavršavanja i blagog proširenja sustava. Resursi za veće proširenje sustava, kao što je repozitorij referentnih vrijednosti, pružaju se u okviru rada na tom repozitoriju. Iako na temelju ovog Prijedloga nisu potrebni resursi, u zakonodavnom prijedlogu uredbe o ECHA-i trebalo bi se pozabaviti činjenicom da je vođenje EUCLEF-a postalo strukturna zadaća za ECHA-u i da bi financiranje trebalo postati dio godišnjeg doprinosa ECHA-i.

Prijedlogom će se uspostaviti baza podataka o **kemikalijama povezanih s okolišnom održivosti**. Taj će rad utjecati na ECHA-u. ECHA će trebati uspostaviti bazu podataka, voditi je, uspostaviti i održavati tokove odgovarajućih podataka u bazu podataka i tumačiti podatke. Ako druge agencije (EEA, EFSA, EMA i EU-OSHA) čuvaju podatke o kemikalijama povezane s okolišnom održivosti, dostavljaju ih ECHA-i i prema potrebi surađuju s njom na razvoju. Za taj će rad ECHA-i od druge godine trebati 1 EPRV (1 član privremenog osoblja) godišnje i operativni proračun od 0 EUR godišnje. Druge agencije neće trebati dodatne resurse jer je njihova zadaća mala, trenutačno aktivno ne prikupljaju relevantne podatke, a ako ih imaju, količina informacija kojima raspolažu trenutačno je vrlo ograničena. Trenutačni resursi agencija mogu se iskoristiti za potencijalni rad na suradnji u tom području. Povećanje doprinosa ECHA-i nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE.

Prijedlogom će se uspostaviti **mehanizam za generiranje podataka** kako bi ECHA i Komisija mogle naručivati studije kojima se podupire provedba zakonodavstva Unije o kemikalijama u okviru ECHA-inih ovlasti ili pridonosi razvoju politike Unije o kemikalijama. Te se studije mogu naručiti samo kad se rezultati ne mogu dobiti u okviru postojećih zakonskih odredaba, a njihov glavni cilj neće biti istraživanje i razvoj. Mehanizam će omogućiti ECHA-i i Komisiji dobivanje podataka prema potrebi i ako ih nije moguće dobiti na drugi način. ECHA mora biti uključena jer naručivanje takvih studija iziskuje tehničko stručno znanje. Za taj će rad ECHA-i trebati 1 EPRV (1 član privremenog osoblja) godišnje i operativni proračun od 0 EUR za prvu godinu, 2 EPRV-a (1 član privremenog osoblja i 1 član ugovornog osoblja) i operativni proračun od 1 000 000 EUR za drugu godinu, 2 EPRV-a (1 član privremenog osoblja i 1 član ugovornog osoblja) i operativni proračun od 3 000 000 EUR za treću godinu te 2 EPRV-a (1 član privremenog osoblja i 1 član ugovornog osoblja) godišnje i operativni proračun od 5 000 000 EUR godišnje od četvrte godine. Trenutačno ne postoji nikakav postupak, ali EFSA vodi komplementaran postupak za prehrambeni sektor (4 EPRV-a godišnje i 15 000 000 EUR godišnje). Nastavit će ga voditi usporedno s novim postupkom, a dvije agencije (ECHA i EFSA) moraju surađivati pri naručivanju takvih studija i razviti zajednički plan. Povećanje doprinosa ECHA-i nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE.

Prijedlogom će se **obveza obavješćivanja o studijama** prije njihova početka proširiti s prehrambenog sektora na cijeli sektor kemikalija. ECHA-i će za taj rad trebati dodatni resursi. ECHA-i će od prve godine trebati 3 EPRV-a (1 član privremenog osoblja i 2 člana ugovornog osoblja) godišnje i operativni proračun od 0 EUR za prvu godinu, 1 200 000 EUR za drugu godinu, 400 000 EUR za treću godinu te 200 000 EUR godišnje od četvrte godine. ECHA će morati razviti bazu podataka, voditi je, omogućavati i provjeravati usklađenost s odredbama i dostavljati povratne informacije nositeljima dužnosti. EFSA već vodi bazu podataka obavijesti o studijama kako bi ispunila obvezu na temelju zakonodavstva o prehrambenom sektoru. Resursi koji se trenutačno koriste odgovaraju 2 EPRV-a godišnje i 400 000 EUR godišnje. EFSA i ECHA morat će osigurati kompatibilnost tih sustava. Za to nisu potrebni dodatni resursi za EFSA-u. Povećani doprinos ECHA-i nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE.

Prijedlogom će se formalizirati vođenje **okvira pokazatelja za kemikalije** i uspostaviti **sustav ranog upozoravanja i djelovanja za kemikalije**. Taj će rad iziskivati dodatne resurse za EEA-u. EEA-i će od prve godine trebati 1 EPRV (1 član privremenog osoblja) godišnje i operativni proračun od 0 EUR za prvu godinu, 300 000 EUR za drugu godinu i 150 000 EUR godišnje od treće godine. EEA i ECHA već zajednički razvijaju okvir pokazatelja za kemikalije kao dio obveza preuzetih u okviru Osmog programa djelovanja za okoliš. Budući da su resursi za okvir pokazatelja (2 EPRV-a godišnje za ECHA-u i 1 EPRV godišnje za EEA-u) već raspodijeljeni u okviru Osmog programa djelovanja za okoliš, za taj rad nisu potrebni dodatni resursi. Uspostava sustava ranog upozoravanja i djelovanja nova je zadaća koja još ne postoji i njome se nastoji znatno skratiti vrijeme regulatornog odgovora na utvrđene rizike. EEA-i će se dodijeliti zadaća prikupljanja ranih znakova upozorenja od drugih agencija, država članica i u okviru vlastitih aktivnosti te sastavljanja godišnjeg izvješća za raspravu i odlučivanje o daljnjem postupanju s tijelima država članica. Povećani doprinos EEA-i nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE. Druge agencije koje daju doprinos (ECHA, EFSA, EMA i EU-OSHA) pokrit će troškove u okviru postojećih aktivnosti. Kad je riječ o ECHA-i, raspodjela resursa za okvir pokazatelja djelomično će se iskoristiti za potporu EEA-i davanjem relevantnih znakova ranog upozorenja. Povećani doprinos EEA-i nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE.

Prijedlogom će se uspostaviti **opservatorij za specifične kemikalije koje bi mogle doprinijeti kemijskim rizicima u nastajanju**. Tako će se *de facto* formalizirati vođenje postojeće Promatračke skupine EU-a za nanomaterijale i proširiti njezino područje djelovanja na posebne kemikalije u vezi s kojima je potreban dodatan nadzor i pouzdane informacije o njihovim svojstvima, sigurnosnim aspektima, upotrebi i prisutnosti na tržištu. Taj će rad utjecati na ECHA-u, ali neće iziskivati dodatne resurse na temelju ovog Prijedloga. ECHA vodi Promatračku skupinu EU-a za nanomaterijale (EUON) u okviru sporazuma o doprinosu s GU-om GROW. Resursi koji se koriste iznose približno 700 000 EUR godišnje, uključujući 3 EPRV-a (3 člana ugovorno osoblja). Ti postojeći resursi upotrijebit će se za nastavak vođenja, usavršavanja i blagog proširenja sustava. U zakonodavnom prijedlogu uredbe o ECHA-i koji je u pripremi razmotrit će se činjenica da je vođenje EUCLEF-a postalo strukturna zadaća za ECHA-u i da bi financiranje trebalo postati dio godišnjeg doprinosa ECHA-i.

Potrebe za resursima po aktivnosti za Prijedlog uredbe o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za

| kemikalije                                                                                      |                                                         |                                     |                                                         |                                     |                                                         |                                     |                                      |             |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-------------|-------------|
| Aktivnost                                                                                       | EPRV-i                                                  |                                     |                                                         |                                     |                                                         |                                     | Operativni troškovi (u tisućama EUR) |             |             |
|                                                                                                 | 2025.                                                   |                                     | 2026.                                                   |                                     | 2027.                                                   |                                     | 2025.                                | 2026.       | 2027.       |
|                                                                                                 | PRI<br>VRE<br>ME<br>NO<br>OSO<br>OSO<br>BLJ<br>BLJ<br>E | UGO<br>VOR<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E | PRI<br>VRE<br>ME<br>NO<br>OSO<br>OSO<br>BLJ<br>BLJ<br>E | UGO<br>VOR<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E | PRI<br>VRE<br>ME<br>NO<br>OSO<br>OSO<br>BLJ<br>BLJ<br>E | UGO<br>VOR<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E |                                      |             |             |
| Zajednička podatkovna platforma                                                                 | 5                                                       | 16                                  | 5                                                       | 16                                  | 5                                                       | 16                                  | 950                                  | 3442        | 4077        |
| Informacijska platforma za praćenje kemikalija (IPCHEM)                                         | 1                                                       | 0                                   | 2                                                       | 1                                   | 2                                                       | 1                                   | 0                                    | 200         | 380         |
| Informacije o regulatornim postupcima u vezi s kemikalijama                                     | 0                                                       | 0                                   | 0                                                       | 0                                   | 0                                                       | 0                                   | 0                                    | 0           | 0           |
| Repozitorij referentnih vrijednosti                                                             | 1                                                       | 0                                   | 1                                                       | 0                                   | 1                                                       | 0                                   | 0                                    | 650         | 650         |
| Informacije o obvezama na temelju akata Unije o kemikalijama                                    | 0                                                       | 0                                   | 0                                                       | 0                                   | 0                                                       | 0                                   | 0                                    | 0           | 0           |
| Podaci o kemikalijama povezani s okolišnom održivosti                                           | 0                                                       | 0                                   | 1                                                       | 0                                   | 1                                                       | 0                                   | 0                                    | 0           | 0           |
| Mehanizam za generiranje podataka                                                               | 1                                                       | 0                                   | 1                                                       | 1                                   | 1                                                       | 1                                   | 0                                    | 1000        | 3000        |
| Mehanizam za obavješćivanje o studijama i baza podataka s obavijestima o njima                  | 1                                                       | 2                                   | 1                                                       | 2                                   | 1                                                       | 2                                   | 0                                    | 1200        | 400         |
| Sustav ranog upozoravanja i djelovanja za kemijske rizike u nastajanju i okvir pokazatelja      | 1                                                       | 0                                   | 1                                                       | 0                                   | 1                                                       | 0                                   | 0                                    | 300         | 150         |
| Opservatorij za specifične kemikalije koje bi mogle doprinijeti kemijskim rizicima u nastajanju | 0                                                       | 0                                   | 0                                                       | 0                                   | 0                                                       | 0                                   | 0                                    | 0           | 0           |
| <b>ZBROJ</b>                                                                                    | <b>10</b>                                               | <b>18</b>                           | <b>12</b>                                               | <b>20</b>                           | <b>12</b>                                               | <b>20</b>                           | <b>950</b>                           | <b>6792</b> | <b>8657</b> |

|  |
|--|
|  |
|--|

Potrebe za resursima po agenciji/službi za Prijedlog uredbe o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije

| Agencija/služba | EPRV-i                                        |                                 |                                   |                                 |                                   |                                 | Operativni troškovi (u tisućama EUR) |             |             |
|-----------------|-----------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|-------------|-------------|
|                 | 2025.                                         |                                 | 2026.                             |                                 | 2027.                             |                                 | 2025.                                | 2026.       | 2027.       |
|                 | PRI<br>VR<br>EM<br>EN<br>O<br>OS<br>OB<br>LJE | UGO<br>VOR<br>NO<br>OSO<br>BLJE | PRIV<br>REM<br>ENO<br>OSO<br>BLJE | UGO<br>VOR<br>NO<br>OSO<br>BLJE | PRIV<br>REM<br>ENO<br>OSO<br>BLJE | UGO<br>VOR<br>NO<br>OSO<br>BLJE |                                      |             |             |
| ECHA            | 7                                             | 8                               | 9                                 | 10                              | 9                                 | 10                              | 0                                    | 5076        | 7023        |
| EEA             | 3                                             | 2                               | 3                                 | 2                               | 3                                 | 2                               | 0                                    | 766         | 684         |
| EFSA            | 0                                             | 5                               | 0                                 | 5                               | 0                                 | 5                               | 670                                  | 670         | 670         |
| EMA             | 0                                             | 3                               | 0                                 | 3                               | 0                                 | 3                               | 100                                  | 100         | 100         |
| EU-OSHA         | 0                                             | 0                               | 0                                 | 0                               | 0                                 | 0                               | 0                                    | 0           | 0           |
| JRC             | 0                                             | 0                               | 0                                 | 0                               | 0                                 | 0                               | 180                                  | 180         | 180         |
| <b>ZBROJ</b>    | <b>10</b>                                     | <b>18</b>                       | <b>12</b>                         | <b>20</b>                       | <b>12</b>                         | <b>20</b>                       | <b>950</b>                           | <b>6792</b> | <b>8657</b> |

|  |
|--|
|  |
|--|

Resursi koji se trenutačno koriste za tehnički i znanstveni rad koji će se preraspodijeliti agencijama u okviru Prijedloga uredbe o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kako bi se osiguralo da su podaci na njoj vidljivi, dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno koristiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije

|                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IPCHEM                                                                                          | Ukupno 4,5 EPRV-a godišnje: osoblje GU-a JRC 2,5 EPRV-a godišnje + interni informatički stručnjaci 2 EPRV-a godišnje (130 000 EUR godišnje).                                                                                                |
| Informacije o regulatornim postupcima u vezi s kemikalijama                                     | ECHA već vodi alat (P)ACT za postupke u okviru uredbi REACH, CLP i POP. EFSA već vodi portal Open EFSA, koji sadržava sličnu razinu informacija kao PACT. Agencije trebaju osigurati resurse za rad i kontinuirano pružanje informacija.    |
| Informacije o obvezama na temelju akata Unije o kemikalijama                                    | ECHA već vodi EUCLEF, što je financirano u okviru njezina sporazuma o doprinosu s GU-om GROW. Nisu potrebni dodatni resursi, ali dodjelu resursa trebalo bi formalizirati u Prijedlogu uredbe o ECHA-i.                                     |
| Opservatorij za specifične kemikalije koje bi mogle doprinijeti kemijskim rizicima u nastajanju | ECHA već vodi Promatračku skupinu EU-a za nanomaterijale, što je financirano u okviru njezina sporazuma o doprinosu s GU-om GROW. Nisu potrebni dodatni resursi, ali dodjelu resursa trebalo bi formalizirati u Prijedlogu uredbe o ECHA-i. |
| <b>ZBROJ</b>                                                                                    | <b>2,5 EPRV-a stalnog osoblja godišnje; 2 EPRV-a internih izvoditelja ili privremenog osoblja godišnje (približno 130 000 EUR godišnje)</b>                                                                                                 |

Ukratko, zakonodavni prijedlog o podacima o kemikalijama sastoji se od 10 zasebnih aktivnosti koje će utjecati na potrebe za resursima ECHA-e, EEA-e, EFSA-e, EMA-e i Komisije. U prve tri godine trebat će do **32 EPRV-a (12 članova privremenog osoblja + 20 članova ugovornog osoblja) godišnje** i operativni proračun u iznosu do **8 657 000 EUR godišnje**. U četvrtoj godini i dalje trebat će do **20 EPRV-a (12 članova privremenog osoblja i 8 članova ugovornog osoblja) godišnje** i operativni proračun od **7 080 000 EUR godišnje**. Treba napomenuti da neke aktivnosti uključene u prethodni izračun već postoje i financirane su u okviru postojećeg temeljnog rada ECHA-e i EFSA-e (kao što je (P)ACT), u okviru sporazuma o doprinosu između GU-a GROW i ECHA-e (EUCLEF i Promatračka skupina EU-a za nanomaterijale) ili temeljnih aktivnosti JRC-a (IPCHEM). Resursi za upravljanje alatom (P)ACT i portalom Open EFSA koji bi trebali biti uključeni u proširenu verziju tog alata iskoristit će se za proširenje alata (P)ACT za druge zakonodavne akte, što uključuje spajanje portala Open EFSA s tim alatom. Resursi za upravljanje EUCLEF-om i EUON-om iskoristit će se za nastavak vođenja, razvoja i blagog proširenja sustava, a činjenica da je upravljanje EUCLEF-om i EUON-om postalo strukturna zadaća ECHA-e i da se treba pobrinuti da financiranje postane dio godišnjeg doprinosa ECHA-i obradit će se u Prijedlogu uredbe o ECHA-i. Stoga za taj dio rada u okviru ovog Prijedloga nisu potrebni dodatni resursi. Resursi koji se trenutačno koriste za upravljanje IPCHEM-om odgovaraju 2,5 EPRV-a stalnog osoblja godišnje i 2 EPRV-a internih izvoditelja (130 000 EUR godišnje). Budući da će se ta zadaća preraspodijeliti, Komisija neće trebati resurse koje trenutačno koristi za nju. Dakle, **od 2028. nadalje u odnosu na trenutačno stanje dolazit će do ukupnog neto povećanja resursa: ljudski resursi povećavat će se za 15,5 EPRV-a godišnje**, a operativni proračun za **7 080 000 EUR godišnje**.

**Prijedlog uredbe o ambalaži i ambalažnom otpadu (COM(2022) 677 final):**

u teoriji su se u državama članicama mogli uvesti nacionalni zakonodavni akti. Međutim, tada ne bi bila zajamčena ujednačena primjena u cijelom EU-u, što bi neizbježno uzrokovalo daljnju rascjepkanost unutarnjeg tržišta.

Zadaće povezane s razvojem zakonodavstva na razini EU-a ne mogu se eksternalizirati.

Prijedlogom se ECHA-i dodjeljuje zadaća provođenja preliminarne studije o kemikalijama u ambalaži koje bi bile kandidati za ograničenje. To je novi postupak koji će iziskivati **1 EPRV (1 člana privremenog osoblja) godišnje u razdoblju od tri godine** u ECHA-i. Povećani doprinos ECHA-i nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE.

| Potrebe ECHA-e za resursima za Prijedlog uredbe o ambalaži i ambalažnom otpadu (COM(2022) 677 final) |                                           |                                         |                                           |                                         |                                           |                                         |                                      |          |          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|----------|----------|
| Zakonodavstvo                                                                                        | EPRV-i                                    |                                         |                                           |                                         |                                           |                                         | Operativni troškovi (u tisućama EUR) |          |          |
|                                                                                                      | 2025.                                     |                                         | 2026.                                     |                                         | 2027.                                     |                                         | 2025.                                | 2026.    | 2027.    |
|                                                                                                      | PRI<br>VRE<br>ME<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E | UG<br>OV<br>OR<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E | PRI<br>VRE<br>ME<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E | UG<br>OV<br>OR<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E | PRI<br>VRE<br>ME<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E | UG<br>OV<br>OR<br>NO<br>OSO<br>BLJ<br>E |                                      |          |          |
| Ambalaža i ambalažni otpad                                                                           | 1                                         | 0                                       | 1                                         | 0                                       | 1                                         | 0                                       | 0                                    | 0        | 0        |
| <b>ZBROJ</b>                                                                                         | <b>1</b>                                  | <b>0</b>                                | <b>1</b>                                  | <b>0</b>                                | <b>1</b>                                  | <b>0</b>                                | <b>0</b>                             | <b>0</b> | <b>0</b> |

**Prijedlog direktive o izmjeni Okvirne direktive o otpadu (COM(2023) 420 final):**

Prijedlogom se uvode izmjene zahtjeva za izvješćivanje u vezi s izvješćima o tokovima podataka koji se odnose na ponovnu upotrebu proizvoda koja države članice dostavljaju Europskoj agenciji za okoliš. Stroži zahtjevi za izvješćivanje iziskivat će **1 EPRV (1 člana privremenog osoblja) godišnje u EEA-i**. Povećani doprinos EEA-i nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE.

| Potrebe EEA-e za resursima za Prijedlog direktive o izmjeni Okvirne direktive o otpadu (COM(2023) 420 final) |                           |                         |                           |                         |                           |                         |                                      |          |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|--------------------------------------|----------|----------|
| Zakonodavstvo                                                                                                | EPRV-i                    |                         |                           |                         |                           |                         | Operativni troškovi (u tisućama EUR) |          |          |
|                                                                                                              | 2025.                     |                         | 2026.                     |                         | 2027.                     |                         | 2025.                                | 2026.    | 2027.    |
|                                                                                                              | PRIVREME<br>NO<br>OSOBLJE | UGOVOR<br>NO<br>OSOBLJE | PRIVREME<br>NO<br>OSOBLJE | UGOVOR<br>NO<br>OSOBLJE | PRIVREME<br>NO<br>OSOBLJE | UGOVOR<br>NO<br>OSOBLJE |                                      |          |          |
| Okvirna direktiva o otpadu                                                                                   | 1                         | 0                       | 1                         | 0                       | 1                         | 0                       | 0                                    | 0        | 0        |
| <b>ZBROJ</b>                                                                                                 | <b>1</b>                  | <b>0</b>                | <b>1</b>                  | <b>0</b>                | <b>1</b>                  | <b>0</b>                | <b>0</b>                             | <b>0</b> | <b>0</b> |

**Prijedlog uredbe o zahtjevima za kružnost u konstrukciji vozila i o gospodarenju otpadnim vozilima (COM(2023) 451 final):**

Potporna ECHA-e potrebna je radi poboljšanja procjene rizika preostalih izuzeća za opasne tvari, osobito preispitivanja proširenja područja primjene i potencijalne veće pokrivenosti zabrinjavajućih tvari (**1 EPRV (1 član privremenog osoblja) godišnje** za ECHA-u). Povećani doprinos ECHA-i nadoknadit će se smanjenjem proračuna programa LIFE.

| Potrebe ECHA-e za resursima za Prijedlog uredbe o zahtjevima za kružnost u konstrukciji vozila i o gospodarenju otpadnim vozilima (COM(2023) 451 final) |        |  |       |  |       |  |                                      |       |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--|-------|--|-------|--|--------------------------------------|-------|-------|
| Zakonodavstvo                                                                                                                                           | EPRV-i |  |       |  |       |  | Operativni troškovi (u tisućama EUR) |       |       |
|                                                                                                                                                         | 2025.  |  | 2026. |  | 2027. |  | 2025.                                | 2026. | 2027. |
|                                                                                                                                                         |        |  |       |  |       |  |                                      |       |       |

|                                  | PRIVREME<br>NO<br>OSOBLJE | UGOVOR<br>NO<br>OSOBLJE | PRIVREME<br>NO<br>OSOBLJE | UGOVOR<br>NO<br>OSOBLJE | PRIVREME<br>NO<br>OSOBLJE | UGOVOR<br>NO<br>OSOBLJE |          |          |          |
|----------------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|-------------------------|----------|----------|----------|
| Uredba o<br>otpadnim<br>vozilima | 1                         | 0                       | 1                         | 0                       | 1                         | 0                       | 0        | 0        | 0        |
| <b>ZBROJ</b>                     | <b>1</b>                  | <b>0</b>                | <b>1</b>                  | <b>0</b>                | <b>1</b>                  | <b>0</b>                | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> |

|  |
|--|
|  |
|--|

## 1.6. Trajanje i financijski učinak prijedloga/inicijative

### ☐ Ograničeno trajanje

- ☐ na snazi od [DD/MM]GGGG do [DD/MM]GGGG
- ☐ financijski učinak od GGGG do GGGG za odobrena sredstva za preuzimanje obveza i od GGGG do GGGG za odobrena sredstva za plaćanje.

### ☒ Neograničeno trajanje

- provedba s početnim razdobljem od 2025. do 2028.,
- nakon čega slijedi redovna provedba.

## 1.7. Planirani načini izvršenja proračuna<sup>61</sup>

### ☒ Izravno upravljanje koje provodi Komisija

- ☒ putem svojih službi, uključujući osoblje u delegacijama Unije
- ☐ putem izvršnih agencija

### ☐ Podijeljeno upravljanje s državama članicama

#### ☒ Neizravno upravljanje povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna:

- ☐ trećim zemljama ili tijelima koja su one odredile
- ☐ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)
- ☐ EIB-u i Europskom investicijskom fondu
- ☒ tijelima iz članaka 70. i 71. Financijske uredbe
- ☐ tijelima javnog prava
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge, u mjeri u kojoj su im dana odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i kojima su dana odgovarajuća financijska jamstva
- ☐ osobama kojima je povjerena provedba određenih djelovanja u području ZVSP-a u skladu s glavom V. UEU-a i koje su navedene u odgovarajućem temeljnom aktu.
- *Ako je navedeno više načina upravljanja, potrebno je pojasniti u odjeljku „Napomene”.*

<sup>61</sup>

Informacije o načinima izvršenja proračuna i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na internetskim stranicama BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

## 2. MJERE UPRAVLJANJA

### 2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

*Navesti učestalost i uvjete.*

Ovaj zakonodavni financijski izvještaj uključuje povećanje doprinosa ECHA-i i EEA-i te sporazume o doprinosu / razini usluga s EFSA-om i EMA-om.

Komisija će općenito biti odgovorna za provedbu predložene uredbe i za izvješćivanje Europskog parlamenta i Vijeća o provedbi i usklađenosti. Agencije će u godišnjim izvješćima o radu izvješćivati o provedbi svojih doprinosa i o povezanim mjerama.

### 2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

#### 2.2.1. *Obrazloženje načina upravljanja, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole*

Ovaj zakonodavni financijski izvještaj uključuje povećanje doprinosa ECHA-i i EEA-i te sporazume o doprinosu / razini usluga s EFSA-om i EMA-om.

Glavna uprava za okoliš, u kontekstu nadzora decentraliziranih subjekata, i agencije primjenjivat će svoje strategije kontrole na te rashode.

#### 2.2.2. *Informacije o utvrđenim rizicima i uspostavljenim sustavima unutarnje kontrole za ublažavanje rizika*

Iako će Komisija općenito biti odgovorna za provedbu predložene uredbe i za izvješćivanje Europskom parlamentu i Vijeću o provedbi i usklađenosti, dodatni resursi koji se stavljaju na raspolaganje agencijama pokrit će se iz njihovih sustava za unutarnju kontrolu i upravljanje rizikom koji su usklađeni s odgovarajućim međunarodnim standardima. Glavna uprava za okoliš provodit će kontrole povezane s nadzorom decentraliziranih agencija. Nisu utvrđeni posebni rizici u vezi s izvršenjem dodatnog proračuna koji će se osigurati za agencije.

#### 2.2.3. *Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrole i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)*

Očekuje se da će rizik od pogreške pri plaćanju i pri zaključenju ostati manji od 2 %. Agencije su u potpunosti odgovorne za izvršenje svojih proračuna, a Glavna uprava za okoliš odgovorna je za redovito plaćanje doprinosa.

### 2.3. Mjere za sprečavanje prijevара i nepravilnosti

*Navesti postojeće ili predviđene mjere za sprečavanje i zaštitu, npr. iz strategije za borbu protiv prijevara.*

Osim kontrola koje proizlaze iz prethodno navedenih strategija kontrole, djelovanje podliježe i kontroli Službe za unutarnju reviziju, u njezinu svojstvu unutarnjeg revizora Komisije i decentraliziranih agencija, te Europskog revizorskog suda, u njegovu svojstvu vanjskog revizora institucija EU-a.

Komisija zadržava dobro utvrđenu strategiju za borbu protiv prijevara (CAFS), koja je trenutačno u postupku revizije. Glavna uprava za okoliš dopunjuje je lokalnom strategijom za borbu protiv prijevara koja obuhvaća aktivnosti u njezinoj nadležnosti.

### 3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

#### 3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

*Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.*

| Naslov višegodišnjeg financijskog okvira | Proračunska linija                                                                      | Vrsta rashoda             | Doprinos                     |                                                               |                        |                         |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------|
|                                          | Broj                                                                                    | dif./nedif. <sup>62</sup> | zemalja EFTA-e <sup>63</sup> | zemalja kandidatkinja i potencijalnih kandidata <sup>64</sup> | ostalih trećih zemalja | drugi namjenski prihodi |
| 3                                        | 09.02.02 – Program LIFE, Kružno gospodarstvo i kvaliteta života                         | Dif.                      | DA                           | DA                                                            | NE                     | NE                      |
| 3                                        | 09.10.01 Europska agencija za kemikalije – direktive o okolišu i međunarodne konvencije | Dif.                      | DA                           | NE                                                            | NE                     | NE                      |
| 3                                        | 09.10.02 – Europska agencija za okoliš (ENV)                                            | Dif.                      | DA                           | DA                                                            | DA                     | NE                      |

- Zatražene nove proračunske linije

*Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.*

|      |             |
|------|-------------|
| Nije | primjenjivo |
|------|-------------|

<sup>62</sup> Dif. = diferencirana odobrena sredstva; nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

<sup>63</sup> EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

<sup>64</sup> Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalni kandidati sa zapadnog Balkana.

### 3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva

#### 3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

| Naslov višegodišnjeg financijskog okvira | Broj | Naslov 3. (Prirodni resursi i okoliš) |
|------------------------------------------|------|---------------------------------------|
|------------------------------------------|------|---------------------------------------|

| Agencija: ECHA – direktive o okolišu             |          |               | 2024. | 2025. | 2026.  | 2027.  | UKUPNO |
|--------------------------------------------------|----------|---------------|-------|-------|--------|--------|--------|
| Glava 1.: Rashodi za osoblje                     | Obveze   | (1a)          | 0     | 1,765 | 4,991  | 5,091  | 11,848 |
|                                                  | Plaćanja | (2a)          | 0     | 1,765 | 4,991  | 5,091  | 11,848 |
| Glava 2.: Infrastruktura                         | Obveze   | (1b)          |       |       |        |        |        |
|                                                  | Plaćanja | (2b)          |       |       |        |        |        |
| Glava 3.: Operativni rashodi                     | Obveze   | (1c)          | 0     | 0,101 | 5,159  | 7,106  | 12,366 |
|                                                  | Plaćanja | (2c)          | 0     | 0,101 | 5,159  | 7,106  | 12,366 |
| <b>UKUPNA odobrena sredstva za agenciju ECHA</b> | Obveze   | =1a + 1b + 1c | 0     | 1,866 | 10,150 | 12,197 | 24,214 |
|                                                  | Plaćanja | =2a + 2b + 2c | 0     | 1,866 | 10,150 | 12,197 | 24,214 |

Pojedinosti o zadaćama koje će obavljati ECHA navedene su u radnom dokumentu službi Komisije<sup>65</sup> priloženom ovom zakonodavnom prijedlogu, točnije u prilogima III. i IV. Prethodno spomenuto povećanje doprinosa ECHA-i nadoknadit će se iz proračuna programa LIFE (proračunska linija: 09.02.02).

<sup>65</sup> SWD(2023) 850 final.

| <b>Agencija: EEA</b>                                |          |               | <b>2024.</b> | <b>2025.</b> | <b>2026.</b> | <b>2027.</b> | <b>UKUPNO</b> |
|-----------------------------------------------------|----------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Glava 1.: Rashodi za osoblje                        | Obveze   | (1a)          | 0            | 0,595        | 1,214        | 1,238        | <b>3,046</b>  |
|                                                     | Plaćanja | (2a)          | 0            | 0,595        | 1,214        | 1,238        | <b>3,046</b>  |
| Glava 2.: Infrastruktura                            | Obveze   | (1b)          |              |              |              |              |               |
|                                                     | Plaćanja | (2b)          |              |              |              |              |               |
| Glava 3.: Operativni rashodi                        | Obveze   | (1c)          | 0            | 0            | 0,766        | 0,684        | <b>1,450</b>  |
|                                                     | Plaćanja | (2c)          | 0            | 0            | 0,766        | 0,684        | <b>1,450</b>  |
| <b>UKUPNA odobrena sredstva<br/>za agenciju EEA</b> | Obveze   | =1a + 1b + 1c | 0            | 0,595        | 1,980        | 1,922        | <b>4,496</b>  |
|                                                     | Plaćanja | =2a + 2b + 2c | 0            | 0,595        | 1,980        | 1,922        | <b>4,496</b>  |

Pojedinosti o zadaćama koje će obavljati EEA navedene su u radnom dokumentu službi Komisije<sup>66</sup> priloženom ovom zakonodavnom prijedlogu, točnije u prilogima III. i IV. Prethodno spomenuto povećanje doprinosa EEA-i nadoknadit će se iz proračuna programa LIFE (proračunska linija: 09.02.02).

| <b>GU: ENV</b>                                | Proračunska linija:<br>09.02.02 |      | <b>2024.</b> | <b>2025.</b> | <b>2026.</b> | <b>2027.</b> | <b>UKUPNO</b> |
|-----------------------------------------------|---------------------------------|------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Sporazum o doprinosu /razini usluga s EFSA-om | Obveze                          | (1a) | —            | 1,000        | 1,000        | 1,000        | <b>3,000</b>  |
|                                               | Plaćanja                        | (2a) | —            | 1,000        | 1,000        | 1,000        | <b>3,000</b>  |
| Sporazum o doprinosu / razini usluga s EMA-om | Obveze                          | (1b) | —            | 0,467        | 0,467        | 0,467        | <b>1,400</b>  |
|                                               | Plaćanja                        | (2b) | —            | 0,467        | 0,467        | 0,467        | <b>1,400</b>  |
| Administrativni sporazumi s JRC-om            | Obveze                          | (1b) | —            | 0,180        | 0,180        | 0,180        | <b>0,540</b>  |
|                                               | Plaćanja                        | (2b) | —            | 0,180        | 0,180        | 0,180        | <b>0,540</b>  |

<sup>66</sup>

SWD(2023) 850 final.

|                                                                                                |          |        |   |       |       |       |       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|---|-------|-------|-------|-------|
| UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje                                                         | Obveze   | (4)    | — | 1,580 | 1,580 | 1,580 | 4,740 |
|                                                                                                | Plaćanja | (5)    | — | 1,580 | 1,580 | 1,580 | 4,740 |
| O UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe |          | (6)    |   |       |       |       |       |
| <b>UKUPNA odobrena sredstva za GU ENV</b>                                                      | Obveze   | =4 + 6 | — | 1,647 | 1,647 | 1,647 | 4,940 |
|                                                                                                | Plaćanja | =5 + 6 | — | 1,647 | 1,647 | 1,647 | 4,940 |

Procijenjena potreba EFSA-e za dodatnim resursima odgovara tri člana ugovornog osoblja i 2 milijuna EUR operativnih rashoda. Procijenjena potreba EMA-e za dodatnim resursima odgovara tri člana ugovornog osoblja i 0,3 milijuna EUR operativnih rashoda. Ti će troškovi u razdoblju 2025. – 2027. biti pokriveni sporazumom o doprinosu / razini usluga između agencija i Glavne uprave za okoliš. Ne dovodeći u pitanje budući sporazum o VFO-u, troškovi od 2028. nadalje trebali bi biti pokriveni subvencijama EU-a za te agencije.

Osim toga, procjenjuje se da potreba JRC-a za dodatnim resursima iznosi 0,540 milijuna EUR operativnih rashoda, koji se dodjeljuju u okviru administrativnog sporazuma.

|                                                                                                                          |          |        | 2024. | 2025. | 2026.  | 2027.  | UKUPNO |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------|-------|-------|--------|--------|--------|
| O UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje (svi naslovi za poslovanje)                                                     | Obveze   | (4)    |       |       |        |        |        |
|                                                                                                                          | Plaćanja | (5)    |       |       |        |        |        |
| UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe (svi naslovi za poslovanje) |          | (6)    |       |       |        |        |        |
| <b>UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. – 6. višegodišnjeg financijskog okvira (referentni iznos)</b>                  | Obveze   | =4 + 6 | 0     | 4,108 | 13,777 | 15,766 | 33,650 |
|                                                                                                                          | Plaćanja | =5 + 6 | 0     | 4,108 | 13,777 | 15,766 | 33,650 |

|                                                 |           |                           |
|-------------------------------------------------|-----------|---------------------------|
| <b>Naslov višegodišnjeg financijskog okvira</b> | <b>7.</b> | „Administrativni rashodi” |
|-------------------------------------------------|-----------|---------------------------|

U ovaj se odjeljak unose „administrativni proračunski podaci”, koji prethodno moraju biti uneseni u [prilog zakonodavnom financijskom izvještaju](#) (Prilog 5. Odluci Komisije o internim pravilima za izvršenje dijela „Komisija” općeg proračuna Europske unije), koji se unosi u DECIDE za potrebe savjetovanja među službama.

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

|                                                      |                   | Godina<br><b>N</b> | Godina<br><b>N+1</b> | Godina<br><b>N+2</b> | Godina<br><b>N+3</b> | Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.) |  |  | <b>UKUPNO</b> |
|------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|----------------------|----------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------------|
| GU: <.....>                                          |                   |                    |                      |                      |                      |                                                                                          |  |  |               |
| <input type="radio"/> Ljudski resursi                |                   |                    |                      |                      |                      |                                                                                          |  |  |               |
| <input type="radio"/> Ostali administrativni rashodi |                   |                    |                      |                      |                      |                                                                                          |  |  |               |
| <b>GLAVNA UPRAVA &lt;....&gt; UKUPNO</b>             | Odobrena sredstva |                    |                      |                      |                      |                                                                                          |  |  |               |

|                                                                                 |                                   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 7. višegodišnjeg financijskog okvira</b> | (ukupne obveze = ukupna plaćanja) |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

|                                                                                      |          | <b>2024.</b> | <b>2025.</b> | <b>2026.</b> | <b>2027.</b> | <b>UKUPNO</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| <b>UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. – 7. višegodišnjeg financijskog okvira</b> | Obveze   | 0            | 4,108        | 13,777       | 15,766       | <b>33,650</b> |
|                                                                                      | Plaćanja | 0            | 4,108        | 13,777       | 15,766       | <b>33,650</b> |

### 3.2.2. Procijenjeni rezultati financirani odobrenim sredstvima za poslovanje

Odobrena sredstva za preuzimanje obveza u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

| Navesti ciljeve i rezultate<br><br>↓    |                     |                  | Godina N |        | Godina N+1 |        | Godina N+2 |        | Godina N+3 |        | Unijeti onoliko godina koliko je potrebno za prikaz trajanja učinka (vidjeti točku 1.6.) |        |     |        |     |        | UKUPNO      |               |
|-----------------------------------------|---------------------|------------------|----------|--------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|--------|-----|--------|-------------|---------------|
|                                         | REZULTATI           |                  |          |        |            |        |            |        |            |        |                                                                                          |        |     |        |     |        |             |               |
|                                         | Vrsta <sup>67</sup> | Prosječni trošak | Br.      | Trošak | Br.        | Trošak | Br.        | Trošak | Br.        | Trošak | Br.                                                                                      | Trošak | Br. | Trošak | Br. | Trošak | Ukupni broj | Ukupni trošak |
| SPECIFIČNI CILJ br. 1 <sup>68</sup> ... |                     |                  |          |        |            |        |            |        |            |        |                                                                                          |        |     |        |     |        |             |               |
| — Rezultat                              |                     |                  |          |        |            |        |            |        |            |        |                                                                                          |        |     |        |     |        |             |               |
| — Rezultat                              |                     |                  |          |        |            |        |            |        |            |        |                                                                                          |        |     |        |     |        |             |               |
| — Rezultat                              |                     |                  |          |        |            |        |            |        |            |        |                                                                                          |        |     |        |     |        |             |               |
| Međuzbroj za specifični cilj br. 1      |                     |                  |          |        |            |        |            |        |            |        |                                                                                          |        |     |        |     |        |             |               |
| SPECIFIČNI CILJ br. 2...                |                     |                  |          |        |            |        |            |        |            |        |                                                                                          |        |     |        |     |        |             |               |
| — Rezultat                              |                     |                  |          |        |            |        |            |        |            |        |                                                                                          |        |     |        |     |        |             |               |
| Međuzbroj za specifični cilj br. 2      |                     |                  |          |        |            |        |            |        |            |        |                                                                                          |        |     |        |     |        |             |               |
| UKUPNO                                  |                     |                  |          |        |            |        |            |        |            |        |                                                                                          |        |     |        |     |        |             |               |

<sup>67</sup> Rezultati se odnose na proizvode i usluge koji se isporučuju (npr.: broj financiranih studentskih razmjena, kilometri izgrađenih prometnica itd.).

<sup>68</sup> Kako je opisan u točki 1.4.2. „Specifični ciljevi...”.

3.2.3. Procijenjeni učinak na ljudske resurse i administrativna odobrena sredstva ECHA-e, EEA-e, EFSA-e i EMA-e

3.2.3.1. Procijenjene potrebe ECHA-e u pogledu ljudskih resursa

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Ako je primjenjivo, iznosi odražavaju zbroj doprinosa Unije agenciji i ostalih prihoda agencije (doprinosi i naknade).

|                                  | 2023. | 2024. | 2025. | 2026. | 2027. | UKUPNO |
|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Privremeno osoblje (razredi AD)  | —     | —     | 1,330 | 3,548 | 3,619 | 8,496  |
| Privremeno osoblje (razredi AST) | —     | —     | —     | —     | —     | —      |
| Ugovorno osoblje                 | —     | —     | 0,436 | 1,444 | 1,473 | 3,352  |
| Upućeni nacionalni stručnjaci    | —     | —     | —     | —     | —     | —      |
| <b>UKUPNO</b>                    | —     | —     | 1,765 | 4,991 | 5,091 | 11,848 |

Potrebe u pogledu osoblja (EPRV):

|                                  | 2023. | 2024. | 2025. | 2026. | 2027. | UKUPNO |
|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Privremeno osoblje (razredi AD)  | —     | —     | 13    | 17    | 17    |        |
| Privremeno osoblje (razredi AST) | —     | —     | —     | —     | —     |        |
| Ugovorno osoblje                 | —     | —     | 8     | 13    | 13    |        |
| Upućeni nacionalni stručnjaci    | —     | —     | —     | —     | —     |        |
| <b>UKUPNO</b>                    | —     | —     | 21    | 30    | 30    |        |

3.2.3.2. Procijenjene potrebe EEA-e u pogledu ljudskih resursa

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

Ako je primjenjivo, iznosi odražavaju zbroj doprinosa Unije agenciji i ostalih prihoda agencije (doprinosi i naknade).

|                                  | 2023. | 2024. | 2025. | 2026. | 2027. | UKUPNO |
|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Privremeno osoblje (razredi AD)  | —     | —     | 0,470 | 0,959 | 0,978 | 2,406  |
| Privremeno osoblje (razredi AST) | —     | —     | —     | —     | —     | —      |
| Ugovorno osoblje                 | —     | —     | 0,125 | 0,255 | 0,260 | 0,640  |
| Upućeni nacionalni stručnjaci    | —     | —     | —     | —     | —     | —      |
| <b>UKUPNO</b>                    |       |       | 0,595 | 1,214 | 1,238 | 3,046  |

Potrebe u pogledu osoblja (EPRV):

|                                  | 2023. | 2024. | 2025. | 2026. | 2027. | UKUPNO |
|----------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Privremeno osoblje (razredi AD)  | —     | —     | 4     | 4     | 4     |        |
| Privremeno osoblje (razredi AST) | —     | —     | —     | —     | —     |        |
| Ugovorno osoblje                 | —     | —     | 2     | 2     | 2     |        |
| Upućeni nacionalni stručnjaci    | —     | —     | —     | —     | —     |        |
| <b>UKUPNO</b>                    |       |       | 6     | 6     | 6     |        |

### 3.2.3.3. Procijenjene potrebe EMA-e u pogledu ljudskih resursa

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

Potrebe u pogledu osoblja (EPRV):

|                                  | 2025. | 2026. | 2027. |
|----------------------------------|-------|-------|-------|
| Privremeno osoblje (razredi AD)  | —     |       |       |
| Privremeno osoblje (razredi AST) | —     | —     | —     |
| Ugovorno osoblje                 | 3     | 3     | 3     |
| Upućeni nacionalni stručnjaci    | —     | —     | —     |

|               |   |   |   |
|---------------|---|---|---|
| <b>UKUPNO</b> | 3 | 3 | 3 |
|---------------|---|---|---|

#### 3.2.3.4. Procijenjene potrebe EFSA-e u pogledu ljudskih resursa

- ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.
- ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

Potrebe u pogledu osoblja (EPRV):

|  | <b>2025.</b> | <b>2026.</b> | <b>2027.</b> |
|--|--------------|--------------|--------------|
|--|--------------|--------------|--------------|

|                                     |   |   |   |
|-------------------------------------|---|---|---|
| Privremeno osoblje<br>(razredi AD)  | — |   |   |
| Privremeno osoblje<br>(razredi AST) | — | — | — |
| Ugovorno osoblje                    | 5 | 5 | 5 |
| Upućeni nacionalni<br>stručnjaci    | — | — | — |

|               |   |   |   |
|---------------|---|---|---|
| <b>UKUPNO</b> | 5 | 5 | 5 |
|---------------|---|---|---|

### 3.2.4. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

Prijedlog/inicijativa:

- ☒ može se u potpunosti financirati preraspodjelom unutar relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira (VFO).

Povećanje subvencija agencija bit će nadoknađeno smanjenjem proračuna programa LIFE, osim za 2 EPRV-a (2 člana ugovornog osoblja) za EFSA-u, koji će se financirati iz tekućeg proračuna EFSA-e kako je prethodno navedeno.

- ☐ zahtijeva upotrebu nedodijeljene razlike u okviru relevantnog naslova VFO-a i/ili upotrebu posebnih instrumenata kako su definirani u Uredbi o VFO-u.
- ☐ zahtijeva reviziju VFO-a.

### 3.2.5. Doprinos trećih strana

U prijedlogu/inicijativi:

- ☒ ne predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju.
- ☐ predviđa se sudjelovanje trećih strana u sufinanciranju prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

|                                                | Godina<br>N <sup>69</sup> | Godina<br>N+1 | Godina<br>N+2 | Godina<br>N+3 | Unijeti onoliko godina koliko je<br>potrebno za prikaz trajanja<br>učinka (vidjeti točku 1.6.) |  |  | Ukupno |
|------------------------------------------------|---------------------------|---------------|---------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------|
| Navedi tijelo koje<br>sudjeluje u financiranju |                           |               |               |               |                                                                                                |  |  |        |
| UKUPNO sufinancirana<br>odobrena sredstva      |                           |               |               |               |                                                                                                |  |  |        |

<sup>69</sup> Godina N je godina početka provedbe prijedloga/inicijative. Umjesto „N” upisati predviđenu prvu godinu provedbe (na primjer: 2021.). Isto vrijedi i za ostale godine.

### 3.3. Procijenjeni učinak na prihode

- ☒ Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.
- ☐ Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:
  - ☐ na vlastita sredstva
  - ☐ na ostale prihode
  - navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda ☐

U milijunima EUR (do 3 decimalna mjesta)

| Proračunska<br>prihoda: | linija | Odobrena<br>sredstva<br>dostupna za<br>tekuću<br>financijsku<br>godinu | Učinak prijedloga/inicijative <sup>70</sup> |               |               |               |                                                                                                |  |
|-------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                         |        |                                                                        | Godina<br>N                                 | Godina<br>N+1 | Godina<br>N+2 | Godina<br>N+3 | Unijeti onoliko godina koliko je potrebno<br>za prikaz trajanja učinka (vidjeti<br>točku 1.6.) |  |
| Članak ....             |        |                                                                        |                                             |               |               |               |                                                                                                |  |

Za namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

|  |
|--|
|  |
|--|

Ostale napomene (npr. metoda/formula za izračun učinka na prihode ili druge informacije).

|  |
|--|
|  |
|--|

<sup>70</sup>

Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer), navedeni iznosi moraju biti neto iznosi, to jest bruto iznosi nakon odbitka od 20 % na ime troškova naplate.