

Bruxelles, 19 decembrie 2023
(OR. en)

16973/23

**Dosar interinstituțional:
2023/0455(COD)**

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

PROPUNERE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	7 decembrie 2023
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2023) 783 final
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2023) 783 final.

Anexă: COM(2023) 783 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2023) 850 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Uniunea Europeană a elaborat un cadru de reglementare cuprinzător pentru substanțele chimice pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului împotriva efectelor nocive ale substanțelor chimice și pentru a sprijini funcționarea eficientă a pieței interne a substanțelor chimice, promovând în același timp competitivitatea și inovarea industriei UE. Cadrul constă în peste 40 de acte legislative care abordează: (i) producția și introducerea pe piață a substanțelor chimice și a produselor care conțin substanțe chimice; (ii) emisiile de substanțe chimice și siguranța (iii) lucrătorilor; (iv) produsele de consum; (v) produsele alimentare și hrana pentru animale; (vi) precum și mediul.

Verificarea adecvării celei mai relevante legislații a UE din domeniul substanțelor chimice¹ a concluzionat că, în ansamblu, acest cadru al actelor Uniunii produce rezultatele scontate și este adecvat obiectivului urmărit. Cu toate acestea, există deficiențe în ceea ce privește coerența evaluărilor siguranței, eficiența activităților tehnice și științifice subiacente și coerența normelor de transparență. Punerea în aplicare a instrumentelor legislative individuale este sprijinită de un volum mare de activități tehnice și științifice. În funcție de legislația în cauză, activitățile sunt inițiate de diferite organisme, în momente diferite, utilizând date diferite și fiind efectuate de diverse agenții ale UE [Agenția Europeană pentru Produse Chimice („ECHA”), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”), Agenția Europeană de Mediu („AEM”) și Agenția Europeană pentru Medicamente („EMA”)], comitete științifice, grupuri de experți, servicii ale Comisiei și contractanți.

Acest fapt duce uneori la rezultate inconsecvente ale evaluărilor pentru aceleași substanțe chimice la nivelul diferitelor legislații. Această situație implică, de asemenea, o utilizare ineficientă a resurselor și presupune costuri inutile – de la funcționarea mai multor comitete care efectuează evaluări similare, evaluarea acelorași substanțe chimice de către mai multe comitete sau organisme, până la suprapunerea activităților tehnice și științifice de sprijin cu rezultate potențial divergente ale evaluării pericolelor sau riscurilor. În plus, evaluările care nu sunt efectuate de agențiile UE sunt uneori percepute de părțile interesate ca nefiind suficient de transparente și incluzive sau ca neavând robustețe și o calitate științifică suficientă.

Pe baza constatărilor verificării adecvării, Comisia s-a angajat, în [Pactul verde european](#)², să prezinte o [strategie pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice](#)³ („strategia”). În contextul acestei acțiuni, Comisia s-a angajat să înceapă să utilizeze abordarea „o substanță, o evaluare” pentru a îmbunătăți eficiența, eficacitatea, coerența și transparența emiterii de evaluări ale siguranței substanțelor chimice în diferite acte legislative ale UE.

¹ Documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind verificarea adecvării celei mai relevante legislații privind substanțele chimice (excluzând REACH), precum și aspectele conexe ale legislației aplicate industriilor din aval, care însoțește documentul: Raport al Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Constatări în urma verificării adecvării celei mai relevante legislații din domeniul substanțelor chimice (cu excepția REACH) și provocările, lacunele și punctele slabe identificate [[SWD\(2019\) 199](#)].

² Pactul verde european. [COM\(2019\) 640 final](#).

³ Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice [COM\(2020\) 667 final](#).

În ansamblu, abordarea „o substanță, o evaluare” se axează pe principalii factori care influențează eficiența, eficacitatea, coerența și transparența evaluărilor siguranței. Aceasta vizează:

- *Inițierea de evaluări ale siguranței substanțelor chimice.* Aceasta înseamnă sincronizarea și coordonarea inițierii sau declanșării evaluărilor și evaluarea grupurilor de substanțe în loc de evaluarea substanțelor în mod individual, în măsura posibilului.
- *Atribuirea sarcinilor.* Aceasta implică o alocare clară a responsabilităților către organisme care efectuează evaluări, o bună utilizare a expertizei și a resurselor disponibile, precum și asigurarea unei bune cooperări între părțile implicate.
- *Informarea.* Asigurarea faptului că informațiile sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile, sigure, de înaltă calitate și sunt partajate și reutilizate pentru a se asigura că evaluatorii au acces la toate datele disponibile, fără sarcini tehnice sau administrative.
- *Metodologii.* Metodele utilizate pentru evaluări sunt coerente și, în măsura posibilului, armonizate.
- *Transparență.* Asigurarea unui nivel ridicat de transparență în efectuarea evaluărilor, precum și în ceea ce privește datele și informațiile științifice subiacente privind substanțele chimice.

Două acțiuni-cheie prevăzute în strategie pentru îmbunătățirea în ansamblu a eficienței, eficacității, coerenței și transparenței sunt:

- **a raționaliza „utilizarea expertizei și a resurselor prin propunerea realocării unor activități tehnice și științifice** privind substanțele chimice efectuate în temeiul actelor legislative relevante agențiilor europene, inclusiv activitatea Comitetului științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului și riscurile emergente și a Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor”;
- **a asigura „o alocare clară a responsabilităților” și „o bună cooperare” între agențiile europene.**

Consiliul⁴ a salutat inițiativa „o substanță, o evaluare”, iar Parlamentul European⁵ a salutat abordarea „o substanță, o evaluare a pericolelor”.

Planul de acțiune al UE intitulat „Către reducerea la zero a poluării aerului, apei și solului”⁶ a contribuit și mai mult la acest efort prin angajamente de consolidare a rolului Agenției Europene de Mediu și al Centrului Comun de Cercetare al Comisiei, în strânsă colaborare cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Agenția Europeană pentru Siguranță Maritimă și alte agenții relevante, în calitate de centre de cunoștințe și de excelență ale UE în cadrul de monitorizare și de perspectivă privind reducerea la zero a poluării.

Reatribuirea sarcinilor existente și atribuirea de noi sarcini agențiilor UE necesită modificări punctuale ale actelor legislative existente privind substanțele chimice. Tehnica

⁴ [Concluziile Consiliului intitulate „Strategia Uniunii privind substanțele chimice sustenabile: vremea rezultatelor”, 2021.](#)

⁵ Rezoluția Parlamentului European din 10 iulie 2020 referitoare la Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice (2020/2531(RSP)) ([JO C 371, 15.9.2021, p. 75](#)).

⁶ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, „Calea către o planetă sănătoasă pentru toți – Plan de acțiune al UE: «Către reducerea la zero a poluării aerului, apei și solului»” [[COM\(2021\) 400 final](#)].

preferată este atribuirea sarcinilor prin efectuarea de modificări atunci când actele individuale ale Uniunii sunt revizuite în alte scopuri, cum ar fi îndeplinirea altor obiective ale strategiei. Prin urmare, în cazul în care a fost posibil, au fost deja propuse sau vor fi propuse modificări relevante ca parte a revizuirilor actelor legislative individuale sau ca parte a unei noi legislații, astfel cum se detaliază în secțiunea de mai jos.

Prezenta propunere se axează pe modificarea actelor legislative care nu sunt în curs de revizuire. Aceasta propune modificări punctuale pentru a atribui sarcini în Regulamentul (UE) 2019/1021 privind poluanții organici persistenți⁷ și în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale⁸. Propunerea modifică, de asemenea, Regulamentul (CE) nr. 401/2009 de instituire a Agenției Europene de Mediu⁹ și Regulamentul (CE) nr. 178/2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare și de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară¹⁰. Aceste modificări vor asigura o bună cooperare între agențiile UE cu privire la toate aspectele care implică coerența și eficiența evaluărilor substanțelor chimice. Printre acestea se numără elaborarea de metodologii, schimburile de date și reconcilierea divergențelor în ceea ce privește rezultatele științifice.

Obiectivele propunerii constau în asigurarea următoarelor:

- alocarea responsabilităților pentru efectuarea evaluărilor și a activităților tehnice și științifice subiacente privind substanțele chimice este clară, exploatează și maximizează sinergiile și utilizează în mod optim expertiza și resursele disponibile în cadrul agențiilor UE;
 - rezultatele sunt de înaltă calitate științifică, iar procedurile sunt transparente și incluzive;
 - există o bună cooperare și coordonare între actori cu privire la toate aspectele care stau la baza evaluării substanțelor chimice, inclusiv elaborarea de metodologii și schimbul de date.
- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Propunerea completează și este coerentă cu reatribuirea sarcinilor privind substanțele chimice agențiilor UE deja propusă, fiind în curs de elaborare ca parte a revizuirilor actelor legislative individuale sau care sunt avute în vedere ca parte a unei noi legislații.

Atribuirea sau reatribuirea sarcinilor către agențiile UE a fost deja propusă în cadrul următoarelor:

⁷ Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți ([JO L 169, 25.6.2019, p. 45](#)).

⁸ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ([JO L 117, 5.5.2017, p. 1](#)).

⁹ Regulamentul (CE) nr. 401/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2009 privind Agenția Europeană de Mediu și Rețeaua europeană de informare și observare a mediului ([JO L 126, 21.5.2009, p. 13](#)).

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ([JO L 031, 1.2.2002, p. 1](#)).

- Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului privind calitatea apei destinate consumului uman¹¹;
- Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate¹²;
- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind bateriile și deșeurile de baterii¹³;
- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind raportarea datelor despre mediu provenite de la instalații industriale și înființarea Portalului emisiilor industriale¹⁴;
- Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2010/75/UE privind emisiile industriale (prevenirea și controlul integrat al poluării)¹⁵;
- Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2000/60/CE de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei, a Directivei 2006/118/CE privind protecția apelor subterane împotriva poluării și a deteriorării și a Directivei 2008/105/CE privind standardele de calitate a mediului în domeniul apei¹⁶;
- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor¹⁷;
- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind ambalajele și deșeurile de ambalaje¹⁸;;
- Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2000/53/CE privind vehiculele scoase din uz¹⁹;
- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind siguranța jucăriilor²⁰;
- Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/1979 a Comisiei de stabilire a formularului și a bazelor de date pentru transmiterea informațiilor menționate la articolul 18 alineatul (1) și la articolul 21 alineatul (3) din Directiva 2012/18/UE privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase²¹.

Atribuirea sau reatribuirea sarcinilor către agențiile UE sunt considerate ca făcând parte din următoarele propuneri în curs de elaborare:

11 [JO L 435, 23.12.2020, p. 1.](#)
 12 [JO L 314, 6.12.2022, p. 26.](#)
 13 [COM\(2020\) 798 final.](#)
 14 [COM\(2022\) 157 final.](#)
 15 [COM\(2022\) 156 final/3.](#)
 16 [COM\(2022\) 540 final.](#)
 17 [COM\(2022\) 748 final.](#)
 18 [COM\(2022\) 677 final.](#)
 19 [COM\(2023\) 451 final.](#)
 20 [COM\(2023\) 462 final.](#)
 21 [JO L 272, 20.10.2022, p. 14.](#)

- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind Agenția Europeană pentru Produse Chimice²²;
- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice²³;
- Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice²⁴.

Dispozițiile propuse privind dezvoltarea metodologiilor și cooperarea dintre agențiile UE completează propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului²⁵ de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente, care conține dispoziții similare.

Prezenta propunere se referă la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind ECHA, care poate conține dispoziții similare privind metodologiile și cooperarea dintre agențiile UE, aplicabile ECHA. În plus, propunerea ECHA va lua în considerare restructurarea comitetelor științifice ale agenției pentru a gestiona într-o mai bună măsură volumul de muncă crescut ce rezultă din sarcinile reatribuite prin intermediul prezentei propuneri și al celor enumerate mai sus.

Prezenta propunere este strâns legată de același pachet legislativ „o substanță, o evaluare” și face parte din acesta, ca și propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE²⁶ în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice, în special de modificare a articolelor 5 și 6 din directiva respectivă. Aceste modificări se referă la atribuirea unui rol și a unor sarcini specifice către ECHA și comitetele sale științifice în procesele de restricționare a substanțelor și de evaluare a cererilor de derogare corespunzătoare restricțiilor, în conformitate cu procedurile existente prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006²⁷ („Regulamentul REACH”).

Prezenta propunere se referă, de asemenea, la alte acțiuni de tipul „o substanță, o evaluare” anunțate în Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice – în special la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și

²² [Agencia Europeană pentru Produse Chimice – propunere de regulament de bază \(europa.eu\)](http://europa.eu).

²³ [Legislația privind substanțele chimice – revizuirea Regulamentului REACH, pentru un mediu înconjurător fără substanțe toxice \(europa.eu\)](http://europa.eu).

²⁴ [Strategia UE pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice: regulamentul privind produsele cosmetice \(revizuire\) \(europa.eu\)](http://europa.eu).

²⁵ [COM\(2023\) 193 final](http://europa.eu).

²⁶ Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 174, 1.7.2011, p. 88).

²⁷ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ([JO L 396, 30.12.2006, p. 1](http://eur-lex.europa.eu)).

reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice²⁸. Propunerea respectivă urmărește, printre altele, să încurajeze schimbul și reutilizarea datelor și informațiilor privind substanțele chimice între agențiile UE și autoritățile competente ale statelor membre. Acest aspect va contribui și mai mult la îmbunătățirea coerenței, eficienței și transparenței evaluărilor substanțelor chimice la nivelul întregii legislații. De asemenea, va atribui mai multe sarcini noi agențiilor UE în ceea ce privește schimbul și generarea de date, precum și gestionarea datelor și a informațiilor.

- **Coerența cu alte politici ale UE**

Atribuirea și reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice legate de evaluarea substanțelor chimice către agențiile UE este în concordanță cu obiectivele Agendei pentru o mai bună reglementare. Agențiile UE beneficiază de expertiză științifică solidă și de procese transparente și incluzive, care sprijină în mod eficace procesul de elaborare a politicilor. Consolidarea activității în cadrul agențiilor UE și, prin urmare, reducerea numărului de organisme implicate contribuie la simplificarea și standardizarea procedurilor și la reducerea sarcinilor administrative.

Propunerea contribuie, de asemenea, la obiectivele politicilor digitale și în materie de date ale UE prin promovarea interoperabilității și a posibilității de citire automată a datelor privind substanțele chimice deținute de agențiile UE.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temeiul juridic**

Temeiul juridic al prezentei propuneri îl constituie articolele 43, 114 și 207, articolul 168 alineatul (4) litera (c) și articolul 192 alineatul (1) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Propunerea este un regulament „omnibus” care modifică patru regulamente, fiecare având propriile temeuri juridice. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se întemeiază pe articolele 43, 114 și 207 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c), Regulamentul (UE) 2019/1021 se întemeiază pe articolul 192 alineatul (1) din TFUE, Regulamentul (UE) 2017/745 se întemeiază pe articolul 114 și pe articolul 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, în timp ce Regulamentul 401/2009 se întemeiază pe articolul 192 alineatul (1) din TFUE.

Prin urmare, este oportun ca prezentul regulament să se întemeieze pe toate temeiurile juridice ale actelor individuale modificate.

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

Inițiativa va revizui și va modifica instrumente juridice existente ale UE într-un mod specific. Revizuirile vizează atribuirea de sarcini pentru desfășurarea activităților științifice și tehnice la nivelul UE, necesare pentru funcționarea instrumentelor respective. Având în vedere că statele membre nu sunt în măsură să asigure reatribuirea sarcinilor către agențiile UE, care sunt organisme ale UE reglementate la nivelul UE, obiectivul poate fi atins numai la nivelul UE, respectând astfel principiul subsidiarității.

²⁸

Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice [COM(2023) 779].

- **Proportionalitatea**

Inițiativa nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor urmărite.

Documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei²⁹ evaluează impactul administrativ al revizuirilor propuse, ținând seama de reatribuirea altor sarcini către agențiile UE în cadrul altor propuneri legislative.

Sarcinile științifice și tehnice atribuite ECHA în prezenta propunere sunt sarcini existente care sunt similare sarcinilor pe care agenția le îndeplinește deja în temeiul altor acte legislative. Ușoara creștere a costurilor administrative este proporțională cu valoarea adăugată a reatribuirii sarcinilor. Valoarea adăugată rezultă din îmbunătățirea calității și a robusteții științifice a evaluărilor, din consolidarea transparenței și a caracterului incluziv al procedurilor și din îmbunătățirea coerenței cu evaluările efectuate în temeiul altor acte legislative.

Pe termen lung, îmbunătățirea coerenței evaluărilor științifice ale UE va conduce la opțiuni de politică mai bune, mai informate și mai eficiente, în beneficiul publicului, al industriei și al mediului. Modificările avute în vedere vor reduce, de asemenea, sarcina administrativă la nivelul UE și la nivel național datorită unor lucrări științifice mai raționalizate și evitării suprapunerii.

- **Alegerea instrumentului**

Modificările vizate necesită amendamente punctuale ale dispozițiilor specifice referitoare la rolurile și sarcinile agențiilor în evaluările științifice. Acest aspect presupune modificarea a patru regulamente prin intermediul unui regulament omnibus direct aplicabil.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Verificarea adecvării celor mai relevante acte legislative privind substanțele chimice (evaluarea a peste 40 de acte legislative) a fost efectuată în 2019³⁰. Aceasta a concluzionat că, în ansamblu, legislația produce rezultatele scontate și este adecvată obiectivului urmărit. Cu toate acestea, o serie de deficiențe semnificative împiedică legislația să își atingă întregul potențial. În întregul cadru, Comisia a identificat deficiențe în ceea ce privește coerența evaluărilor siguranței, eficiența activităților tehnice și științifice subiacente și coerența normelor de transparență. Aceste deficiențe pot duce la evaluări inconsecvente ale siguranței, la proceduri lente, la utilizarea ineficientă a resurselor, la sarcini inutile, la o lipsă (percepută) de transparență și la un impact asupra calității consultanței științifice.

²⁹ Document de lucru al serviciilor Comisiei care însoțește documentele Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice și Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice [SWD(2023) 850].

³⁰ Raport al Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Constatări în urma verificării adecvării celei mai relevante legislații din domeniul substanțelor chimice (cu excepția REACH) și provocările, lacunele și punctele slabe identificate ([COM/2019/264 final](#)).

Verificarea adecvării a arătat, de asemenea, că există oportunități semnificative de raționalizare a activităților tehnice și științifice prin intermediul agențiilor UE. Aceasta va îmbunătăți eficiența legislației privind substanțele chimice (de exemplu, evitarea suprapunerii eforturilor și utilizarea optimă a expertizei disponibile în cadrul agențiilor UE) și va spori gradul de coerență (de exemplu, reducerea riscului de rezultate divergente ale evaluărilor pericolelor sau riscurilor la nivelul UE). De asemenea, ar simplifica structura actuală, ar îmbunătăți calitatea evaluărilor și ar asigura previzibilitatea pentru părțile interesate și pentru public.

Prezenta propunere abordează în mod direct problemele și oportunitățile identificate în cadrul verificării adecvării.

- **Consultările cu părțile interesate**

O **cerere de contribuții** pentru inițiativa privind utilizarea optimă a agențiilor UE cu scopul de a raționaliza evaluările științifice a fost publicată pe site-ul web al Comisiei [Exprimați-vă părerea](#) la 15 martie 2022. Publicul și părțile interesate au fost invitate să ofere feedback până la 12 aprilie 2022. În total, au fost primite 65 de contribuții. Majoritatea contribuțiilor au fost primite de la asociații de întreprinderi și întreprinderi (aproximativ 70 % din contribuții), urmate de contribuții din partea cetățenilor UE (11 %), a organizațiilor neguvernamentale (6 %), a autorităților publice (6 %), a altor autorități (5 %) și a instituțiilor academice/de cercetare (1,5 %).

În general, inițiativa a beneficiat de un sprijin larg din partea respondenților pentru abordarea „o substanță, o evaluare”, precum și pentru inițiativa specifică privind reatribuirea sarcinilor. 67 % dintre respondenți și-au exprimat sprijinul explicit, 23 % nu și-au exprimat în mod explicit opinia, dar au oferit recomandări relevante cu privire la modul de elaborare a abordării „o substanță, o evaluare”. Aproximativ 10 % și-au exprimat îndoiala cu privire la utilitatea inițiativei sau opoziția față de aceasta.

Părțile interesate au fost, de asemenea, informate și consultate cu privire la reatribuirea sarcinilor către agențiile UE în cursul **sesiunii de informare** în ceea ce privește abordarea „o substanță, o evaluare” cu părțile interesate, care a avut loc la 1 iunie 2022. Aproximativ 800 de participanți au urmărit acest eveniment online.

O discuție amplă privind reatribuirea sarcinilor către agențiile UE a avut loc cu reprezentanți ai statelor membre și ai agențiilor UE în cadrul **reuniunilor Grupului de experți în ceea ce privește abordarea „o substanță, o evaluare”**³¹ care au avut loc la 2-3 iunie 2022 și la 30 martie 2023. Reprezentanții statelor membre și ai agențiilor UE care au participat la reuniunile grupului de experți au sprijinit, de asemenea, inițiativa, oferind sugestii concrete cu privire la reatribuiri.

Principalele contribuții primite în urma consultărilor

Feedbackul privind reatribuirea sarcinilor către agențiile UE primit în urma cererii de contribuții și din partea statelor membre și a agențiilor UE în cadrul reuniunilor Grupului de experți în ceea ce privește abordarea „o substanță, o evaluare” poate fi grupat în 6 categorii:

Nivelul de centralizare

Părțile interesate și statele membre au sugerat că realocarea lucrărilor nu ar trebui să determine faptul că o singură agenție este responsabilă de evaluarea riscurilor pentru toate

³¹ [Registrul grupurilor de experți ai Comisiei și al altor entități similare \(europa.eu\).](#)

Această sugestie se reflectă în propunere. Propunerea nu realocă sarcini între agențiile UE. Propunerea vizează doar reatribuirea sarcinilor îndeplinite de alte organisme decât agențiile UE.

Părțile interesate au sugerat că reatribuirea sarcinilor ar trebui efectuată pe baza expertizei existente în cadrul agențiilor, pentru a se asigura că agenția care primește sarcina beneficiază de expertiza necesară. Ar trebui să se asigure păstrarea expertizei valoroase dobândite de organisme existente. Expertiza în materie de evaluări ale riscurilor în temeiul diferitelor regulamente ar trebui să revină în continuare agențiilor care sunt în prezent responsabile pentru acestea. Fiecare agenție este cea mai în măsură să conducă și să efectueze evaluări specifice datorită vastei sale experiențe în chestiuni specifice în materie de produse, de exemplu EFSA pentru uz alimentar, EMA pentru utilizarea medicamentelor.

Resurse

Această sugestie se reflectă în propunere. Propunerea este însoțită de o evaluare detaliată a nevoilor în materie de resurse și de capacitate ale agențiilor UE. Propunerile de reatribuire a sarcinilor (efectuate în contextul revizuirilor actelor legislative individuale sau ca parte a prezentei propuneri omnibus) sunt însoțite de propuneri de resurse financiare și umane pentru a se asigura că sunt disponibile resurse adecvate, ținând seama de sinergii și de economiile de scară.

Potrivit statelor membre, comitetele agențiilor, în special cele ale ECHA, ar putea avea nevoie de reorganizare pentru a face față creșterii volumului de muncă, în special în măsura în care Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) al ECHA are deja un volum de muncă ridicat. În loc să creeze noi grupuri sau comitete științifice, agențiile ar trebui, de preferință, să consolideze și să reutilizeze grupurile speciale, comitetele și grupurile de experți/de lucru existente. În orice caz, evaluările siguranței ar trebui efectuate de un grup independent, de un comitet independent sau de un grup de experți independent.

Această sugestie se reflectă parțial în propunere. Resursele prevăzute pentru prezenta propunere vor fi, de asemenea, benefice pentru comitetele științifice implicate. Structura comitetelor ECHA va fi abordată ca parte a propunerii de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind Agenția Europeană pentru Produse Chimice³², care este în

Agencia Europeană pentru Produse Chimice – propunere de regulament de bază (europa.eu).

curs de elaborare. Comitetele științifice ale tuturor agențiilor sunt independente și acest lucru rămâne neschimbat.

Sarcini de reatribuit

Unele părți interesate și state membre au sugerat că ECHA ar trebui să fie implicată în evaluările pericolelor ca parte a evaluării materialelor care intră în contact cu alimentele, iar EFSA ar trebui să fie implicată în evaluările riscurilor. Agențiile ar trebui să fie incluse în evaluarea ingredientelor cosmetice, în stabilirea standardelor de calitate a mediului în temeiul Directivei-cadru privind apa și în avizele privind substanțele chimice din produse (și anume din jucării).

Această observație se reflectă în propunere. Toate actele legislative și sarcinile sugerate au fost luate în considerare pentru reatribuire, iar propunerile fie au fost formulate, fie sunt în pregătire.

Evaluarea impactului potențial asupra operatorilor economici

Câțiva respondenți din partea părților interesate au sugerat efectuarea unei evaluări a impactului cu privire la inițiativa „o substanță, o evaluare” pentru a se asigura că posibilele impacturi asupra întreprinderilor sunt luate în considerare în mod suficient și că întreprinderile sunt implicate în dezvoltarea inițiativei.

Această sugestie se reflectă în propunere. Deși nu a fost efectuată nicio evaluare oficială a impactului, impactul a fost evaluat acolo unde a fost relevant și posibil în documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei³³, cu un accent deosebit pe impactul asupra resurselor agențiilor UE. Măsurile propuse nu vor implica costuri pentru întreprinderi și nu vor avea un impact economic semnificativ la nivelul UE.

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

Comisia a luat în considerare contribuțiile furnizate de agențiile UE în cauză atunci când a evaluat sarcinile care merită reatribuite agențiilor UE, modul în care acestea ar trebui atribuite, precum și efectele potențiale asupra agențiilor respective.

- **Evaluarea impactului**

Verificarea adecvării întregii legislații în domeniul substanțelor chimice (cu excepția REACH) a evaluat majoritatea provocărilor și riscurilor abordate prin intermediul acestei inițiative și a concluzionat că există oportunități semnificative de raționalizare a activităților tehnice și științifice prin intermediul agențiilor UE. În plus, nu există suficientă marjă de manevră în ceea ce privește opțiunile de politică în vederea atingerii obiectivelor inițiativei Consolidarea activităților tehnice și științifice privind substanțele chimice la nivelul UE este posibilă numai în cadrul agențiilor UE. Prin urmare, nu a fost efectuată nicio evaluare oficială a impactului. Impactul a fost evaluat însă acolo unde a fost relevant și posibil în documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei³⁴.

În general, se preconizează că prezenta propunere va îmbunătăți eficiența, eficacitatea, coerența și transparența proceselor UE pentru evaluările substanțelor chimice, în beneficiul tuturor părților interesate. Cetățenii și mediul vor beneficia de o mai bună protecție împotriva substanțelor chimice periculoase, ca urmare a unor procese de evaluare mai eficiente și mai eficace. Întreprinderile vor beneficia de procese mai armonizate și mai transparente la nivelul întregii legislații, de un număr redus de organisme implicate în evaluarea siguranței și a

³³ SWD(2023) 850.

³⁴ SWD(2023) 850.

riscurilor, precum și de o certitudine sporită în ceea ce privește valabilitatea evaluărilor. În cele din urmă, autoritățile naționale și cele ale UE vor beneficia de o eficiență crescută în materie de realizare a evaluărilor și de un nivel sporit de încredere a publicului și de acceptare a deciziilor de reglementare.

- **Îmbunătățirea consecvenței și coerenței științifice a evaluărilor** – Numărul redus de actori implicați în activitatea științifică și tehnică, precum și un nivel sporit de cooperare și obligația de soluționare a opiniilor divergente între agenții conduc la o mai bună coerență și consecvență științifică – atât la nivelul diferitelor acte ale Uniunii, cât și la nivelul proceselor de evaluare prevăzute în acestea. Consolidarea activității permite o mai bună aliniere a stabilirii priorităților, a termenelor, a proceselor și a metodologiilor utilizate pentru evaluări. Aceasta facilitează reutilizarea informațiilor în materie de evaluare elaborate în temeiul unui act al Uniunii privind substanțele chimice în procesul de evaluare al unui alt act al Uniunii.
- **Îmbunătățirea robusteții evaluării, a nivelului de încredere și de acceptare a deciziilor de reglementare** – Implicarea agențiilor UE și a comitetelor acestora în activitatea științifică și tehnică privind substanțele chimice adaugă mai multă expertiză științifică, asigură o înaltă calitate a consultanței științifice și conduce la o robustețe sporită a evaluărilor și, prin urmare, la acceptarea acestora.
- **Consolidarea independenței consultanței științifice** – Transferul activității științifice și tehnice privind substanțele chimice de la Comisie, comitetele ad-hoc sau consultanți către agențiile UE și comitetele acestora consolidează independența consultanței științifice și separarea dintre știință și politică sau dintre evaluarea și gestionarea riscurilor. Agențiile sunt independente, iar comitetele lor funcționează în conformitate cu norme mai stricte în ceea ce privește evitarea conflictelor de interese, îmbunătățind garanțiile de consultanță științifică independentă pentru Comisie.
- **Creșterea gradului de transparență** – Implicarea agențiilor UE în activitatea științifică și tehnică va asigura transparența procesului în ceea ce privește transparența în ansamblu a proceselor.
- **Îmbunătățirea eficienței în materie de realizare a evaluărilor** – Centralizarea activității de evaluare în cadrul agențiilor UE va permite reutilizarea capacităților, reutilizarea cunoștințelor și a experienței, precum și reutilizarea instrumentelor informatice și a serviciilor de asistență.

Deși măsurile propuse nu vor implica costuri pentru întreprinderi sau nu vor avea un impact economic semnificativ la nivelul UE, inițiativa va avea un impact major asupra nevoilor în materie de resurse și capacități ale agențiilor UE. Acest impact a fost evaluat în detaliu din punct de vedere cantitativ, în cooperare cu agențiile în cauză. Reatribuirea sarcinilor ca parte a actelor legislative individuale a fost evaluată în cadrul evaluărilor de impact ale acestora. În ceea ce privește reatribuirea sarcinilor ca parte a prezentei propuneri de regulament omnibus de modificare a patru acte legislative, precum și a propunerii însoțitoare de directivă de modificare a Directivei RoHS, evaluarea este prezentată în documentul de lucru al serviciilor Comisiei³⁵ care însoțește prezenta propunere. Documentul respectiv sintetizează impactul tuturor sarcinilor reatribuite și evaluează impactul cumulat al acestora asupra agențiilor UE.

³⁵ SWD(2023) 850.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Propunerea de reatribuire a sarcinilor către agențiile UE și dispozițiile care impun cooperarea dintre agențiile UE vor îmbunătăți coerența, eficiența, eficacitatea și transparența cadrului juridic privind substanțele chimice în ansamblu și, în special, a evaluărilor substanțelor chimice.

Reatribuirea sarcinilor către agențiile UE va permite utilizarea eficientă a resurselor ca o consecință a:

- reutilizării capacităților existente privind pericolele, riscurile, expunerea și evaluările socioeconomice, elaborarea avizelor comitetului, consultarea părților interesate;
- reutilizării datelor existente privind pericolele și riscurile;
- economiilor de scară rezultate din reutilizarea serviciilor de asistență științifică și a instrumentelor informatice.

Propunerea de reatribuire către agenții a sarcinilor și a obligațiilor de a coopera în ceea ce privește elaborarea metodologiilor va genera valoare adăugată în ceea ce privește îmbunătățirea coerenței științifice la nivelul legislației privind substanțele chimice și a robusteții și calității științifice a evaluărilor. În plus, reatribuirea sarcinilor va îmbunătăți în mod semnificativ transparența și caracterul incluziv al proceselor. Aceasta va garanta, de asemenea, independența proceselor și va asigura o separare între evaluarea riscurilor și gestionarea riscurilor.

Dispozițiile propuse care impun cooperarea dintre agenții în ceea ce privește schimbul de date și stabilirea formatelor și a vocabularelor controlate vor promova interoperabilitatea datelor și vor facilita digitalizarea. Acest aspect este, de asemenea, important pentru atingerea obiectivului de eliminare a barierelor tehnice din calea schimbului de date prevăzut în propunerea de regulament de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice.

Propunerea are un impact global pozitiv asupra întreprinderilor, inclusiv asupra întreprinderilor mici și mijlocii și a microîntreprinderilor. Centralizarea activității științifice și tehnice în cadrul agențiilor UE va reduce numărul comitetelor, al grupurilor de experți sau al evaluatorilor cu care întreprinderile trebuie să interacționeze în cazul unei acțiuni de reglementare cu privire la o substanță chimică. În plus, procedurile de evaluare și consultare, precum și instrumentele informatice utilizate pentru transmiterea datelor și a informațiilor la nivelul întregii legislații vor fi mai standardizate, fiind astfel mai ușor de gestionat și de urmărit. Consolidarea coerenței evaluărilor la nivelul întregii legislații și reducerea potențialului de apariție a unor rezultate științifice divergente la nivelul întregii legislații vor reduce incertitudinea pentru întreprinderi care rezultă din potențialele rezultate științifice divergente la nivelul întregii legislații.

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea nu are implicații asupra protejării drepturilor fundamentale.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Fișa financiară anexată se referă la **pachetul „o substanță, o evaluare”**, care include:

- prezenta propunere,

- propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice și
- propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice.

Fișa financiară acoperă, de asemenea, implicațiile financiare pentru Agenția Europeană pentru Produse Chimice și pentru Agenția Europeană de Mediu ale propunerilor deja adoptate de Comisie care nu au fost reflectate în fișele financiare legislative însoțitoare, și anume:

- Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind ambalajele și deșeurile de ambalaje³⁶;
- Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2008/98/CE privind deșeurile³⁷ și
- Propunerea de regulament privind cerințele de circularitate pentru proiectarea vehiculelor și gestionarea vehiculelor scoase din uz³⁸.

Fișa financiară prezintă implicațiile bugetare și resursele umane necesare în cadrul Comisiei, al ECHA, al AEM, al EFSA și al EMA. Aceste efecte reflectă atât modificările în alocarea responsabilităților la nivelul agențiilor, cât și alocarea de noi sarcini pe care agențiile le vor îndeplini. Principalele efecte sunt:

- pentru ECHA, o creștere a contribuției UE cu 24,2 milioane EUR pentru perioada 2025-2027 și un număr suplimentar de 17 AT și 13 AC;
- pentru AEM, o creștere a contribuției UE cu 4,5 milioane EUR pentru perioada 2025-2027 și un număr suplimentar de 4 AT și 2 AC;
- pentru EFSA, un număr suplimentar de 2 AC fără o creștere a contribuției UE;
- acorduri privind nivelul contribuțiilor/serviciilor încheiate cu EFSA și EMA pentru o sumă estimată de 4,4 milioane EUR pentru perioada 2025-2027, pentru a acoperi 3 AC pe an pentru EFSA, 3 AC pe an pentru EMA și bugetul operațional.

Explicația detaliată a nevoilor financiare ale propunerilor este furnizată în fișa financiară și în propunerile respective.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Eficiența în îndeplinirea sarcinilor atribuite în cadrul agențiilor UE va fi monitorizată în cadrul evaluării periodice a performanței agențiilor. În plus, punerea în aplicare va fi evaluată și raportată în contextul obligațiilor de revizuire sau de raportare ale fiecărui act legislativ.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

³⁶ [COM\(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM\(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM\(2023\) 451 final.](#)

Articolul 1 modifică Regulamentul (CE) nr. 178/2002 (Regulamentul privind legislația alimentară generală)³⁹. Acesta include dispoziții care permit EFSA să coopereze și să se coordoneze într-o mai bună măsură cu ECHA, EMA și AEM. Această cooperare ar conduce la evaluări științifice mai coerente ale substanțelor chimice și ar încuraja agențiile să elaboreze avize și metodologii științifice coerente, ținând seama de caracteristicile sectoriale specifice. Dispozițiile privind schimbul de date și de informații ar aduce UE cu un pas mai aproape de obiectivele abordării „o substanță, o evaluare”. Aceste dispoziții facilitează un nivel sporit de interoperabilitate și procese științifice mai robuste.

Articolul 2 modifică Regulamentul (CE) nr. 401/2009 (Regulamentul de instituire a AEM)⁴⁰. Acesta include raționalizarea obligațiilor pentru AEM de a promova și coordona elaborarea metodologiilor de evaluare și prevede obligația de cooperare menționată la articolul 1 pentru EFSA și în sarcina AEM.

Articolul 3 modifică anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 (Regulamentul privind dispozitivele medicale)⁴¹ pentru a încredința ECHA sarcina de a actualiza orientările existente privind efectuarea evaluării raportului risc-beneficiu a prezenței ftalaților în dispozitivele medicale. Agenția va elabora, de asemenea, orientări pentru alte substanțe care sunt clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, din categoria 1A sau 1B sau care au proprietăți care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea umană din categoria 1, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (Regulamentul CLP)⁴².

Articolul 4 modifică Regulamentul (UE) 2019/1021, oferind Comisiei posibilitatea de a solicita ECHA să elaboreze un raport care să analizeze impactul asupra sănătății umane, asupra mediului, precum și impactul social și economic al introducerii sau modificării valorilor-limită de concentrație specificate în anexele IV și V la Regulamentul (UE) 2019/1021 (Regulamentul privind POP)⁴³. Împreună cu cerința nou introdusă pentru Comitetul pentru analiză socioeconomică al agenției de a emite un aviz cu privire la raport și la valorile-limită ale concentrațiilor propuse în acesta, raportul va oferi Comisiei sprijinul de specialitate necesar pentru a elabora propunerea care se impune de introducere sau de modificare a limitelor de concentrație în anexele respective.

Având în vedere caracterul extrem de tehnic al modificărilor, această dispoziție introduce, de asemenea, adoptarea de modificări ale anexelor IV și V prin intermediul unui act delegat. Pentru a promova dezvoltarea unei baze cuprinzătoare de cunoștințe privind expunerea la substanțe chimice și toxicitatea acestora, precum și pentru a raționaliza fluxurile de date în

³⁹ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ([JO L 31, 1.2.2002, p. 1](#)).

⁴⁰ Regulamentul (CE) nr. 401/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2009 privind Agenția Europeană de Mediu și Rețeaua europeană de informare și observare a mediului ([JO L 126, 21.5.2009, p. 13](#)).

⁴¹ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ([JO L 117, 5.5.2017, p. 1](#)).

⁴² Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ([JO L 353, 31.12.2008, p. 1](#)).

⁴³ Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți ([JO L 169, 25.6.2019, p. 45](#)).

conformitate cu obiectivul de politică „o substanță, o evaluare”, dispoziția redirecționează, de asemenea, fluxurile de date privind prezența substanțelor poluante organice persistente în mediu către AEM, care este agenția responsabilă de colectarea datelor privind prezența substanțelor chimice în mediu.

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 43, articolul 114, articolul 168 alineatul (4) litera (c), articolul 192 alineatul (1) și articolul 207,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ parlamentelor naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Pactul verde european¹ stabilește un nivel ridicat de ambiție pentru a asigura tranziția către un mediu fără substanțe toxice și reducerea la zero a poluării. Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice² („strategia”) este o realizare esențială a ambiției de reducere la zero a poluării și introduce abordarea „o substanță, o evaluare”, care urmărește să îmbunătățească eficiența, eficacitatea, coerența și transparența evaluărilor siguranței substanțelor chimice în întreaga legislație a Uniunii.
- (2) Pentru a atinge acest obiectiv, o parte din activitatea științifică și tehnică privind substanțele chimice desfășurată la nivelul Uniunii în sprijinul legislației Uniunii trebuie consolidată în cadrul agențiilor relevante ale Uniunii, în timp ce ar trebui introduse obligații pentru agențiile Uniunii de a coopera în vederea elaborării metodologiilor de evaluare și a schimbului de date și informații. Acest fapt ar simplifica structura actuală, ar îmbunătăți calitatea și coerența evaluărilor siguranței în întreaga legislație a Uniunii și ar asigura o utilizare mai eficientă a resurselor existente.

¹ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Pactul verde european. [COM\(2019\) 640 final](#).

² Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice Către un mediu fără substanțe toxice. [COM\(2020\) 667 final](#).

- (3) Reatribuirea anumitor sarcini științifice și tehnice existente către Agenția Europeană pentru Produse Chimice, precum și atribuirea de noi sarcini au fost propuse în contextul revizuirilor în curs ale actelor Uniunii. Prezenta propunere orizontală urmărește să prevadă atribuirea în continuare a sarcinilor în ceea ce privește actele Uniunii care nu sunt în curs de revizuire și care se impune pentru a se asigura că Agenția Europeană pentru Produse Chimice este implicată în sarcini legate de expertiza sa și de capacitățile dezvoltate în domeniul substanțelor chimice. Acest aspect este în conformitate cu obiectivul „o substanță, o evaluare” de a se asigura că activitatea tehnică și științifică este efectuată de agenția corespunzătoare a Uniunii, beneficiind de experiența demonstrată și de instrumentele consacrate în domeniul său. Propunerea de regulament este însoțită de o propunere de directivă de modificare a Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului³, care vizează atingerea aceluiași obiective.
- (4) Ca parte a consolidării coordonate și a atribuirii sarcinilor în cadrul abordării „o substanță, o evaluare”, la articolul 138 alineatul (1) literele (zd) și (ze) au fost introduse dispoziții privind atribuirea unui mandat Agenției Europene pentru Medicamente cu scopul de a dezvolta metodologii de evaluare, formate standardizate și vocabulare controlate, precum și schimbul de date și de informații privind substanțele chimice și de a colabora în acest sens, fiind introduse și noi proceduri de asigurare a coerenței între avizele științifice prevăzute la articolul 139 din propunerea de regulament de modificare a legislației farmaceutice a Uniunii⁴.
- (5) Pentru a asigura coerența metodologiilor de evaluare a substanțelor chimice la nivelul Uniunii, toate agențiile relevante ale Uniunii ar trebui să aibă un mandat egal pentru a dezvolta astfel de metodologii în domeniile care intră sub incidența misiunilor lor respective și ar trebui să fie supuse aceluiași obligații de cooperare reciprocă pentru a dezvolta astfel de metodologii.
- (6) Pentru a asigura coerența și eficiența evaluărilor substanțelor chimice în întreaga legislație a Uniunii, un aspect important este de a permite interoperabilitatea datelor și schimbul facil de date între agențiile relevante ale Uniunii, precum și de a încuraja cooperarea în ceea ce privește dezvoltarea formatelor standardizate și a vocabularelor controlate. Astfel, pentru a facilita schimbul de date între agenții, orice nou format de date definit de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară sau de Agenția Europeană de Mediu ar trebui stabilit în cooperare cu alte agenții relevante ale Uniunii care lucrează în domeniul substanțelor chimice. În acest scop, ar trebui introduse dispoziții relevante în Regulamentul (CE) nr. 401/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, iar în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului dispozițiile existente ar trebui consolidate și, după caz, introduse altele noi. De

³ Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice.

⁴ Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 și a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006, [COM\(2023\) 193 final](#). [JO: a se introduce referința corectă după adoptarea regulamentului].

asemenea, ar trebui avute în vedere dispoziții similare care să fie propuse pentru un mandat consolidat al Agenției Europene pentru Produse Chimice în regulamentul său de înființare.

- (7) Pentru a promova coerența și eficiența evaluărilor legate de substanțele chimice în întreaga legislație a Uniunii, agențiile relevante ale Uniunii ar trebui să ia măsuri pentru a evita avizele științifice divergente. Cazurile existente de avize divergente au condus la creșterea gradului de incertitudine pentru operatori, precum și la scăderea încrederii publicului în robustețea și coerența științifică a procesului decizional științific. În cadrul revizuirii legislației Uniunii în domeniul farmaceutic sunt formulate propuneri de abordare și consolidare a procedurilor de soluționare a divergențelor dintre avizele științifice în ceea ce privește Agenția Europeană pentru Medicamente și alte organisme științifice. De asemenea, ar trebui avute în vedere dispoziții similare care să fie propuse pentru un mandat consolidat al Agenției Europene pentru Produse Chimice în regulamentul său de înființare, deși astfel de dispoziții nu sunt relevante și aplicabile Agenției Europene de Mediu, deoarece această agenție nu emite avize științifice cu privire la substanțe chimice individuale, astfel încât să conducă la rezultate divergente.
- (8) În consecință, prezentul regulament urmărește să abordeze eventualele divergențe dintre avizele științifice ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și cele ale altor agenții ale Uniunii. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului conține deja dispoziții care stabilesc o procedură de soluționare a avizelor științifice divergente. Aceste proceduri de soluționare ar trebui consolidate, în sensul că Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și cealaltă agenție cu opinie divergentă ar trebui să fie obligate să depună toate eforturile pentru a soluționa divergențele privind chestiunile științifice de ordin general și numai atunci când nu sunt în măsură să soluționeze divergențele să le aducă la cunoștința managerilor de risc.
- (9) În cazul mai specific al divergențelor științifice legate de identificarea pericolelor prezentate de substanțele chimice, ar trebui stabilită o nouă procedură care să permită soluționarea divergenței. Această procedură ar trebui să permită Comisiei să solicite Agenției Europene pentru Produse Chimice, în calitate de cea mai bine dotată agenție a Uniunii în materie de expertiză și capacitate în evaluarea pericolelor, precum și experiență îndelungată în procesul de clasificare și etichetare armonizată, să elaboreze o propunere de clasificare și etichetare armonizată, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului, apropiindu-se de viziunea „o substanță, o evaluare” în ceea ce privește uniformitatea evaluărilor pericolelor prezentate de substanțele chimice în întreaga Uniune. Această posibilitate ar trebui să se reflecte în dispoziția relevantă care prevede soluționarea avizelor științifice divergente prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (10) Pentru a respecta obligația prevăzută în secțiunea 10.4.3 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului⁵,

⁵ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ([JO L 117, 5.5.2017, p. 1](#)).

Comisia a mandatat Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului și riscurile emergente („SCHEER”) să elaboreze orientări privind evaluarea raportului beneficiu-risc în legătură cu prezența ftalaților care sunt clasificați ca fiind cancerigeni, mutageni sau toxici pentru reproducere din categoria 1A sau 1B sau care au proprietăți ce afectează sistemul endocrin, pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificați în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁶. SCHEER a emis orientările respective în 2019, iar Comisia a mandatat SCHEER să efectueze o primă actualizare a orientărilor respective.

- (11) Pentru a respecta obligația prevăzută în secțiunea 10.4.4 din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745, Comisia ar trebui să mandateze comitetul științific relevant să pregătească orientări pentru alte substanțe decât ftalații, care sunt clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere din categoria 1A sau 1B sau care au proprietăți ce afectează sistemul endocrin, pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului.
- (12) Agenția Europeană pentru Produse Chimice oferă deja consiliere științifică cu privire la substanțele chimice, inclusiv la ftalați, perturbatori endocrini și agenți cancerigeni, mutageni și toxici pentru reproducere în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Pot fi reutilizate mai multe capacități-cheie ale agenției, inclusiv capacități de evaluare a pericolelor, a riscurilor, a expunerii și a aspectelor socioeconomice, de elaborare a avizului comitetului și capacități informatice pentru consultarea părților interesate și diseminare. Pentru a permite actualizări viitoare în timp util cu privire la prezența ftalaților și pentru a se asigura că agenția corespunzătoare a Uniunii elaborează noi orientări privind alte substanțe pe baza celor mai recente dovezi științifice, aceste sarcini ar trebui atribuite Agenției Europene pentru Produse Chimice.
- (13) Ținând seama de noile clase de pericol și de noile criterii de clasificare, etichetare și ambalare a substanțelor introduse prin Regulamentul delegat (UE) 2023/707 al Comisiei din 19 decembrie 2022⁷, trimiterea la perturbatorii endocrini pentru sănătatea umană, din categoria 1, ar trebui să fie specificată în secțiunea 10.4.1 litera (b) din anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745, având în vedere relevanța respectivei clase de pericol pentru tipul de substanțe din dispozitivele medicale.
- (14) Pentru a utiliza în mod optim cunoștințele și expertiza Agenției Europene pentru Produse Chimice dobândite prin implicarea sa în procesele de numire și evaluare

⁶ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ([JO L 396, 30.12.2006, p. 1](#)).

⁷ Regulamentul delegat (UE) 2023/707 al Comisiei din 19 decembrie 2022 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 în ceea ce privește clasele de pericol și criteriile pentru clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor ([JO L 93, 31.3.2023, p. 7](#)).

în temeiul Convenției de la Stockholm privind poluanții organici persistenți, Agenția Europeană pentru Produse Chimice ar trebui, la cerere, să ofere asistență Comisiei în îndeplinirea obligației sale de a modifica anexele IV și V la Regulamentul (UE) 2019/1021⁸. În cazul în care se impune avizul Comitetului pentru analiză socioeconomică și pentru a permite capacitatea și resursele necesare funcționării eficiente a comitetului respectiv, statelor membre ar trebui să li se ofere posibilitatea de a asigura expertiza specifică necesară pentru îndeplinirea eficientă a sarcinii prin numirea unor experți. Pentru a se asigura că, atunci când comitetul numește unul dintre membrii săi în calitate de raportor Comitetul pentru analiză socioeconomică beneficiază de resurse suficiente, persoana respectivă sau angajatorul său ar trebui să primească o remunerație.

- (15) În vederea modificării anumitor elemente neesențiale ale Regulamentului (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește modificarea anexelor IV și V în vederea adaptării acestora la modificările listei substanțelor prevăzută în anexele la Convenția de la Stockholm privind poluanții organici persistenți sau în protocol sau în vederea adaptării acestora la progresul științific și tehnic.
- (16) Ca parte a obligațiilor lor de raportare în temeiul Regulamentului (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului, statele membre trebuie să raporteze Agenției Europene pentru Produse Chimice informații privind prezența în mediu a substanțelor enumerate în partea A din anexa III. Utilizarea Platformei de informare privind monitorizarea substanțelor chimice („IPCHEM”) este încurajată ca un mijloc menit să le permită statelor membre să își îndeplinească obligațiile de a raporta date privind prezența substanțelor chimice și să simplifice și să reducă obligațiile de raportare ale acestora. În cazul în care statele membre pun la dispoziție date prin intermediul IPCHEM, acestea nu mai trebuie să le raporteze Agenției Europene pentru Produse Chimice, deoarece agenția le poate extrage de pe platformă.
- (17) Revizuirea Directivei (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului⁹ impune statelor membre să partajeze cu Agenția Europeană de Mediu toate datele privind prezența sau monitorizarea substanțelor chimice în apă. În plus, datele de monitorizare privind prezența POP în aer sunt deja raportate de statele membre către AEM ca parte a legislației Uniunii privind calitatea aerului. Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice¹⁰ va prevedea necesitatea ca toate datele privind prezența substanțelor chimice să fie deținute de către AEM. Prin urmare, datele privind prezența substanțelor chimice furnizate IPCHEM și păstrate în cadrul acesteia de către Comisie vor fi colectate și păstrate de AEM, și nu de Comisie. Prin urmare, se impune

⁸ Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți ([JO L 169, 25.6.2019, p. 45](#)).

⁹ Directiva (UE) 2020/2184 a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2020 privind calitatea apei destinate consumului uman (reformare) ([JO L 435, 23.12.2020, p. 1](#)).

¹⁰ [JO: a se introduce referința după adoptarea propunerii].

simplificarea obligațiilor de raportare ale statelor membre pentru a se asigura că, în cazul în care statele membre au transmis deja aceste informații către AEM în contextul îndeplinirii obligațiilor prevăzute de dispozițiile altor acte legislative ale Uniunii în domeniul mediului, ar trebui să se considere că statele membre și-au îndeplinit obligațiile de raportare în temeiul Regulamentului (UE) 2019/1021.

- (18) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ar trebui modificate în consecință,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 178/2002

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 se modifică după cum urmează:

- (1) La articolul 23, se introduce litera (m) după cum urmează:

„(m) să coopereze cu organismele competente din statele membre care îndeplinesc sarcini similare cu cele ale Autorității și să coopereze cu alte organisme științifice instituite în temeiul dreptului Uniunii, în special cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Agenția Europeană pentru Medicamente și Agenția Europeană de Mediu în ceea ce privește furnizarea de consultanță științifică relevantă, schimbul de date și informații, inclusiv posibila stabilire a formatelor de date conexe și a vocabularelor controlate pentru a facilita un astfel de schimb, precum și cu privire la elaborarea de metodologii științifice pentru evaluarea substanțelor chimice.”;

- (2) Articolul 30 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 30

Avize științifice divergente

1. Autoritatea ia măsurile necesare și adecvate pentru a monitoriza și a identifica din timp orice sursă posibilă de divergențe între avizele sale științifice și avizele științifice furnizate de alte organisme care îndeplinesc atribuții similare.
2. În cazul în care identifică o potențială sursă de divergență, Autoritatea contactează organismul în cauză pentru a se asigura că toate informațiile științifice sau tehnice relevante sunt partajate și pentru a identifica aspectele științifice sau tehnice potențial controversate.

Autoritatea și organismul în cauză cooperează pentru a soluționa divergența. În cazul în care autoritatea și organismul în cauză nu sunt în măsură să soluționeze divergența, acestea întocmesc un raport comun. Raportul prezintă în mod clar aspectele științifice controversate și identifică aspectele incerte relevante referitoare la date și este pus la dispoziția publicului.

În cazul în care organismul în cauză este o agenție a Uniunii sau un comitet științific, Autoritatea prezintă Comisiei raportul comun.
3. După caz și în situația în care divergența se referă la avize științifice contradictorii ale Autorității și ale unui alt organism sau ale unei alte agenții a Uniunii cu privire la

îndeplinirea de către o substanță a criteriilor prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului¹¹, Comisia poate solicita Agenției Europene pentru Produse Chimice să prezinte o propunere de clasificare și etichetare armonizată a substanțelor și, după caz, limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute, sau o propunere de revizuire a acestora în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 37 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Autoritatea și organismul sau agenția Uniunii în cauză cooperează cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice la elaborarea propunerii respective.”

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 401/2009

Regulamentul (CE) nr. 401/2009 se modifică după cum urmează:

(1) La articolul 2 se adaugă litera (p) după cum urmează:

„(p) elaborarea metodologiilor de evaluare referitoare la substanțele chimice în domeniile care intră în sfera sa de competență.”;

(2) La articolul 15, se adaugă alineatul (5) după cum urmează:

„(5) Agenția cooperează cu alte organisme științifice instituite în temeiul dreptului Uniunii, în special cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și cu Agenția Europeană pentru Medicamente, în ceea ce privește schimbul de date și informații privind substanțele chimice, inclusiv posibila stabilire a formatelor de date conexe și a vocabularelor controlate pentru a facilita un astfel de schimb, precum și cu privire la elaborarea de metodologii științifice pentru evaluarea substanțelor chimice.”

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului (UE) 2017/745

Anexa I la Regulamentul (UE) 2017/745 se modifică după cum urmează:

(1) În secțiunea 10.4.1, litera (b) se înlocuiește cu următorul text:

„(b) substanțe care sunt identificate ca perturbatori endocrini pentru sănătatea umană, din categoria 1, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului¹² și substanțe care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor efecte probabile grave pentru sănătatea umană și care sunt identificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului sau substanțe

¹¹ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. [JO L 353, 31.12.2008, p. 1.](#)

¹² Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ([JO L 353, 31.12.2008, p. 1.](#)).

care afectează sistemul endocrin relevante pentru sănătatea umană, identificate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.”

(2) În secțiunea 10.4.2, litera (d) se înlocuiește cu următorul text:

„(d) după caz și atunci când sunt disponibile, cele mai recente orientări relevante, în conformitate cu secțiunile 10.4.3 și 10.4.4.”;

(3) Secțiunea 10.4.3 se înlocuiește cu următorul text:

„10.4.3. **Orientări privind ftalații**

Atunci când se consideră oportun pe baza celor mai recente dovezi științifice, dar cel puțin o dată la 5 ani, Comisia solicită Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) să actualizeze orientările privind evaluarea raportului beneficiu-risc în legătură cu prezența ftalaților care aparțin uneia dintre grupele de substanțe menționate în secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b). Evaluarea raportului beneficiu-risc are în vedere scopul propus și contextul utilizării dispozitivului, precum și orice substanță alternativă disponibilă și orice material, proiect sau tratament medical alternativ.

Atunci când este cazul sau la cererea Comisiei, ECHA consultă Comitetul pentru evaluarea riscurilor și Comitetul pentru analiză socioeconomică.”;

(4) Secțiunea 10.4.4 se înlocuiește cu următorul text:

„10.4.4. **Orientări privind alte substanțe CMR și perturbatoare ale sistemului endocrin**

Comisia solicită ECHA să elaboreze orientări, astfel cum se menționează în secțiunea 10.4.3 și urmând procesul descris în aceasta, și pentru alte substanțe menționate în secțiunea 10.4.1 literele (a) și (b), după caz.”

Articolul 4

Modificări ale Regulamentului (UE) 2019/1021

Regulamentul (UE) 2019/1021 se modifică după cum urmează:

(1) Articolul 8 alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(a) se adaugă litera (i) cu următorul conținut:

„(i) la cererea Comisiei și în termen de 12 luni de la solicitarea respectivă, elaborează și furnizează un raport privind impactul asupra sănătății umane, a mediului și impactul socioeconomic al introducerii sau modificării valorilor-limită de concentrație specificate în anexa IV sau V.”

(2) La articolul 8 se adaugă alineatul (1a):

„(1a) Raportul menționat la articolul 8 alineatul (1) litera (i) conține următoarele informații:

- (a) după caz, informații privind impactul asupra sănătății umane și asupra mediului al deșeurilor care sunt formate din POP, care conțin sau sunt contaminate cu POP, inclusiv impactul asupra gestionării deșeurilor;
- (b) informații privind concentrațiile și debitele masice de POP în fluxurile de deșeuri relevante și privind tratarea deșeurilor și capacitățile de tratare;
- (c) o analiză a impactului diferitelor valori-limită de concentrație avute în vedere;

- (d) o propunere motivată corespunzător de introducere a valorilor-limită de concentrație în anexa IV și, după caz, în anexa V.

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

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

Agenția prezintă fără întârziere Comisiei raportul și avizul Comitetului pentru analiză socioeconomică cu privire la valorile-limită de concentrație.”;

- (3) La articolul 13, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) În cazul în care un stat membru transmite informațiile menționate la alineatul (1) litera (e) Agenției Europene de Mediu, statul membru respectiv menționează acest lucru în raport și se consideră că statul membru și-a îndeplinit obligațiile de raportare prevăzute la alineatul menționat.

În cazul în care informațiile menționate la alineatul 1 litera (e) sunt incluse în raportul unui stat membru transmis agenției, aceasta transmite informațiile Agenției Europene de Mediu pentru compilarea, stocarea și transmiterea informațiilor respective”;

- (4) La articolul 15, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 18, pentru a modifica anexele IV și V în vederea adaptării acestora la modificările listei substanțelor prevăzute în anexele la convenție sau la protocol sau în vederea adaptării acestora la progresul științific și tehnic.”

- (5) Articolul 18 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (2), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 4 alineatul (3), la articolul 10 alineatul (2) și la articolul 15 se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 15 iulie 2019.”

- (b) la alineatul (3), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 4 alineatul (3), la articolul 10 alineatul (2) și la articolul 15 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu.”

- (c) alineatul (6) se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 4 alineatul (3), al articolului 10 alineatul (2) și al articolului 15 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și către Consiliu sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții.”

Articolul 6

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptat la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,
Președinta*

*Pentru Consiliu,
Președintele*

FIȘĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

1.1. Titlul propunerii/inițiativei

Prezenta fișă financiară legislativă vizează impactul următoarelor propuneri:

Pachetul „o substanță, o evaluare”:

– Propunerea de **regulament** al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice

– Propunerea de **directivă** a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice

– Propunerea de **regulament** al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice

Propuneri deja adoptate de Comisie care prevăd atribuirea de noi sarcini Agenției Europene pentru Produse Chimice sau Agenției Europene de Mediu, în raport cu care resursele corespunzătoare pentru agenții nu au fost reflectate în fișele financiare legislative însoțitoare:

– Propunerea de **regulament** al Parlamentului European și al Consiliului privind ambalajele și deșeurile de ambalaje, de înlocuire și de abrogare a Directivei 1994/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului [COM(2022) 677 final]

– Propunerea de **directivă** a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2008/98/CE privind deșeurile [COM(2023) 420 final]

– Propunerea de **regulament** al Parlamentului European și al Consiliului privind cerințele de circularitate pentru proiectarea vehiculelor și gestionarea vehiculelor scoase din uz, de modificare a Regulamentelor (UE) 2018/858 și 2019/1020 și de abrogare a Directivelor 2000/53/CE și 2005/64/CE [COM(2023) 451 final].

1.2. Domeniul (domeniile) de politică vizat(e)

09 – Mediu și schimbări climatice

1.3. Obiectul propunerii/inițiativei:

☒ o acțiune nouă

☒ o acțiune nouă întreprinsă ca urmare a unui proiect-pilot/a unei acțiuni pregătitoare⁵⁶

⁵⁶

Astfel cum se prevede la articolul 58 alineatul (2) literele (a) sau (b) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iulie 2018 privind normele financiare aplicabile bugetului general al Uniunii, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 1296/2013, (UE) nr. 1301/2013, (UE) nr. 1303/2013, (UE) nr. 1304/2013, (UE) nr. 1309/2013, (UE) nr. 1316/2013,

☒ **prelungirea unei acțiuni existente**

☐ **o fuziune sau o redirectionare a uneia sau mai multor acțiuni către o altă/o nouă acțiune**

1.4. Obiectiv(e)

1.4.1. Obiectiv(e) general(e)

Obiectivul general al abordării „o substanță, o evaluare” și al celor trei propuneri subiacente este de a îmbunătăți coerența, eficiența, eficacitatea și transparența evaluărilor siguranței în întreaga legislație a UE privind substanțele chimice și, prin urmare, de a contribui la buna funcționare a pieței unice a substanțelor chimice și la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului împotriva substanțelor chimice.

În ceea ce privește obiectivele generale ale propunerii de regulament privind ambalajele și deșeurile de ambalaje [COM(2022) 677 final], ale propunerii de directivă de modificare a directivei-cadru privind deșeurile [COM(2023) 420 final] și ale propunerii de regulament privind cerințele de circularitate pentru proiectarea vehiculelor și gestionarea vehiculelor scoase din uz [COM(2023) 451 final], vă rugăm să consultați fișele financiare legislative anexate la propuneri.

1.4.2. Obiectiv(e) specific(e)

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice:

1. asigurarea faptului că atribuirea responsabilităților pentru efectuarea evaluărilor și a activităților tehnice și științifice subiacente privind substanțele chimice este clară, exploatează și maximizează sinergiile și utilizează în mod optim expertiza și resursele disponibile;

2. asigurarea faptului că rezultatele sarcinilor științifice și tehnice sunt de înaltă calitate științifică și că procedurile sunt transparente și incluzive;

3. realizarea unei bune cooperări între toți actorii cu privire la toate aspectele legate de evaluarea substanțelor chimice (cum ar fi elaborarea de metodologii și schimbul de date);

Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice

1. asigurarea faptului că atribuirea responsabilităților pentru efectuarea evaluărilor și a activităților tehnice și științifice subiacente privind substanțele chimice este clară, exploatează și maximizează sinergiile și utilizează în mod optim expertiza și resursele disponibile;

2. asigurarea faptului că rezultatele sarcinilor științifice și tehnice sunt de înaltă calitate științifică și că procedurile sunt transparente și incluzive;

(UE) nr. 223/2014, (UE) nr. 283/2014 și a Deciziei nr. 541/2014/UE și de abrogare a Regulamentului (UE, Euratom) nr. 966/2012 (Regulamentul financiar). [JO L 193, 30.7.2018, p. 1.](#)

3. asigurarea unei mai bune alinieri a procedurilor la metodologiile prevăzute de alte acte legislative privind substanțele chimice, ceea ce duce la o mai mare coerență între dispozițiile de politică existente.

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice:

1. dezvoltarea unei platforme comune de date care să reunească date privind substanțele chimice din surse multiple, inclusiv date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului;
2. asigurarea faptului că informațiile conținute în platforma comună de date sunt sigure, de înaltă calitate, ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile;
3. permiterea comandării testării și monitorizării substanțelor, ca parte a cadrului de reglementare, atunci când se consideră că sunt necesare informații suplimentare;
4. ținerea evidenței studiilor comandate sau efectuate de întreprinderi într-un context de reglementare a substanțelor chimice și instituirea unui sistem de avertizare timpurie cu privire la riscurile chimice emergente;
5. stabilirea unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice.

În ceea ce privește obiectivele specifice ale propunerii de **regulament privind ambalajele și deșeurile de ambalaje** [COM(2022) 677 final], ale propunerii de **directivă de modificare a directivei-cadru privind deșeurile** [COM(2023) 420 final] și ale propunerii de **regulament privind cerințele de circularitate pentru proiectarea vehiculelor și gestionarea vehiculelor scoase din uz** [COM(2023) 451 final], vă rugăm să consultați fișele financiare legislative anexate la propuneri.

1.4.3. Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate

A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizati/grupurilor vizate.

Rezultatele și impactul preconizate ale propunerilor de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice, ale propunerii de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice și ale propunerii de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice sunt îmbunătățirea eficacității, eficienței, coerenței și transparenței evaluării substanțelor chimice în întreaga legislație. În termeni mai concreți, acestea includ următoarele:

Îmbunătățirea consecvenței și coerenței științifice a evaluărilor – Implicarea unui număr mai mic de actori în activitatea științifică și tehnică și centralizarea activității în cadrul agențiilor și impunerea obligației acestora de a coopera și de a soluționa opiniile divergente vor duce la îmbunătățirea coerenței și a consecvenței științifice

între evaluările efectuate în temeiul diferitelor acte legislative. Consolidarea activității permite o mai bună aliniere a stabilirii priorităților, a termenelor, a proceselor și a metodologiilor utilizate pentru evaluări. Aceasta facilitează reutilizarea informațiilor în materie de evaluare elaborate în temeiul unui act legislativ în procesul de evaluare în temeiul unui alt act legislativ. Centralizarea datelor privind substanțele chimice în agențiile UE și posibilitatea de a le utiliza creează o bază comună de cunoștințe pe care se întemeiază evaluările și, prin urmare, promovează în continuare coerența evaluărilor.

Îmbunătățirea robusteții evaluării, a nivelului de încredere și de acceptare a deciziilor de reglementare – Implicarea agențiilor UE și a comitetelor acestora în activitatea științifică și tehnică privind substanțele chimice adaugă mai multă expertiză științifică, asigură o înaltă calitate a consultanței științifice și conduce la o robustețe sporită a evaluărilor și, prin urmare, la acceptarea acestora. Centralizarea datelor privind substanțele chimice în agențiile UE și posibilitatea de a le reutiliza va spori baza de cunoștințe, va îmbunătăți robustețea consultanței științifice furnizate și va spori gradul de acceptare a concluziilor și a deciziilor de reglementare. Cunoașterea, prin notificarea studiilor, a faptului că toate studiile au fost luate în considerare în cadrul evaluării consolidează și mai mult încrederea cetățenilor în deciziile de reglementare.

Consolidarea independenței consultanței științifice – Transferul activității științifice și tehnice privind substanțele chimice de la serviciile Comisiei, comitetele ad-hoc sau consultanți către agențiile UE și comitetele acestora consolidează separarea dintre știință și politică sau între evaluarea și gestionarea riscurilor. Agențiile și comitetele lor funcționează în conformitate cu norme mai stricte în ceea ce privește evitarea conflictelor de interese, îmbunătățind garanțiile de consultanță științifică independentă pentru Comisie.

Creșterea gradului de transparență – Implicarea agențiilor UE în activitatea științifică și tehnică va asigura transparența procesului în ceea ce privește transparența în ansamblu a proceselor; publicarea intențiilor de reglementare ale autorităților UE și a intențiilor de depunere a cererilor prin intermediul PACT (*Public Activities Coordination Tool* – Instrumentul de coordonare a activităților publice) îmbunătățește previzibilitatea pentru toate părțile interesate; punerea la dispoziție a tuturor datelor și informațiilor la un moment dat sporește transparența.

Îmbunătățirea conformității – Compilarea informațiilor privind dispozițiile legale pentru substanțele chimice și valorile lor de referință în materie de reglementare din toate cadrele juridice într-un singur loc și facilitarea accesului la acestea contribuie la înțelegerea cuprinzătoare a cadrelor juridice în care o anumită substanță se încadrează și îmbunătățește punerea în aplicare a legislației și conformitatea.

Îmbunătățirea eficienței în materie de realizare a evaluărilor – Centralizarea activității de evaluare în cadrul agențiilor UE va permite reutilizarea capacităților, reutilizarea cunoștințelor și a experienței, echilibrarea volumului de muncă și reutilizarea instrumentelor informatice și a serviciilor de asistență. Punerea la dispoziție a datelor într-un singur loc și reutilizarea lor vor reduce sarcina administrativă pentru autorități în contextul pregătirii evaluărilor substanțelor chimice.

Îmbunătățirea capacității de identificare, a interoperabilității, a accesibilității și a reutilizării datelor – acest lucru se va realiza prin punerea la dispoziție a datelor într-un singur loc, prin eliminarea barierelor tehnice în calea partajării datelor și prin

adoptarea și promovarea utilizării formatelor standardizate și a vocabulelor controlate.

Deținerea datelor necesare pentru efectuarea evaluărilor prin instituirea unui mecanism de generare a datelor care să permită comandarea de studii atunci când nu există alte dispoziții legale pentru a le obține.

Scurtarea timpului de reacție între semnalele timpurii ale riscurilor și măsurile de reglementare pentru atenuarea riscurilor și, astfel, îmbunătățirea protecției sănătății umane și a mediului prin instituirea unui sistem de avertizare și acțiune timpurie.

În ceea ce privește rezultatele și impactul preconizate ale propunerii de regulament privind ambalajele și deșeurile de ambalaje [COM(2022) 677 final], ale propunerii de directivă de modificare a directivei-cadru privind deșeurile [COM(2023) 420 final] și ale propunerii de regulament privind cerințele de circularitate pentru proiectarea vehiculelor și gestionarea vehiculelor scoase din uz [COM(2023) 451 final], vă rugăm să consultați fișele financiare legislative anexate la propuneri.

1.4.4. *Indicatori de performanță*

A se preciza indicatorii pentru monitorizarea progreselor și a realizărilor obținute.

Eficiența în îndeplinirea sarcinilor atribuite agențiilor UE va fi monitorizată în cadrul evaluării periodice a performanței agențiilor. În plus, punerea în aplicare va fi evaluată și raportată în contextul obligațiilor de revizuire sau de raportare ale fiecărui act legislativ pentru care agențiile UE oferă sprijin.

Un plan de punere în aplicare și de monitorizare pentru înființarea unei platforme comune de date este documentat în actul de inițiere a proiectului (menționat, de asemenea, în sprijinul evaluării impactului în documentul de lucru însoțitor al serviciilor Comisiei⁵⁷). Acesta prezintă etapele de dezvoltare, structura de guvernare și popularea platformei de către diferiții furnizori de date cu seturi de date identificate pentru un produs viabil minim. Progresele înregistrate prin rezultate intermediare până la lansarea versiunii platformei în termen de 36 de luni de la intrarea în vigoare a regulamentului vor fi monitorizate îndeaproape. Guvernarea platformei prevede raportarea periodică cu privire la operațiunile sale, inclusiv eficacitatea activității privind interoperabilitatea, și anume integrarea seturilor de date individuale privind substanțele chimice. Platforma comună de date va permite monitorizarea activităților asociate, cum ar fi sistemul de avertizare timpurie și aplicarea unui mecanism de generare a datelor. Același lucru este valabil și pentru indicatorii chimici, care se preconizează că vor contribui la cadrul de monitorizare pentru cel de Al optulea program de acțiune pentru mediu⁵⁸. Se preconizează că evaluarea de către grupul permanent de experți pentru abordarea „o substanță, o evaluare” va monitoriza în permanență progresele înregistrate în ceea ce privește

⁵⁷ Document de lucru al serviciilor Comisiei care însoțește documentul Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice [COM(2023) 855].

⁵⁸ Cadrul de monitorizare pentru cel de Al optulea program de acțiune pentru mediu (PAM). [COM\(2022\) 357 final](#).

interoperabilitatea și reutilizarea datelor și utilitatea platformei comune de date și a produselor sale.

În ceea ce privește indicatorii propunerii de regulament privind ambalajele și deșeurile de ambalaje [COM(2022) 677 final], ai propunerii de directivă de modificare a directivei-cadru privind deșeurile [COM(2023) 420 final] și ai propunerii de regulament privind cerințele de circularitate pentru proiectarea vehiculelor și gestionarea vehiculelor scoase din uz [COM(2023) 451 final], vă rugăm să consultați fișele financiare legislative anexate la propuneri.

1.5. Motivele propunerii/inițiativei

1.5.1. *Cerința (cerințele) care trebuie îndeplinită (îndeplinite) pe termen scurt sau lung, inclusiv un calendar detaliat pentru punerea în aplicare a inițiativei*

Pachetul „o substanță, o evaluare”:

T4 2023 – T2 2025: negocierea interinstituțională a propunerilor

T3 2025: intrarea în vigoare a actelor juridice

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice:

Începând cu T3 2025: ECHA desfășoară activități tehnice și științifice pentru reglementarea POP și dispozitivele medicale de la intrarea în vigoare a actului juridic.

Începând cu T3 2025: AEM și EFSA cooperează în domeniile relevante stabilite de regulament de la intrarea în vigoare a actului juridic.

Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice

Începând cu T3 2026: ECHA desfășoară activități tehnice și științifice pentru Directiva RoHS după un an de la intrarea în vigoare a actului juridic.

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice:

T3 2025 – T2 2026: După adoptarea actului juridic, Comisia adoptă decizii ale Comisiei pentru a institui comitetul director al platformei, adoptă planul de punere în aplicare și sistemul de guvernare al platformei comune de date și al serviciilor sale.

T3 2025 – T2 2028: Platforma comună de date care conține cel puțin datele viabile minime se instituie în termen de 3 ani de la intrarea în vigoare a actului juridic.

T3 2025 – T2 2028: În termen de 3 ani de la intrarea în vigoare a actului juridic, sunt create șase elemente care constituie servicii specifice, ca parte a platformei comune de date. Aceste servicii specifice sunt o platformă de informare privind monitorizarea substanțelor chimice, un registru de valori de referință, o bază de date cu notificări privind studiile, o bază de date cu informații privind procesele de reglementare, o

bază de date cu informații privind obligațiile care decurg din actele Uniunii privind substanțele chimice și un registru de formate standardizate și vocabulare controlate.

T3 2025 – T2 2031 O bază de date referitoare la informațiile privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului este creată ca al șaptelea element constitutiv al serviciilor specifice ale platformei comune de date.

T3 2025 – T2 2028: Stabilirea fluxurilor de date relevante prin intermediul agențiilor cel târziu în termen de trei ani de la intrarea în vigoare a actului juridic.

T3 2025 – T2 2028: Comisia transferă biomonitorizarea umană pe care o deține către Agenția Europeană de Mediu și transferă datele privind substanțele chimice conținute în Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice către agențiile relevante.

T3 2025 – T2 2035: Toate datele relevante sunt puse la dispoziție prin intermediul platformei comune de date cel târziu în termen de 10 ani de la intrarea în vigoare a actului juridic.

T3 2025 – T4 2035: Datele relevante sunt puse la dispoziția platformei comune de date în format IUCLID cel târziu până în 2035.

Începând cu T3 2025: Statele membre furnizează ECHA informații referitoare la procesele de reglementare privind substanțele chimice.

Începând cu T3 2025: Dacă este cazul, agențiile specifică formatele standardizate și vocabularele controlate.

Începând cu T4 2025: Cadrul de indicatori este instituit în 2025 și actualizat periodic.

T3 2025 – T2 2026: Sistemul de avertizare și acțiune timpurie este instituit în termen de un an de la intrarea în vigoare a actului juridic.

Începând cu T3 2025: Observatorul pentru anumite substanțe chimice care pot contribui la apariția unor riscuri chimice emergente este înființat în 2025.

Începând cu T3 2025: Mecanismul de generare a datelor este instituit în primul an de la intrarea în vigoare și este extins progresiv pentru a fi pe deplin operațional după doi ani de la intrarea în vigoare.

Începând cu T3 2026: Obligația de notificare a studiilor care nu sunt deja notificate în temeiul articolului 32b din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 începe să se aplice după un an de la intrarea în vigoare a actului juridic.

Propunerea de regulament privind ambalajele și deșeurile de ambalaje [COM(2022) 677 final], propunerea de directivă de modificare a directivei-cadru privind deșeurile [COM(2023) 420 final] și propunerea de regulament privind cerințele de circularitate pentru proiectarea vehiculelor și gestionarea vehiculelor scoase din uz [COM(2023) 451 final]:

– a se vedea fișele financiare legislative anexate la propuneri.

- 1.5.2. *Valoarea adăugată a intervenției Uniunii (aceasta poate rezulta din diferiți factori, de exemplu mai buna coordonare, securitatea juridică, o mai mare eficacitate sau complementaritate). În sensul prezentului punct, „valoarea adăugată a intervenției Uniunii” este valoarea ce rezultă din intervenția Uniunii care depășește valoarea ce ar fi fost obținută dacă ar fi acționat doar statele membre.*

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice

și

Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice

Propunerile legislative privind reatribuirea sarcinilor vor revizui și modifica în mod specific instrumentele juridice existente ale UE. Revizuirile vizează (re)atribuirea de sarcini pentru desfășurarea activităților științifice și tehnice la nivelul UE, necesare pentru funcționarea instrumentelor respective și cooperarea dintre agențiile Uniunii în ceea ce privește desfășurarea activităților științifice și tehnice. Acest obiectiv nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre în mod individual, având în vedere amploarea și efectele sale; prin urmare, acesta poate fi realizat doar la nivelul UE.

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice

Problema dispersării datelor privind substanțele chimice între diferitele agenții ale Uniunii, serviciile Comisiei și la nivelul statelor membre poate fi abordată numai prin îmbunătățirea disponibilității informațiilor la nivelul Uniunii. Obiectivul final în ceea ce privește disponibilitatea informațiilor și schimbul de informații este de a reuni toate datele privind substanțele chimice într-un singur loc accesibil la nivel central, ceea ce, prin definiție, necesită o acțiune la nivelul Uniunii. Un raționament similar se aplică celorlalte obiective identificate ale prezentei propuneri legislative referitoare la bazele de cunoștințe incomplete, cu obligația corespunzătoare de a notifica lansarea studiilor planificate pentru a fi incluse în dosarele de reglementare ale UE (dispoziții similare privind obligația conexă în temeiul legislației alimentare generale), mecanismul de generare a datelor pentru Agenția Europeană pentru Produse Chimice, dar și de a facilita accesul la datele generate de cercetarea UE și de a gestiona servicii specifice care compilează informații specifice, cum ar fi valorile de referință, colectează informații privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului și semnalele de avertizare timpurie cu privire la riscurile emergente și calculează indicatorii referitori la substanțele chimice.

Propunerea de regulament privind ambalajele și deșeurile de ambalaje [COM(2022) 677 final], propunerea de directivă de modificare a directivei-cadru privind deșeurile [COM(2023) 420 final] și propunerea de regulament

privind cerințele de circularitate pentru proiectarea vehiculelor și gestionarea vehiculelor scoase din uz [COM(2023) 451 final]:

– a se vedea fișele financiare legislative anexate la propuneri.

1.5.3. Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice,

Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice și

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice:

Cadrul de reglementare al UE pentru evaluarea pericolelor și a riscurilor și pentru gestionarea substanțelor chimice este cuprinzător și constă în numeroase acte legislative care abordează producția și introducerea pe piață a substanțelor chimice și a produselor chimice, emisiile de substanțe chimice și siguranța lucrătorilor, articolele de consum, produsele alimentare și hrana pentru animale și mediul.

Verificarea adecvării celor mai relevante acte legislative privind substanțele chimice (evaluarea a peste 40 de acte legislative) a fost efectuată în 2019⁵⁹. Concluzia a fost că, în ansamblu, legislația UE privind substanțele chimice produce rezultatele scontate și este adecvată obiectivului urmărit, însă o serie de deficiențe semnificative împiedică legislația UE în domeniul substanțelor chimice să își valorifice pe deplin potențialul. Au fost identificate deficiențe la nivelul actelor legislative în ceea ce privește coerența evaluărilor siguranței, eficiența activităților tehnice și științifice subiacente și coerența normelor în materie de transparență. Aceste deficiențe pot duce la evaluări inconsecvente și incoerente ale siguranței, la proceduri lente, la utilizarea inefficientă a resurselor, la sarcini inutile, la lipsa (percepută) de transparență și la un impact asupra calității consultanței științifice.

Verificarea adecvării a arătat, de asemenea, că există oportunități semnificative de raționalizare a activităților tehnice și științifice prin intermediul agențiilor UE, ceea ce ar contribui la o funcționare mai eficientă a legislației privind substanțele chimice (de exemplu, evitarea suprapunerii eforturilor și utilizarea optimă a expertizei disponibile în cadrul agențiilor UE) și la un grad mai mare de coerență (de exemplu, reducerea riscului de rezultate divergente ale evaluărilor pericolelor/riscurilor la nivelul UE). De asemenea, aceasta ar simplifica structura actuală, ar reduce necesitatea de a furniza informații mai multor interlocutori, ar îmbunătăți calitatea

59

Raport al Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Constatări în urma verificării adecvării celei mai relevante legislații din domeniul substanțelor chimice (cu excepția REACH) și provocările, lacunele și punctele slabe identificate. [COM\(2019\) 264 final](#).

evaluărilor și ar asigura previzibilitatea pentru părțile interesate și pentru publicul larg. În plus, ar îmbunătăți robustețea și calitatea științifică a anumitor evaluări și ar asigura o mai bună separare între evaluarea riscurilor și gestionarea riscurilor.

Verificarea adecvării a constatat, de asemenea, că există deficiențe în ceea ce privește facilitatea descoperirii, accesibilitatea și disponibilitatea unor date fiabile și de bună calitate, precum și în ceea ce privește partajarea și reutilizarea datelor în contextul competențelor legislative. Părțile interesate s-au plâns de acest aspect în trecut (de exemplu, în ceea ce privește ineficiențele cauzate de dubla raportare, dificultățile de identificare și de acces la date, neconcordanțele dintre rezultatele evaluărilor siguranței ca urmare a faptului că se bazează pe seturi de date diferite și neluarea în considerare a tuturor datelor disponibile în evaluările siguranței). Părțile interesate (organisme ale UE, autorități, industrie, ONG-uri) nu au cunoștință de informațiile disponibile și de locul și modul în care datele existente pot fi utilizate și accesate, iar drepturile de reutilizare sunt uneori prea restrictive. Suprapunerea inutilă a eforturilor în ceea ce privește generarea datelor are încă loc în unele situații din cauza lipsei schimbului de date ca urmare a mai multor factori asociați, printre care confidențialitatea și drepturile de proprietate intelectuală. O abordare mai cuprinzătoare în cadrul legislației UE privind substanțele chimice, inclusiv printr-o politică a datelor deschise și printr-o mai bună utilizare a tehnologiilor inteligente a fost identificată ca o modalitate de a îmbunătăți eficiența generală a cadrului legislativ al UE privind substanțele chimice și de a contribui la îndeplinirea angajamentului Comisiei de a asigura un nivel mai ridicat de transparență.

În pofida cadrului de reglementare cuprinzător și avansat al UE în domeniul substanțelor chimice, există temerea că acesta nu dispune de mecanismele relevante pentru a aborda în mod adecvat și în timp util riscurile chimice emergente. Există numeroase exemple de perioade lungi de timp între apariția unui semnal de risc și adoptarea unor măsuri adecvate pentru a aborda acel risc⁶⁰, printre care se numără dificultatea de a înscrie riscurile chimice emergente, cum ar fi PFAS și perturbatorii endocrini, pe radarul factorilor de decizie și al evaluatorilor de riscuri la nivel guvernamental. Există, de asemenea, un aspect al contribuției potențiale la riscurile emergente din cauza caracterului potențial inadecvat al sistemelor existente, a ipotezelor sale și a metodelor aplicate pentru a face față incertitudinilor suplimentare generate de inovare, așa cum s-a întâmplat în cazul nanomaterialelor. Prin urmare, pentru a preveni daunele cauzate de substanțele chimice și pentru a contribui la orientarea către utilizarea sigură și durabilă a acestora, este esențial să se poată identifica cât mai curând posibil riscurile chimice emergente și contribuția potențială la acestea, precum și să se anticipeze consecințele neprevăzute legate de utilizarea substanțelor chimice și de eliberarea lor în mediu.

Pentru a conserva resursele naturale și a proteja ecosistemele și oamenii, în limitele capacităților planetei noastre, este necesară evaluarea impactului generat de substanțele chimice asupra mediului de-a lungul întregului lor ciclu de viață. Evaluarea mai multor categorii de impact, cum ar fi schimbările climatice și utilizarea resurselor, necesită accesul la informații solide și de înaltă calitate și poate ghida proiectarea, dezvoltarea și fabricarea substanțelor chimice care oferă o funcție sau un serviciu dezirabil, fiind în același timp sigure și durabile. În plus, disponibilitatea informațiilor privind durabilitatea ar putea declanșa o cerere de

⁶⁰

[AEM: Avertizări timpurii și lectii tardive: principiul precauției 1896-2000, Luxemburg: Oficiul pentru Publicații Oficiale ale Uniunii Europene, 2001.](#)

substanțe chimice cu impact mai redus asupra mediului și, prin urmare, ar putea avea beneficii directe pentru sănătate și mediu.

Propunerea de regulament privind ambalajele și deșeurile de ambalaje [COM(2022) 677 final], propunerea de directivă de modificare a directivei-cadru privind deșeurile [COM(2023) 420 final] și propunerea de regulament privind cerințele de circularitate pentru proiectarea vehiculelor și gestionarea vehiculelor scoase din uz [COM(2023) 451 final]:

– a se vedea fișele financiare legislative anexate la propuneri.

1.5.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual și posibilele sinergii cu alte instrumente corespunzătoare

Inițiativa se înscrie în cadrul Pactului verde european. Pactul verde recunoaște avantajele investițiilor într-o Europă mai digitală și solicită în mod specific să se examineze *modul în care pot fi utilizate mai bine agențiile și organismele științifice ale UE pentru a trece la un proces de tipul „o substanță - o evaluare” și pentru a asigura o mai mare transparență în ceea ce privește definirea acțiunilor prioritare în materie de gestionare a substanțelor chimice.*

Inițiativa se încadrează la rubrica 3 (Resurse naturale și mediu), titlul 9 (Mediu și politici climatice) din cadrul financiar multianual. Astfel cum se explică în continuare, punerea în aplicare a acestui act legislativ va necesita resurse umane suplimentare, precum și unele cheltuieli de sprijin.

Finanțarea din partea UE pentru cercetare și inovare prin intermediul programului Orizont Europa (de exemplu, acțiunea de cooperare PARC) va completa această inițiativă.

1.5.5. Evaluarea diferitelor opțiuni de finanțare disponibile, inclusiv a posibilităților de realocare a creditelor

Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice

Propunerea legislativă de regulament în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice va modifica două acte legislative (Regulamentul privind POP și Regulamentul privind dispozitivele medicale) pentru a reatribui ECHA activitatea de evaluare în temeiul acestor acte legislative și va modifica Regulamentul privind Agenția Europeană de Mediu și Regulamentul privind principiile și cerințele generale ale legislației alimentare și de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară în scopul de a asigura o mai bună cooperare între agenții în ceea ce privește elaborarea de metodologii și schimbul de date.

Modificările aduse Regulamentului privind POP vor reatribui asistența tehnică pentru revizuirea anexelor IV și V către ECHA și pentru găzduirea datelor de monitorizare a POP către AEM. Pentru această activitate, ECHA va avea nevoie, în primul an, de 1 ENI (1 AT) și de un buget operațional de 35 000 EUR și, începând cu al doilea an, de 2 ENI (2 AT) pe an și de un buget operațional de 50 000 EUR pe an. Nu sunt necesare resurse pentru AEM. Activitatea de revizuire a anexelor IV și V este efectuată în prezent de Comisie cu ajutorul consultanților și necesită aproximativ

1,5 ENI pe an. Se are în vedere implicarea ECHA și a Comitetului său pentru analiză socioeconomică pentru a asigura o creștere semnificativă a calității științifice, a coerenței, a robusteții și a nivelului de independență a evaluărilor pe baza cărora Comisia își elaborează propunerile în această privință. În prezent, găzduirea datelor de monitorizare a substanțelor chimice în temeiul Regulamentului privind POP este realizată de către Comisie. Transferul acestei activități către AEM nu va necesita resurse suplimentare, deoarece datele de monitorizare a POP din apă urmează să fie raportate AEM în temeiul legislației privind apa, iar resursele în acest sens au făcut obiectul propunerii recente, datele de monitorizare a POP din aer sunt deja raportate AEM în contextul legislației privind calitatea aerului și sunt acoperite de resursele pentru activitatea respectivă. Creșterea contribuției la ECHA va fi compensată printr-o reducere a bugetului pentru programul LIFE. Aceasta va fi o realocare și o eliminare eficace a raportării redundante.

Modificările aduse Regulamentului privind dispozitivele medicale nu vor presupune resurse suplimentare pentru ECHA. În prezent, activitatea este realizată de Comisie, sprijinită de Comitetul SCHEER. Utilizarea actuală a resurselor este estimată la 0,3 ENI pe an și la 24 000 EUR pe an. Având în vedere că frecvența preconizată a activităților este foarte scăzută, implicarea comitetelor are loc numai atunci când este necesar, iar prima activitate se va materializa probabil abia în 2029, activitatea poate fi absorbită de ECHA fără resurse suplimentare.

Modificările aduse Regulamentului privind AEM și regulamentul privind principiile și cerințele generale ale legislației alimentare și de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară nu vor avea implicații în materie de resurse. Dispozițiile formalizează activitățile deja desfășurate, prevăd etapele procedurale care trebuie urmate și permit punerea în aplicare a propunerii de regulament de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice. Orice eventuale nevoi în materie de resurse care decurg din aceste dispoziții pot fi absorbite de resursele existente ale agențiilor.

Necesarul de resurse pentru ECHA pentru fiecare act legislativ modificat prin propunerea de regulament de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/754 și (UE) 2019/1021 în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice									
Legislație	ENI						Costuri operaționale (în 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Propunere de regulament privind reatribuirea activităților științifice și tehnice									
Regulamentul privind POP	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Regulamentul privind dispozitivele medicale	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SUMA	1	0	2	0	2	0	35	50	50

--

Utilizarea actuală a resurselor pentru activitățile tehnice și științifice care urmează să fie reatribuite ECHA prin propunerea de regulament de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/754 și (UE) 2019/1021 în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice

Regulamentul privind POP	Total aproximativ 1,5 ENI/an: 300 000 EUR pentru consultanți o dată la 3 ani (=1,5 ENI/an); [În plus, DG ENV
• Asistență tehnică pentru revizuirea anexelor IV și	

V	aproximativ 0,5 ENI/an (punerea în aplicare a revizuirii anexelor IV și V) a cărui activitate se va menține]
Găzduirea datelor de monitorizare a POP	
Regulamentul privind dispozitivele medicale - Pregătirea și revizuirea orientărilor privind modul de efectuare a evaluării raportului beneficiu-risc în legătură cu prezența ftalaților în dispozitivele medicale - Pregătirea și revizuirea orientărilor privind modul de efectuare a evaluării raportului beneficiu-risc în legătură cu prezența substanțelor CMR și a perturbatorilor endocriini în dispozitivele medicale	Total aproximativ 0,3 ENI/an + 24 000 EUR pe an: Secretariatul SCHEER DG SANTE: 0,3 ENI (aproximativ 10 % din activitatea secretariatului SCHEER), 24 000 EUR pe an pentru indemnizații, deplasări, de exemplu, costuri pentru membrii comitetului. [În plus, DG SANTE (unitate pentru politică) 0,1 ENI/an a cărui activitate se va menține].
SUMA	0,3 ENI/an personal permanent; 1,5 ENI/an contractanți intra-muros sau personal temporar (aproximativ 100 000 EUR/an); Costuri operaționale de aproximativ 24 000 EUR/an

Pe scurt, în primul an va fi nevoie de **1 ENI (1 AT)** și de costuri operaționale de **35 000 EUR** pe an și, începând cu al doilea an, va fi nevoie de **2 ENI (2 AT)** pe an și de un buget operațional de **50 000 EUR pe an**. Toate resursele noi sunt necesare pentru ECHA. Având în vedere resursele utilizate în prezent pentru sarcinile care urmează să fie reatribuite, va exista o **creștere netă totală a resurselor începând cu 2026, comparativ cu 0,2 ENI** pe an și costuri operaționale de **26 000 EUR** pe an în prezent.

Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice:

Modificările aduse Directivei RoHS vor reatribui ECHA evaluările care stau la baza restricțiilor privind substanțele periculoase din echipamentele electrice și electronice și revizuirea cererilor de derogare de la restricții. Pentru această activitate, ECHA va avea nevoie în primul an de 3 ENI (3 AT) și de un buget operațional de 66 000 EUR și, începând cu al doilea an, de 7 ENI (4 AT + 3 AC) pe an și de un buget operațional de 33 000 EUR pe an. Activitatea este efectuată în prezent cu ajutorul consultanților și necesită aproximativ 2,7 ENI pe an. Cu toate acestea, resursele cheltuite în prezent sunt insuficiente, ceea ce duce la acumularea de cereri de derogare fără a le prelucra în vederea redactării legislative (până în decembrie 2022, peste 60 de cereri de derogare erau în curs de examinare), iar revizuirea listei substanțelor restricționate a fost amânată (revizuirea nu a fost finalizată, deși a început în 2018). Au fost înregistrate plângeri și în ceea ce privește calitatea și robustețea evaluărilor, transparența procesului și implicarea părților interesate. Reatribuirea către ECHA și utilizarea proceselor sale vor aborda aceste deficiențe și vor asigura alinierea și coerența cu alte acte legislative privind substanțele chimice. Creșterea contribuției la ECHA va fi compensată printr-o reducere a bugetului pentru programul LIFE. O parte din aceste resurse sunt cheltuite în prezent pentru obținerea sprijinului contractual, iar acest lucru poate fi considerat o realocare eficientă.

Necesarul de resurse al ECHA pentru propunerea de directivă de modificare a Directivei 2011/65/UE în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice									
Legislație	ENI						Costuri operaționale (în 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Directiva RoHS	3	0	4	3	4	3	66	33	33
SUMA	3	0	4	3	4	3	66	33	33

Utilizarea actuală a resurselor pentru activitățile tehnice și științifice care urmează să fie reatribuite ECHA prin propunerea de directivă de modificare a Directivei 2011/65/UE în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice	
Directiva RoHS • Evaluări care stau la baza restricțiilor privind substanțele periculoase din echipamentele electrice și electronice • Revizuirea cererilor de derogare de la restricții	Total aproximativ 2,74 ENI/an: 145 000 EUR anual (în medie) pentru externalizarea revizuirii derogărilor (= aproximativ 2,2 ENI/an) + un contract de 180 000 EUR în medie la fiecare 5 ani pentru revizuirea restricțiilor (= 0,54 ENI/an). [În plus, DG ENV aproximativ 1,5 ENI/an (pentru punerea în aplicare în ansamblu a Directivei RoHS), a cărei activitate se va menține]
SUMA	2,7 ENI/an contractanți <i>intra-muros</i> sau personal temporar (aproximativ 181 000 EUR/an);

Pe scurt, în primul an va fi nevoie de **3 ENI (3 AT)** și de un buget operațional de **66 000 EUR** pe an și, începând cu al doilea an, va fi nevoie de **7 ENI (4 AT + 3 AC)** pe an și de un buget operațional de **33 000 EUR pe an**. Toate resursele noi sunt necesare pentru ECHA. Având în vedere resursele utilizate în prezent pentru sarcinile care urmează să fie reatribuite, va exista o **creștere netă totală a resurselor începând cu 2026, comparativ cu 4,3 ENI pe an și 33 000 EUR pe an în prezent**.

Propunerea de regulament de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice

Propunerea va institui o **platformă comună de date**. Aceasta va fi instituită și gestionată de ECHA, cu implicarea și contribuția strânsă a AEM, EFSA, EMA, EU-OSHA și a Comisiei. Activitatea va include dezvoltarea și exploatarea infrastructurii, precum și guvernanta și furnizarea de date în cadrul platformei. Principalul obiectiv al noii infrastructuri informatice care funcționează ca parte a spațiului datelor referitoare la Pactul verde este de a sprijini evaluări eficace și coerente ale siguranței substanțelor chimice. Aceasta va oferi acces integrat, diferențiat în funcție de utilizator și foarte funcțional la seturile de date legate de substanțele chimice deținute sau gestionate de agențiile UE și spațiu pentru serviciile specifice care sprijină politica UE în domeniul substanțelor chimice și punerea în aplicare a legislației.

Activitatea va necesita resurse pentru 4 agenții implicate și pentru Comisie (JRC). Necesarul de resurse este mai mare în primii 3 ani pentru crearea infrastructurii și a tuturor proceselor subiacente cu scopul de a partaja datele în format interoperabil și adecvat. În primii 3 ani va necesita:

– pentru ECHA, 10 ENI (4 AT + 6 AC) pe an și un buget operațional de 0 EUR pentru primul an, de 2 226 000 EUR pentru al doilea an și de 2 793 000 EUR pentru al treilea an;

– pentru AEM, 3 ENI (1 AT + 2 AC) pe an și un buget operațional de 0 EUR pentru primul an, de 266 000 EUR pentru al doilea an și de 334 000 EUR pentru al treilea an;

– pentru EFSA, 5 ENI (5 AC) pe an și un buget operațional de 670 000 EUR pe an. În acest scop, va fi semnat un acord privind nivelul contribuțiilor/serviciilor în valoare de 3 000 000 EUR pentru a acoperi 3 ENI (3 AC) pe an și bugetul

operațional necesar. Cele 2 ENI suplimentare (2 AC) pe an vor fi finanțate din bugetul actual al EFSA;

- pentru EMA, un acord privind nivelul contribuțiilor/serviciilor în valoare de 1 400 000 EUR pentru a acoperi 3 ENI (3 AC) pe an și un buget operațional de 100 000 EUR pe an;

- pentru EU-OSHA, 0 ENI pe an și un buget operațional de 0 EUR pe an;

- pentru JRC, un acord administrativ pe 3 ani în valoare de 540 000 EUR pentru a acoperi integrarea IPCHEM în platforma comună de date și predarea funcționării IPCHEM către ECHA.

După etapa inițială de 3 ani, necesarul de resurse este redus pentru a întreține infrastructura și procesele subiacente și pentru a continua furnizarea de date. Această etapă va necesita

- pentru ECHA, 4 ENI (4 AT) pe an și un buget operațional de 600 000 EUR pe an;

- pentru AEM, 1 ENI (1 AT) pe an și un buget operațional de 200 000 EUR pe an;

- pentru EFSA, 2 ENI (2 AC) pe an și un buget operațional de 500 000 EUR pe an;

- pentru EU-OSHA, 0 ENI pe an și un buget operațional de 0 EUR pe an;

- pentru EMA, 2 ENI (2 AC) pe an și un buget operațional de 0 EUR.

Creșterile contribuțiilor către agenții vor fi compensate printr-o reducere a bugetului programului LIFE, cu excepția a 2 ENI (2 AC) pentru EFSA, care vor fi compensate din bugetul actual al EFSA.

Propunerea va institui în mod oficial **Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice** (IPCHEM) și va reatribui funcționarea acestora agențiilor. Pentru această activitate,

- ECHA va avea nevoie, începând cu al doilea an, de 2 ENI (1 AT + 1 AC) pe an și, începând cu al treilea an, de un buget operațional de 180 000 EUR pe an;

- începând din primul an, AEM va avea nevoie de 1 ENI (1 AT) pe an, iar bugetul operațional în primul an va avea nevoie de 0 EUR, în al doilea an de 200 000 EUR, în al treilea an de 200 000 EUR și începând cu al patrulea an de 50 000 EUR pe an.

Funcționarea IPCHEM este în prezent realizată de Comisie, iar utilizarea resurselor reprezintă în total 4,5 ENI/an. Funcționarea IPCHEM va fi încredințată ECHA, care o va integra, de asemenea, în platforma comună de date. Întrucât funcționarea IPCHEM va fi reatribuită ECHA, se vor economisi resurse din partea Comisiei. Găzduirea datelor va fi încredințată agențiilor pe baza mandatelor lor (ECHA va găzdui date de la locul de muncă), iar AEM va găzdui date privind aerul din încăperi și va colecta și va găzdui date de biomonitorizare umană. Propunerea va impune agențiilor să furnizeze ECHA datele privind prezența pe care le dețin în vederea integrării în IPCHEM. EFSA furnizează deja date către IPCHEM și contribuie la funcționarea acesteia și nu va necesita resurse suplimentare pentru a continua această activitate. În prezent, EMA și EU-OSHA nu colectează sau nu primesc în mod sistematic date relevante pentru IPCHEM și, prin urmare, nu vor necesita resurse suplimentare. Creșterea contribuției la ECHA și AEM va fi compensată printr-o reducere a bugetului programului LIFE. Prin urmare, este vorba despre o realocare parțială a resurselor existente.

Propunerea va crea o **bază de date care conține informații referitoare la procesele de reglementare privind substanțele chimice** pe baza Instrumentului de coordonare a activităților (publice) existent [(*public*) *activities coordination tool* — (P)ACT)] și va extinde domeniul său de aplicare pentru a acoperi întreaga legislație relevantă cu procese și inițiative de evaluare a siguranței în vederea promovării coordonării activităților de evaluare a siguranței în întreaga legislație a UE și pentru a asigura transparența cu privire la evaluările în curs. Această activitate va avea un impact asupra ECHA, AEM, EFSA și EU-OSHA, dar nu va necesita resurse suplimentare pentru agenții. ECHA gestionează deja (P)ACT pentru procesele REACH, CLP și POP. EFSA gestionează deja OpenEFSA, care are un nivel de informații similar cu cel al PACT pentru legislația privind produsele alimentare și hrana pentru animale. Resursele pentru funcționarea și furnizarea continuă de informații urmează să fie absorbite de agenții în cadrul proceselor existente. În prezent, AEM și EU-OSHA nu sunt implicate în niciun proces relevant pentru baza de date și, prin urmare, nu sunt necesare resurse pentru acestea. Dezvoltarea și coordonarea sistemului sunt acoperite de resursele prevăzute pentru platforma comună de date.

Propunerea va institui un **registru de valori de referință** pentru a promova reutilizarea valorilor de referință existente și, astfel, pentru a îmbunătăți coerența evaluărilor și pentru a reduce repetarea valorilor de referință derivate. Propunerea va avea un impact asupra ECHA, AEM, EFSA, EMA, EU-OSHA și asupra Comisiei. Pentru a desfășura activitatea necesară, ECHA va avea nevoie, începând din primul an, de 1 ENI (1 AT) pe an și de un buget operațional de 0 EUR în primul an, de 650 000 EUR în al doilea an, de 650 000 EUR în al treilea an și de 200 000 EUR pe an începând cu al patrulea an. Nu vor fi necesare resurse suplimentare pentru AEM, EFSA, EMA, EU-OSHA sau pentru Comisie. ECHA a dezvoltat și gestionează Instrumentul de căutare a legislației UE în domeniul substanțelor chimice (*EU Chemicals Legislation Finder* — EUCLEF). EUCLEF enumeră unele valori de referință în materie de reglementare derivate și aplicabile în temeiul acestor acte legislative. ECHA va trebui să reunească „vechile valori de referință științifice”, fapt care se poate realiza prin contractare. Noile valori de referință științifice vor fi furnizate registrului în mod progresiv, în contextul proceselor de evaluare ale ECHA. ECHA va avea nevoie de resurse suplimentare pentru dezvoltarea, operarea și întreținerea registrului, fiind în contact cu furnizorii de date. EFSA a dezvoltat și întreține baza de date OpenFoodTox, care sintetizează valorile de referință științifice derivate de EFSA în cadrul activităților sale de evaluare. EFSA își va continua activitatea și va furniza informațiile noului registru ca parte a resurselor sale existente. Prin urmare, nu sunt necesare resurse suplimentare. EMA va trebui să furnizeze în permanență noului registru toate noile concentrații predictibile fără efect (*predicted no effect concentrations* — PNEC) derivate pentru medicamentele de uz uman și veterinar după intrarea în vigoare a acestei legislații. Acest proces poate fi realizat în mod eficient în cadrul viitoarelor activități de evaluare ale EMA. În plus, acest proces poate fi automatizat pentru medicamentele de uz uman, întrucât digitalizarea evaluării riscurilor pentru mediu este prevăzută în contextul revizuirii legislației privind medicamentele de uz uman. Prin urmare, nu sunt necesare resurse suplimentare. AEM și EU-OSHA nu dețin în prezent date relevante pentru registru. Prin urmare, nu sunt necesare resurse suplimentare. Creșterea contribuției la ECHA va fi compensată printr-o reducere a bugetului pentru programul LIFE.

Propunerea va formaliza înființarea și funcționarea unei **baze de date cu informații privind legislația aplicabilă și obligațiile legale** aplicabile substanțelor chimice în temeiul legislației Uniunii pentru a promova respectarea legii. Această activitate va

avea un impact asupra ECHA, dar nu va necesita resurse suplimentare în temeiul prezentei propuneri. ECHA gestionează deja Instrumentul de căutare a legislației UE în domeniul substanțelor chimice (EUCLEF) ca parte a acordului de contribuție cu DG GROW. Acordul de contribuție se ridică la aproximativ 1,0-1,4 milioane EUR anual. ECHA administrează serviciul prin angajarea a 4 lucrători temporari (aproximativ 270 000 EUR/an) și prin intermediul contractanților: activități de comunicare și asistență externă în valoare de aproximativ 60 000 EUR/an, costuri în domeniul IT 200 000 EUR/an, costuri în materie de date 430 000 EUR/an. Aceste resurse existente vor fi utilizate pentru funcționarea în continuare, dezvoltarea și extinderea parțială a sistemului. Resursele pentru extinderea majoră a sistemului, cum ar fi registrul valorilor de referință, sunt furnizate în cadrul activității privind registrul valorilor de referință. Deși nu sunt necesare resurse în temeiul prezentei propuneri, propunerea legislativă de regulament privind ECHA ar trebui să abordeze faptul că funcționarea EUCLEF a devenit o sarcină structurală a ECHA și că finanțarea ar trebui să facă parte din contribuția anuală la ECHA.

Propunerea va institui o bază de date cuprinzând **date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la substanțele chimice**. Activitatea va avea un impact asupra ECHA. ECHA va trebui să creeze baza de date, să o gestioneze, să stabilească și să întrețină fluxurile de date adecvate în baza de date și să furnizeze interpretarea datelor. Alte agenții (AEM, EFSA, EMA și EU-OSHA), în cazul în care găzduiesc date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului referitoare la substanțele chimice, vor furniza datele respective către ECHA și vor coopera, după caz, cu ECHA în ceea ce privește dezvoltarea. Pentru a desfășura activitatea, ECHA va avea nevoie, începând cu al doilea an, de 1 ENI (1 AT) pe an și de un buget operațional de 0 EUR pe an. Alte agenții nu vor avea nevoie de resurse suplimentare, deoarece sarcina lor este minoră, în prezent nu colectează în mod activ date relevante și, dacă dispun de astfel de date, cantitatea de informații deținute este în prezent foarte limitată. Activitatea potențială în materie de cooperare în acest domeniu poate fi absorbită de resursele actuale ale agențiilor. Creșterea contribuției la ECHA va fi compensată printr-o reducere a bugetului LIFE.

Propunerea va institui **un mecanism de generare a datelor** pentru a permite ECHA și Comisiei să comande studii care să sprijine punerea în aplicare a legislației Uniunii privind substanțele chimice în cadrul mandatului ECHA sau care să contribuie la elaborarea politicii Uniunii în domeniul substanțelor chimice. Studiile pot fi comandate numai atunci când rezultatele nu pot fi obținute prin dispozițiile legale existente și nu au un obiectiv predominant de cercetare și dezvoltare. Mecanismul va permite ECHA și Comisiei să genereze date acolo unde este necesar și nu pot fi obținute altfel. Implicarea ECHA este necesară, întrucât comandarea unor astfel de studii necesită expertiză tehnică. Pentru a desfășura activitatea, ECHA va avea nevoie, în primul an, de 1 ENI (1 AT) și de un buget operațional de 0 EUR, în al doilea an de 2 ENI (1 AT și 1 AC) și de un buget operațional de 1 000 000 EUR, în al treilea an de 2 ENI (1 AT și 1 AC) și de un buget operațional de 3 000 000 EUR și, începând cu al patrulea an, de 2 ENI (1 AT și 1 AC) pe an și de un buget operațional de 5 000 000 EUR pe an. Nu există un proces actual, dar există un proces complementar gestionat de EFSA pentru sectorul alimentar (4 ENI/an, 15 000 000 EUR/an). Acesta va continua să funcționeze alături de cel nou, iar cele două agenții (ECHA și EFSA) trebuie să coopereze în ceea ce privește comandarea unor astfel de studii și elaborarea unui plan comun. Creșterea contribuției la ECHA va fi compensată printr-o reducere a bugetului pentru programul LIFE.

Propunerea va extinde **obligatia de notificare a studiilor** înainte de a începe de la sectorul alimentar la toate sectoarele chimice. Activitatea va necesita resurse suplimentare pentru ECHA. Începând din primul an, ECHA va avea nevoie de 3 ENI (1 AT și 2 AC) pe an, iar bugetul operațional în primul an va avea nevoie de 0 EUR, în al doilea an de 1 200 000 EUR, în al treilea an de 400 000 EUR și începând cu al patrulea an de 200 000 EUR pe an. ECHA va trebui să dezvolte baza de date, să o gestioneze, să faciliteze și să verifice respectarea dispozițiilor, precum și să ofere feedback entităților responsabile. EFSA gestionează deja o bază de date de notificare a studiilor pentru a îndeplini obligația prevăzută de legislația din sectorul alimentar. Utilizarea resurselor presupune 2 ENI/an și 400 000 EUR/an. EFSA și ECHA vor trebui să asigure compatibilitatea sistemelor. Nu sunt necesare resurse suplimentare în acest sens pentru EFSA. Contribuția crescută la ECHA va fi compensată printr-o reducere a bugetului programului LIFE.

Propunerea va formaliza funcționarea **cadrului de indicatori pentru substanțele chimice** și va institui un **sistem de avertizare și acțiune timpurie pentru substanțele chimice**. Activitatea va necesita resurse suplimentare pentru AEM. AEM va avea nevoie, începând din primul an, de 1 ENI (1 AT) pe an și de un buget operațional de 0 EUR în primul an, de 300 000 EUR în al doilea an și de 150 000 EUR pe an începând cu al treilea an. AEM și ECHA elaborează deja în comun cadrul indicatorilor pentru substanțele chimice ca parte a angajamentului asumat în cadrul celui de Al optulea program de acțiune pentru mediu. Întrucât resursele pentru cadrul de indicatori (2 ENI pe an pentru ECHA, 1 ENI pe an pentru AEM) erau deja atribuite ca parte a celui de Al optulea program de acțiune pentru mediu, nu sunt necesare resurse suplimentare pentru această activitate. Instituirea sistemului de avertizare și acțiune timpurie reprezintă o sarcină nouă, inexistentă, care vizează scurtarea semnificativă a răspunsului în materie de reglementare la riscurile identificate. AEM va avea sarcina de a colecta semnale de avertizare timpurie de la alte agenții, de la statele membre și prin propria sa activitate și de a elabora anual un raport pentru discuții și decizii cu privire la acțiunile ulterioare cu autoritățile statelor membre. Contribuția crescută la AEM va fi compensată printr-o reducere a bugetului programului LIFE. Alte agenții contribuitoare (ECHA, EFSA, EMA și EU-OSHA) vor absorbi costurile în cadrul activităților existente. În cazul ECHA, atribuirea resurselor pentru cadrul de indicatori va fi parțial utilizată pentru a sprijini AEM prin generarea de semnale de avertizare timpurie relevante. Contribuția crescută la AEM va fi compensată printr-o reducere a bugetului programului LIFE.

Propunerea va institui un **observator pentru anumite substanțe chimice care pot contribui la apariția unor riscuri chimice emergente**. Acest lucru va oficializa *de facto* funcționarea Observatorului UE pentru nanomateriale existent și va extinde domeniul său de aplicare la anumite substanțe chimice despre care se consideră că beneficiază de un control suplimentar și de informații fiabile cu privire la proprietățile, aspectele legate de siguranță, utilizările și prezența pe piață a acestora. Această activitate va avea un impact asupra ECHA, dar nu va necesita resurse suplimentare în temeiul prezentei propuneri. ECHA gestionează Observatorul UE pentru nanomateriale ca parte a unui acord de contribuție cu DG GROW. Utilizarea resurselor se ridică la aproximativ 700 000 EUR pe an, inclusiv 3 ENI (3 AC). Aceste resurse existente vor fi utilizate pentru funcționarea în continuare, dezvoltarea și extinderea parțială a sistemului. Propunerea legislativă în curs de pregătire a unui regulament privind ECHA va aborda faptul că funcționarea EUCLEF a devenit o

sarcină structurală a ECHA și că finanțarea ar trebui să facă parte din contribuția anuală la ECHA.

Necesarul de resurse per activitate pentru propunerea de regulament de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice									
Activitate	ENI						Costuri operaționale (în 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Platforma comună de date	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Platforma de informare privind monitorizarea substanțelor chimice (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Informații referitoare la procesele de reglementare privind substanțele chimice	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Registrul valorilor de referință	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Informații privind obligațiile ce revin în temeiul actelor Uniunii privind substanțele chimice	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Date privind sustenabilitatea din punctul de vedere al mediului în ceea ce privește substanțele chimice	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Mecanismul de generare a datelor	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Mecanismul de notificare a studiilor și baza de date pentru notificările studiilor	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Sistemul de avertizare și acțiune timpurie cu privire la riscurile chimice emergente și cadrul de indicatori	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Observator pentru anumite substanțe chimice care pot contribui la apariția unor riscuri chimice emergente	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SUMA	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Necesarul de resurse per agenție/serviciu pentru propunerea de regulament de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice									
Agenție/Serviciu	ENI						Costuri operaționale (în 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
AEM	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
SUMA	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Utilizarea actuală a resurselor pentru activitățile tehnice și științifice care urmează să fie reatribuite agențiilor ca parte a propunerii de regulament de instituire a unei platforme comune de date privind substanțele chimice, de stabilire a unor norme pentru a se asigura că datele conținute de aceasta sunt ușor de găsit, accesibile, interoperabile și reutilizabile și de stabilire a unui cadru de monitorizare și de perspectivă pentru substanțele chimice	
IPCHEM	Total 4,5 ENI/an: Personal al DG JRC 2,5 ENI/an + experți IT <i>intra-muros</i> 2 ENI/an (130 000 EUR pe an).

Informații referitoare la procesele de reglementare privind substanțele chimice	ECHA gestionează deja (P)ACT pentru procesele REACH, CLP și POP. EFSA gestionează deja OpenEFSA, care are un nivel de informații similar cu cel al PACT. Resursele pentru funcționarea și furnizarea continuă de informații urmează să fie absorbite de agenții.
Informații privind obligațiile ce revin în temeiul actelor Uniunii privind substanțele chimice	ECHA gestionează deja EUCLEF, iar acesta este finanțat prin acordul de contribuție dintre DG GROW și ECHA. Nu sunt necesare resurse suplimentare, dar formalizarea alocării resurselor ar trebui realizată prin propunerea de regulament privind ECHA.
Observatorul pentru anumite substanțe chimice care pot contribui la apariția unor riscuri chimice emergente	ECHA gestionează deja Observatorul UE pentru nanomateriale, iar acesta este finanțat prin acordul de contribuție dintre DG GROW și ECHA. Nu sunt necesare resurse suplimentare, dar formalizarea alocării resurselor ar trebui realizată prin propunerea de regulament privind ECHA.
SUMA	2,5 ENI/an personal permanent; 2 ENI/an contractanți <i>intra-muros</i> sau personal temporar (aproximativ 130 000 EUR/an)

Pe scurt, propunerea legislativă referitoare la datele privind substanțele chimice constă în 10 activități distincte care vor avea un impact asupra nevoilor de resurse ale ECHA, AEM, EFSA, EMA și ale Comisiei. În primii trei ani va fi nevoie de până la **32 de ENI (12 AT + 20 de AC) pe an** și de un buget operațional de până la **8 657 000 EUR pe an**. În al patrulea an și ulterior, va fi nevoie de **20 de ENI (12 AT și 8 AC)** pe an și de un buget operațional de **7 080 000 EUR** pe an. Trebuie remarcat faptul că unele activități incluse în calculul de mai sus există deja și sunt finanțate ca parte a activităților de bază existente ale ECHA și EFSA [cum ar fi (P)ACT], prin intermediul acordurilor de contribuție dintre GROW și ECHA (EUCLEF și Observatorul UE pentru nanomateriale) sau din activitățile de bază ale JRC (IPCHEM). Resursele pentru funcționarea (P)ACT și a portalului OpenEFSA care ar trebui să fie incluse în versiunea extinsă a (P)ACT vor fi utilizate pentru a absorbi extinderea (P)ACT pentru alte acte legislative, inclusiv integrarea portalului OpenEFSA în (P)ACT. Resursele pentru funcționarea EUCLEF și EUON vor fi utilizate pentru a continua funcționarea, dezvoltarea și extinderea parțială a sistemelor, în timp ce propunerea de regulament privind ECHA va aborda faptul că funcționarea EUCLEF și EUON a devenit o sarcină structurală a ECHA și că este necesar să se asigure că finanțarea ar trebui să facă parte din contribuția anuală la ECHA. Prin urmare, pentru această parte a activităților nu sunt necesare resurse suplimentare în temeiul prezentei propuneri. Resursele utilizate în prezent pentru funcționarea IPCHEM constau în 2,5 ENI/an personal permanent, 2 ENI contractanți *intra-muros* (130 000 EUR pe an). Întrucât această sarcină va fi reatribuită, resursele actuale utilizate pentru această sarcină nu vor fi necesare Comisiei. Prin urmare, **creșterea netă totală a resurselor începând cu 2028 în comparație cu situația actuală** va fi de **15,5 ENI** pe an și un buget operațional de **7 080 000 EUR** pe an.

Propunerea de regulament privind ambalajele și deșeurile de ambalaje [COM(2022) 677 final]:

Teoretic, ar fi putut fi instituite legislații naționale în statele membre. Cu toate acestea, nu ar fi existat nicio garanție a unei aplicări coerente în întreaga UE și acest lucru ar fi contribui în mod inevitabil la o fragmentare suplimentară a pieței interne.

Sarcinile legate de elaborarea legislației la nivelul UE nu pot fi externalizate.

Propunerea atribuie ECHA sarcina de a efectua un studiu preliminar privind substanțele chimice din ambalaje care ar putea face obiectul restricționării. Acesta

este un proces nou care va necesita **1 ENI (1 AT) pe an pentru o perioadă de trei ani** în cadrul ECHA. Contribuția crescută la ECHA va fi compensată printr-o reducere a bugetului programului LIFE.

Necesarul de resurse pentru ECHA în ceea ce privește propunerea de regulament privind ambalajele și deșeurile de ambalaje [COM(2022) 677 final]									
Legislație	ENI						Costuri operaționale (în 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Ambalaje și deșeuri de ambalaje	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SUMA	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Propunerea de directivă de modificare a Directivei-cadru privind deșeurile [COM(2023) 420 final]:

Propunerea stabilește modificări ale cerințelor de raportare ale statelor membre cu privire la fluxul de date privind reutilizarea produselor pe care le transmit Agenției Europene de Mediu. Cerințele sporite de raportare prevăd **1 ENI (1 AT) pe an** în cadrul AEM. Contribuția crescută la AEM va fi compensată printr-o reducere a bugetului programului LIFE.

Necesarul de resurse pentru AEM în ceea ce privește propunerea de directivă de modificare a Directivei-cadru privind deșeurile [COM(2023) 420 final]									
Legislație	ENI						Costuri operaționale (în 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Directiva-cadru privind deșeurile	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SUMA	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Propunerea de regulament privind cerințele de circularitate pentru proiectarea vehiculelor și gestionarea vehiculelor scoase din uz [COM(2023) 451 final]:

Sprijinul ECHA este necesar pentru îmbunătățirea evaluării riscurilor în ceea ce privește derogările rămase privind substanțele periculoase, în special pentru revizuirea extinderii domeniului de aplicare și a unei acoperiri potențial mai largi a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare [**1 ENI (1 AT) pe an** pentru ECHA]. Contribuția crescută la ECHA va fi compensată printr-o reducere a bugetului programului LIFE.

Necesarul de resurse pentru ECHA în ceea ce privește propunerea de regulament privind cerințele de circularitate pentru proiectarea vehiculelor și gestionarea vehiculelor scoase din uz [COM(2023) 451 final]									
Legislație	ENI						Costuri operaționale (în 1 000 EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	AT	AC	AT	AC	AT	AC			
Regulamentul privind vehiculele scoase din uz	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SUMA	1	0	1	0	1	0	0	0	0

1.6. Durata și impactul financiar ale propunerii/inițiativei

☐ durată limitată

- ☐ de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- ☐ Impactul financiar din AAAA până în AAAA pentru creditele de angajament și din AAAA până în AAAA pentru creditele de plată.

☒ durată nelimitată

- punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din 2025 până în 2028,
- urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

1.7. Metoda sau metodele de execuție a bugetului planificate⁶¹

☒ Gestione directă asigurată de Comisie

- ☒ prin intermediul departamentelor sale, inclusiv al personalului din delegațiile Uniunii;
- ☐ prin intermediul agențiilor executive

☐ Gestione partajată cu statele membre

☒ Gestione indirectă, cu delegarea sarcinilor de execuție bugetară:

- ☐ țărilor terțe sau organismelor pe care le-au desemnat acestea;
- ☐ organizațiilor internaționale și agențiilor acestora (a se preciza);
- ☐ BEI și Fondului european de investiții;
- ☒ organismelor menționate la articolele 70 și 71 din Regulamentul financiar;
- ☐ organismelor de drept public;
- ☐ organismelor de drept privat cu misiune de serviciu public, cu condiția să li se furnizeze garanții financiare adecvate;
- ☐ organismelor de drept privat dintr-un stat membru care sunt responsabile cu punerea în aplicare a unui parteneriat public-privat și cărora li se furnizează garanții financiare adecvate;
- ☐ organismelor sau persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în cadrul PESC, în temeiul titlului V din TUE, și care sunt identificate în actul de bază relevant.
- Dacă se indică mai multe moduri de gestiune, a se furniza detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.

⁶¹ Explicații detaliate privind metodele de execuție a bugetului, precum și trimiterile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BUDGpedia:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. MĂSURI DE GESTIUNE

2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și de raportare

A se preciza frecvența și condițiile.

Prezenta fișă financiară legislativă include o creștere a contribuției la ECHA și AEM, precum și acorduri privind nivelul contribuțiilor/serviciilor încheiate cu EFSA și EMA.

Responsabilitatea generală pentru punerea în aplicare a regulamentului propus, precum și pentru raportarea către Parlamentul European și Consiliu cu privire la punerea în aplicare și respectarea acestuia va reveni Comisiei. Agențiile vor raporta cu privire la punerea în aplicare a contribuțiilor lor și a acțiunilor conexe în rapoartele lor anuale de activitate.

2.2. Sistemul (sistemele) de gestiune și de control

2.2.1. *Justificarea modului (modurilor) de gestiune, a mecanismului (mecanismelor) de punere în aplicare a finanțării, a modalităților de plată și a strategiei de control propuse*

Prezenta fișă financiară legislativă include o creștere a contribuției la ECHA și AEM, precum și acorduri privind nivelul contribuțiilor/serviciilor încheiate cu EFSA și EMA.

DG Mediu, în contextul supravegherii entităților descentralizate, și agențiile vor aplica strategiile lor de control pentru aceste cheltuieli.

2.2.2. *Informații privind riscurile identificate și sistemul (sistemele) de control intern instituit(e) pentru atenuarea lor*

Deși responsabilitatea generală pentru punerea în aplicare a regulamentului propus, precum și pentru raportarea către Parlamentul European și Consiliu cu privire la punerea în aplicare și respectarea acestuia va reveni Comisiei, resursele suplimentare puse la dispoziția agențiilor vor fi acoperite de sistemele lor de control intern și de gestionare a riscurilor care sunt aliniate la standardele internaționale relevante. DG Mediu va aplica controalele legate de supravegherea agențiilor descentralizate. Nu sunt identificate riscuri specifice în legătură cu execuția bugetului suplimentar care urmează să fie pus la dispoziția agențiilor.

2.2.3. *Estimarea și justificarea raportului cost-eficacitate al controalelor (raportul dintre costurile controalelor și valoarea fondurilor aferente gestionate) și evaluarea nivelurilor preconizate ale riscurilor de eroare (la plată și la închidere)*

Se preconizează că riscul de eroare la momentul plății și la închidere va rămâne sub 2 %. Agențiile dețin întreaga responsabilitate pentru execuția bugetului lor, în timp ce DG Mediu este responsabilă de plata regulată a contribuțiilor.

2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate, de exemplu din strategia antifraudă.

Pe lângă controalele care decurg din strategia de control menționată mai sus, acțiunea este supusă controlului Serviciului de Audit Intern, în calitate sa de auditor intern al Comisiei și al agențiilor descentralizate, precum și al Curții de Conturi Europene, în calitate sa de auditor extern al instituțiilor UE.

Comisia menține o strategie solidă de combatere a fraudei, SAFC, care este în prezent în curs de revizuire. DG Mediu completează această strategie printr-o strategie antifraudă locală ce vizează activitățile care intră în sfera sa de competență.

3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare existente

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul de cheltuieli	Contribuție			
	Număr	Dif./Nedif. ⁶²	din partea țărilor AELS ⁶³	din partea țărilor candidate și potențial candidate ⁶⁴	din partea altor țări terțe	alte venituri alocate
3	09.0202 – LIFE Economia circulară și calitatea vieții	Dif.	DA	DA	NU	NU
3	09.10.01 – Agenția Europeană pentru Produse Chimice – Directive privind mediul și convenții internaționale	Dif.	DA	NU	NU	NU
3	09.10.02 – Agenția Europeană de Mediu (ENV)	Dif.	DA	DA	DA	NU

- Noile linii bugetare solicitate

În ordinea rubricilor din cadrul financiar multianual și a liniilor bugetare.

Nu	se	aplică
----	----	--------

⁶² Dif. = credite diferențiate / Nedif. = credite nediferențiate.

⁶³ AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

⁶⁴ Țările candidate și, după caz, candidații potențiali din Balcanii de Vest.

3.2. Impactul financiar estimat al propunerii asupra creditelor

3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra creditelor operaționale

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

Rubrica din cadrul financiar multianual	Număr	Rubrica 3 (Resurse naturale și mediu)
---	-------	---------------------------------------

Agencia: ECHA – Directivele privind mediul			2024	2025	2026	2027	TOTAL
Titlul 1: Cheltuieli cu personalul	Angajamente	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Plăți	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Titlul 2: Infrastructură	Angajamente	(1b)					
	Plăți	(2b)					
Titlul 3: Cheltuieli operaționale	Angajamente	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Plăți	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
TOTAL credite pentru ECHA	Angajamente	= 1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Plăți	= 2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Detaliile privind sarcinile care trebuie îndeplinite de ECHA sunt specificate în documentul de lucru al serviciilor Comisiei⁶⁵ care însoțește prezenta propunere legislativă, în special în anexele III și IV. Creșterea de mai sus a contribuției la ECHA va fi compensată din programul LIFE (linia bugetară: 09.02.02).

⁶⁵ SWD(2023) 850.

Agenția: AEM			2024	2025	2026	2027	TOTAL
Titlul 1: Cheltuieli cu personalul	Angajamente	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Plăți	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Titlul 2: Infrastructură	Angajamente	(1b)					
	Plăți	(2b)					
Titlul 3: Cheltuieli operaționale	Angajamente	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Plăți	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
TOTAL credite pentru AEM	Angajamente	= 1a + 1b + 1c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Plăți	= 2a + 2b + 2c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Detaliile privind sarcinile care trebuie îndeplinite de AEM sunt specificate în documentul de lucru al serviciilor Comisiei⁶⁶ care însoțește prezenta propunere legislativă, în special în anexele III și IV. Creșterea de mai sus a contribuției la AEM va fi compensată din programul LIFE (linia bugetară: 09.02.02).

DG: ENV	Linia bugetară: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	TOTAL
Acordul privind nivelul contribuțiilor/serviciilor încheiat cu EFSA	Angajamente	(1a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
	Plăți	(2a)	-	1,000	1,000	1,000	3,000
Acordul privind nivelul contribuțiilor/serviciilor încheiat cu AEM	Angajamente	(1b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
	Plăți	(2b)	-	0,467	0,467	0,467	1,400
Acorduri administrative cu JRC	Angajamente	(1b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540

⁶⁶ SWD(2023) 850.

	Plăți	(2b)	-	0,180	0,180	0,180	0,540
○ TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
	Plăți	(5)	-	1,580	1,580	1,580	4,740
○ TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice		(6)					
TOTAL credite pentru DG ENV	Angajamente	=4+6	-	1,647	1,647	1,647	4,940
	Plăți	=5+6	-	1,647	1,647	1,647	4,940

Necesarul de resurse suplimentare pentru EFSA este estimat la 3 agenți contractuali și cheltuieli operaționale în valoare de 2 milioane EUR. Necesarul de resurse suplimentare pentru EMA este estimat la 3 agenți contractuali și cheltuieli operaționale în valoare de 0,3 milioane EUR. Pentru perioada 2025-2027, aceste costuri vor fi acoperite printr-un acord privind nivelul contribuțiilor/serviciilor încheiat între agenții și DG ENV. Fără a aduce atingere viitorului acord privind CFM, costurile începând din 2028 ar trebui să fie acoperite de subvențiile UE pentru aceste agenții.

În plus, necesarul de resurse suplimentare pentru JRC este estimat la 0,540 de milioane EUR reprezentând cheltuieli operaționale, care urmează să fie direcționate prin intermediul unui acord administrativ.

			2024	2025	2026	2027	TOTAL
○ TOTAL credite operaționale (toate rubricile operaționale)	Angajamente	(4)					
	Plăți	(5)					
TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul unor programe specifice (toate rubricile operaționale)		(6)					
TOTAL credite de la RUBRICILE 1-6 din cadrul financiar multianual (Suma de referință)	Angajamente	=4+6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Plăți	=5+6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

Rubrica din cadrul financiar multianual	7	„Cheltuieli administrative”
--	----------	-----------------------------

Această secțiune trebuie completată utilizând „datele bugetare cu caracter administrativ” care trebuie introduse mai întâi în [anexa la fișa financiară legislativă](#) (anexa 5 la Decizia Comisiei privind normele interne de execuție a secțiunii „Comisia” din bugetul general al Uniunii Europene), încărcată în DECIDE pentru consultarea interservicii.

milioane EUR (cu trei zecimale)

		Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
☐ Resurse umane									
☐ Alte cheltuieli administrative									
TOTAL DG <.....>	Credite								

TOTAL credite de la RUBRICA 7 din cadrul financiar multianual	(Total angajamente = Total plăți)								
--	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

milioane EUR (cu trei zecimale)

		2024	2025	2026	2027	TOTAL
TOTAL credite de la RUBRICILE 1-7 din cadrul financiar multianual	Angajamente	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Plăți	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Realizările preconizate finanțate din credite operaționale

Credite de angajament în milioane EUR (cu trei zecimale)

A se indica obiectivele și realizările			Anul N		Anul N+1		Anul N+2		Anul N+3		A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)						TOTAL	
	REALIZĂRI																	
	Tipul 67	Costur i medii	Nr. -	Costuri	Nr. -	Costuri	Nr. -	Costuri	Nr. -	Costuri	Nr. -	Costuri	Nr. -	Costuri	Nr. -	Costuri	Nr. total	Costuri totale
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 1 ⁶⁸ ...																		
- Realizare																		
- Realizare																		
- Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1																		
OBIECTIVUL SPECIFIC NR. 2...																		
- Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2																		
TOTALURI																		

⁶⁷ Realizările se referă la produsele și serviciile care trebuie furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de drumuri construiți etc.).
⁶⁸ Conform descrierii de la punctul 1.4.2. „Obiectiv(e) specific(e)...”.

3.2.3. *Impactul estimat asupra resurselor umane și creditelor administrative ale ECHA, AEM, EFSA și EMA*

3.2.3.1. Necesarul de resurse umane estimat în cadrul ECHA

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

După caz, cuantumul reflectă suma dintre contribuția Uniunii la agenție și alte venituri ale agenției (taxe și onorarii).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
--	------	------	------	------	------	-------

Agenți temporari (grade AD)	-	-	1,330	3,548	3,619	8,496
Agenți temporari (grade AST)	-	-	-	-	-	-
Agenți contractuali	-	-	0,436	1,444	1,473	3,352
Experți naționali detașați	-	-	-	-	-	-

TOTAL	-	-	1,765	4,991	5,091	11,848
--------------	---	---	-------	-------	-------	--------

Cerințe privind personalul (ENI):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
--	------	------	------	------	------	-------

Agenți temporari (grade AD)	-	-	13	17	17	
Agenți temporari (grade AST)	-	-	-	-	-	
Agenți contractuali	-	-	8	13	13	
Experți naționali detașați	-	-	-	-	-	

TOTAL	-	-	21	30	30	
--------------	---	---	----	----	----	--

3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat în cadrul AEM

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu trei zecimale)

După caz, cuantumul reflectă suma dintre contribuția Uniunii la agenție și alte venituri ale agenției (taxe și onorarii).

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
Agenți temporari (grade AD)	-	-	0,470	0,959	0,978	2,406
Agenți temporari (grade AST)	-	-	-	-	-	-
Agenți contractuali	-	-	0,125	0,255	0,260	0,640
Experți naționali detașați	-	-	-	-	-	-
TOTAL			0,595	1,214	1,238	3,046

Cerințe privind personalul (ENI):

	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
Agenți temporari (grade AD)	-	-	4	4	4	
Agenți temporari (grade AST)	-	-	-	-	-	
Agenți contractuali	-	-	2	2	2	
Experți naționali detașați	-	-	-	-	-	
TOTAL			6	6	6	

3.2.3.3. Necesarul de resurse umane estimat în cadrul EMA

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Cerințe privind personalul (ENI):

	2025	2026	2027
Agenți temporari (grade AD)	-		
Agenți temporari (grade AST)	-	-	-
Agenți contractuali	3	3	3

Experți naționali detașați	-	-	-
----------------------------	---	---	---

TOTAL	3	3	3
--------------	---	---	---

3.2.3.4. Necesarul de resurse umane estimat în cadrul EFSA

- ☐ Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane.
- ☒ Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

Cerințe privind personalul (ENI):

	2025	2026	2027
--	------	------	------

Agenți temporari (grade AD)	-		
Agenți temporari (grade AST)	-	-	-
Agenți contractuali	5	5	5
Experți naționali detașați	-	-	-

TOTAL	5	5	5
--------------	---	---	---

3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

Propunerea/inițiativa:

- ☒ poate fi finanțată integral prin realocarea creditelor în cadrul rubricii relevante din cadrul financiar multianual (CFM).

Majorările subvențiilor acordate agențiilor vor fi compensate din programul LIFE, cu excepția a 2 ENI (2 AC) pentru EFSA, care vor fi finanțate din bugetul actual al EFSA, astfel cum se detaliază mai sus.

- ☐ necesită utilizarea marjei nealocate din cadrul rubricii corespunzătoare din CFM și/sau utilizarea instrumentelor speciale, astfel cum sunt definite în Regulamentul privind CFM.
- ☐ necesită revizuirea CFM.

3.2.5. Contribuțiile terților

Propunerea/inițiativa:

- ☒ nu prevede cofinanțare din partea terților
- ☐ prevede cofinanțare din partea terților, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu trei zecimale)

	Anul N ⁶⁹	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea								
TOTAL credite cofinanțate								

⁶⁹ Anul N este anul în care începe punerea în aplicare a propunerii/inițiativei. Vă rugăm să înlocuiți „N” cu primul an estimat de punere în aplicare (de exemplu: 2021). Se procedează la fel pentru anii următori.

3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- ☒ Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- ☐ Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
 - ☐ asupra resurselor proprii
 - ☐ asupra altor venituri
 - vă rugăm să indicați dacă veniturile sunt alocate unor linii de cheltuieli ☐

milioane EUR (cu trei zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul financiar în curs	Impactul propunerii/inițiativei ⁷⁰						
		Anul N	Anul N+1	Anul N+2	Anul N+3	A se introduce atâția ani câți sunt considerați necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)		
Articolul								

Pentru veniturile alocate, a se preciza linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

--

Alte observații (de exemplu, metoda/formula utilizată pentru calcularea impactului asupra veniturilor sau orice altă informație).

--

⁷⁰

În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxe vamale, cotizații pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, și anume sumele brute după deducerea unei cote de 20 % pentru costurile de colectare.