

Bruselj, 19. december 2023
(OR. en)

16973/23

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0455(COD)

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

PREDLOG

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	7. december 2023
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2023) 783 final
Zadeva:	Predlog - UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2023) 783 final.

Priloga: COM(2023) 783 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in
(EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in
tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju
kemikalij**

(Besedilo velja za EGP)

{SWD(2023) 850 final}

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE PREDLOGA

• Razlogi za predlog in njegovi cilji

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

Pri preverjanju primernosti najpomembnejše zakonodaje EU o kemikalijah¹ je bilo ugotovljeno, da na splošno ta okvir aktov Unije zagotavlja želene rezultate in je primeren za svoj namen. Vendar pa obstajajo pomanjkljivosti v zvezi z doslednostjo ocen varnosti, učinkovitostjo osnovnega tehničnega in znanstvenega dela ter doslednostjo pravil o preglednosti. Izvajanje posameznih zakonodajnih instrumentov je podprto z obsežnim tehničnim in znanstvenim delom. To delo, ki se začne v različnih trenutkih na pobudo različnih organov, odvisno od zadevne zakonodaje, z uporabo različnih podatkov izvajajo različne agencije EU (Evropska agencija za kemikalije (ECHA), Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), Evropska agencija za okolje (EEA) in Evropska agencija za zdravila (EMA)), znanstveni odbori, strokovne skupine, službe Komisije in pogodbeni izvajalci.

Zato so rezultati ocen, izvedenih za posamezne kemikalije na podlagi različnih zakonodajnih aktov, v nekaterih primerih nedosledni. To pomeni tudi, da je uporaba virov neučinkovita in da nastanejo nepotrebni stroški, saj več odborov izvaja podobne ocene, več odborov ali organov ocenjuje isto kemikalijo, podporno tehnično in znanstveno delo pa se podvaja, pri čemer so lahko rezultati ocen nevarnosti ali tveganja različni. Poleg tega deležniki v nekaterih primerih menijo, da ocene, ki jih ne izvajajo agencije EU, niso dovolj pregledne in vključujoče ali ne dosegajo zadostne znanstvene kakovosti in niso dovolj zanesljive.

Na podlagi ugotovitev preverjanja primernosti se je Komisija v [evropskem zelenem dogovoru](#)² zavezala, da bo predstavila [strategijo na področju kemikalij za trajnostnost](#)³ (v nadaljnjem besedilu: strategija). V okviru tega dela se je zavezala, da bo začela uporabljati pristop „ena snov, ena ocena“ za **izboljšanje učinkovitosti, uspešnosti, skladnosti in preglednosti izdajanja ocen varnosti** kemikalij na podlagi različnih zakonodajnih aktov EU.

Pristop „ena snov, ena ocena“ je na splošno osredotočen na glavne dejavnike, ki vplivajo na učinkovitost, uspešnost, skladnost in preglednost ocen varnosti. Pristop zajema:

- *začetek ocen kemijske varnosti*; to pomeni usklajevanje in koordinacijo začetka ali začenjanje ocen in ocenjevanje skupin snovi, namesto posameznih snovi, kolikor je mogoče;

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

² Evropski zeleni dogovor ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³ Strategija na področju kemikalij za trajnostnost ([COM\(2020\) 667 final](#)).

- *dodelitev nalog*; to vključuje jasno dodelitev odgovornosti organom, ki izvajajo ocene, dobro izkoriščanje razpoložljivega strokovnega znanja in virov ter zagotavljanje dobrega sodelovanja med sodelujočimi stranmi;
- *obveščanje*; zagotavljanje, da so informacije enostavno najdljive, dostopne, interoperabilne, varne, visokokakovostne ter da se izmenjujejo in ponovno uporabljajo za zagotovitev, da imajo ocenjevalci dostop do vseh razpoložljivih podatkov brez tehničnega ali upravnega bremena;
- *metodologije*; metode, ki se uporabljajo za ocene, so skladne in, kolikor je mogoče, usklajene;
- *preglednost*; zagotavljanje visoke ravni preglednosti v zvezi z izvajanjem ocen ter osnovnimi znanstvenimi podatki in informacijami o kemikalijah.

Strategija določa naslednja ključna ukrepa za izboljšanje splošne učinkovitosti, uspešnosti, skladnosti in preglednosti:

- **racionalizacijo uporabe strokovnega znanja in virov s predlogom predodelitve tehničnega in znanstvenega dela** na področju kemikalij, ki se izvaja na podlagi upoštevanih zakonodajnih aktov, evropskim agencijam, vključno z delom znanstvenega odbora za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja ter znanstvenega odbora za varstvo potrošnikov;
- zagotovitev jasne dodelitve odgovornosti in **dobrega sodelovanja med evropskimi agencijami**.

Svet⁴ je pozdravil pobudo o pristopu „ena snov, ena ocena“, Evropski parlament⁵ pa pristop „ena snov – ena ocena nevarnosti“.

Akcijski načrt EU Naproti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal⁶ je dodatno prispeval k tem prizadevanjem z zavezami za okrepitev vloge Evropske agencije za okolje in Skupnega raziskovalnega središča Komisije, ki tesno sodelujeta z Evropsko agencijo za kemikalije, Evropsko agencijo za varnost hrane, Evropsko agencijo za pomorsko varnost in drugimi agencijami, kot središč znanja in odličnosti EU v okviru spremljanja in napovedovanja ničelnega onesnaževanja.

Za **predodelitev obstoječih nalog in dodelitev novih nalog agencijam EU** so potrebne ciljno usmerjene spremembe veljavnih zakonodajnih aktov na področju kemikalij. Prednostni način je, da se naloge dodelijo z uvedbo sprememb ob revizijah posameznih aktov Unije, ki se izvedejo za druge namene, na primer za doseganje drugih ciljev strategije. Zato so bile ustrezne spremembe po možnosti že predlagane ali pa bodo predlagane v okviru revizij posameznih zakonodajnih aktov ali v okviru nove zakonodaje, kot je podrobno opisano v oddelkih v nadaljevanju.

Ta predlog je osredotočen na spremembe zakonodajnih aktov, v zvezi s katerimi se zdaj ne izvaja revizija. Vsebuje predloge ciljno usmerjenih sprememb Uredbe (EU) 2019/1021 o

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

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

⁶ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Pot do zdravega planeta za vse – Akcijski načrt EU Naproti ničelnemu onesnaževanju zraka, vode in tal ([COM\(2021\) 400 final](#)).

obstoječih organskih onesnaževalih⁷ in Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih⁸ za dodelitev nalog. Predlagane so tudi spremembe Uredbe (ES) št. 401/2009 o ustanovitvi Evropske agencije za okolje⁹ ter Uredbe (ES) št. 178/2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje ter ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane¹⁰. S temi spremembami se bo zagotovilo dobro sodelovanje med agencijami EU v zvezi z vsemi vidiki, povezanimi z doslednostjo in učinkovitostjo ocen kemikalij. Ti vidiki vključujejo razvoj metodologij, izmenjave podatkov in odpravljanje razhajanj med znanstvenimi prispevki.

Cilj predloga je zagotoviti:

- da je dodelitev odgovornosti za izvajanje ocenjevanja ter osnovnega tehničnega in znanstvenega dela na področju kemikalij jasna ter da se pri njej izkoriščajo in čim bolj povečajo sinergije ter kar najbolje uporabljajo razpoložljivo strokovno znanje in viri v agencijah EU;
 - da so rezultati visoke znanstvene kakovosti, postopki pa pregledni in vključujoči;
 - da akterji dobro sodelujejo in se usklajujejo v zvezi z vsemi vidiki, na katerih temelji ocenjevanje kemikalij, vključno z razvojem metodologije in izmenjavo podatkov.
- **Skladnost z veljavnimi predpisi s področja zadevne politike**

Predlog dopolnjuje predodelitev nalog na področju kemikalij agencijam EU, ki so že bile predlagane ali ki se pripravljajo v okviru revizij posameznih zakonodajnih aktov ali pa so predvidene v okviru nove zakonodaje, ter je skladen z njo.

Dodelitev ali predodelitev nalog agencijam EU je že bila predlagana v okviru:

- Direktive (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi¹¹;
- Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje¹²;
- predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o baterijah in odpadnih baterijah¹³;
- predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o sporočanju okoljskih podatkov industrijskih obratov in vzpostavitvi portala industrijskih emisij¹⁴;

⁷ Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstoječih organskih onesnaževalih ([UL L 169, 25.6.2019, str. 45](#)).

⁸ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ([UL L 117, 5.5.2017, str. 1](#)).

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

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

¹¹ [UL L 435, 23.12.2020, str. 1](#).

¹² [UL L 314, 6.12.2022, str. 26](#).

¹³ [COM\(2020\) 798 final](#).

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final](#).

- predloga direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2010/75/EU o industrijskih emisijah (celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)¹⁵;
- predloga direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2000/60/ES o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike, Direktive 2006/118/ES o varstvu podzemne vode pred onesnaževanjem in poslabšanjem ter Direktive 2008/105/ES o okoljskih standardih kakovosti na področju vodne politike¹⁶;
- predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi¹⁷;
- predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o embalaži in odpadni embalaži¹⁸;;
- predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o razveljavitvi Direktive 2000/53/ES o izrabljenih vozilih¹⁹;
- predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač²⁰;
- Izvedbenega sklepa Komisije (EU) 2022/1979 o določitvi oblike in zbirk podatkov za sporočanje informacij iz člena 18(1) in člena 21(3) Direktive 2012/18/EU o obvladovanju nevarnosti večjih nesreč, v katere so vključene nevarne snovi²¹.

Dodelitev ali predodelitev nalog agencijam EU se obravnava v okviru naslednjih predlogov, ki so v pripravi:

- predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o Evropski agenciji za kemikalije²²;
- predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij²³;
- predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Uredbe (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih²⁴.

Predlagane določbe o razvoju metodologij in sodelovanju med agencijami EU dopolnjujejo predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta²⁵ o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, ki vsebuje podobne določbe.

Ta predlog je povezan s predlogom uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o agenciji ECHA, ki je v pripravi ter lahko vsebuje podobne določbe o metodologijah in sodelovanju med agencijami EU, ki se uporabljajo za agencijo ECHA. Poleg tega se bo s predlogom o agenciji ECHA obravnavalo prestrukturiranje znanstvenih odborov agencije za boljše obvladovanje

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 [UL L 272, 20.10.2022, str. 14.](#)

²² [Evropska agencija za kemikalije – predlog osnovne uredbe \(europa.eu\).](#)

²³ [Zakonodaja o kemikalijah – revizija uredbe REACH za pomoč pri doseganju okolja brez strupov \(europa.eu\).](#)

²⁴ [Trajnostna strategija EU o kemikalijah – uredba o kozmetičnih izdelkih \(revizija\) \(europa.eu\).](#)

²⁵ [COM\(2023\) 193 final.](#)

večje delovne obremenitve zaradi nalog, ki bodo predodeljene na podlagi tega predloga in predlogov, navedenih zgoraj.

Ta predlog je tesno povezan s predlogom direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2011/65/EU²⁶ v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije ter zlasti členov 5 in 6 navedene direktive, oba predloga pa sta del istega zakonodajnega svežnja „ena snov, ena ocena“. Navedene spremembe se nanašajo na dodelitev vloge in specifičnih nalog agenciji ECHA in njenim znanstvenim odborom v postopkih za omejevanje snovi in ocenjevanje zahtevkov za izvzetje v zvezi z omejitvami v skladu z obstoječimi postopki, določenimi z Uredbo (ES) št. 1907/2006²⁷ (v nadaljnjem besedilu: uredba REACH).

Ta predlog je povezan tudi z drugimi ukrepi na podlagi načela „ena snov, ena ocena“, napovedanimi v strategiji na področju kemikalij za trajnostnost, zlasti s predlogom uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij²⁸. Navedeni predlog je med drugim namenjen spodbujanju izmenjave in ponovne uporabe podatkov in informacij o kemikalijah med agencijami EU in pristojnimi organi držav članic. To bo dodatno prispevalo k izboljšanju doslednosti, učinkovitosti in preglednosti ocen kemikalij na podlagi celotne zakonodaje. S predlogom se bo agencijam EU dodelilo tudi več novih nalog v zvezi z izmenjavo in ustvarjanjem podatkov ter upravljanjem podatkov in informacij.

- **Skladnost z drugimi politikami EU**

Dodelitev in predodelitev znanstvenih in tehničnih nalog pri ocenjevanju kemikalij agencijam EU sta skladni s cilji agende za boljše pravno urejanje. Zanesljivo znanstveno strokovno znanje ter pregledni in vključujoči postopki koristijo agencijam EU in učinkovito podpirajo oblikovanje politik. Z združitvijo dela, ki se izvaja v agencijah EU, in posledičnim zmanjšanjem števila sodelujočih organov se podprejo poenostavljanje in standardizacija postopkov ter zmanjševanje upravnih bremen.

Predlog s spodbujanjem interoperabilnosti in strojne berljivosti podatkov o kemikalijah, ki jih hranijo agencije EU, prispeva tudi k ciljem politik EU o podatkih in digitalnih politik EU.

2. PRAVNA PODLAGA, SUBSIDIARNOST IN SORAZMERNOST

- **Pravna podlaga**

²⁶ Direktiva 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (UL L 174, 1.7.2011, str. 88).

²⁷ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ([UL L 396, 30.12.2006, str. 1](#)).

²⁸ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij (COM(2023) 779).

Pravna podlaga tega predloga so člen 43, člen 114, člen 168(4), točka (c), člen 192(1) in člen 207 Pogodbe o delovanju Evropske unije. Predlog je uredba omnibus, s katero se spremenijo štiri uredbe, od katerih ima vsaka svojo pravno podlago. Uredba (ES) št. 178/2002 temelji na členu 43, členu 114, členu 168(4), točka (c), in členu 207 PDEU, Uredba (EU) 2019/1021 na členu 192(1) PDEU, Uredba (EU) 2017/745 na členu 114 in členu 168(4), točka (c), PDEU in Uredba (ES) št. 401/2009 na členu 192(1) PDEU.

Zato je ustrezno, da ta uredba temelji na vseh pravnih podlagah posameznih aktov, ki se spremenijo.

- **Subsidiarnost (za neizključno pristojnost)**

S pobudo se ciljno usmerjeno revidirajo in spremenijo obstoječi pravni instrumenti EU. Revizije so ciljno usmerjene v dodelitev nalog za izvajanje znanstvenega in tehničnega dela na ravni EU, ki je potrebno za delovanje navedenih instrumentov. Ker države članice ne morejo zagotoviti predodelitve nalog agencijam EU, ki so organi EU, urejeni na ravni EU, je cilj mogoče doseči le na ravni EU ob upoštevanju načela subsidiarnosti.

- **Sorazmernost**

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

V priloženem delovnem dokumentu služb Komisije²⁹ je ocenjen upravni učinek predlaganih revizij ob upoštevanju predodelitve drugih nalog agencijam EU na podlagi drugih zakonodajnih predlogov.

Znanstvene in tehnične naloge, ki se s tem predlogom dodelijo agenciji ECHA, so obstoječe naloge, podobne nalogam, ki jih agencija že izvaja na podlagi drugih zakonodajnih aktov. Majhno povišanje upravnih stroškov je sorazmerno z dodano vrednostjo predodelitve nalog. Dodana vrednost izhaja iz višje kakovosti in večje znanstvene zanesljivosti ocen, večje preglednosti in vključevalnosti postopkov ter večje usklajenosti z ocenami, ki se izvajajo na podlagi drugih zakonodajnih aktov.

Dolgoročno se bodo z večjo doslednostjo znanstvenih ocen EU zagotovile boljše, bolj informirane in učinkovitejša odločitve politike, ki bodo koristile javnosti, industriji in okolju. Poleg tega se bo z načrtovanimi spremembami z bolj racionaliziranim znanstvenim delom in preprečevanjem podvajanja zmanjšalo upravno breme na ravni EU in nacionalni ravni.

- **Izbira instrumenta**

Za zelene spremembe so potrebne ciljno usmerjene spremembe specifičnih določb, povezanih z vlogami in nalogami agencij pri znanstvenem ocenjevanju. Za to je potrebna sprememba štirih uredb na podlagi uredbe omnibus, ki se neposredno uporablja.

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

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

²⁹ Delovni dokument služb Komisije, spremni dokument k predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredbe (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij ter k predlogu direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije (SWD(2023) 850).

Preverjanje primernosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah (pri katerem je bilo ocenjenih več kot 40 zakonodajnih aktov) je bilo izvedeno leta 2019³⁰. Ugotovljeno je bilo, da zakonodaja na splošno zagotavlja želene rezultate in je primerna za svoj namen. Vendar pa zaradi več pomembnih pomanjkljivosti ne pride do izraza ves njen potencial. Ugotovljene so bile pomanjkljivosti v celotnem okviru v zvezi z doslednostjo ocen varnosti, učinkovitostjo osnovnega tehničnega in znanstvenega dela ter doslednostjo pravil o preglednosti. Te pomanjkljivosti lahko povzročijo nedosledne ocene varnosti, počasne postopke, neučinkovito rabo virov, nepotrebna bremena in (zaznano) nepreglednost, vplivajo pa lahko tudi na kakovost znanstvenih nasvetov.

Pri preverjanju primernosti so bile ugotovljene tudi pomembne priložnosti za racionalizacijo tehničnega in znanstvenega dela v okviru agencij EU. S tem bi se izboljšala učinkovitost zakonodaje o kemikalijah (npr. preprečevanje podvajanja prizadevanj in najboljša uporaba razpoložljivega strokovnega znanja agencij EU), ki bi tako postala tudi bolj dosledna (npr. zmanjšanje tveganja različnih rezultatov ocen nevarnosti ali tveganja na ravni EU). S tem bi se tudi poenostavila sedanja ureditev, izboljšala kakovost ocen ter zagotovila predvidljivost za deležnike in javnost.

S tem predlogom se neposredno obravnavajo težave in priložnosti, ugotovljene pri preverjanju primernosti.

- **Posvetovanja z deležniki**

Na spletnem mestu Komisije [Povejte svoje mnenje](#) je bil 15. marca 2022 objavljen **poziv k predložitvi dokazov** v zvezi s pobudo za najboljši izkoristek agencij EU za racionalizacijo znanstvenih ocen. Javnost in deležniki so bili pozvani, naj predložijo povratne informacije do 12. aprila 2022. Skupno je bilo prejetih 65 prispevkov. Večino prispevkov so poslala poslovna združenja in podjetja (približno 70 %), sledili pa so državljani EU (11 %), nevladne organizacije (6 %), javni organi (6 %), drugi (5 %) in akademske/raziskovalne ustanove (1,5 %).

Na splošno je velika večina respondentov izrazila podporo pristopu „ena snov, ena ocena“ in specifični pobudi za predodelitev nalog. Izrecno podporo je izrazilo 67 % respondentov, 23 % pa jih ni izrecno izrazilo svojega mnenja, ampak so predložili ustrezne nasvete za razvoj pristopa „ena snov, ena ocena“. Približno 10 % jih je izrazilo dvome o koristi pobude ali nasprotovanje pobudi.

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

Na **sestankih strokovne skupine za pristop „ena snov, ena ocena“**³¹, ki so potekali 2. in 3. junija 2022 ter 30. marca 2023, je bila s predstavniki držav članic in agencij EU opravljena obsežna razprava o predodelitvi nalog agencijam EU. Tudi predstavniki držav članic in agencij EU, ki so se udeležili sestankov strokovne skupine, so podprli pobudo in podali konkretne predloge za predodelitev.

Glavni prispevki, pridobljeni s posvetovanji

³⁰ Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Ugotovitve preverjanja ustreznosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah (razen uredbe REACH) ter opredeljeni izzivi, vrzeli in pomanjkljivosti ([COM\(2019\) 264 final](#)).

³¹ [Register strokovnih skupin Komisije in drugih podobnih skupin \(europa.eu\)](#).

ki je v postopku priprave. Znanstveni odbori vseh agencij so neodvisni in to ostane nespremenjeno.

Naloge, ki se predodelijo

Nekateri deležniki in države članice so navedli, da bi morala agencija ECHA sodelovati pri ocenjevanju nevarnosti v okviru ocenjevanja materialov, namenjenih za stik z živili, agencija EFSA pa bi morala sodelovati pri ocenjevanju tveganja. Agencije bi bilo treba vključiti v ocenjevanje kozmetičnih sestavin ter oblikovanje standardov kakovosti okolja na podlagi okvirne direktive o vodah in mnenj o kemijskih snoveh v izdelkih (tj. v igračah).

To je upoštevano v predlogu. Za predodelitev so bile obravnavane vsa predlagana zakonodaja in vse predlagane naloge, predlogi pa so bili pripravljeni ali pa so v pripravi.

Ocena morebitnih učinkov na nosilce dejavnosti

Nekaj respondentov iz skupine deležnikov je predlagalo izvedbo ocene učinka pobude v zvezi s pristopom „ena snov, ena ocena“ za zagotovitev, da se ustrezno preučijo morebitni učinki na podjetja, podjetja pa vključijo v razvoj pobude.

To je upoštevano v predlogu. Čeprav formalna ocena učinka ni bila izvedena, so bili učinki po potrebi ocenjeni v delovnem dokumentu služb Komisije³³, kadar je bilo mogoče, pri čemer je bil poudarek zlasti na učinkih na vire agencij EU. Predlagani ukrepi podjetjem ne bodo povzročili stroškov niti ne bodo imeli pomembnega gospodarskega učinka na ravni EU.

• **Zbiranje in uporaba strokovnih mnenj**

Komisija je prispevke zadevnih agencij EU preučila, ko je ocenila, katere naloge je treba predodeliti agencijam EU, kako bi jih bilo treba dodeliti in morebitne učinke na navedene agencije.

• **Ocena učinka**

Pri preverjanju primernosti celotne zakonodaje o kemikalijah (razen uredbe REACH) je bila ocenjena večina izzivov in tveganj, ki se obravnavajo na podlagi te pobude, pri čemer so bile ugotovljene pomembne priložnosti za racionalizacijo tehničnega in znanstvenega dela v okviru agencij EU. Poleg tega ni veliko manevrskega prostora glede izbire politike za doseganje ciljev pobude. Tehnično in znanstveno delo na področju kemikalij je mogoče združiti na ravni EU le v okviru agencij EU. Zato formalna ocena učinka ni bila izvedena. Učinki so bili po potrebi vseeno ocenjeni v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije³⁴, kadar je bilo mogoče.

Na splošno se bodo s tem predlogom predvidoma izboljšale učinkovitost, uspešnost, skladnost in preglednost postopkov EU za ocene kemikalij, to pa bo koristilo vsem deležnikom. Boljša zaščita pred nevarnimi kemikalijami zaradi učinkovitejših in uspešnejših postopkov ocenjevanja bo koristila državljanom in okolju. Bolj usklajeni in preglednejši postopki na podlagi celotne zakonodaje, manjše število organov, ki sodelujejo pri ocenjevanju varnosti in tveganja, ter večja gotovost v zvezi z veljavnostjo ocen bodo koristili podjetjem. Nazadnje, učinkovitejše izvajanje ocenjevanja ter okrepljeno zaupanje javnosti in sprejemanje regulativnih odločitev bodo koristili nacionalnim organom in organom EU.

- **Večja znanstvena doslednost in skladnost ocen.** Z manjšim številom akterjev, ki sodelujejo pri znanstvenem in tehničnem delu, ter okrepljenim sodelovanjem med agencijami in obveznostjo odpravljanja razhajanj med mnenji posameznih agencij se

³³ SWD(2023) 850.

³⁴ SWD(2023) 850.

zagotovita boljša skladnost in znanstvena doslednost, in to tako v okviru različnih aktov Unije kot tudi pri vseh postopkih ocenjevanja, ki jih določajo. Združitev dela omogoča boljše usklajevanje določanja prednostnih nalog, časovnih okvirov, postopkov in metodologij, ki se uporabljajo za ocene. Poleg tega olajšuje ponovno uporabo spoznanj, pridobljenih pri ocenjevanju na podlagi enega akta Unije na področju kemikalij, pri postopku ocenjevanja na podlagi drugega akta Unije.

- **Večja zanesljivost ocen ter okrepljeno zaupanje v regulativne odločitve in njihovo sprejemanje.** S sodelovanjem agencij EU in njihovih odborov pri znanstvenem in tehničnem delu na področju kemikalij se zagotovijo dodatno znanstveno znanje, visoka kakovost znanstvenih nasvetov in večja zanesljivost ocen, s tem pa se okrepi tudi njihovo sprejemanje.
- **Okrepljena neodvisnost znanstvenega svetovanja.** S prenosom znanstvenega in tehničnega dela na področju kemikalij s Komisije, *ad hoc* odborov ali svetovalcev na agencije EU in njihove odbore se okrepi neodvisnost znanstvenega svetovanja ter ločitev znanosti in politike ali ocenjevanja in obvladovanja tveganja. Agencije so neodvisne, njihovi odbori pa delajo v skladu s strožjimi pravili o preprečevanju nasprotij interesov, s čimer se izboljšajo jamstva za neodvisno znanstveno svetovanje Komisiji.
- **Večja preglednost.** S sodelovanjem agencij EU pri znanstvenem in tehničnem delu se bo zagotovila preglednost celotnega postopka.
- **Učinkovitejše izvajanje ocenjevanja.** S centralizacijo ocenjevalnega dela v agencijah EU se bo omogočila ponovna uporaba zmogljivosti, znanja in izkušenj ter informacijskih orodij in podpornih storitev.

Čeprav predlagani ukrepi podjetjem ne bodo povzročili stroškov niti ne bodo imeli pomembnega gospodarskega učinka na ravni EU, bo imela pobuda velik učinek na potrebe agencij EU po virih in zmogljivosti. Ta učinek je bil podrobno kvantitativno ocenjen v sodelovanju z zadevnimi agencijami. Predodelitev nalog na podlagi posameznih zakonodajnih aktov je bila ocenjena v okviru zadevnih ocen učinka. Ocena za predodelitev nalog na podlagi tega predloga uredbe omnibus o spremembi štirih zakonodajnih aktov ter spremnega predloga direktive o spremembi direktive o omejevanju nevarnih snovi je predstavljena v delovnem dokumentu služb Komisije³⁵, priloženem temu predlogu. V navedenem dokumentu je povzet učinek vseh predodeljenih nalog in ocenjen kumulativni učinek na agencije EU.

- **Primernost in poenostavitev ureditve**

S predlagano predodelitvijo nalog agencijam EU in določbami, v skladu s katerimi morajo agencije EU sodelovati med seboj, se bodo izboljšale skladnost, učinkovitost, uspešnost in preglednost celotnega pravnega okvira na področju kemikalij in zlasti ocen kemikalij.

Predodelitev nalog agencijam EU bo omogočila učinkovito uporabo virov na podlagi:

- ponovne uporabe obstoječih zmogljivosti za ocene nevarnosti, tveganja in izpostavljenosti ter socialno-ekonomske ocene, pripravo mnenj odborov in posvetovanje z deležniki;
- ponovne uporabe obstoječih podatkov o nevarnosti in tveganju;

³⁵ SWD(2023) 850.

- ekonomij obsega, ki izhajajo iz ponovne uporabe storitev in informacijskih orodij za znanstveno podporo.

S predlagano predodelitvijo nalog in obveznostmi glede sodelovanja agencij pri razvoju metodologij se bo ustvarila dodana vrednost v smislu izboljšanja znanstvene doslednosti v celotni zakonodaji o kemikalijah ter znanstvene kakovosti in zanesljivosti ocen. Poleg tega se bosta s predodelitvijo nalog precej izboljšali preglednost in vključevalnost postopkov. Zagotovili se bosta tudi neodvisnost postopkov ter ločitev ocenjevanja in obvladovanja tveganja.

Predlagane določbe, v skladu s katerimi morajo agencije sodelovati pri izmenjavi podatkov ter določanju formatov in kontroliranih besednjakov, bodo spodbujale interoperabilnost podatkov in olajšale digitalizacijo. To je pomembno tudi pri doseganju cilja odprave tehničnih ovir za izmenjavo podatkov, ki je določen v predlogu uredbe o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij.

Predlog ima na splošno pozitiven učinek na podjetja, vključno z malimi in srednjimi podjetji ter mikropodjetji. S centralizacijo znanstvenega in tehničnega dela v okviru agencij EU se bo zmanjšalo število odborov, strokovnih skupin ali ocenjevalcev, s katerimi morajo podjetja sodelovati v primeru regulativnih ukrepov v zvezi s posamezno kemikalijo. Poleg tega bodo postopki za ocenjevanje in posvetovanje ter informacijska orodja, ki se uporabljajo za predložitev podatkov in informacij, bolj standardizirani v okviru celotne zakonodaje, zato jih bo lažje upravljati in upoštevati. Z okrepitvijo skladnosti ocen na podlagi celotne zakonodaje in zmanjšanjem možnosti za razhajanja med znanstvenimi rezultati v okviru celotne zakonodaje se bo zmanjšala negotovost za podjetja.

• **Temeljne pravice**

Predlog nima posledic za varstvo temeljnih pravic.

4. PRORAČUNSKE POSLEDICE

Priložena ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga se nanaša na **sveženj „ena snov, ena ocena“**, ki vključuje:

- ta predlog;
- predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2011/65/EU v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije ter
- predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij.

Ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga vključuje tudi finančne posledice naslednjih predlogov, ki jih je Komisija že sprejela in katerih priložene ocene finančnih posledic zakonodajnega predloga niso vključevale teh posledic, za Evropsko agencijo za kemikalije in Evropsko agencijo za okolje:

- predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o embalaži in odpadni embalaži³⁶;
- predloga direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2008/98/ES o odpadkih³⁷;
- predloga uredbe o zahtevah glede krožnosti pri zasnovi vozil in ravnanju z izrabljenimi vozili³⁸.

V oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga so navedeni proračunske posledice in potrebni človeški viri za Komisijo ter agencije ECHA, EEA, EFSA in EMA. Te posledice odražajo spremembe dodelitve odgovornost agencijam in dodelitev novih nalog, ki jih bodo opravljale agencije. Glavne posledice so:

- za agencijo ECHA povečanje prispevka EU za 24,2 milijona EUR za obdobje 2025–2027 ter 17 dodatnih ZU in 13 dodatnih PU;
- za agencijo EEA povečanje prispevka EU za 4,5 milijona EUR za obdobje 2025–2027 ter štirje dodatni ZU in dva dodatna PU;
- za agencijo EFSA dva dodatna PU brez povečanja prispevka EU;
- sklenitev sporazumov o prispevku/ravni storitve z agencijama EFSA in EMA za znesek, ki po ocenah znaša 4,4 milijona EUR za obdobje 2025–2027, za kritje treh PU na leto za agencijo EFSA, treh PU na leto za agencijo EMA in proračuna za poslovanje.

Finančne potrebe na podlagi predlogov so podrobno pojasnjene v oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga in zadevnih predlogih.

5. DRUGI ELEMENTI

• Načrti za izvedbo ter ureditev spremljanja, ocenjevanja in poročanja

Učinkovitost agencij EU pri izvajanju dodeljenih nalog se bo spremljala v okviru rednega ocenjevanja njihove uspešnosti. Poleg tega se bo izvajanje ocenjevalo in o njem poročalo v okviru pregleda posameznih zakonodajnih aktov ali na podlagi obveznosti poročanja v skladu s posameznimi zakonodajnimi akti.

• Natančnejša pojasnitev posameznih določb predloga

V skladu s **členom 1** se spremeni Uredba (ES) št. 178/2002 (uredba o splošni živilski zakonodaji)³⁹. Vključuje določbe, na podlagi katerih lahko agencija EFSA bolje sodeluje in se usklajuje z agencijami ECHA, EMA in EEA. To sodelovanje bi prineslo doslednejše znanstvene ocene kemikalij in spodbujalo agencije k pripravi doslednih znanstvenih mnenj in metodologij ob upoštevanju specifičnih sektorskih značilnosti. Z določbami o izmenjavi podatkov in informacij bi se EU približala ciljem načela „ena snov, ena ocena“. Te določbe omogočajo večjo interoperabilnost in krepijo zanesljivost znanstvenih postopkov.

³⁶ [COM\(2022\) 677 final](#).

³⁷ [COM\(2023\) 420 final](#).

³⁸ [COM\(2023\) 451 final](#).

³⁹ Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane ([UL L 031, 1.2.2002, str. 1](#)).

V skladu s **členom 2** se spremeni Uredba (ES) št. 401/2009 (uredba o ustanovitvi agencije EEA)⁴⁰. Vključuje racionalizacijo obveznosti agencije EEA za spodbujanje in usklajevanje razvoja metodologij ocenjevanja, poleg tega pa agenciji EEA nalaga obveznost sodelovanja, ki se v skladu s členom 1 uporablja za agencijo EFSA.

V skladu s **členom 3** se spremeni Priloga I k Uredbi (EU) 2017/745 (uredba o medicinskih pripomočkih)⁴¹, pri čemer se agenciji ECHA podeli naloga posodabljanja obstoječih smernic za izvajanje ocene tveganja in koristi zaradi prisotnosti ftalatov v medicinskih pripomočkih. Agencija bo pripravila tudi smernice za druge snovi, ki so v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 (uredba o razvrščanju, označevanju in pakiranju)⁴² razvrščene med snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B ali ki so po svojih lastnostih endokrini motilci za zdravje ljudi kategorije 1.

V skladu s **členom 4** se spremeni Uredba (EU) 2019/1021, tako da lahko Komisija od agencije ECHA zahteva, da pripravi poročilo z analizo vplivov uvedbe ali spremembe vrednosti mejnih koncentracij, navedenih v prilogah IV in V k Uredbi (EU) 2019/1021 (uredba o obstojnih organskih onesnaževalih)⁴³, na zdravje ljudi in okolje ter socialnih in ekonomskih vplivov uvedbe ali spremembe navedenih vrednosti mejnih koncentracij. To poročilo bo skupaj z novouvedeno zahtevo za mnenje Odbora za socialno-ekonomsko analizo Agencije o poročilu in o vrednostih mejnih koncentracij, predlaganih v poročilu, Komisiji zagotovilo potrebno strokovno podporo za razvoj potrebnega predloga za uvedbo ali spremembo mejnih koncentracij v navedenih prilogah.

Zaradi zelo tehnične narave sprememb se s to določbo uvede tudi sprejemanje sprememb prilog IV in V z delegiranim aktom. Da bi se spodbujal razvoj celovite baze znanja o izpostavljenosti kemikalijam in strupenosti kemikalij, tokovi podatkov pa racionalizirali v skladu s ciljem politike „ena snov, ena ocena“, se v skladu z določbo tokovi podatkov o prisotnosti obstojnih organskih onesnaževal v okolju preusmerijo na agencijo EEA, ki je pristojna za zbiranje podatkov o prisotnosti kemikalij v okolju.

⁴⁰ Uredba (ES) št. 401/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. aprila 2009 o Evropski agenciji za okolje in Evropskem okoljskem informacijskem in opazovalnem omrežju ([UL L 126, 21.5.2009, str. 13](#)).

⁴¹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ([UL L 117, 5.5.2017, str. 1](#)).

⁴² Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ([UL L 353, 31.12.2008, str. 1](#)).

⁴³ Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih ([UL L 169, 25.6.2019, str. 45](#)).

Predlog

UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije ter zlasti člena 43, člena 114, člena 168(4), točka (c), člena 192(1) in člena 207 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Evropski zeleni dogovor¹ določa velike ambicije za omogočanje prehoda na okolje brez strupov in ničelno onesnaževanje. Strategija na področju kemikalij za trajnostnost² (v nadaljnjem besedilu: strategija) je ključen rezultat ambicije glede ničelnega onesnaževanja ter uvaja pristop „ena snov, ena ocena“, s katerim naj bi se izboljšale učinkovitost, uspešnost, skladnost in preglednost ocen varnosti kemikalij na podlagi celotne zakonodaje Unije.
- (2) Za doseg tega cilja je treba del znanstvenega in tehničnega dela na področju kemikalij, ki se izvaja na ravni Unije v podporo zakonodaji Unije, združiti v ustreznih agencijah Unije ter uvesti obveznosti agencij Unije, da sodelujejo pri razvoju metodologij ocenjevanja ter si izmenjujejo podatke in informacije. S tem bi se poenostavila sedanja ureditev, izboljšali kakovost in skladnost ocen varnosti na podlagi celotne zakonodaje Unije ter zagotovila učinkovitejša uporaba obstoječih virov.
- (3) Predodelitev nekaterih obstoječih znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije ter dodelitev novih nalog sta bili predlagani v okviru

¹ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Evropski zeleni dogovor ([COM\(2019\) 640 final](#)).

² Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru Regij Strategija na področju kemikalij za trajnostnost – Okolju brez strupov naproti ([COM\(2020\) 667 final](#)).

tekočih revizij aktov Unije. Ta horizontalni predlog je namenjen določitvi dodatne dodelitve nalog v zvezi s tistimi akti Unije, za katere se ne izvaja revizija, pri čemer je potreben za zagotovitev, da Evropska agencija za kemikalije sodeluje pri nalogah, ki so povezane z njenim strokovnim znanjem in razvitimi zmogljivostmi na področju kemikalij. To je v skladu s ciljem načela „ena snov, ena ocena“ glede zagotovitve, da tehnično in znanstveno delo izvaja ustrezna agencija Unije, ki se lahko opre na dokazane izkušnje in uveljavljena orodja na tem področju. Predlog uredbe je dopolnjen s predlogom direktive o spremembi Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta³, ki ima enake cilje.

- (4) V okviru usklajenega združevanja in dodelitve nalog na podlagi pristopa „ena snov, ena ocena“ so bile v členu 138(1), pododstavka (zd) in (ze), predloga uredbe o spremembi farmacevtske zakonodaje Unije⁴ uvedene določbe za pooblastitev Evropske agencije za zdravila za razvoj metodologij ocenjevanja, standardnih formatov in kontroliranih besednjakov, sodelovanje pri njihovem razvoju ter izmenjavo podatkov in informacij o kemikalijah, v členu 139 pa novi postopki za zagotovitev skladnosti znanstvenih mnenj.
- (5) Za zagotovitev skladnosti metodologij za ocene v zvezi s kemikalijami na ravni Unije bi morale imeti vse ustrezne agencije Unije enaka pooblastila za razvoj takih metodologij na področjih, ki sodijo v njihovo poslanstvo, zanje pa bi se morale uporabljati enake obveznosti glede medsebojnega sodelovanja za razvoj takih metodologij.
- (6) Za zagotovitev skladnosti in učinkovitosti ocen v zvezi s kemikalijami na podlagi celotne zakonodaje Unije je pomembno tudi, da se omogočita interoperabilnost podatkov in enostavna izmenjava podatkov med ustreznimi agencijami Unije ter da se spodbuja sodelovanje pri razvoju standardnih formatov in kontroliranih besednjakov. Zato bi bilo treba za olajšanje izmenjave podatkov med agencijami vse nove podatkovne formate, ki jih opredeli Evropska agencija za varnost hrane ali Evropska agencija za okolje, določiti v sodelovanju z drugimi ustreznimi agencijami Unije, ki delujejo na področju kemikalij. V ta namen bi bilo treba uvesti ustrezne določbe v Uredbi (ES) št. 401/2009 Evropskega parlamenta in Sveta, v Uredbi (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta pa bi bilo treba okrepiti obstoječe določbe in po potrebi uvesti nove. Preučiti bi bilo treba tudi možnost predloga uvedbe podobnih določb v uredbi o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije za okrepitev pooblastila agencije.
- (7) Za spodbujanje skladnosti in učinkovitosti ocen v zvezi s kemikalijami na podlagi celotne zakonodaje Unije bi morale ustrezne agencije Unije sprejeti ukrepe za preprečitev razhajanj med znanstvenimi mnenji. Zaradi obstoječih primerov razhajanj med mnenji se je povečala negotovost za nosilce dejavnosti ter zmanjšalo zaupanje javnosti v znanstveno zanesljivost in skladnost

³ Predlog direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2011/65/EU v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije.

⁴ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006 ([COM\(2023\) 193 final](#)). [UL: vstaviti pravilni sklic po sprejetju uredbe].

znanstvenega odločanja. V okviru revizije farmacevtske zakonodaje Unije so bili predloženi predlogi za obravnavo in okrepitev postopkov za odpravljanje razhajanj med znanstvenimi mnenji Evropske agencije za zdravila in mnenji drugih znanstvenih organov. Preučiti bi bilo treba tudi možnost predloga uvedbe podobnih določb v uredbi o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije za okrepitev pooblastila agencije, take določbe pa niso relevantne in ustrezne za Evropsko agencijo za okolje, saj ta agencija ne izdaja znanstvenih mnenj o posameznih kemikalijah in ne prispeva k različnim rezultatom.

- (8) Ta uredba je zato namenjena obravnavanju poznejšega razhajanja med znanstvenimi mnenji Evropske agencije za varnost hrane in znanstvenimi mnenji drugih agencij Unije. Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta že vsebuje določbe o vzpostavitvi postopka za odpravljanje razhajanja med znanstvenimi mnenji. Te postopke bi bilo treba okrepiti, pri čemer bi si morali Evropska agencija za varnost hrane in druga agencija po najboljših močeh prizadevati, da odpravita razhajanje glede splošnih znanstvenih vprašanj, osebe, pristojne za obvladovanje tveganja, pa vključiti le, kadar razhajanja ne moreta odpraviti.
- (9) Za specifične primere znanstvenega razhajanja v zvezi z opredelitvijo nevarnosti kemijske snovi bi bilo treba vzpostaviti nov postopek, na podlagi katerega je mogoče odpraviti razhajanje. S tem postopkom bi morala imeti Komisija možnost, da zahteva, da Evropska agencija za kemikalije kot agencija Unije, ki je najbolj opremljena s strokovnim znanjem in zmogljivostjo za ocenjevanje nevarnosti ter ima dolgoletne izkušnje s postopkom razvrščanja in označevanja, v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta pripravi predlog za usklajeno razvrstitev in označitev, pri čemer bi se bilo treba približati viziji „ena snov, ena ocena“ v zvezi z enotnostjo ocen nevarnosti kemikalij po vsej Uniji. To možnost bi bilo treba izraziti v ustrezni določbi o odpravljanju razhajanja med znanstvenimi mnenji iz Uredbe (ES) št. 178/2002.
- (10) Da bi Komisija izpolnila obveznost iz oddelka 10.4.3 Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta⁵, je Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja pooblastila za pripravo smernic za oceno razmerja med koristmi in tveganji zaradi prisotnosti ftalatov, ki so razvrščeni med rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B ali ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi in ki so opredeljeni v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁶. Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja je izdal navedene smernice leta 2019, Komisija pa ga je pooblastila za prvo posodobitev smernic.

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

⁶ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ([UL L 396, 30.12.2006, str. 1](#)).

- (11) Da bi Komisija izpolnila obveznost iz oddelka 10.4.4 Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745, bi morala ustrezni znanstveni odbor pooblastiti za pripravo smernic za snovi, ki niso ftalati in ki so razvrščene med rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B ali ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi, ter ki so opredeljene v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta.
- (12) Evropska agencija za kemikalije že zagotavlja znanstveno svetovanje o kemijskih snoveh, vključno s ftalati, endokrinimi motilci ter rakotvornimi, mutagenimi in strupenimi snovmi za razmnoževanje, na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006. Več ključnih zmogljivosti Agencije je mogoče ponovno uporabiti, vključno z zmogljivostmi za oceno nevarnosti, tveganja, izpostavljenosti in socialno-ekonomsko oceno ter pripravo mnenja odbora ter zmogljivostmi IT za posvetovanje z deležniki in razširjanje. Te naloge bi bilo treba dodeliti Evropski agenciji za kemikalije, da se omogočijo pravočasne prihodnje posodobitve v zvezi s prisotnostjo ftalatov in zagotovi, da ustrezna agencija Unije pripravi nove smernice za druge snovi na podlagi najnovejših znanstvenih dokazov.
- (13) Ob upoštevanju novih razredov nevarnosti ter kriterijev za razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi, uvedenih z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2023/707 z dne 19. decembra 2022⁷, bi bilo treba v oddelku 10.4.1, točka (b), Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745 navesti sklic na endokrine motilce za zdravje ljudi kategorije 1, pri tem pa upoštevati ustreznost navedenega razreda nevarnosti za vrsto snovi v medicinskih pripomočkih.
- (14) Da bi se najbolje izkoristilo strokovno znanje Evropske agencije za kemikalije, pridobljeno z njenim sodelovanjem v postopkih imenovanja in ocenjevanja na podlagi Stockholmske konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih, bi morala Evropska agencija za kemikalije na zahtevo Komisiji pomagati pri izpolnjevanju obveznosti glede spremembe prilog IV in V k Uredbi (EU) 2019/1021⁸. Kadar je potrebno mnenje Odbora za socialno-ekonomsko analizo ter za zagotovitev zmogljivosti in virov, potrebnih za učinkovito delovanje navedenega odbora, bi morale imeti države članice možnost, da imenujejo strokovnjake, da zagotovijo specifično strokovno znanje, potrebno za učinkovito opravljanje naloge. Kadar Odbor za socialno-ekonomsko analizo imenuje enega od svojih članov za poročevalca, bi bilo treba tej osebi ali njenemu delodajalcu zagotoviti plačilo, da bo imel odbor na voljo ustrezne vire.
- (15) Za spremembo nekaterih nebitvenih elementov Uredbe (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v skladu s členom 290 PDEU v zvezi s spremembo prilog IV in V, da bi se prilagodili spremembam v seznamih snovi iz prilog k Stockholmski konvenciji ali Protokolu ali znanstvenemu in tehničnemu napredku.

⁷ Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/707 z dne 19. decembra 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 glede razredov nevarnosti in kriterijev za razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi ter zmesi ([UL L 93, 31.3.2023, str. 7](#)).

⁸ Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih ([UL L 169, 25.6.2019, str. 45](#)).

- (16) V skladu z obveznostmi poročanja na podlagi Uredbe (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta morajo države članice Evropski agenciji za kemikalije sporočiti informacije o prisotnosti snovi s seznama iz dela A Priloge III v okolju. Spodbuja se uporaba informacijske platforme za monitoring kemikalij (IPCHEM) kot načina, kako lahko države članice izpolnijo svoje obveznosti sporočanja podatkov o prisotnosti kemikalij ter jih poenostavijo in zmanjšajo. Kadar države članice dajo podatke na voljo prek IPCHEM, jim jih ni treba več sporočiti Evropski agenciji za kemikalije, saj jih ta lahko pridobi na platformi.
- (17) V skladu z revizijo Direktive (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta⁹ morajo države članice Evropski agenciji za okolje poslati vse podatke o prisotnosti kemikalij v vodi ali podatke monitoringa kemikalij v vodi. Poleg tega države članice na podlagi zakonodaje Unije o kakovosti zraka agenciji EEA že sporočajo podatke monitoringa prisotnosti obstojnih organskih onesnaževal v zraku. V skladu s predlogom uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij¹⁰ bo morala agencija EEA hraniti vse podatke o prisotnosti kemikalij. Zato bo podatke o prisotnosti kemikalij, ki jih Komisija zagotavlja in hrani na IPCHEM, namesto Komisije zbirala in hranila agencija EEA. Zato je treba poenostaviti obveznosti poročanja držav članic, da se bo štelo, da so države članice, ki so agenciji EEA že predložile navedene informacije v okviru izpolnjevanja obveznosti na podlagi določb drugih zakonodajnih aktov Unije o okolju, izpolnile svoje obveznosti poročanja na podlagi Uredbe (EU) 2019/1021.
- (18) Uredbe (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (ES) št. 178/2002

Uredba (ES) št. 178/2002 se spremeni:

- (1) v členu 23 se doda naslednja točka (m):

„(m) sodelovati s pristojnimi službami v državah članicah, ki izvajajo podobne naloge kot agencija, in sodelovati z drugimi znanstvenimi organi, ustanovljenimi s pravom Unije, zlasti z Evropsko agencijo za kemikalije, Evropsko agencijo za zdravila in Evropsko agencijo za okolje, pri zagotavljanju ustreznih znanstvenih mnenj, izmenjavi podatkov in informacij, vključno z morebitnim določanjem povezanih oblik zapisa podatkov in kontroliranih besednjakov za olajšanje take izmenjave, ter pri razvoju znanstvenih metodologij za ocenjevanje kemikalij.“;

- (2) člen 30 se nadomesti z naslednjim:

⁹ Direktiva (EU) 2020/2184 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2020 o kakovosti vode, namenjene za prehrano ljudi (prenovitev) ([UL L 435, 23.12.2020, str. 1](#)).

¹⁰ [UL: vstaviti sklic, ko bo predlog sprejet].

„Člen 30

Razlike v znanstvenih mnenjih

1. Agencija sprejme potrebne in ustrezne ukrepe za spremljanje in ugotovitev vseh možnih virov razhajanj med znanstvenimi mnenji agencije in drugih služb, ki izvajajo podobne naloge, v zgodnji fazi.
2. Kadar agencija ugotovi možen vir razhajanj, stopi v stik z zadevno službo, da zagotovi izmenjavo vseh pomembnih znanstvenih ali tehničnih informacij in ugotovi možna sporna znanstvena ali tehnična vprašanja.

Agencija in zadevna služba sodelujeta za odpravo razhajanja. Če agencija in zadevna služba ne moreta odpraviti razhajanja, pripravita skupno poročilo. V poročilu se jasno predstavijo sporna znanstvena vprašanja in opredelijo ustrezne nezanesljivosti v podatkih, poročilo pa se objavi.

Kadar je zadevna služba agencija Unije ali znanstveni odbor, agencija predloži skupno poročilo Komisiji.
3. Kadar se razhajanje nanaša na nasprotujoči si znanstveni mnenji agencije in drugega organa ali agencije Unije o tem, ali posamezna snov izpolnjuje merila iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta¹¹, lahko Komisija po potrebi zahteva, da Evropska agencija za kemikalije v skladu s postopkom iz člena 37 Uredbe (ES) št. 1272/2008 pripravi predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi ter po potrebi specifične mejne koncentracije, M-faktorje in ocene akutne strupenosti ali predlog za njihov pregled. Agencija in zadevni organ ali agencija Unije sodelujeta z Evropsko agencijo za kemikalije pri pripravi tega predloga.“.

Člen 2

Spremembe Uredbe (ES) št. 401/2009

Uredba (ES) št. 401/2009 se spremeni:

- (1) v členu 2 se doda naslednja točka (p):

„(p) da razvija metodologije ocenjevanja v zvezi s kemikalijami na področjih, ki sodijo v njeno poslanstvo.“;

- (2) v členu 15 se doda naslednji odstavek 5:

„5. Agencija sodeluje z drugimi znanstvenimi organi, ustanovljenimi s pravom Unije, zlasti z Evropsko agencijo za kemikalije, Evropsko agencijo za varnost hrane in Evropsko agencijo za zdravila, pri izmenjavi podatkov in informacij o kemikalijah, vključno z morebitnim določanjem s tem povezanih podatkovnih formatov in kontroliranih besednjakov za olajšanje take izmenjave, ter pri razvoju znanstvenih metodologij za ocenjevanje kemikalij.“.

¹¹ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ([UL L 353, 31.12.2008, str. 1](#)).

Člen 3

Spremembe Uredbe (EU) 2017/745

Priloga I k Uredbi (EU) 2017/745 se spremeni:

(1) v oddelku 10.4.1 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) snovi, ki so opredeljene kot endokrini motilci za zdravje ljudi kategorije 1 v skladu z delom 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta¹², in snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih posledicah za zdravje ljudi, in ki so opredeljene v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta, ali snovi, ki so po svojih lastnostih, pomembnih za zdravje ljudi, endokrini motilci in so opredeljene v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012.“;

(2) v oddelku 10.4.2 se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) po potrebi z najnovejšimi zadevnimi smernicami v skladu z oddelkoma 10.4.3 in 10.4.4, če so na voljo.“;

(3) oddelek 10.4.3 se nadomesti z naslednjim:

„10.4.3 Smernice glede ftalatov

Ko se na podlagi najnovejših znanstvenih dokazov šteje, da je potrebno, vendar najmanj vsakih pet let Komisija zahteva, da Evropska agencija za kemikalije (ECHA) posodobi smernice za oceno razmerja med koristmi in tveganji zaradi prisotnosti ftalatov, ki spadajo v eno od skupin snovi iz oddelka 10.4.1, točki (a) in (b). Pri oceni razmerja med koristmi in tveganji se preučijo predvideni namen pripomočka in okoliščine, v katerih se uporablja, ter vse razpoložljive alternativne snovi in alternativni materiali, zasnove ali zdravljenja.

Agencija ECHA se po potrebi ali na zahtevo Komisije posvetuje z Odborom za oceno tveganja in Odborom za socialno-ekonomsko analizo.“;

(4) oddelek 10.4.4 se nadomesti z naslednjim:

„10.4.4 Smernice glede drugih snovi CMR in endokrinih motilcev

Komisija po potrebi zahteva, da agencija ECHA v skladu s postopkom, opisanim v oddelku 10.4.3, pripravi smernice iz navedenega oddelka tudi za druge snovi iz oddelka 10.4.1, točki (a) in (b).“.

Člen 4

Spremembe Uredbe (EU) 2019/1021

Uredba (EU) 2019/1021 se spremeni:

(1) člen 8(1) se spremeni:

(a) doda se naslednja točka (i):

¹² Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ([UL L 353, 31.12.2008, str. 1](#)).

„(i) na zahtevo Komisije v 12 mesecih po prejemu zahteve pripravi in predloži poročilo o vplivih uvedbe ali spremembe vrednosti mejnih koncentracij, navedenih v Prilogi IV ali V, na zdravje ljudi in okolje ter o socialno-ekonomskih vplivih uvedbe ali spremembe navedenih vrednosti mejnih koncentracij.“;

(2) doda se člen 8(1a):

„1a. Poročilo iz člena 8(1), točka (i), vsebuje naslednje informacije:

- (a) informacije o vplivih odpadkov, ki so sestavljeni iz obstojnih organskih onesnaževal, jih vsebujejo ali so z njimi kontaminirani, kakor je ustrezno, na zdravje ljudi in okolje, vključno z vplivi na ravnanje z odpadki;
- (b) informacije o koncentracijah in masnih pretokih obstojnih organskih onesnaževal v zadevnih tokovih odpadkov ter o obdelavi odpadkov in zmogljivostih za obdelavo;
- (c) analizo vplivov različnih upoštevanih vrednosti mejnih koncentracij;
- (d) ustrezno utemeljen predlog za uvedbo vrednosti mejnih koncentracij v Prilogi IV in po potrebi Prilogi V.

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

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

Agencija poročilo in mnenje Odbora za socialno-ekonomsko analizo o mejnih vrednostih koncentracije brez odlašanja predloži Komisiji.“;

(3) v členu 13 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Kadar država članica informacije iz odstavka 1, točka (e), deli z Evropsko agencijo za okolje, to navede v poročilu, s tem pa se šteje, da je izpolnila svoje obveznosti poročanja na podlagi navedene točke.

Kadar so informacije iz odstavka 1, točka (e), navedene v poročilu, ki ga država članica predloži Agenciji, Agencija te informacije pošlje Evropski agenciji za okolje za namene zbiranja, hrambe in izmenjave teh informacij.“;

(4) v členu 15 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 18 za spremembo prilog IV in V, da se prilagodita spremembam v seznamih snovi iz prilog h Konvenciji ali Protokolu ali znanstvenemu in tehničnemu napredku.“;

(5) člen 18 se spremeni:

(a) prvi stavek odstavka 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 4(3), člena 10(2) in člena 15 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 15. julija 2019.“;

(b) prvi stavek odstavka 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Prenos pooblastila iz člena 4(3), člena 10(2) in člena 15 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.“;

(c) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„6. Delegirani akt, sprejet na podlagi člena 4(3), člena 10(2) in člena 15, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala.“.

Člen 6

Začetek veljavnosti

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

V Bruslju,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik

OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

1. OKVIR PREDLOGA/POBUDE

1.1. Naslov predloga/pobude

Ta ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga zajema posledice naslednjih predlogov:

sveženj „ena snov, ena ocena“:

– predloga **uredbe** Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij,

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

– predloga **uredbe** Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij,

predlogi, ki jih je Komisija že sprejela in s katerimi se Evropski agenciji za kemikalije ali Evropski agenciji za okolje dodelijo nove naloge, za katere ustrezni viri za agenciji niso bili upoštevani v priloženih ocenah finančnih posledic zakonodajnega predloga:

– predloga **uredbe** Evropskega parlamenta in Sveta o embalaži in odpadni embalaži, s katero se nadomesti in razveljavi Direktiva 94/62/ES (COM(2022) 677 final),

– predloga **direktive** Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2008/98/ES o odpadkih (COM(2023) 420 final),

– predloga **uredbe** Evropskega parlamenta in Sveta o zahtevah glede krožnosti pri zasnovi vozil in ravnanju z izrabljenimi vozili, spremembi uredb (EU) 2018/858 in (EU) 2019/1020 ter razveljavitvi direktiv 2000/53/ES in 2005/64/ES (COM(2023) 451 final).

1.2. Zadevna področja

09 – Okolje in podnebne spremembe

1.3. Ukrep, na katerega se predlog/pobuda nanaša

☒ Nov ukrep

☒ Nov ukrep na podlagi pilotnega projekta / pripravljalnega ukrepa⁵⁶

☒ Podaljšanje obstoječega ukrepa

☐ Združitev ali preusmeritev enega ali več ukrepov v drug/nov ukrep

⁵⁶

Po členu 58(2), točka (a) oziroma (b), Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (finančna uredba) ([UL L 193, 30.7.2018, str. 1](#)).

1.4. Cilji

1.4.1. Splošni cilji

Splošni cilj pristopa „ena snov, ena ocena“ in treh osnovnih predlogov je izboljšati skladnost, učinkovitost, uspešnost in preglednost ocen varnosti na podlagi celotne zakonodaje EU o kemikalijah ter tako prispevati k dobro delujočemu enotnemu trgu za kemikalije ter visoki ravni varovanja zdravja ljudi in okolja pred kemikalijami.

V zvezi s splošnimi cilji predloga uredbe o embalaži in odpadni embalaži (COM(2022) 677 final), predloga direktive o spremembi okvirne direktive o odpadkih (COM(2023) 420 final) ter predloga uredbe o zahtevah glede krožnosti pri zasnovi vozil in ravnanju z izrabljenimi vozili (COM(2023) 451 final) glej ocene finančnih posledic zakonodajnega predloga, priložene predlogom.

1.4.2. Specifični cilji

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij:

1. zagotoviti, da je dodelitev odgovornosti za izvajanje ocenjevanja ter osnovnega tehničnega in znanstvenega dela na področju kemikalij jasna ter da se pri njej izkoriščajo in čim bolj povečajo sinergije ter kar najboljše uporabljajo razpoložljivo strokovno znanje in viri;
2. zagotoviti, da rezultati znanstvenih in tehničnih nalog dosegajo visoko znanstveno kakovost ter da so postopki pregledni in vključujoči;
3. doseči dobro sodelovanje med vsemi akterji v zvezi z vidiki, povezanimi z ocenjevanjem kemikalij (kot sta razvoj metodologije in izmenjava podatkov).

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

1. zagotoviti, da je dodelitev odgovornosti za izvajanje ocenjevanja ter osnovnega tehničnega in znanstvenega dela na področju kemikalij jasna ter da se pri njej izkoriščajo in čim bolj povečajo sinergije ter kar najboljše uporabljajo razpoložljivo strokovno znanje in viri;
2. zagotoviti, da rezultati znanstvenih in tehničnih nalog dosegajo visoko znanstveno kakovost ter da so postopki pregledni in vključujoči;
3. zagotoviti boljšo usklajenost postopkov z metodologijami na podlagi druge zakonodaje o kemikalijah, s čimer se poveča usklajenost obstoječih določb politike.

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij:

1. razviti skupno podatkovno platformo, ki bo združevala podatke o kemikalijah iz različnih virov, vključno s podatki, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo;
2. zagotoviti, da so informacije, ki jih vsebuje skupna podatkovna platforma, varne, visokokakovostne, najdljive, dostopne in interoperabilne ter da jih je mogoče ponovno uporabiti;

3. omogočiti naročanje testiranja in monitoringa snovi v okviru regulativnega okvira, kadar se šteje, da je potrebnih več informacij;

4. voditi evidence o študijah, ki jih naročijo ali izvedejo podjetja v regulativnem okviru za kemikalije, ter vzpostaviti sistem za zgodnje opozarjanje na nastajajoča kemična tveganja;

5. vzpostaviti okvir za monitoring in napovedovanje, na področju kemikalij.

V zvezi s specifičnimi cilji predloga **uredbe o embalaži in odpadni embalaži** (COM(2022) 677 final), predloga **direktive o spremembi okvirne direktive o odpadkih** (COM(2023) 420 final) ter predloga **uredbe o zahtevah glede krožnosti pri zasnovi vozil in ravnanju z izrabljenimi vozili** (COM(2023) 451 final) glej ocene finančnih posledic zakonodajnega predloga, priložene predlogom.

1.4.3. Pričakovani rezultati in posledice

Navedite, kakšne učinke naj bi imel(-a) predlog/pobuda za upravičence/ciljne skupine.

Pričakovani rezultat in posledica predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij, predloga direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2011/65/EU v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije ter predloga uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij so večje uspešnost, učinkovitost, skladnost in preglednost ocen kemikalij na podlagi celotne zakonodaje. Konkretnije, to vključuje rezultate in posledice, navedene v nadaljevanju.

Večja znanstvena doslednost in skladnost ocen. Z zmanjšanjem števila akterjev, ki sodelujejo pri znanstvenem in tehničnem delu, centralizacijo dela agencij ter zahtevo po njihovem sodelovanju in odpravljanju razhajanj med mnenji se bosta izboljšali skladnost in znanstvena doslednost ocen, izvedenih na podlagi različnih zakonodajnih aktov. Združitev dela omogoča boljše usklajevanje določanja prednostnih nalog, časovnih okvirov, postopkov in metodologij, ki se uporabljajo za ocene. Poleg tega olajšuje ponovno uporabo spoznanj, pridobljenih pri ocenjevanju na podlagi enega zakonodajnega akta, pri ocenjevanju na podlagi drugega zakonodajnega akta. S centralizacijo podatkov o kemikalijah v okviru agencij EU in možnostjo njihove uporabe se ustvari skupna baza znanja, na kateri temeljijo ocene, s čimer se dodatno spodbuja skladnost ocen.

Večja zanesljivost ocen ter okrepljeno zaupanje v regulativne odločitve in njihovo sprejemanje. S sodelovanjem agencij EU in njihovih odborov pri znanstvenem in tehničnem delu na področju kemikalij se zagotovijo dodatno znanstveno znanje, visoka kakovost znanstvenih nasvetov in večja zanesljivost ocen, s tem pa se okrepi tudi njihovo sprejemanje. S centralizacijo podatkov o kemikalijah v okviru agencij EU in možnostjo njihove ponovne uporabe se bo razširila baza znanja, izboljšala se bo zanesljivost znanstvenih nasvetov ter okrepilo se bo sprejemanje sklepov in regulativnih odločitev. Prijave študij potrjujejo, da so bile vse študije upoštevane pri oceni, s tem pa se dodatno krepi zaupanje državljanov v regulativne odločitve.

Okrepljena neodvisnost znanstvenega svetovanja. S prenosom znanstvenega in tehničnega dela na področju kemikalij s Komisije, *ad hoc* odborov ali svetovalcev na agencije EU in njihove odbore se okrepi ločitev znanosti in politike ali ocenjevanja in obvladovanja tveganja. Agencije in njihovi odbori delajo v skladu s strožjimi pravili o preprečevanju nasprotij interesov, s čimer se izboljšajo jamstva za neodvisno znanstveno svetovanje Komisiji.

Večja preglednost. S sodelovanjem agencij EU pri znanstvenem in tehničnem delu se bo zagotovila preglednost celotnega postopka; z objavo regulativnih namenov organov EU in namenov predložitve prijav prek orodja PACT se izboljša predvidljivost za vse deležnike; z razpoložljivostjo vseh podatkov in informacij na eni lokaciji se poveča preglednost.

Boljše izpolnjevanje obveznosti. Z združitvijo informacij o pravnih določbah za kemikalije in njihovih regulativnih referenčnih vrednostih na podlagi vseh pravnih okvirov na eni lokaciji ter zagotovitvijo, da je ta lokacija enostavno dostopna, se olajša celovito razumevanje pravnih okvirov, ki se uporabljajo za posamezne snovi, ter izboljšata izvajanje zakonodaje in izpolnjevanje obveznosti.

Učinkovitejše izvajanje ocenjevanja. S centralizacijo ocenjevalnega dela v agencijah EU se bosta omogočila ponovna uporaba zmogljivosti, znanja in izkušenj ter informacijskih orodij in podpornih storitev ter uravnoteženje delovne obremenitve. Z zagotovitvijo dostopnosti podatkov na eni lokaciji in možnosti njihove ponovne uporabe se bo zmanjšalo upravno breme za organe pri pripravi ocen kemikalij.

Boljša najdljivost, interoperabilnost, dostopnost in ponovna uporaba podatkov. To se bo doseglo z zagotovitvijo razpoložljivosti podatkov na eni lokaciji, odpravo tehničnih ovir za izmenjavo podatkov, sprejetjem standardnih formatov in kontroliranih besednjakov ter spodbujanjem njihove uporabe.

Zagotovitev razpoložljivosti podatkov, potrebnih za izvedbo ocenjevanja, z vzpostavitvijo mehanizma za ustvarjanje podatkov, ki omogoča naročanje študij, kadar ni pravnih določb za njihovo pridobivanje.

Krajši odzivni čas med zgodnjimi signali tveganj in regulativnimi ukrepi za njihovo zmanjšanje zaradi vzpostavitve sistema za zgodnje opozarjanje in ukrepanje, s čimer se izboljšata varovanje zdravja ljudi in varstvo okolja.

Za pričakovane rezultate in posledice predloga uredbe o embalaži in odpadni embalaži (COM(2022) 677 final), predloga direktive o spremembi okvirne direktive o odpadkih (COM(2023) 420 final) ter predloga uredbe o zahtevah glede krožnosti pri zasnovi vozil in ravnanju z izrabljenimi vozili (COM(2023) 451 final) glej ocene finančnih posledic zakonodajnega predloga, priložene predlogom.

1.4.4. Kazalniki smotrnosti

Navedite, s katerimi kazalniki se bodo spremljali napredek in dosežki.

Učinkovitost pri izvajanju nalog, dodeljenih agencijam EU, se bo spremljala v okviru rednega ocenjevanja njihove uspešnosti. Poleg tega se bo izvajanje ocenjevalo in o njem poročalo v okviru pregleda posameznih zakonodajnih aktov ali na podlagi obveznosti poročanja v skladu s posameznimi zakonodajnimi akti, za katere agencije EU zagotavljajo podporo.

Načrt izvajanja in spremljanja za vzpostavitev skupne podatkovne platforme je dokumentiran v dokumentu o začetku projekta (ki je bil prav tako naveden v podporo oceni učinkov v priloženem delovnem dokumentu služb Komisije⁵⁷). V njem so navedeni razvojni koraki, organizacija upravljanja in vnos naborov podatkov, opredeljenih za minimalni proizvod, na platformo s strani različnih ponudnikov podatkov. Napredek na podlagi vmesnih rezultatov, dokler v 36 mesecih od začetka veljavnosti uredbe ne bo na voljo različica, primerna za uporabo, se bo pozorno spremljal. V okviru upravljanja platforme je predvideno redno poročanje o njenem delovanju, vključno z učinkovitostjo dela v zvezi z interoperabilnostjo, tj. vključevanjem posameznih naborov podatkov o kemikalijah. Sama skupna podatkovna platforma bo omogočala spremljanje povezanih dejavnosti, kot sta sistem za zgodnje opozarjanje in uporaba mehanizma za ustvarjanje podatkov. To velja tudi za kemijske kazalnike, ki naj bi prispevali k okviru za spremljanje osmega okoljskega akcijskega programa⁵⁸. Stalna strokovna skupina za pristop „ena snov, ena ocena“ naj bi z ocenjevanjem stalno spremljala napredek v zvezi z interoperabilnostjo in ponovno uporabo podatkov ter uporabnostjo skupne podatkovne platforme in njenih produktov.

V zvezi s kazalniki za predlog uredbe o embalaži in odpadni embalaži (COM(2022) 677 final), predlog direktive o spremembi okvirne direktive o odpadkih (COM(2023) 420 final) ter predlog uredbe o zahtevah glede krožnosti pri zasnovi vozil in ravnanju z izrabljenimi vozili (COM(2023) 451 final) glej ocene finančnih posledic zakonodajnega predloga, priložene predlogom.

1.5. Utemeljitev predloga/pobude

1.5.1. *Potrebe, ki jih je treba zadovoljiti kratkoročno ali dolgoročno, vključno s podrobno časovnico za uvajanje ustreznih ukrepov za izvajanje pobude*

Sveženj „ena snov, ena ocena“:

4. četrtoletje 2023–2. četrtoletje 2025: medinstitucionalna pogajanja o predlogih.

3. četrtoletje 2025: začetek veljavnosti pravnih aktov.

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij:

Od 3. četrtoletja 2025 naprej: agencija ECHA od začetka veljavnosti pravnega akta izvaja tehnično in znanstveno delo za uredbo o obstojnih organskih onesnaževalih in medicinske pripomočke.

Od 3. četrtoletja 2025 naprej: agenciji EEA in EFSA od začetka veljavnosti pravnega akta sodelujeta na ustreznih področjih, opredeljenih z uredbo.

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

⁵⁷ Delovni dokument služb Komisije, spremni dokument k predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij (COM(2023) 855).

⁵⁸ Okvir za spremljanje osmega okoljskega akcijskega programa ([COM\(2022\) 357 final](#)).

Od 3. četrtnetja 2026 naprej: agencija ECHA po enem letu od začetka veljavnosti pravnega akta izvaja tehnično in znanstveno delo za direktivo o omejevanju nevarnih snovi.

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju za kemikalij:

3. četrtnetje 2025–2. četrtnetje 2026: Komisija po sprejetju pravnega akta sprejme sklepe Komisije za ustanovitev usmerjevalnega odbora za platformo ter sprejetje načrta za izvedbo in sheme upravljanja za skupno podatkovno platformo in njene storitve.

3. četrtnetje 2025–2. četrtnetje 2028: v treh letih od začetka veljavnosti pravnega akta se vzpostavi skupna podatkovna platforma, ki vsebuje vsaj minimalne ustrezne podatke.

3. četrtnetje 2025–2. četrtnetje 2028: v treh letih od začetka veljavnosti pravnega akta se v okviru skupne podatkovne platforme vzpostavi šest gradnikov, ki sestavljajo posebne storitve. Te posebne storitve so informacijska platforma za monitoring kemikalij, odložišče referenčnih vrednosti, podatkovna zbirka prijavljenih študij, podatkovna zbirka z informacijami o regulativnih postopkih, podatkovna zbirka z informacijami o obveznostih na podlagi aktov Unije na področju kemikalij in odložišče standardnih formatov in kontroliranih besednjakov.

3. četrtnetje 2025–2. četrtnetje 2031: vzpostavi se podatkovna zbirka z informacijami, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo, kot sedmi gradnik, ki sestavlja posebne storitve skupne podatkovne platforme.

3. četrtnetje 2025–2. četrtnetje 2028: najpozneje v treh letih od začetka veljavnosti pravnega akta se vzpostavijo ustrezni tokovi podatkov prek agencij.

3. četrtnetje 2025–2. četrtnetje 2028: Komisija vse podatke humanega biomonitoringa, ki jih hrani, prenese na Evropsko agencijo za okolje, podatke o kemikalijah, ki jih vsebuje informacijska platforma za monitoring kemikalij, pa prenese na ustrezne agencije.

3. četrtnetje 2025–2. četrtnetje 2035: najpozneje v desetih letih od začetka veljavnosti pravnega akta se vsi ustrezni podatki dajo na voljo prek skupne podatkovne platforme.

3. četrtnetje 2025–4. četrtnetje 2035: najpozneje do leta 2035 se ustrezni podatki dajo na voljo na skupni podatkovni platformi v formatu IUCLID.

Od 3. četrtnetja 2025 naprej: države članice agenciji ECHA zagotavljajo informacije o regulativnih postopkih v zvezi s kemikalijami.

Od 3. četrtnetja 2025 naprej: agencije po potrebi določijo standardne formate in kontrolirane besednjake.

Od 4. četrtnetja 2025 naprej: leta 2025 se vzpostavi okvir kazalnikov, ki se redno posodablja.

3. četrtnetje 2025–2. četrtnetje 2026: v enem letu od začetka veljavnosti pravnega akta se vzpostavi sistem za zgodnje opozarjanje in ukrepanje.

Od 3. četrtertletja 2025 naprej: leta 2025 se ustanovi opazovalnica za specifične kemikalije s potencialom za nastajajoča kemična tveganja.

Od 3. četrtertletja 2025 naprej: v prvem letu po začetku veljavnosti se vzpostavi mehanizem za ustvarjanje podatkov, ki se postopoma širi in je popolnoma delujoč v dveh letih od začetka veljavnosti.

Od 3. četrtertletja 2026 naprej: po enem letu od začetka veljavnosti pravnega akta se začne uporabljati obveznost prijavljanja študij, ki se ne prijavijo že na podlagi člena 32b Uredbe (ES) št. 178/2002.

Predlog uredbe o embalaži in odpadni embalaži (COM(2022) 677 final), predlog direktive o spremembi okvirne direktive o odpadkih (COM(2023) 420 final) ter predlog uredbe o zahtevah glede krožnosti pri zasnovi vozil in ravnanju z izrabljenimi vozili (COM(2023) 451 final):

– glej ocene finančnih posledic zakonodajnega predloga, priložene predlogom.

- 1.5.2. *Dodana vrednost ukrepanja Unije (ki je lahko posledica različnih dejavnikov, npr. boljšega usklajevanja, pravne varnosti, večje učinkovitosti ali dopolnjevanja). Za namene te točke je „dodana vrednost ukrepanja Unije“ vrednost, ki izhaja iz ukrepanja Unije in predstavlja dodatno vrednost poleg tiste, ki bi jo sicer ustvarile države članice same.*

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij

ter

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

S pravnima predlogoma o predodelitvi nalog se bodo na ciljno usmerjen način revidirali in spremenili obstoječi pravni instrumenti EU. Revizije so ciljno usmerjene v (pre-)dodelitev nalog za izvajanje znanstvenega in tehničnega dela na ravni EU, potrebnega za delovanje navedenih instrumentov, ter sodelovanje med agencijami Unije pri izvajanju znanstvenega in tehničnega dela. Tega cilja države članice ne morejo zadovoljivo doseči same, temveč se zaradi obsega in učinkov lahko doseže le na ravni EU.

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij:

Razpršenost podatkov o kemikalijah med različnimi agencijami Unije, službami Komisije in na ravni držav članic je težava, ki se lahko reši le z izboljšanjem razpoložljivosti informacij na ravni Unije. Končni cilj v zvezi z razpoložljivostjo in izmenjavo informacij je združiti vse podatke o kemikalijah na eni centralno dostopni lokaciji, za kar je po definiciji potrebno ukrepanje na ravni Unije. Podobna utemeljitev se uporablja za druge opredeljene cilje tega pravnega predloga v zvezi z nepopolnimi bazami znanja z ustrezno obveznostjo prijavljanja začetka študij, predvidenih za vključitev v regulativno dokumentacijo EU (določba, povezana z

obveznostjo na podlagi splošne živilske zakonodaje), mehanizma za ustvarjanje podatkov za Evropsko agencijo za kemikalije, pa tudi olajševanja dostopa do podatkov, ustvarjenih na podlagi raziskav EU, in izvajanja posebnih storitev, v okviru katerih se zbirajo specifične informacije, kot so referenčne vrednosti, informacije o okoljski trajnostnosti in zgodnji opozorilni signali v zvezi z nastajajočimi tveganji, ter izračuna kazalnikov, povezanih s kemikalijami.

Predlog uredbe o embalaži in odpadni embalaži (COM(2022) 677 final), predlog direktive o spremembi okvirne direktive o odpadkih (COM(2023) 420 final) ter predlog uredbe o zahtevah glede krožnosti pri zasnovi vozil in ravnanju z izrabljenimi vozili (COM(2023) 451 final):

– glej ocene finančnih posledic zakonodajnega predloga, priložene predlogom.

1.5.3. *Spoznanja iz podobnih izkušenj v preteklosti*

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij,

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

predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij:

Regulativni okvir EU za ocenjevanje in obvladovanje nevarnosti in tveganja kemikalij je celovit, sestavljajo pa ga številni zakonodajni akti, s katerimi se obravnavajo proizvodnja in dajanje kemikalij in kemičnih izdelkov v promet, emisije kemikalij ter varnost delavcev, izdelkov za široko porabo, živil in krme ter okolja.

Preverjanje primernosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah, pri katerem je bilo ocenjenih več kot 40 zakonodajnih aktov, je bilo izvedeno leta 2019⁵⁹. Ugotovljeno je bilo, da se z zakonodajo EU o kemikalijah na splošno dosegajo želeni rezultati in da je primerna za svoj namen, vendar zakonodaja zaradi več pomembnih pomanjkljivosti ne uresničuje svojega celotnega potenciala. Ugotovljene so bile pomanjkljivosti v zakonodajnih aktih v zvezi s skladnostjo ocen varnosti, učinkovitostjo osnovnega tehničnega in znanstvenega dela ter skladnostjo pravil o preglednosti. Te pomanjkljivosti lahko povzročijo nedoslednost in neskladnost ocen varnosti, počasne postopke, neučinkovito rabo virov, nepotrebno breme in (zaznano) nepreglednost, vplivajo pa lahko tudi na kakovost znanstvenih nasvetov.

Pri preverjanju primernosti so bile ugotovljene tudi precejšnje možnosti za racionalizacijo tehničnega in znanstvenega dela v okviru agencij EU, s čimer bi se izboljšala učinkovitost delovanja zakonodaje o kemikalijah (npr. preprečevanje podvajanja prizadevanj in najboljša uporaba razpoložljivega strokovnega znanja

⁵⁹

Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij Ugotovitve preverjanja ustreznosti najpomembnejše zakonodaje o kemikalijah (razen uredbe REACH) ter opredeljeni izzivi, vrzeli in pomanjkljivosti ([COM\(2019\) 264 final](#)).

agencij EU) in njegova skladnost (npr. zmanjšanje tveganja različnih rezultatov ocen nevarnosti/tveganja na ravni EU). S tem bi se tudi poenostavila sedanja ureditev, zmanjšala potreba po zagotavljanju informacij več stranem, izboljšala kakovost ocen ter zagotovila predvidljivost za deležnike in širšo javnost. Poleg tega bi se izboljšali znanstvena kakovost in zanesljivost nekaterih ocen ter zagotovila boljša ločitev ocenjevanja tveganja in obvladovanja tveganja.

Pri preverjanju primernosti so bile ugotovljene tudi pomanjkljivosti v zvezi z odkrivnostjo, dostopnostjo in razpoložljivostjo kakovostnih in zanesljivih podatkov ter v zvezi z izmenjavo in ponovno uporabo podatkov v okviru vseh zakonodajnih silosov. Deležniki so se v preteklosti pritoževali nad tem (npr. nad neučinkovitostmi zaradi dvojnega poročanja, težavami pri opredelitvi podatkov in dostopu do njih, nedoslednostmi rezultatov ocen varnosti, ki so temeljile na različnih naborih podatkov, in neupoštevanjem vseh razpoložljivih podatkov pri ocenjevanju varnosti). Zainteresirane strani (organi EU, drugi organi, industrija, NVO) ne vedo, katere informacije so na voljo in kje ter kako je mogoče uporabljati obstoječe podatke in dostopati do njih, pravice do ponovne uporabe pa so v nekaterih primerih preveč omejujoče. V nekaterih primerih se še vedno pojavlja nepotrebno podvajanje prizadevanj pri ustvarjanju podatkov, ker se podatki zaradi različnih povezanih dejavnikov, vključno z zaupnostjo in pravicami intelektualne lastnine, ne izmenjujejo. Celovitejši pristop v celotni zakonodaji EU o kemikalijah, vključno s politiko odprtih podatkov in boljšo uporabo pametnih tehnologij, je bil opredeljen kot način, kako bi se lahko izboljšala splošna učinkovitost zakonodajnega okvira EU za kemikalije in prispevalo k zavezi Komisije za večjo preglednost.

Čeprav je regulativni okvir EU za kemikalije celovit in napreden, obstaja zaskrbljenost, da ne vključuje zadevnih mehanizmov za ustrezno in pravočasno obravnavanje nastajajočih kemičnih tveganj. Obstajajo številni primeri dolgega obdobja med signalom tveganja in sprejetjem ustreznih ukrepov za obravnavo tveganja⁶⁰, ki vključujejo težave z usmerjanjem pozornosti oblikovalcev politik in vladnih ocenjevalcev tveganja na nastajajoča kemična tveganja, kot so per- in polifluoroalkilne snovi ter endokrini motilci. Obstaja tudi možnost, da se nastajajoče tveganje zaradi morebitne neustreznosti obstoječih sistemov, njihovih predpostavk in metod, ki se uporabljajo za obravnavanje dodatnih negotovosti, ki jih prinašajo inovacije, še poveča, kot v primeru nanomaterialov. Za preprečevanje škode zaradi kemikalij ter spodbujanje njihove varne in trajnostne uporabe je torej ključno, da se lahko čim hitreje ugotovijo morebitna nastajajoča kemična tveganja in dejavniki, ki lahko prispevajo k njim, ter se predvidijo nenačrtovane posledice, povezane z uporabo kemikalij in njihovo sprostitev v okolje.

Da bi ohranili naravne vire ter zaščitili ekosisteme in ljudi ob upoštevanju omejitev našega planeta, je treba oceniti vplive kemikalij na okolje v njihovem celotnem življenjskem ciklu. Za oceno več kategorij vpliva, kot so podnebne spremembe in raba virov, je potreben dostop do zanesljivih in visokokakovostnih informacij, na podlagi take ocene pa je mogoče usmerjati zasnovo, razvoj in proizvodnjo kemikalij, ki zagotavljajo zeleno funkcijo ali storitev, hkrati pa so varne in trajnostne. Poleg tega bi lahko razpoložljivost informacij o trajnostnosti spodbudila povpraševanje po

⁶⁰

[EEA: *Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000* \(Pozna spoznanja na podlagi zgodnjih opozoril: previdnostno načelo v obdobju 1896–2000\), Luksemburg: Urad za uradne publikacije Evropskih skupnosti, 2001.](#)

kemikalijah z manjšim vplivom na okolje, s čimer bi neposredno koristila zdravju in okolju.

Predlog uredbe o embalaži in odpadni embalaži (COM(2022) 677 final), predlog direktive o spremembi okvirne direktive o odpadkih (COM(2023) 420 final) ter predlog uredbe o zahtevah glede krožnosti pri zasnovi vozil in ravnanju z izrabljenimi vozili (COM(2023) 451 final):

– glej ocene finančnih posledic zakonodajnega predloga, priložene predlogom.

1.5.4. Skladnost z večletnim finančnim okvirom in možne sinergije z drugimi ustreznimi instrumenti

Pobuda spada v okvir evropskega zelenega dogovora. Zeleni dogovor priznava prednosti vlaganja v bolj digitalno Evropo in izrecno poziva k preučitvi, kako bi lahko bolje uporabili agencije in znanstvene organe EU za prehod na postopek „ena snov, ena ocena“ ter zagotovili večjo preglednost pri prednostnem razvrščanju ukrepov za ravnanje s kemikalijami.

Pobuda spada v razdelek 3 (Naravni viri in okolje), naslov 9 (Okolje in podnebni ukrepi), večletnega finančnega okvira. Kot je navedeno v nadaljevanju, bodo za izvajanje tega zakonodajnega akta potrebni dodatni človeški viri in nekateri podporni odhodki.

Ta pobuda bo dopolnjena s financiranjem EU za raziskave in inovacije v okviru programa Obzorje Evropa (npr. skupno ukrepanje v okviru partnerstva za ocenjevanje tveganja zaradi kemikalij).

1.5.5. Ocena različnih razpoložljivih možnosti financiranja, vključno z možnostmi za prerazporeditev

Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/745 in (EU) 2019/1021 v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij:

V skladu z zakonodajnim predlogom uredbe v zvezi s predodelitvijo nalog in izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij se bosta spremenila dva zakonodajna akta (uredba o obstojnih organskih onesnaževalih in uredba o medicinskih pripomočkih), da se ocenjevalno delo na njuni podlagi predodeli agenciji ECHA, spremenili pa se bosta tudi uredba o Evropski agenciji za okolje ter uredba o splošnih načelih in zahtevah živilske zakonodaje ter ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane, da se zagotovi boljše sodelovanje med agencijami pri razvoju metodologije in izmenjavi podatkov.

V skladu s spremembami uredbe o obstojnih organskih onesnaževalih se bo agenciji ECHA dodelilo zagotavljanje tehnične pomoči pri pregledovanju prilog IV in V, agenciji EEA pa gostovanje podatkov monitoringa obstojnih organskih onesnaževal. Agencija ECHA bo za to delo v prvem letu potrebovala 1 EPDČ (1 ZU) in proračun za poslovanje v višini 35 000 EUR, v drugem letu in pozneje pa 2 EPDČ (2 ZU) na leto in proračun za poslovanje v višini 50 000 EUR na leto. Agencija EEA ne bo potrebovala virov. Delo v zvezi s pregledom prilog IV in V zdaj opravlja Komisija, ki ji pomagajo svetovalci, za to pa potrebuje približno 1,5 EPDČ na leto. S sodelovanjem agencije ECHA in njenega Odbora za socialno-ekonomsko analizo naj bi se bistveno povečale znanstvena kakovost, doslednost, zanesljivost in stopnja neodvisnosti ocen, na podlagi katerih Komisija pripravi svoje predloge o tej zadevi.

Podatke monitoringa kemikalij na podlagi uredbe o obstojnih organskih onesnaževalih zdaj gosti Komisija. Za prenos tega dela na agencijo EEA ne bodo potrebni dodatni viri, saj je treba podatke monitoringa obstojnih organskih onesnaževal v vodi sporočati agenciji EEA na podlagi zakonodaje o vodah, pri čemer so bili viri za to predlagani v nedavnem predlogu, podatki monitoringa obstojnih organskih onesnaževal v zraku pa se že sporočajo agenciji EEA na podlagi zakonodaje o kakovosti zraka, ki določa vire za to dejavnost. Povečanje prispevka agenciji ECHA bo izravnano z zmanjšanjem proračuna programa LIFE. To bo pomenilo učinkovito prerazporeditev in odpravo dvojnega poročanja.

Zaradi **sprememb uredbe o medicinskih pripomočkih** ne bodo potrebni dodatni viri za agencijo ECHA. Delo zdaj opravlja Komisija ob podpori Znanstvenega odbora za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja. Sedanja raba virov po ocenah znaša 0,3 EPDČ na leto in 24 000 EUR na leto. Predvidena pogostost dela je zelo majhna, odbori sodelujejo le po potrebi, delo pa se bo verjetno začelo šele leta 2029, zato lahko agencija ECHA prevzame delo brez dodatnih virov.

Spremembe uredbe o agenciji EEA ter uredbe o splošnih načelih in zahtevah živilske zakonodaje ter ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane ne bodo imele posledic za vire. Z določbami se formalizirajo dejavnosti, ki se že izvajajo, določijo so postopkovni koraki, ki jih je treba upoštevati, ter omogoči izvajanje predloga uredbe o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij. Agencije lahko morebitne potrebe po virih zaradi teh določb pokrijejo z obstoječimi viri.

Potrebe agencije ECHA po virih na zakonodajo, ki se spremeni s predlogom uredbe o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/754 in (EU) 2019/1021 v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij									
Zakonodaja	EPDČ						Operativni stroški (v tisoč EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	ZU	PU	ZU	PU	ZU	PU			
Predlog uredbe o predodelitvi znanstvenega in tehničnega dela									
Uredba o obstojnih organskih onesnaževalih	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Uredba o medicinskih pripomočkih	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SKUPAJ	1	0	2	0	2	0	35	50	50

Sedanja raba virov za tehnično in znanstveno delo, ki se predodeli agenciji ECHA s predlogom uredbe o spremembi uredb (ES) št. 178/2002, (ES) št. 401/2009, (EU) 2017/754 in (EU) 2019/1021 v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog ter izboljšanjem sodelovanja med agencijami Unije na področju kemikalij	
Uredba o obstojnih organskih onesnaževalih - Tehnična pomoč pri pregledovanju prilog IV in V - Gostovanje podatkov monitoringa obstojnih organskih onesnaževal	Skupaj približno 1,5 EPDČ/leto: 300 000 EUR za svetovalce vsaka tri leta (= 1,5 EPDČ/leto); (poleg tega približno 0,5 EPDČ/leto (izvajanje pregleda prilog IV in V) za GD za okolje, ki bo še naprej opravljal delo)
Uredba o medicinskih pripomočkih - Priprava in pregled smernic za izvajanje ocene razmerja med koristmi in tveganji zaradi prisotnosti ftalatov v medicinskih pripomočkih - Priprava in pregled smernic za izvajanje ocene razmerja med koristmi in tveganji zaradi prisotnosti snovi CMR in endokrinih motilcev v medicinskih pripomočkih	Skupaj približno 0,3 EPDČ/leto + 24 000 EUR na leto: sekretariat Znanstvenega odbora za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja v okviru GD za zdravje in varnost hrane 0,3 EPDČ/leto (približno 10 % dela sekretariata Znanstvenega odbora za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja), 24 000 EUR na leto za nadomestila, potovanje, npr. stroške članov odbora. (Poleg tega 0,1 EPDČ/leto za GD za zdravje in varnost hrane (oddelek

	za politiko), ki bo še naprej opravljal delo.)
SKUPAJ	0,3 EPDČ/leto za redne uslužbence; 1,5 EPDČ/leto za notranje pogodbeno izvajalce ali začasne uslužbence (približno 100 000 EUR/leto); operativni stroški v višini približno 24 000 EUR/leto

Če povzamemo, bo v prvem letu potreben **1 EPDČ (1 ZU)**, pri čemer bodo operativni stroški znašali **35 000 EUR** na leto, v drugem letu in pozneje pa bosta potrebna **2 EPDČ (2 ZA)** na leto, pri čemer bodo operativni stroški znašali **50 000 EUR na leto**. Vsi novi viri so potrebni za agencijo ECHA. Ob upoštevanju virov, ki se zdaj uporabljajo za naloge, predvidene za predodelitev, bo **skupno neto povečanje virov od leta 2026 in pozneje v primerjavi s sedanjim stanjem znašalo 0,2 EPDČ na leto in 26 000 EUR na leto za operativne stroške**.

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

V skladu s **spremembami direktive o omejevanju nevarnih snovi** se bo agenciji ECHA predodelilo izvajanje ocen, na katerih temeljijo omejitve nevarnih snovi v električni in elektronski opremi, in pregledovanje zahtevkov za izvzetja iz omejitev. Agencija ECHA bo za to delo v prvem letu potrebovala 3 EPDČ (3 ZU) in proračun za poslovanje v višini 66 000 EUR, v drugem letu in pozneje pa 7 EPDČ (4 ZU in 3 PU) na leto in proračun za poslovanje v višini 33 000 EUR na leto. Delo se zdaj opravlja ob podpori svetovalcev, za to pa je potrebnih približno 2,7 EPDČ na leto. Vendar sedanji viri niso zadostni, zato so se nakopičili zahtevki za izvzetja, ki niso bili obravnavani pri pripravi pravnega akta (decembra 2022 je bilo nerešenih več kot 60 zahtevkov za izvzetje), pri reviziji seznama omejenih snovi pa je prišlo do zamude (pregled ni dokončan, čeprav se je začel leta 2018). Poleg tega so bile predložene pritožbe glede kakovosti in zanesljivosti ocen, preglednosti postopka ter sodelovanja deležnikov. S predodelitvijo agenciji ECHA in uporabo postopkov agencije se bodo obravnavale te pomanjkljivosti, zagotovili pa se bosta tudi usklajenost in skladnost z drugo zakonodajo o kemikalijah. Povečanje prispevka agenciji ECHA bo izravnano z zmanjšanjem proračuna programa LIFE. Del teh virov se zdaj porabi za naročanje pogodbeno podpore, zato je to mogoče šteti za učinkovito prerazporeditev.

Potrebe agencije ECHA po virih za predlog direktive o spremembi Direktive 2011/65/EU v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije									
	EPDČ						Operativni stroški (v tisoč EUR)		
Zakonodaja	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	ZU	PU	ZU	PU	ZU	PU			
Direktiva o omejevanju nevarnih snovi	3	0	4	3	4	3	66	33	33
SKUPAJ	3	0	4	3	4	3	66	33	33

Sedanja raba virov za tehnično in znanstveno delo, ki se predodeli agenciji ECHA s predlogom direktive o spremembi Direktive 2011/65/EU v zvezi s predodelitvijo znanstvenih in tehničnih nalog Evropski agenciji za kemikalije

Direktiva o omejevanju nevarnih snovi - Ocene, na katerih temeljijo omejitve nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Pregled zahtevkov za izvzetja iz omejitev	Skupaj približno 2,74 EPDČ/leto: 145 000 EUR na leto (povprečno) za oddajanje pregleda izvzetij v zunanje izvajanje (= približno 2,2 EPDČ/leto) + naročilo v povprečni vrednosti 180 000 vsakih pet let za pregled omejitev (= 0,54 EPDČ/leto). (Poleg tega približno 1,5 EPDČ/leto (za splošno izvajanje
--	---

	direktive o omejevanju nevarnih snovi) za GD za okolje, ki bo še naprej opravljalo delo.)
SKUPAJ	2,7 EPDČ/leto za notranje pogodbene izvajalce aličasne uslužbence (približno 181 000 EUR na leto)

Če povzamemo, v prvem letu bodo potrebni **3 EPDČ (3 ZU)** in proračun za poslovanje v višini **66 000 EUR** na leto, v drugem letu in pozneje pa bo potrebnih **7 EPDČ (4 ZA in 3 PU)** na leto in proračun za poslovanje v višini **33 000 EUR na leto**. Vsi novi viri so potrebni za agencijo ECHA. Ob upoštevanju virov, ki se zdaj uporabljajo za naloge, predvidene za predodelitev, bo **skupno neto povečanje virov od leta 2026 in pozneje v primerjavi s sedanjim stanjem znašalo 4,3 EPDČ** na leto in **33 000 EUR** na leto.

Predlog uredbe o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij:

V skladu s predlogom se bo vzpostavila **skupna podatkovna platforma**. Vzpostavila in upravljala jo bo agencija ECHA, pri čemer bodo tesno sodelovale in prispevale agencije EEA, EFSA, EMA in EU-OSHA ter Komisija. Delo bo vključevalo razvoj in upravljanje infrastrukture ter upravljanje podatkov in njihovo predložitev na platformo. Glavni namen nove infrastrukture informacijske tehnologije, ki deluje v okviru podatkovnega prostora za evropski zeleni dogovor, je podpreti učinkovite in skladne ocene kemijske varnosti. Zagotavlja bo integriran, po uporabnikih diferenciran in visoko funkcionalen dostop do naborov podatkov, povezanih s kemikalijami, ki so v lasti agencij EU ali jih upravljajo agencije EU, ter prostor za posebne storitve v podporo politiki EU na področju kemikalij in izvajanju zakonodaje.

Za delo bodo potrebni viri za štiri sodelujoče agencije in Komisijo (JRC). Potreba po virih je večja v prvih treh letih zaradi vzpostavitve infrastrukture in vseh osnovnih postopkov za izmenjavo podatkov ter zagotovitev njihove interoperabilnosti in ustrezne formate. Za to bodo v prvih treh letih potrebni naslednji viri:

- za agencijo ECHA 10 EPDČ (4 ZU in 6 PU) na leto ter proračun za poslovanje v višini 0 EUR za prvo leto, 2 226 000 EUR za drugo leto in 2 793 000 EUR za tretje leto,
- za agencijo EEA 3 EPDČ (1 ZU in 2 PU) na leto ter proračun za poslovanje v višini 0 EUR za prvo leto, 266 000 EUR za drugo leto in 334 000 EUR za tretje leto,
- za agencijo EFSA 5 EPDČ (5 PU) na leto in proračun za poslovanje v višini 670 000 EUR na leto. V ta namen bo sklenjen sporazum o prispevku/ravni storitve v višini 3 000 000 EUR za kritje 3 EPDČ (3 PU) na leto in potrebnega proračuna za poslovanje. Agencija EFSA bo dodatna 2 EPDČ (2 PU) na leto financirala iz tekočega proračuna,
- za agencijo EMA sporazum o prispevku/ravni storitve v višini 1 400 000 EUR za kritje 3 EPDČ (3 PU) na leto in proračuna za poslovanje v višini 100 000 EUR na leto,
- za agencijo EU-OSHA 0 EPDČ na leto in proračun za poslovanje v višini 0 EUR na leto,

– za JRC upravni dogovor za tri leta v višini 540 000 EUR za kritje vključitve IPCHEM v skupno podatkovno platformo in prenos upravljanja IPCHEM na agencijo ECHA.

Po začetni, triletni fazi se potreba po virih zmanjša, saj bo treba infrastrukturo in osnovne postopke vzdrževati in še naprej zagotavljati podatke. V tej fazi bodo potrebni naslednji viri:

– za agencijo ECHA 4 EPDČ (4 ZU) na leto in proračun za poslovanje v višini 600 000 EUR na leto,

– za agencijo EEA 1 EPDČ (1 ZU) na leto in proračun za poslovanje v višini 200 000 EUR na leto,

– za agencijo EFSA 2 EPDČ (2 PU) na leto in proračun za poslovanje v višini 500 000 EUR na leto,

– za agencijo EU-OSHA 0 EPDČ na leto in proračun za poslovanje v višini 0 EUR na leto,

– za agencijo EMA 2 EPDČ (2 PU) na leto in proračun za poslovanje v višini 0 EUR na leto.

Povečanja prispevkov agencijam se bodo izravнала z zmanjšanjem proračuna programa LIFE, razen za 2 EPDČ (2 PU) za agencijo EFSA, za katero bo agencija zagotovila izravnavo iz svojega tekočega proračuna.

V skladu s predlogom se bo uradno vzpostavila **informacijska platforma za monitoring kemikalij** (IPCHEM), njeno upravljanje pa bo dodeljeno agencijam. Za to delo bo:

– agencija ECHA v drugem letu in pozneje potrebovala 2 EPDČ (1 ZU in 1 PU) na leto, v tretjem letu in pozneje pa proračuna za poslovanje v višini 180 000 EUR na leto,

– agencija EEA od prvega leta potrebovala 1 EPDČ (1 ZU) na leto ter proračun za poslovanje v višini 0 EUR v prvem letu, 200 000 EUR v drugem letu, 200 000 v tretjem letu, od četrtega leta naprej pa 50 000 EUR na leto.

IPCHEM zdaj upravlja Komisija, za to pa potrebuje skupno 4,5 EPDČ/leto. Za upravljanje IPCHEM bo zadolžena agencija ECHA, ki bo platformo tudi vključila v skupno podatkovno platformo. Ker bo upravljanje IPCHEM dodeljeno agenciji ECHA, se bodo prihranili viri v Komisiji. Za gostovanje podatkov bodo zadolžene agencije v skladu s svojimi pooblastili (podatke o poklicni izpostavljenosti bo gostila agencija ECHA, agencija EEA pa bo gostila podatke o zraku v zaprtih prostorih ter zbirala in gostila podatke humanega biomonitoringa). V skladu s predlogom bodo morale agencije agenciji ECHA predložiti podatke o prisotnosti, ki jih hranijo, za vključitev na IPCHEM. Agencija EFSA že zagotavlja podatke na IPCHEM in prispeva k njenemu upravljanju, za nadaljevanje te dejavnosti pa ne bo potrebovala dodatnih virov. Agenciji EMA in EU-OSHA zdaj ne zbirata ali prejemata sistematično podatkov, ustreznih za IPCHEM, zato ne bosta potrebovali dodatnih virov. Povečanje prispevka agencijama ECHA in EEA bo izravnano z zmanjšanjem proračuna programa LIFE. Zato gre za delno prerazporeditev obstoječih virov.

V skladu s predlogom se bo na podlagi obstoječega orodja za usklajevanje (javnih) dejavnosti (PACT) vzpostavila **podatkovna zbirka z informacijami o regulativnih postopkih v zvezi s kemikalijami**, katere področje uporabe bo razširjeno na vso

ustrezno zakonodajo s postopki in pobudami za ocenjevanje varnosti, da se bo spodbujalo usklajevanje dejavnosti ocenjevanja varnosti v okviru celotne zakonodaje EU in zagotovila preglednost tekočih ocenjevanj. To delo bo vplivalo na agencije ECHA, EEA, EFSA in EU-OSHA, vendar agencije zanj ne bodo potrebovale dodatnih virov. Agencija ECHA že upravlja orodje PACT za postopke na podlagi uredbe REACH, uredbe CLP in uredbe o obstojnih organskih onesnaževalih. Agencija EFSA že upravlja portal OpenEFSA, ki vključuje podobno raven informacij kot orodje PACT za zakonodajo o živilih in krmi. Agencije krijejo vire za upravljanje in stalno zagotavljanje informacij v okviru obstoječih postopkov. Agenciji EEA in EU-OSHA zdaj ne sodelujeta pri postopkih, pomembnih za podatkovno zbirko, zato ne potrebuje virov. Razvoj in usklajevanje sistema se krije z viri, zagotovljenimi za skupno podatkovno platformo.

V skladu s predlogom se bo vzpostavilo **odložišče referenčnih vrednosti** za spodbujanje ponovne uporabe obstoječih referenčnih vrednosti, s čimer se bo izboljšala skladnost ocen in zmanjšala potreba po vnovičnem pridobivanju referenčnih vrednosti. Predlog bo vplival na agencije ECHA, EEA, EFSA, EMA in EU-OSHA ter na Komisijo. Agencija ECHA bo za opravljanje potrebnega dela od prvega leta potrebovala 1 EPDČ (1 ZU) na leto ter proračun za poslovanje v višini 0 EUR v prvem letu, 650 000 EUR v drugem letu, 650 000 v tretjem letu, od četrtega leta naprej pa 200 000 EUR na leto. Agencije EEA, EFSA, EMA in EU-OSHA ter Komisija ne bodo potrebovale dodatnih virov. Agencija ECHA je razvila in upravlja iskalnik zakonodaje EU o kemikalijah (EU Chemicals Legislation Finder – EUCLEF). V iskalniku EUCLEF so navedene nekatere regulativne referenčne vrednosti, ki so bile pridobljene in se uporabljajo na podlagi teh zakonodajnih aktov. Agencija ECHA bo morala zbrati stare znanstvene referenčne vrednosti, to dejavnost pa lahko odda pogodbenemu izvajalcu. Nove znanstvene referenčne vrednosti se bodo postopno vnesle v odložišče v okviru postopkov ocenjevanja agencije ECHA. Agencija ECHA bo potrebovala dodatne vire za razvoj, upravljanje in vzdrževanje odložišča ter sodelovanje s ponudniki podatkov. Agencija EFSA je razvila in vzdržuje podatkovno zbirko OpenFoodTox, v kateri so povzete znanstvene referenčne vrednosti, ki jih je agencija EFSA pridobila v okviru svojih dejavnosti ocenjevanja. Agencija EFSA bo nadaljevala to dejavnost in v okviru svojih obstoječih virov zagotavljala informacije v novo odložišče. Dodatni viri zato ne bodo potrebni. Agencija EMA bo morala v novo odložišče stalno zagotavljati vse nove predvidene koncentracije brez učinka (PNEC), pridobljene za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini po začetku veljavnosti te zakonodaje. To lahko učinkovito izvaja v okviru svojih prihodnjih dejavnosti ocenjevanja. Poleg tega je mogoče ta postopek avtomatizirati za zdravila za uporabo v humani medicini, saj je v okviru revizije zakonodaje o takih zdravilih predvidena digitalizacija ocen tveganja za okolje. Dodatni viri zato ne bodo potrebni. Agenciji EEA in EU-OSHA zdaj ne hranita nobenih ustreznih podatkov za odložišče. Dodatni viri zato ne bodo potrebni. Povečanje prispevka agenciji ECHA bo izravnano z zmanjšanjem proračuna programa LIFE.

V skladu s predlogom se bosta formalizirala vzpostavitve in upravljanje **podatkovne zbirke z informacijami o zakonodaji, ki se uporablja, in pravnih obveznostih**, ki se uporabljajo za kemikalije na podlagi zakonodaje Unije za spodbujanje skladnosti. To delo bo vplivalo na agencijo ECHA, vendar dodatni viri zanj na podlagi tega predloga ne bodo potrebni. Agencija ECHA na podlagi sporazuma o prispevku, sklenjenega z GD za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja, že upravlja iskalnik zakonodaje EU o kemikalijah (EUCLEF). Vrednost sporazuma o

prispevku znaša približno 1,0–1,4 milijona EUR na leto. Agencija ECHA za izvajanje storitve uporablja 4časne uslužbence (približno 270 000 EUR/leto) in pogodbene izvajalce: komunikacijske dejavnosti in zunanja služba za pomoč uporabnikom – 60 000 EUR/leto, stroški IT – 200 000 EUR/leto, stroški podatkov – 430 000 EUR/leto. Ti obstoječi viri se bodo uporabili za nadaljevanje upravljanja, dodatni razvoj in manjšo razširitev sistema. Viri za večjo razširitev sistema, kot je odložišče referenčnih vrednosti, so zagotovljeni v okviru dela v zvezi z odložiščem referenčnih vrednosti. Čeprav se viri na podlagi tega predloga ne zahtevajo, bi bilo treba z zakonodajnim predlogom uredbe o agenciji ECHA obravnavati dejstvo, da je upravljanje iskalnika EUCLEF postalo strukturna naloga agencije ECHA in da bi moralo financiranje postati del letnega prispevka agenciji ECHA.

V skladu s predlogom se bo vzpostavila podatkovna zbirka s **podatki o kemikalijah, povezanimi z okoljsko trajnostnostjo**. To delo bo vplivalo na agencijo ECHA. Agencija ECHA bo morala vzpostaviti in upravljati podatkovno zbirko, vzpostaviti in vzdrževati tokove ustreznih podatkov vanjo ter zagotavljati razlage podatkov. Druge agencije (EEA, EFSA, EMA in EU-OSHA), ki gostijo podatke o kemikalijah, povezane z okoljsko trajnostnostjo, bodo te podatke zagotovile agenciji ECHA in bodo z njo po potrebi sodelovale pri razvoju. Agencija ECHA bo za opravljanje dela v drugem letu in pozneje potrebovala 1 EPDČ (1 ZU) na leto in proračun za poslovanje v višini 0 EUR na leto. Druge agencije ne bodo potrebovale dodatnih virov, saj je njihova naloga majhna, pri čemer zdaj ne zbirajo dejavno nobenih ustreznih podatkov, če pa imajo take podatke, je količina informacij, ki jih hranijo, zdaj zelo omejena. Agencije lahko morebitno delo v okviru sodelovanja na tem področju krijejo s sedanjimi viri. Povečanje prispevka agenciji ECHA bo izravnano z zmanjšanjem proračuna programa LIFE.

V skladu s predlogom se bo vzpostavil **mehanizem za ustvarjanje podatkov**, da bosta lahko agencija ECHA in Komisija naročali študije, ki podpirajo izvajanje zakonodaje Unije o kemikalijah v okviru pooblastil agencije ECHA ali prispevajo k razvoju navedene politike. Študije se lahko naročilo le, kadar rezultatov ni mogoče pridobiti na podlagi obstoječih pravnih določb, njihov glavni cilj pa niso raziskave in razvoj. Agencija ECHA in Komisija bosta lahko z mehanizmom ustvarile podatke, ki so potrebni in jih ni mogoče pridobiti drugače. Sodelovanje agencije ECHA je potrebno, ker je za naročanje takih študij potrebno tehnično strokovno znanje. Agencija ECHA bo za opravljanje dela v prvem letu potrebovala 1 EPDČ (1 ZU) in proračun za poslovanje v višini 0 EUR, v drugem letu 2 EPDČ (1 ZU in 1 PU) in proračun za poslovanje v višini 1 000 000 EUR, v tretjem letu 2 EPDČ (1 ZU in 1 PU) in proračun za poslovanje v višini 3 000 000 EUR, v četrtem letu in pozneje pa 2 EPDČ (1 ZU in 1 PU) na leto in proračun za poslovanje v višini 5 000 000 EUR na leto. Postopkov zdaj ni, vendar agencija EFSA izvaja dopolnilni postopek za živilski sektor (4 EPDČ/leto, 15 000 000 EUR/leto). Ta se bo še naprej izvajal poleg novega, agenciji (ECHA in EFSA) pa morata sodelovati, kadar se naročijo take študije, in pripraviti skupni načrt. Povečanje prispevka agenciji ECHA bo izravnano z zmanjšanjem proračuna programa LIFE.

V skladu s predlogom se bo **obveznost prijavljanja študij**, preden se začnejo, iz živilskega sektorja razširila na celotni kemijski sektor. Agencija ECHA bo za to delo potrebovala dodatne vire. Od prvega leta bo potrebovala 3 EPDČ (1 ZU in 2 PU) na leto ter proračun za poslovanje v višini 0 EUR v prvem letu, 1 200 000 EUR v drugem letu, 400 000 v tretjem letu, od četrtega leta naprej pa 200 000 EUR na leto. Agencija ECHA bo morala razviti in upravljati podatkovno zbirko, olajševati in

preverjati skladnost z določbami ter zagotavljati povratne informacije nosilcem dolžnosti. Agencija EFSA že upravlja podatkovno zbirko prijav študij za izpolnjevanje obveznosti na podlagi zakonodaje o živilskem sektorju. Raba virov znaša 2 EPDČ/leto in 400 000 EUR/leto. Agenciji EFSA in ECHA bosta morali zagotoviti združljivost sistemov. Agencija EFSA ne bo potrebovala dodatnih virov za to. Povečanje prispevka agenciji ECHA bo izravnano z zmanjšanjem proračuna programa LIFE.

V skladu s predlogom se bo formaliziralo delovanje **okvira kazalnikov za kemikalije** ter vzpostavil **sistem za zgodnje opozarjanje in ukrepanje na področju kemikalij**. Agencija EEA bo za to delo potrebovala dodatne vire. Od prvega leta bo potrebovala 1 EPDČ (1 ZU) na leto ter proračun za poslovanje v višini 0 EUR za prvo leto, 300 000 EUR za drugo leto, za tretje leto in pozneje pa 150 000 EUR na leto. Agenciji EEA in ECHA že zdaj skupaj razvijata okvir kazalnikov za kemikalije v okviru zaveze na podlagi osmega okoljskega akcijskega programa. Ker so bili viri za okvir kazalnikov (2 EPDČ na leto za agencijo ECHA in 1 EPDČ na leto za agencijo EEA) dodeljeni že na podlagi osmega okoljskega akcijskega programa, dodatni viri za to delo niso potrebni. Vzpostavitev sistema za zgodnje opozarjanje in ukrepanje je nova naloga, ki še ne obstaja in katere namen je precej skrajšati čas regulativnega odziva na ugotovljena tveganja. Agencija EEA bo zadolžena za zbiranje zgodnjih opozorilnih signalov od drugih agencij in držav članic in na podlagi lastne dejavnosti ter bo morala vsako leto pripraviti poročilo za razpravo in odločanje o nadaljnjih ukrepih z organi držav članic. Povečanje prispevka agenciji EEA bo izravnano z zmanjšanjem proračuna programa LIFE. Druge sodelujoče agencije (ECHA, EFSA, EMA in EU-OSHA) bodo krile stroške v okviru svojih obstoječih dejavnosti. V primeru agencije ECHA se bo dodelitev virov za okvir kazalnikov deloma uporabila za podporo agenciji EEA z ustvarjanjem ustreznih zgodnjih opozorilnih signalov. Povečanje prispevka agenciji EEA bo izravnano z zmanjšanjem proračuna programa LIFE.

V skladu s predlogom se bo vzpostavila **opazovalnica za specifične kemikalije s potencialom za nastajajoča kemična tveganja**. S tem se bo dejansko formaliziralo delovanje obstoječe opazovalnice EU za nanomateriale in razširilo njeno področje uporabe na specifične kemikalije, ki bi jih bilo dobro dodatno nadzirati ter pridobiti zanesljive informacije o njihovih lastnostih, varnostnih vidikih, uporabah in prisotnosti na trgu. To delo bo vplivalo na agencijo ECHA, vendar dodatni viri zanj na podlagi tega predloga ne bodo potrebni. Agencija ECHA upravlja opazovalnico za nanomateriale na podlagi sporazuma o prispevku, sklenjenega za GD za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja. Raba virov znaša približno 700 000 EUR na leto, vključno s 3 EPDČ (3 PU). Ti obstoječi viri se bodo uporabili za nadaljevanje upravljanja, dodatni razvoj in manjšo razširitev sistema. Z zakonodajnim predlogom uredbe o agenciji ECHA, ki je v pripravi, se bo obravnavalo dejstvo, da je upravljanje iskalnika EUCLEF postalo strukturna naloga agencije ECHA in da bi moralo financiranje postati del letnega prispevka agenciji ECHA.

Potrebe po virih na dejavnost za predlog uredbe o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij									
	EPDČ						Operativni stroški (v tisoč EUR)		
Dejavnost	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	ZU	PU	ZU	PU	ZU	PU			

Skupna podatkovna platforma	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Informacijska platforma za monitoring kemikalij (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Informacije o regulativnih postopkih v zvezi s kemikalijami	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Odložišče referenčnih vrednosti	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Informacije o obveznostih na podlagi aktov Unije na področju kemikalij	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Podatki o kemikalijah, povezani z okoljsko trajnostnostjo	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Mehanizem za ustvarjanje podatkov	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Mehanizem za prijavo študij in podatkovna zbirka prijavljenih študij	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Sistem za zgodnje opozarjanje in ukrepanje glede nastajajočih kemičnih tveganj ter okvir kazalnikov	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Opazovalnica za specifične kemikalije s potencialom za nastajajoča kemična tveganja	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SKUPAJ	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Potrebe po virih na agencijo/službo za predlog uredbe o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij

	EPDČ						Operativni stroški (v tisoč EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
Agencija/služba	ZU	PU	ZU	PU	ZU	PU			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU-OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
SKUPAJ	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Sedanja raba virov za tehnično in znanstveno delo, ki se predodeli agencijam na podlagi predloga uredbe o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij

IPCHEM	Skupno 4,5 EPDČ/leto: uslužbenci JRC 2,5 EPDČ/leto + notranji strokovnjaki za IT 2 EPDČ/leto (130 000 EUR na leto).
Informacije o regulativnih postopkih v zvezi s kemikalijami	Agencija ECHA že upravlja orodje PACT za postopke na podlagi uredbe REACH, uredbe CLP in uredbe o obstojnih organskih onesnaževalih. Agencija EFSA že upravlja portal OpenEFSA, ki vključuje podobno raven informacij kot orodje PACT. Agencije krijejo vire za upravljanje in stalno zagotavljanje informacij.
Informacije o obveznostih na podlagi aktov Unije na področju kemikalij	Agencija ECHA že upravlja iskalnik EUCLEF, kar se financira na podlagi sporazuma o prispevku, sklenjenega med GD za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja ter agencijo ECHA. Dodatni viri niso potrebni, vendar bi bilo treba dodelitev virov formalizirati s predlogom uredbe o agenciji ECHA.
Opazovalnica za specifične kemikalije s potencialom za	Agencija ECHA že upravlja opazovalnico EU za nanomateriale, kar se financira na podlagi sporazuma o prispevku, sklenjenega med GD za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja ter

nastajajoča kemična tveganja	agencijo ECHA. Dodatni viri niso potrebni, vendar bi bilo treba dodelitev virov formalizirati s predlogom uredbe o agenciji ECHA.
SKUPAJ	2,5 EPDČ/leto za redne uslužbenke; 2 EPDČ/leto za notranje pogodbene izvajalce aličasne uslužbenke (približno 130 000 EUR/leto)

Če povzamemo, zakonodajni predlog o podatkih o kemikalijah vključuje deset ločenih dejavnosti, ki bodo vplivale na potrebe agencij ECHA, EEA, EFSA in EMA ter Komisije po virih. Prva tri leta bo potrebnih največ **32 EPDČ (12 ZU in 20 PU) na leto** in proračun za poslovanje v višini največ **8 657 000 EUR na leto**. Četrto leto in pozneje bo potrebnih **20 EPDČ (12 ZU in 8 PU) na leto** in proračun za poslovanje v višini **7 080 000 EUR na leto**. Upoštevati je treba, da nekatere dejavnosti, vključene v zgornji izračun, že obstajajo in se financirajo v okviru osnovnega dela agencij ECHA in EFSA (kot je orodje PACT), na podlagi sporazumov o prispevku, sklenjenih med GD za notranji trg, industrijo, podjetništvo ter mala in srednja podjetja ter agencijo ECHA (iskalnik EUCLEF in opazovalnica EU za nanomateriale), ali v okviru osnovnih dejavnosti JRC (IPCHEM). Viri za upravljanje orodja PACT in portala OpenEFSA, ki bi moral prispevati k razširjeni različici orodja PACT, se bodo uporabili za razširitev orodja PACT na druge zakonodajne akte, vključno z združitvijo portala OpenEFSA z orodjem PACT. Viri za upravljanje iskalnika EUCLEF in EUON se bodo uporabili za nadaljevanje upravljanja, razvoj in manjšo razširitev sistemov, dejstvo, da je upravljanje iskalnika EUCLEF in EUON postalo strukturna naloga agencije ECHA ter da je treba zagotoviti, da je financiranje del letnega prispevka agenciji ECHA, pa se bo obravnavalo s predlogom uredbe o agenciji ECHA. Zato se v skladu s tem predlogom ne zahtevajo dodatni viri za ta del dejavnosti. Viri, ki se zdaj uporabljajo za upravljanje IPCHEM, vključujejo 2,5 EPDČ/leto za redne uslužbenke in 2 EPDČ za notranje pogodbene izvajalce (130 000 EUR na leto). Ker bo ta naloga predodeljena, Komisija ne bo potrebovala sedanjih virov, ki se uporabljajo za nalogo. Zato bo **skupno neto povečanje virov od leta 2028 in pozneje v primerjavi s sedanjim stanjem znašalo 15,5 EPDČ na leto in 7 080 000 EUR na leto** za proračun za poslovanje.

Predlog uredbe o embalaži in odpadni embalaži (COM(2022) 677 final):

Teoretično bi bilo mogoče v državah članicah sprejeti nacionalne zakonodajne akte. Vendar pa v tem primeru ne bi bila zagotovljena dosledna uporaba po vsej EU, kar bi neizogibno privedlo do nadaljnje razdrobljenosti notranjega trga.

Izvajanja nalog, povezanih s pripravo zakonodaje na ravni EU, ni mogoče zaupati zunanjim izvajalcem.

V skladu s predlogom se agenciji ECHA dodeli naloga izvedbe študije obsega v zvezi s kemikalijami v embalaži, ki bi lahko bile kandidatke za omejitve. To je nov postopek, za katerega bo agencija ECHA **tri leta** potrebovala **1 EPDČ (1 ZU) na leto**. Povečanje prispevka agenciji ECHA bo izravnano z zmanjšanjem proračuna programa LIFE.

Potrebe agencije ECHA po virih za predlog uredbe o embalaži in odpadni embalaži (COM(2022) 677 final)								
Zakonodaja	EPDČ						Operativni stroški (v tisoč EUR)	
	2025		2026		2027		2025	2026
	ZU	PU	ZU	PU	ZU	PU		
Embalaža in odpadna embalaža	1	0	1	0	1	0	0	0

SKUPAJ	1	0	1	0	1	0	0	0	0
--------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Predlog direktive o spremembi okvirne direktive o odpadkih (COM(2023) 420 final):

Predlog določa spremembe zahtev glede poročanja držav članic Evropski agenciji za okolje v zvezi s tokom podatkov o ponovni uporabi izdelkov. Za okrepljene zahteve glede poročanja bo agencija ECHA potrebovala **1 EPDČ (1 ZU)** na leto. Povečanje prispevka agenciji EEA bo izravnano z zmanjšanjem proračuna programa LIFE.

Potrebe agencije EEA po virih za predlog direktive o spremembi okvirne direktive o odpadkih (COM(2023) 420 final)									
Zakonodaja	EPDČ						Operativni stroški (v tisoč EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	ZU	PU	ZU	PU	ZU	PU			
Okvirna direktiva o odpadkih	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SKUPAJ	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Predlog uredbe o zahtevah glede krožnosti pri zasnovi vozil in ravnanju z izrabljenimi vozili (COM(2023) 451 final):

Za izboljšanje ocene tveganja preostalih izjem za nevarne snovi je potrebna podpora agencije ECHA, zlasti za pregled razširitve področja uporabe in morebitne širše pokritosti snovi, ki vzbujajo skrb (**1 EPDČ (1 ZU)** na leto za agencijo ECHA). Povečanje prispevka agenciji ECHA bo izravnano z zmanjšanjem proračuna programa LIFE.

Potrebe agencije ECHA po virih za predlog uredbe o zahtevah glede krožnosti pri zasnovi vozil in ravnanju z izrabljenimi vozili (COM(2023) 451 final)									
Zakonodaja	EPDČ						Operativni stroški (v tisoč EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	ZU	PU	ZU	PU	ZU	PU			
Uredba o izrabljenih vozilih	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SKUPAJ	1	0	1	0	1	0	0	0	0

--

1.6. Trajanje predloga/pobude in finančnih posledic

☐ Časovno omejeno

- ☐ od [D. MMMM] LLLL do [D. MMMM] LLLL,
- ☐ finančne posledice med letoma LLLL in LLLL za odobritve za prevzem obveznosti ter med letoma LLLL in LLLL za odobritve plačil.

☒ Časovno neomejeno

- izvajanje z obdobjem uvajanja med letoma 2025 in 2028,
- ki mu sledi izvajanje v celoti.

1.7. Načrtovani načini izvrševanja proračuna⁶¹

☒ Neposredno upravljanje – Komisija:

- ☒ z lastnimi službami, vključno s svojim osebjem v delegacijah Unije,
- ☐ prek izvajalskih agencij.

☐ Deljeno upravljanje z državami članicami.

☒ Posredno upravljanje, tako da se naloge izvrševanja proračuna poverijo:

- ☐ tretjim državam ali organom, ki jih te imenujejo,
- ☐ mednarodnim organizacijam in njihovim agencijam (navedite),
- ☐ EIB in Evropskemu investicijskemu skladu,
- ☒ organom iz členov 70 in 71 finančne uredbe,
- ☐ subjektom javnega prava,
- ☐ subjektom zasebnega prava, ki opravljajo javne storitve, kolikor imajo ti subjekti ustrezna finančna jamstva,
- ☐ subjektom zasebnega prava države članice, ki so pooblaščen za izvajanje javno-zasebnih partnerstev in ki imajo ustrezna finančna jamstva,
- ☐ organom ali osebam, pooblaščenim za izvajanje določenih ukrepov SZVP na podlagi naslova V PEU in opredeljenim v zadevnem temeljnem aktu.
- *Pri navedbi več kot enega načina upravljanja je treba to natančneje obrazložiti v oddelku „opombe“.*

⁶¹ Pojasnila o načinih izvrševanja proračuna in sklici na finančno uredbo so na voljo na spletišču BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. UKREPI UPRAVLJANJA

2.1. Pravila o spremljanju in poročanju

Navedite pogostost in pogoje.

Ta ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga vključuje povečanje prispevka agencijama ECHA in EEA ter sporazume o prispevku/ravni storitve z agencijama EFSA in EMA.

Komisija bo na splošno odgovorna za izvajanje predlagane uredbe ter za poročanje Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju in skladnosti. Agencije bodo o izvajanju prispevkov in povezanih ukrepov poročale v svojih letnih poročilih o dejavnostih.

2.2. Upravljavski in kontrolni sistemi

2.2.1. Utemeljitev načinov upravljanja, mehanizmov financiranja, načinov plačevanja in predlagane strategije kontrol

Ta ocena finančnih posledic zakonodajnega predloga vključuje povečanje prispevka agencijama ECHA in EEA ter sporazume o prispevku/ravni storitve z agencijama EFSA in EMA.

GD za okolje, v okviru svojega nadzora nad decentraliziranimi subjekti, in agencije bodo uporabljali svoje strategije kontrol za ta odhodek.

2.2.2. Podatki o ugotovljenih tveganjih in vzpostavljenih sistemih notranjih kontrol za njihovo zmanjševanje

Komisija bo na splošno odgovorna za izvajanje predlagane uredbe ter za poročanje Evropskemu parlamentu in Svetu o izvajanju in skladnosti, agencije pa bodo dodatne vire, ki se jim dajo na voljo, zajele s svojimi sistemi notranjih kontrol in upravljanja tveganj, ki so usklajeni z ustreznimi mednarodnimi standardi. GD za okolje bo izvajal kontrole v zvezi z nadzorom decentraliziranih agencij. V zvezi z izvrševanjem dodatnega proračuna, ki ga je treba zagotoviti agencijam, niso ugotovljena posebna tveganja.

2.2.3. Ocena in utemeljitev stroškovne učinkovitosti kontrol (razmerje „stroški kontrol ÷ vrednost z njimi povezanih upravljanih sredstev“) ter ocena pričakovane stopnje tveganja napake (ob plačilu in ob zaključku)

Tveganje napake ob plačilu in zaključku naj bi ostalo pod 2 %. Agencije so v celoti odgovorne za izvrševanje svojega proračuna, GD za okolje pa je odgovoren za redno plačevanje prispevkov.

2.3. Ukrepi za preprečevanje goljufij in nepravilnosti

Navedite obstoječe ali načrtovane preprečevalne in zaščitne ukrepe, npr. iz strategije za boj proti goljufijam.

Poleg kontrol, ki izhajajo iz zgoraj navedene strategije kontrol, ukrep pregledujeta Služba za notranjo revizijo kot notranji revizor Komisije in decentraliziranih agencij ter Evropsko računsko sodišče kot zunanji revizor institucij EU.

Komisija ohranja trdno strategijo za boj proti goljufijam, ki se trenutno pregleduje. GD za okolje to dopolnjuje z lokalno strategijo za boj proti goljufijam, ki zajema dejavnosti, ki spadajo v njegovo pristojnost.

3. OCENA FINANČNIH POSLEDIC PREDLOGA/POBUDE

3.1. Zadevni razdelki večletnega finančnega okvira in odhodkovne proračunske vrstice

- Obstoječe proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

Razdelek večletnega finančnega okvira	Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov	Prispevek			
	številka	dif./nedif. ⁶²	držav Efte ⁶³	držav kandidatkin in potencialnih kandidatke ⁶⁴	drugih tretjih držav	drugi namenski prejemki
3	09.0202 – Program LIFE – Krožno gospodarstvo in kakovost življenja	dif.	DA	DA	NE	NE
3	09.10.01 Evropska agencija za kemikalije – Okoljske direktive in mednarodne konvencije	dif.	DA	NE	NE	NE
3	09.10.02 – Evropska agencija za okolje (ENV)	dif.	DA	DA	DA	NE

- Zahtevane nove proračunske vrstice

Po vrstnem redu razdelkov večletnega finančnega okvira in proračunskih vrstic

n. r.

⁶² Dif. = diferencirana sredstva / nedif. = nediferencirana sredstva.

⁶³ Efta: Evropsko združenje za prosto trgovino.

⁶⁴ Države kandidatke in po potrebi potencialne kandidatke z Zahodnega Balkana.

3.2. Ocenjene finančne posledice predloga za odobritve

3.2.1. Povzetek ocenjenih posledic za odobritve za poslovanje

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebne odobritve za poslovanje.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebne odobritve za poslovanje, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Razdelek večletnega finančnega okvira	Številka	Razdelek 3 (Naravni viri in okolje)
--	----------	-------------------------------------

Agencija: ECHA – okoljske direktive			2024	2025	2026	2027	SKUPAJ
Naslov 1: Odhodki za zaposlene	obveznosti	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	plačila	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Naslov 2: Infrastruktura	obveznosti	(1b)					
	plačila	(2b)					
Naslov 3: Odhodki iz poslovanja	obveznosti	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	plačila	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
Odobritve za agencijo ECHA SKUPAJ	obveznosti	= 1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	plačila	= 2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Podrobnosti o nalogah, ki naj bi jih opravljala agencija ECHA, so navedene v delovnem dokumentu služb Komisije⁶⁵, ki je priložen temu zakonodajnemu predlogu, zlasti v prilogah III in IV. Zgoraj navedeno povečanja prispevka agenciji ECHA se bo izravnilo s sredstvi programa LIFE (proračunska vrstica: 09.02.02).

⁶⁵ SWD(2023) 850.

Agencija: EEA			2024	2025	2026	2027	SKUPAJ
Naslov 1: Odhodki za zaposlene	obveznosti	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	plačila	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Naslov 2: Infrastruktura	obveznosti	(1b)					
	plačila	(2b)					
Naslov 3: Odhodki iz poslovanja	obveznosti	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	plačila	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
Odobritve za agencijo EEA SKUPAJ	obveznosti	= 1a + 1b + 1c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	plačila	= 2a + 2b + 2c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Podrobnosti o nalogah, ki naj bi jih opravljala agencija EEA, so navedene v delovnem dokumentu služb Komisije⁶⁶, ki je priložen temu zakonodajnemu predlogu, zlasti v prilogah III in IV. Zgoraj navedeno povečanja prispevka agenciji EEA se bo izravnilo s sredstvi programa LIFE (proračunska vrstica: 09.02.02).

GD ENV	Proračunska vrstica: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	SKUPAJ
Sporazum o prispevku/ravni storitve z agencijo EFSA	obveznosti	(1a)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
	plačila	(2a)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
Sporazum o prispevku/ravni storitve z agencijo EMA	obveznosti	(1b)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
	plačila	(2b)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
Upravni dogovori z JRC	obveznosti	(1b)	—	0,180	0,180	0,180	0,540
	plačila	(2b)	—	0,180	0,180	0,180	0,540

⁶⁶

SWD(2023) 850.

○ Odobritve za poslovanje SKUPAJ	obveznosti	(4)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
	plačila	(5)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
○ Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ		(6)					
Odobritve za GD za okolje	obveznosti	= 4 + 6	—	1,647	1,647	1,647	4,940
	plačila	= 5 + 6	—	1,647	1,647	1,647	4,940
SKUPAJ							

Potreba po dodatnih virih za agencijo EFSA po ocenah znaša 3 pogodbene uslužbenke in 2 milijona EUR odhodkov iz poslovanja. Potreba po dodatnih virih za agencijo EMA po ocenah znaša 3 pogodbene uslužbenke in 0,3 milijona EUR odhodkov iz poslovanja. Za obdobje 2025–2027 se bodo ti stroški krili s sporazumom o prispevku/ravni storitve, sklenjenim med agencijama in GD za okolje. Brez poseganja v prihodnji sporazum o večletnem finančnem okviru bi se morali stroški od leta 2028 naprej kriti s subvencijami EU za ti agenciji.

Poleg tega potreba po dodatnih virih za JRC po ocenah znaša 0,540 milijona EUR odhodkov iz poslovanja, ki naj bi se zajeli z upravnim dogovorom.

			2024	2025	2026	2027	SKUPAJ
○ Odobritve za poslovanje SKUPAJ (vsi razdelki za poslovanje)	obveznosti	(4)					
	plačila	(5)					
Odobritve za upravne zadeve, ki se financirajo iz sredstev določenih programov, SKUPAJ (vsi razdelki za poslovanje)		(6)					
Odobritve iz RAZDELKOV 1 do 6 večletnega finančnega okvira SKUPAJ (referenčni znesek)	obveznosti	= 4 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	plačila	= 5 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

Razdelek večletnega finančnega okvira	7	„Upravni odhodki“
--	----------	-------------------

Ta oddelek se izpolni s „proračunskimi podatki upravne narave“, ki jih je treba najprej vnesti v [Prilogo k oceni finančnih posledic zakonodajnega predloga](#) (Priloga 5 k Sklepu Komisije o notranjih pravilih za izvrševanje oddelka splošnega proračuna Evropske unije za Komisijo), ki se prenese v sistem DECIDE za namene posvetovanj med službami.

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)	SKUPAJ
GD <.....>							
☐ Človeški viri							
☐ Drugi upravni odhodki							
GD <.....> SKUPAJ	odobritve						

Odobritve iz RAZDELKA 7 večletnega finančnega okvira SKUPAJ	(obveznosti skupaj = plačila skupaj)								
--	---	--	--	--	--	--	--	--	--

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

		2024	2025	2026	2027	SKUPAJ
Odobritve iz RAZDELKOV od 1 do 7	obveznosti	0	4,108	13,777	15,766	33,650
večletnega finančnega okvira SKUPAJ	plačila	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Ocenjene realizacije, financirane z odobritvami za poslovanje

odobritve za prevzem obveznosti v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Cilji in realizacije ↓			Leto N		Leto N+1		Leto N+2		Leto N+3		Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)						SKUPAJ		
	REALIZACIJE																		
	vrsta ⁶⁷	povprečni stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število	stroški	število realizacij skupaj
SPECIFIČNI CILJ št. 1 ⁶⁸ ...																			
– realizacija																			
– realizacija																			
– realizacija																			
Seštevek za specifični cilj št. 1																			
SPECIFIČNI CILJ št. 2 ...																			
– realizacija																			
Seštevek za specifični cilj št. 2																			
SKUPAJ																			

⁶⁷ Realizacije so dobavljeni proizvodi in opravljene storitve (npr. število financiranih izmenjav študentov, število kilometrov novozgrajenih cest itn.).

⁶⁸ Kakor je opisan v točki 1.4.2 „Specifični cilji ...“.

3.2.3. Ocenjene posledice za človeške vire in upravne odobritve agencij ECHA, EEA, EFSA in EMA

3.2.3.1. Ocenjene potrebe agencije ECHA po človeških virih

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Po potrebi zneski odražajo vsoto prispevka Unije agenciji in drugih prihodkov agencije (pristojbin in stroškov).

	2023	2024	2025	2026	2027	SKUPAJ
Začasni uslužbenci (razredi AD)	–	–	1,330	3,548	3,619	8,496
Začasni uslužbenci (razredi AST)	–	–	–	–	–	–
Pogodbeni uslužbenci	–	–	0,436	1,444	1,473	3,352
Napoteni nacionalni strokovnjaki	–	–	–	–	–	–
SKUPAJ	–	–	1,765	4,991	5,091	11,848

Potrebe po osebju (EPDČ):

	2023	2024	2025	2026	2027	SKUPAJ
Začasni uslužbenci (razredi AD)	–	–	13	17	17	
Začasni uslužbenci (razredi AST)	–	–	–	–	–	
Pogodbeni uslužbenci	–	–	8	13	13	
Napoteni nacionalni strokovnjaki	–	–	–	–	–	
SKUPAJ	–	–	21	30	30	

3.2.3.2. Ocenjene potrebe agencije EEA po človeških virih

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Po potrebi zneski odražajo vsoto prispevka Unije agenciji in drugih prihodkov agencije (pristojbin in stroškov).

	2023	2024	2025	2026	2027	SKUPAJ
Začasni uslužbenci (razredi AD)	–	–	0,470	0,959	0,978	2,406
Začasni uslužbenci (razredi AST)	–	–	–	–	–	–
Pogodbeni uslužbenci	–	–	0,125	0,255	0,260	0,640
Napoteni nacionalni strokovnjaki	–	–	–	–	–	–
SKUPAJ			0,595	1,214	1,238	3,046

Potrebe po osebju (EPDČ):

	2023	2024	2025	2026	2027	SKUPAJ
Začasni uslužbenci (razredi AD)	–	–	4	4	4	
Začasni uslužbenci (razredi AST)	–	–	–	–	–	
Pogodbeni uslužbenci	–	–	2	2	2	
Napoteni nacionalni strokovnjaki	–	–	–	–	–	
SKUPAJ			6	6	6	

3.2.3.3. Ocenjene potrebe agencije EMA po človeških virih

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

Potrebe po osebju (EPDČ):

	2025	2026	2027
Začasni uslužbenci (razredi AD)	–		
Začasni uslužbenci (razredi AST)	–	–	–
Pogodbeni uslužbenci	3	3	3

Napoteni nacionalni strokovnjaki	–	–	–
----------------------------------	---	---	---

SKUPAJ	3	3	3
---------------	---	---	---

3.2.3.4. Ocenjene potrebe agencije EFSA po človeških virih

- ☐ Za predlog/pobudo niso potrebni človeški viri.
- ☒ Za predlog/pobudo so potrebni človeški viri, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:

Potrebe po osebju (EPDČ):

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

Začasni uslužbenci (razredi AD)	–		
Začasni uslužbenci (razredi AST)	–	–	–
Pogodbeni uslužbenci	5	5	5
Napoteni nacionalni strokovnjaki	–	–	–

SKUPAJ	5	5	5
---------------	---	---	---

3.2.4. Skladnost z veljavnim večletnim finančnim okvirom

Predlog/pobuda:

- ☒ se lahko v celoti financira s prerazporeditvijo znotraj zadevnega razdelka večletnega finančnega okvira;

Povečanja subvencij agencijam se bodo izravнала s sredstvi programa LIFE, razen 2 EPDČ (2 PU) za agencijo EFSA, ki se bosta financirala iz tekočega proračuna agencije EFSA, kot je navedeno zgoraj.

- ☐ zahteva uporabo nedodeljene razlike do zgornje meje v zadevnem razdelku večletnega finančnega okvira in/ali uporabo posebnih instrumentov, kot so opredeljeni v uredbi o večletnem finančnem okviru;
- ☐ zahteva spremembo večletnega finančnega okvira.

3.2.5. Udeležba tretjih oseb pri financiranju

V predlogu/pobudi:

- ☒ ni načrtovano sofinanciranje tretjih oseb;
- ☐ je načrtovano sofinanciranje, kot je ocenjeno v nadaljevanju:

odobritve v mio. EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto N ⁶⁹	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)			Skupaj
Navedite organ, ki bo sofinanciral predlog/pobudo								
Sofinancirane odobritve SKUPAJ								

⁶⁹ Leto N je leto začetka izvajanja predloga/pobude. Nadomestite „N“ s pričakovanim prvim letom izvajanja (na primer: 2021). Naredite isto za naslednja leta.

3.3. Ocenjene posledice za prihodke

- ☒ Predlog/pobuda nima finančnih posledic za prihodke.
- ☐ Predlog/pobuda ima finančne posledice, kot je pojasnjeno v nadaljevanju:
 - ☐ za lastna sredstva,
 - ☐ za druge prihodke.
 - navedite, ali so prihodki dodeljeni za odhodkovne vrstice ☐

v mio. EUR (na tri decimalna mesta
natančno)

Prihodkovna proračunska vrstica	Odobritve na voljo za tekoče proračunsko leto	Posledice predloga/pobude ⁷⁰						
		Leto N	Leto N+1	Leto N+2	Leto N+3	Vstavite ustrezno število let glede na trajanje posledic (gl. točko 1.6)		
Člen								

Za namenske prejemke navedite zadevne odhodkovne proračunske vrstice.

--

Druge opombe (npr. metoda/formula za izračun posledic za prihodke ali druge informacije).

--

⁷⁰

Pri tradicionalnih lastnih sredstvih (carine, prelevmani na sladkor) se navedejo neto zneski, tj. bruto zneski po odbitku 20 % stroškov pobiranja.