



UNIA EUROPEJSKA

PARLAMENT EUROPEJSKI

RADA

Bruksela, 29 października 2025 r.
(OR. en)

2023/0455(COD)

PE-CONS 26/25

ENV 594
CHIMIE 61
FOOD 55
SAN 383
AGRI 307
MI 474
RECH 302
COMPET 616
CODEC 903

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie zmiany rozporządzeń (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w zakresie ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów

**ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2025/...**

z dnia ...

**w sprawie zmiany rozporządzeń (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009,
(UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021
w zakresie ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych
oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43, 114,
art. 168 ust. 4 lit. c), art. 192 ust. 1 i art. 207,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

¹ Dz.U. C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 21 października 2025 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia ...

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W komunikacie Komisji z dnia 11 grudnia 2019 r. w sprawie Europejskiego Zielonego Ładu wytyczono bardzo ambitny cel, jakim jest umożliwienie transformacji ku nietoksycznemu środowisku i zerowy poziom emisji zanieczyszczeń. Strategia określona w komunikacie Komisji z dnia 14 października 2020 r. zatytułowanym „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska” jest jednym z kluczowych kroków ku osiągnięciu zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń i przedstawia zasadę „jedna substancja – jedna ocena”, która ma na celu poprawę skuteczności, wydajności, spójności i przejrzystości ocen bezpieczeństwa chemikaliów we wszystkich aktach prawnych Unii.
- (2) Aby osiągnąć te cele, należy związane z aktami prawnymi Unii prace naukowe i techniczne dotyczące chemikaliów prowadzone na poziomie Unii skoncentrować w agencjach unijnych oraz nałożyć na agencje unijne obowiązek współpracy przy opracowywaniu metod oceny oraz przy udostępnianiu sobie wzajemnie danych i informacji. Uprościłoby to obecne uregulowania, poprawiło jakość i spójność ocen bezpieczeństwa na podstawie różnych aktów prawnych Unii oraz zapewniło bardziej efektywne korzystanie z istniejących zasobów.

- (3) W ramach trwających przeglądów aktów prawnych Unii zaproponowano przydzielenie niektórych istniejących zadań naukowych i technicznych ponownie właściwej agencji Unii, a także przydzielenie jej zupełnie nowych zadań. Aby wykorzystać wiedzę ekspercką Europejskiej Agencji Chemikaliów i jej zdolności w zakresie oceny chemikaliów, niniejsze rozporządzenie powierza jej też inne zadania, przewidziane w aktach prawnych Unii niepodlegających obecnie przeglądowi. Rozwiązanie to jest zgodne z zasadą „jedna substancja – jedna ocena”, mającą na celu zapewnienie, że prace techniczne i naukowe przeprowadza agencja unijna mająca w zakresie swoich kompetencji uznane doświadczenie i dysponująca odpowiednimi narzędziami. Niniejsze rozporządzenie powinno zostać przyjęte jednocześnie z dyrektywą zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE³, która ma takie same cele.
- (4) W ramach realizowania zasady „jedna substancja – jedna ocena” we wniosku dotyczącym rozporządzenia zmieniającego prawodawstwo farmaceutyczne Unii wprowadzono przepisy przyznające Europejskiej Agencji Leków kompetencje do opracowywania metod oceny, standardowych formatów i słowników kontrolowanych, do współpracy w tym zakresie oraz do wymiany danych i informacji na temat chemikaliów, a także do stworzenia nowych procedur zapewniających spójność opinii naukowych.

³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (5) Aby zapewnić spójność metod oceny chemikaliów na poziomie Unii, wszystkie odpowiednie agencje unijne powinny mieć równoważne kompetencje do opracowywania takich metod w obszarach wchodzących w zakres ich odpowiednich kompetencji oraz powinny podlegać takim samym obowiązkom wzajemnej współpracy przy opracowywaniu rzeczonych metod.
- (6) Ze względu na potrzebę zapewnienia spójności i wydajności ocen chemikaliów przewidzianych aktami prawnymi Unii ważna jest również interoperacyjność danych i łatwość ich wymiany między agencjami unijnymi, a przy tym istotne jest też zachęcenie do współpracy przy opracowywaniu standardowych formatów i słowników kontrolowanych. Aby zatem ułatwić wymianę danych między agencjami, nowe formaty danych opracowywane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) lub Europejską Agencję Środowiska (EEA) powinny być ustanawiane we współpracy z innymi agencjami unijnymi zajmującymi się chemikaliami. W tym celu należy wprowadzić nowe przepisy w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009⁴ i (WE) nr 178/2002⁵, a te już obowiązujące należy wzmocnić. W celu zapewnienia spójności przepisów o współpracy właściwych agencji Unii należy również rozważyć wprowadzenie podobnych przepisów w rozporządzeniu ustanawiającym Europejską Agencję Chemikaliów.

⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie Europejskiej Agencji Środowiska oraz Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska (Dz.U. L 126 z 21.5.2009, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj>).

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (7) W celu zapewnienia spójności i skuteczności w zakresie ocen chemikaliów określonych w aktach prawnych Unii właściwe agencje unijne powinny podjąć działania zapobiegające rozbieżności w opiniach naukowych. Przypadki ich rozbieżności doprowadziły z punktu widzenia podmiotów gospodarczych do wzrostu niepewności oraz do spadku zaufania publicznego do rzetelności i spójności procesu podejmowania decyzji naukowych. Przy przeglądzie unijnego prawodawstwa farmaceutycznego zaproponowano stworzenie lub wzmocnienie procedur eliminowania rozbieżności między opiniami naukowymi Europejskiej Agencji Leków i innych organów naukowych. Można również rozważyć zaproponowanie podobnych przepisów w rozporządzeniu dotyczącym Europejskiej Agencji Chemikaliów, aby zapewnić spójność przepisów mających na celu eliminowanie rozbieżności w opiniach naukowych w odniesieniu do wszystkich właściwych agencji Unii. Dodatkowe przepisy nie byłyby potrzebne w przypadku EEA, ponieważ EEA nie wydaje opinii naukowych na temat poszczególnych chemikaliów.

- (8) Niniejsze rozporządzenie ma na celu wyeliminowanie ewentualnych rozbieżności między opiniami naukowymi EFSA a opiniami innych organów z zamiarem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego, w tym zdrowia grup wysokiego ryzyka. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady przewiduje już procedury rozstrzygania rozbieżności między opiniami naukowymi. Procedury te należy wzmocnić. EFSA i inny zaangażowany organ powinny mieć obowiązek dołożenia wszelkich starań, by wyeliminować rozbieżności w opiniach naukowych lub zagadnieniach naukowych. Dopiero gdy nie będą w stanie samodzielnie wyeliminować rozbieżności w opiniach, powinny zwrócić się do podmiotów zarządzających ryzykiem. Ponadto, zwracając się do podmiotów zarządzających ryzykiem, powinny podawać powody rozbieżności, w tym różnice w metodyce.

- (9) W szczególnym przypadku rozbieżności w opiniach naukowych dotyczących identyfikacji zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne należy ustanowić nową procedurę umożliwiającą wyeliminowanie rozbieżności w opiniach. W ramach tej procedury Komisja powinna mieć możliwość zwrócenia się do Europejskiej Agencji Chemikaliów, jako agencji unijnej dysponującej największą wiedzą ekspercką i największymi zdolnościami w zakresie oceny zagrożeń, a także dużym doświadczeniem w tworzeniu zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, o opracowanie wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁶. Stanowiłoby to krok w kierunku realizacji zasady „jedna substancja – jedna ocena” pod względem jednolitości ocen zagrożeń stwarzanych przez chemikalia w całej Unii, który zwiększałby ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska. Możliwość zwrócenia się z takim wnioskiem należy przewidzieć w przepisie rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dotyczącym eliminowania rozbieżności między opiniami naukowymi.

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (10) Aby wywiązać się z obowiązku określonego w sekcji 10.4.3 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745⁷, Komisja udzieliła kompetencji Komitetowi Naukowemu ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń („SCHEER”) do przygotowania wytycznych dotyczących oceny stosunku korzyści do ryzyka w związku z obecnością ftalanów sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, należące do kategorii 1A lub 1B lub zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich prawdopodobny istotny wpływ na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁸. SCHEER wydał te wytyczne w 2019 r., po czym Komisja udzieliła kompetencji SCHEER do pierwszej aktualizacji tych wytycznych.

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁸ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (11) Aby wywiązać się z obowiązku określonego w sekcji 10.4.4 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, Komisja powinna udzielić kompetencji odpowiedniemu komitetowi naukowemu do przygotowania wytycznych dotyczących substancji innych niż ftalany, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, należące do kategorii 1A lub 1B lub zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich prawdopodobny istotny wpływ na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (12) Europejska Agencja Chemikaliów prowadzi już doradztwo naukowe w zakresie substancji chemicznych, w tym ftalanów, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz substancji rakotwórczych, mutagenów i substancji działających szkodliwie na rozrodczość na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Można wykorzystać szereg kluczowych zdolności tej agencji, w tym zdolności oceny zagrożeń, ryzyka, narażenia i analizy społeczno-ekonomicznej, opracowywania opinii Komitetu oraz zdolności informatycznych na potrzeby konsultacji z zainteresowanymi stronami i rozpowszechniania informacji. Aby umożliwić aktualizowanie informacji o obecności ftalanów w odpowiednim czasie oraz opracowanie przez odpowiednią agencję unijną nowych wytycznych dotyczących innych substancji na podstawie najnowszych dowodów naukowych, zadanie opracowania tych wytycznych należy powierzyć Europejskiej Agencji Chemikaliów. Przy przygotowywaniu i aktualizowaniu wytycznych Europejska Agencja Chemikaliów powinna angażować odpowiednich ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych.

- (13) Ze względu na nowe klasy zagrożenia i kryteria klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji wprowadzone rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2023/707⁹, należy wprowadzić odniesienie do substancji zaburzających funkcjonowanie ludzkiego układu hormonalnego, należących do kategorii 1, w sekcji 10.4.1 lit. b) załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745, z uwagi na znaczenie tej klasy zagrożenia dla rodzajów substancji w wyrobach medycznych.
- (14) Aby jak najlepiej wykorzystać wiedzę ekspercką i doświadczenie Europejskiej Agencji Chemikaliów zdobyte dzięki udziałowi w procesach sporządzania propozycji i oceny na podstawie Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (zwanej dalej „konwencją sztokholmską”), Europejska Agencja Chemikaliów powinna, na wniosek, wspierać Komisję w wypełnianiu obowiązku polegającego na zmianie załączników IV i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021¹⁰. W trosce o zdolności i zasoby niezbędne do skutecznego funkcjonowania Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych oraz do wydawania przez niego opinii, gdy zaistnieje taka potrzeba, państwa członkowskie powinny mieć możliwość wyznaczania ekspertów do udziału w pracach grup roboczych. Aby ułatwić funkcjonowanie Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, gdy komitet wyznacza jednego ze swoich członków na sprawozdawcę, osoba ta lub jej pracodawca powinni otrzymywać wynagrodzenie.

⁹ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/707 z dnia 19 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do klas zagrożenia oraz kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 93 z 31.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (15) Wprowadzona niniejszym rozporządzeniem zmiana rozporządzenia (UE) 2019/1021 rozszerza zakres zadań, zakres prac i zakres kompetencji komitetów naukowych Europejskiej Agencji Chemikaliów, a zwłaszcza Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. Aby komitety naukowe dostarczały należytą wiedzę ekspercką i wsparcie oraz przeprowadzały szczegółowe oceny naukowe, a także dysponowały odpowiednimi i stabilnymi zasobami, należy zadbać o ich zdolności oraz należyte zarządzanie komitetami. W tym celu należy dostosować rozporządzenie (UE) 2019/1021, aby uwzględnić każdą przyszłą zmianę przepisów regulujących funkcjonowanie komitetów Europejskiej Agencji Chemikaliów. W związku z tym Komisja powinna zbadać, czy istnieje potrzeba zmiany rozporządzenia (UE) 2019/1021.
- (16) Na potrzeby zmian niektórych mniej istotnych elementów rozporządzenia (UE) 2019/1021 należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmiany załączników IV i V w celu dostosowania ich do zmian w wykazie substancji zawartym w załącznikach do konwencji sztokholmskiej lub do protokołu do Konwencji o transgranicznym zanieczyszczeniu powietrza na dalekie odległości w odniesieniu do trwałych zanieczyszczeń organicznych bądź w celu dostosowania ich do postępu naukowo-technicznego.

- (17) W ramach obowiązków sprawozdawczych wynikających z rozporządzenia (UE) 2019/1021 państwa członkowskie mają obowiązek przekazywania Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji o obecności w środowisku substancji wymienionych w części A załącznika III do tego rozporządzenia. Należy zachęcać do korzystania z Platformy Informacyjnej Monitorowania Stanu Chemicznego („IPChem”), będącej narzędziem umożliwiającym państwom członkowskim wywiązywanie się z obowiązku zgłaszania danych dotyczących występowania tych substancji chemicznych oraz pozwalającym na uproszczenie i redukcję obowiązków sprawozdawczych. Gdy państwa członkowskie udostępniają dane za pośrednictwem IPChem, nie muszą ich zgłaszać Europejskiej Agencji Chemikaliów, ponieważ agencja będzie mogła je pobierać z tej platformy.

- (18) W ramach przeglądu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184¹¹ zobowiązano państwa członkowskie do udostępniania EEA wszystkich danych dotyczących występowania substancji chemicznych w wodzie oraz danych dotyczących monitorowania występowania takich substancji chemicznych. Ponadto na podstawie unijnych przepisów dotyczących jakości powietrza państwa członkowskie mają już obowiązek zgłaszania EEA danych z monitorowania obecności trwałych zanieczyszczeń organicznych („TZO”) w powietrzu. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/...¹²⁺ nakłada obowiązek przechowywania przez EEA wszystkich danych dotyczących występowania substancji chemicznych. W rezultacie EEA ma gromadzić i przechowywać dane dotyczące występowania substancji chemicznych przekazywane Komisji i przechowywane przez Komisję w IPCheM. W związku z tym konieczne jest uproszczenie obowiązków sprawozdawczych państw członkowskich, aby zapewnić, że w razie wcześniejszego przedstawienia informacji EEA, dobrowolnie lub zgodnie z obowiązkami na podstawie innych aktów prawnych Unii w dziedzinie ochrony środowiska, powinno się uznać, że państwa członkowskie wypełniły swoje obowiązki sprawozdawcze wynikające z rozporządzenia (UE) 2019/1021.
- (19) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

¹¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

¹² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/... ustanawiające wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiające ramy monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów (Dz.U. L, ..., ELI: ...).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawartego w dokumencie PE 24/25 (2023/0453(COD)) oraz uzupełnić odpowiedni przypis.

Artykuł 1
Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002

W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 23 dodaje się literę w brzmieniu:

„m) współpracuje z właściwymi organami w państwach członkowskich, które wykonują zadania podobne do zadań Urzędu, oraz z innymi organami naukowymi ustanowionymi na mocy prawa Unii, w szczególności z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejską Agencją Leków i Europejską Agencją Środowiska przy wydawaniu opinii naukowych, przy wymianie danych i informacji, w tym określaniu ewentualnych formatów danych i słowników kontrolowanych w celu ułatwienia takiej wymiany, oraz przy opracowywaniu naukowych metod oceny chemikaliów.”;

2) art. 27 ust. 4 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) zgodnie z uwarunkowaniami określonymi w art. 30 ust. 2, w sytuacjach, w których Urząd i organy krajowe mają obowiązek współpracy;”;

3) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 30

Rozbieżne opinie naukowe

1. Urząd podejmuje odpowiednie działania niezbędne do monitorowania i wykrywania na wczesnym etapie potencjalnego źródła rozbieżności między jego własnymi opiniami naukowymi a opiniami naukowymi wydawanymi przez inne organy realizujące podobne zadania.
2. W przypadku gdy Urząd wykryje potencjalne źródło rozbieżności, o których mowa w ust. 1, nawiązuje kontakt z innym organem celem zapewnienia, że wszystkie potrzebne informacje naukowe lub techniczne są udostępniane i zidentyfikowania potencjalnie spornych zagadnień naukowych lub technicznych.

Urząd i inny organ współpracują ze sobą nad wyjaśnieniem wszelkich rozbieżności, biorąc pod uwagę cel, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i środowiska. Jeżeli Urząd i inny organ nie są w stanie wyjaśnić rozbieżności, sporządzają wspólne sprawozdanie. W sprawozdaniu jasno przedstawia się sporne zagadnienia naukowe lub techniczne, wskazuje się dane budzące wątpliwości oraz podaje się przyczyny rozbieżnych opinii, w tym przyczyny różnic w metodyce. Sprawozdanie podaje się do wiadomości publicznej.

W przypadku gdy inny organ jest agencją unijną lub komitetem naukowym, Urząd przedstawia wspólne sprawozdanie również Komisji.

3. W stosownych przypadkach, a także gdy rozbieżność dotyczy sprzecznych opinii naukowych Urzędu i innego organu unijnego na temat tego, czy substancja spełnia kryteria określone w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008*, Komisja może zwrócić się do Europejskiej Agencji Chemikaliów o przygotowanie wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji oraz, w stosownych przypadkach, konkretne dopuszczalne stężenia, współczynniki M lub szacunkową toksyczność ostrą, lub wniosku o zmianę takiej klasyfikacji i takiego oznakowania substancji oraz, w stosownych przypadkach zmianę takich dopuszczalnych stężeń, współczynników lub szacunków zgodnie z procedurą określoną w art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Przy przygotowywaniu tego wniosku Urząd i ten inny organ unijny współpracują z Europejską Agencją Chemikaliów.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).”.

Artykuł 2
Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 401/2009

W rozporządzeniu (WE) nr 401/2009 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 dodaje się literę w brzmieniu:
 - „p) opracowanie metod oceny chemikaliów w dziedzinach objętych jej zakresem kompetencji.”;
- 2) w art. 15 wprowadza się następującą zmianę:
 - a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
 - „1. Agencja aktywnie dąży do współpracy z Komisją, innymi organami Unii i programami unijnymi, szczególnie ze Wspólnym Centrum Badawczym, Urzędem Statystycznym Unii Europejskiej (Eurostatem), Europejską Agencją Chemikaliów, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejską Agencją Leków oraz z unijnymi programami badawczo-rozwojowymi w zakresie środowiska.

Współpraca ze Wspólnym Centrum Badawczym obejmuje w szczególności zadania określone w załączniku I część A.

Współdziałanie z Eurostatem i unijnym programem statystycznym przebiega w szczególności zgodnie z wytycznymi określonymi w załączniku I część B.

Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejską Agencją Leków polega na wymianie danych i informacji dotyczących chemikaliów, w tym na ewentualnym stworzeniu formatów danych i słowników kontrolowanych w celu ułatwienia takiej wymiany, oraz na opracowywaniu naukowych metod oceny chemikaliów.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Współpraca, o której mowa w ust. 1, 2 i 3 uwzględnia między innymi potrzebę zwiększenia spójności i synergii oraz unikania powielania działań.”.

Artykuł 3
Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/745

W załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) sekcja 10.4.1 lit. b) otrzymuje brzmienie:
 - „b) substancje sklasyfikowane jako substancje zaburzające funkcjonowanie ludzkiego układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, należące do kategorii 1, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008^{*}, oraz substancje posiadające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich prawdopodobny istotny wpływ na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady^{**}, lub substancje posiadające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną istotne z punktu widzenia zdrowia ludzi, zidentyfikowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012^{***}.

-
- * Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).
- ** Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).
- *** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).”;

2) sekcja 10.4.2 lit. d) otrzymuje brzmienie:

- „d) w stosownych przypadkach i o ile są dostępne – najnowszych wytycznych w tym względzie zgodnie z sekcjami 10.4.3 i 10.4.4.”;

3) sekcja 10.4.3 otrzymuje brzmienie:

„10.4.3. Wytyczne dotyczące ftalanów

W przypadku uznania za stosowne na podstawie najnowszych dowodów naukowych, lecz co najmniej raz na 5 lat, Komisja zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) o przygotowanie i aktualizację wytycznych dotyczących oceny stosunku korzyści do ryzyka w związku z obecnością ftalanów, które należą do jednej z grup substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b). Ocena stosunku korzyści do ryzyka bierze pod uwagę przewidziane zastosowanie oraz kontekst stosowania wyrobu, jak również dostępne alternatywne substancje i alternatywne materiały, projekty lub metody leczenia.

W stosownym przypadku lub na wniosek Komisji ECHA konsultuje się z Komitetem ds. Oceny Ryzyka i Komitetem ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych.”;

4) sekcja 10.4.4. otrzymuje brzmienie:

„10.4.4. Wytyczne dotyczące innych substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość i substancji zaburzających gospodarkę hormonalną

W uzupełnieniu wytycznych, o których mowa w sekcji 10.4.3., Komisja zwraca się do ECHA o przygotowanie takich wytycznych również dla innych substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b), w stosownych przypadkach. Takie wytyczne przygotowuje się zgodnie z procedurą opisaną w sekcji 10.4.3.”.

Artykuł 4
Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2019/1021

W rozporządzeniu (UE) 2019/1021 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) w ust. 1 dodaje się literę w brzmieniu:

„(i) na wniosek Komisji sporządza i w ciągu 12 miesięcy od daty otrzymania tego wniosku przedkłada sprawozdanie na temat skutków dla zdrowia ludzi oraz skutków środowiskowych i społeczno-ekonomicznych wprowadzenia lub zmiany dopuszczalnych wartości stężenia określonych w załącznikach IV lub V.”;
 - b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1 lit. i), zawiera:

 - a) informacje na temat wpływu odpadów składających się z TZO, zawierających je lub zanieczyszczonych nimi na zdrowie ludzi i na środowisko, w tym wpływu na gospodarowanie odpadami;
 - b) informacje na temat stężeń i przepływów masowych TZO w odpowiednich strumieniach odpadów oraz na temat przetwarzania odpadów i zdolności przetwarzania;

- c) analizę wpływu poszczególnych dopuszczalnych wartości stężenia rozpatrzonych w trakcie sporządzania sprawozdania;
- d) uzasadniony wniosek dotyczący dopuszczalnych wartości stężenia, które mają zostać wprowadzone do załącznika IV oraz, w stosownych przypadkach, do załącznika V.

Zaraz po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1 lit. i), Agencja publikuje na swojej stronie internetowej komunikat, że przygotowane zostanie sprawozdanie dotyczące możliwej zmiany załącznika IV lub V.

W komunikacie zaprasza wszystkie zainteresowane strony, w tym podmioty gospodarujące odpadami i użytkowników materiałów pochodzących z recyklingu, do zgłaszania uwag w terminie 8 tygodni. Agencja publikuje uwagi na swojej stronie internetowej.

Najpóźniej z upływem 9 miesięcy od przedstawienia sprawozdania, o którym mowa w ust. 1 lit. i) niniejszego artykułu, Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych Agencji, utworzony na mocy art. 76 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, przyjmuje opinię dotyczącą sprawozdania i proponowanych w nim dopuszczalnych wartości stężenia. W tym celu art. 87 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się *mutatis mutandis*.

Następnie Agencja niezwłocznie przedkłada Komisji sprawozdanie i opinię Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych w sprawie dopuszczalnych wartości stężenia.”;

2) art. 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Gdy państwo członkowskie udostępnia informacje, o których mowa w ust. 1 lit. e), Europejskiej Agencji Środowiska (EEA), podaje ten fakt w sprawozdaniu i tym samym uznaje się, że wypełniło obowiązki sprawozdawcze na podstawie tej litery.

Jeżeli w sprawozdaniu państwa członkowskiego przekazanym Agencji znajdują się informacje, o których mowa w ust. 1 lit. e), Agencja przekazuje te informacje EEA w celu ich opracowywania, przechowywania i udostępniania.”;

3) art. 15 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 18 aktów delegowanych w celu zmiany załączników IV i V, aby dostosować je do zmian w wykazie substancji zawartym w załącznikach I, II lub III, lub w celu zmiany istniejących pozycji w załącznikach IV i V, aby dostosować je do postępu naukowo-technicznego, w tym do rozwoju technologii przetwarzania i dekontaminacji odpadów lub do nowych danych naukowych dotyczących wpływu substancji obecnych w odpadach na zdrowie i środowisko.”;

4) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 3, art. 10 ust. 2 i art. 15, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego aktu zmieniającego].”;

b) ust. 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 3, art. 10 ust. 2 i art. 15, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę.”;

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 ust. 3, art. 10 ust. 2 lub art. 15 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”;

- 5) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 21b

Przegląd

Biorąc pod uwagę zmiany stanu prawnego dotyczącego zasobów komitetów naukowych Europejskiej Agencji Chemikaliów i systemu zarządzania nimi, Komisja monitoruje sytuację pod względem zadań, zakresu obowiązków i zakresu kompetencji komitetów naukowych Europejskiej Agencji Chemikaliów oraz przedstawia, w stosownym przypadku, wniosek ustawodawczy w sprawie odpowiedniej zmiany niniejszego rozporządzenia.”;

- 6) w załączniku IV tabela 1 otrzymuje brzmienie:

- a) wiersz 4 tekst w czwartej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„1 500 mg/kg

Do dnia 30 grudnia 2027 r. Komisja przeprowadza przegląd dopuszczalnej wartości stężenia i w stosownym przypadku przyjmuje zgodnie z art. 15 ust. 2 akt delegowany w celu obniżenia tej wartości.”;

- b) wiersz 11 tekst w czwartej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„5 µg/kg⁽²⁾)

Do dnia 30 grudnia 2027 r. Komisja przeprowadza przegląd dopuszczalnej wartości stężenia i w stosownym przypadku przyjmuje zgodnie z art. 15 ust. 2 akt delegowany w celu obniżenia tej wartości.”;

- c) wiersz 26 tekst w czwartej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„500 mg/kg

Do dnia 30 grudnia 2027 r. Komisja przeprowadza przegląd dopuszczalnej wartości stężenia i w stosownym przypadku przyjmuje zgodnie z art. 15 ust. 2 akt delegowany w celu obniżenia tej wartości do wartości nie wyższej niż 200 mg/kg.”;

- d) wiersz 29 tekst w czwartej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„1 mg/kg

(PFOA i jego sole),

40 mg/kg

(suma związków pochodnych PFOA)

Do dnia 30 grudnia 2027 r. Komisja przeprowadza przegląd dopuszczalnej wartości stężenia i w stosownym przypadku przyjmuje zgodnie z art. 15 ust. 2 akt delegowany w celu obniżenia tej wartości.”;

e) wiersz 30 tekst w czwartej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„1 mg/kg

(PFHxS i jego sole),

40 mg/kg

(suma związków pochodnych PFHxS)

Do dnia 30 grudnia 2027 r. Komisja przeprowadza przegląd dopuszczalnej wartości stężenia i w stosownym przypadku przyjmuje zgodnie z art. 15 ust. 2 akt delegowany w celu obniżenia tej wartości.”.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich.

Sporządzono w ...,

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodnicząca

W imieniu Rady

Przewodniczący / Przewodnicząca