



UNIÓN EUROPEA

EL PARLAMENTO EUROPEO

EL CONSEJO

Estrasburgo, 26 de noviembre de 2025
(OR. en)

2023/0455(COD)
LEX 2477

PE-CONS 26/1/25
REV 1

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

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
POR EL QUE SE MODIFICAN LOS REGLAMENTOS (CE) N.º 178/2002,
(CE) N.º 401/2009, (UE) 2017/745 Y (UE) 2019/1021
EN LO QUE RESPECTA A LA REASIGNACIÓN
DE FUNCIONES O TAREAS CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS
Y A LA MEJORA DE LA COOPERACIÓN ENTRE
LOS ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN
EN EL ÁMBITO DE LAS SUSTANCIAS QUÍMICAS**

REGLAMENTO (UE) 2025/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 26 de noviembre de 2025

**por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009,
(UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021
en lo que respecta a la reasignación de funciones o tareas científicas y técnicas
y a la mejora de la cooperación entre los órganos y organismos de la Unión
en el ámbito de las sustancias químicas**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular sus artículos 43 y 114, su artículo 168, apartado 4, letra c), su artículo 192, apartado 1, y su artículo 207,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario²,

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

² Posición del Parlamento Europeo de 21 de octubre de 2025 (pendiente de publicación en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 13 de noviembre de 2025.

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, sobre el Pacto Verde Europeo aspira a una transición hacia un medio ambiente sin sustancias tóxicas y a una contaminación cero. La estrategia recogida en la Comunicación de la Comisión, de 14 de octubre de 2020, titulada «Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas – Hacia un entorno sin sustancias tóxicas» es un paso crucial para lograr la contaminación cero e introduce el enfoque de «una evaluación por sustancia», cuyo objetivo es mejorar la eficiencia, eficacia, coherencia y transparencia de las valoraciones de la seguridad de las sustancias químicas en todos los actos jurídicos de la Unión.
- (2) Para alcanzar esos objetivos, el trabajo científico y técnico sobre sustancias químicas realizado a nivel de la Unión en apoyo de los actos jurídicos de la Unión en este ámbito necesita consolidarse en los órganos y organismos de la Unión pertinentes y debe obligarse a los órganos y organismos de la Unión a que cooperen en el desarrollo de metodologías de evaluación y en el intercambio de datos e información. Esto simplificaría el marco actual, mejoraría la calidad y la coherencia de las evaluaciones de seguridad en todos los actos jurídicos de la Unión y garantizaría un uso más eficiente de los recursos existentes.

- (3) La reasignación de determinadas funciones o tareas científicas y técnicas existentes al órgano u organismo de la Unión correspondiente, así como la asignación de funciones o tareas completamente nuevas, se propusieron como parte de las revisiones en curso de los actos jurídicos de la Unión. El presente Reglamento establece la reasignación a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas de otras funciones previstas en actos jurídicos de la Unión que no están en proceso de revisión, a fin de aprovechar sus conocimientos especializados y capacidades en materia de evaluación de sustancias químicas. Esto está en consonancia con el enfoque de «una evaluación por sustancia» para garantizar que el trabajo técnico y científico sea realizado por el órgano u organismo de la Unión correspondiente, aprovechando la experiencia demostrada y las herramientas establecidas en su ámbito. El presente Reglamento debe adoptarse al mismo tiempo que una directiva por la que se modifique la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³, que persiga los mismos objetivos.
- (4) Como parte de la aplicación del enfoque de «una evaluación por sustancia» se han introducido disposiciones en una propuesta de Reglamento por el que se modifica la normativa farmacéutica de la Unión, que otorgan un mandato a la Agencia Europea de Medicamentos para que desarrolle y coopere en el desarrollo de metodologías de evaluación, formatos normalizados y vocabularios controlados, para que intercambie datos e información sobre sustancias químicas y para que establezca nuevos procedimientos para garantizar la coherencia entre los dictámenes científicos.

³ Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (5) Para garantizar la coherencia de las metodologías para las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas a escala de la Unión, todos los órganos y organismos de la Unión pertinentes deben tener un mandato equivalente para desarrollar dichas metodologías en los ámbitos comprendidos en sus respectivos mandatos y se les debe aplicar las mismas obligaciones de cooperar entre sí para desarrollar dichas metodologías.
- (6) Para garantizar la coherencia y la eficiencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas establecidas en actos jurídicos de la Unión, también es importante que los datos sean interoperables y que el intercambio de datos entre los órganos y organismos de la Unión pertinentes resulte sencillo, así como que se fomente la cooperación en el desarrollo de formatos normalizados y vocabularios controlados. Así pues, para facilitar el intercambio de datos entre órganos y organismos, cualquier nuevo formato de datos desarrollado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) o por la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA) debe establecerse en cooperación con otros órganos y organismos de la Unión pertinentes que trabajan en el ámbito de las sustancias químicas. A tal fin, deben introducirse nuevas disposiciones pertinentes en los Reglamentos (CE) n.º 401/2009⁴ y (CE) n.º 178/2002⁵ del Parlamento Europeo y del Consejo, además de reforzarse las disposiciones existentes. También debe considerarse la posibilidad de proponer disposiciones similares en el Reglamento relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, a fin de garantizar que las disposiciones en materia de cooperación sean coherentes entre todos los órganos y organismos de la Unión pertinentes.

⁴ Reglamento (CE) n.º 401/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativo a la Agencia Europea del Medio Ambiente y a la Red Europea de Información y de Observación sobre el Medio Ambiente (DO L 126 de 21.5.2009, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj>).

⁵ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (7) Para garantizar la coherencia y la eficiencia de las evaluaciones relacionadas con las sustancias químicas establecidas en actos jurídicos de la Unión, los órganos y organismos de la Unión pertinentes deben tomar medidas para evitar dictámenes científicos discrepantes. Los casos de dictámenes discrepantes han dado lugar a una mayor incertidumbre para los operadores, así como a una disminución de la confianza del público en la solidez y la coherencia de la toma de decisiones científicas. En el marco de la revisión de la normativa farmacéutica de la Unión, se han presentado propuestas para abordar y reforzar procedimientos para resolver las discrepancias entre el dictamen científico de la Agencia Europea de Medicamentos y el de otros organismos científicos. También cabría considerar la posibilidad de proponer disposiciones similares en el Reglamento relativo a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, a fin de garantizar que las disposiciones para resolver discrepancias entre los dictámenes científicos sean coherentes entre todos los órganos y organismos de la Unión pertinentes. No serían necesarias tales disposiciones adicionales en lo que respecta a la AEMA, ya que esta no emite dictámenes científicos sobre sustancias químicas individuales.

- (8) El presente Reglamento tiene por objeto abordar posibles discrepancias entre los dictámenes científicos emitidos por la EFSA y los emitidos por otros organismos de la Unión, teniendo en cuenta el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección del medio ambiente y de la salud humana, incluida la de los colectivos vulnerables. El Reglamento (CE) n.º 178/2002 ya dispone procedimientos para poder resolver las discrepancias entre los dictámenes científicos. Estos procedimientos deben reforzarse. Se debe exigir a la EFSA y al otro organismo implicado que hagan todo lo posible por resolver cualquier discrepancia entre los dictámenes científicos o sobre cuestiones científicas. Solo deben remitir el asunto a los gestores de riesgo si no consiguen resolver por sí mismos la discrepancia. Además, cuando remitan el asunto a los gestores de riesgo deben indicar los motivos en que se basa la discrepancia, incluida cualquier diferencia metodológica.

- (9) En el caso concreto de una discrepancia entre dictámenes científicos relativos a la identificación del factor de peligro de una sustancia química, debe establecerse un nuevo procedimiento que permita resolver la discrepancia. Con arreglo a dicho procedimiento, la Comisión debe poder solicitar a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, como organismo de la Unión mejor dotado de conocimientos especializados y capacidad en materia de evaluación de los peligros, y con una amplia experiencia respecto al proceso de clasificación y etiquetado armonizados, que elabore una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶. Esto representaría una aproximación al enfoque de «una evaluación por sustancia» en lo que respecta a la uniformidad de las evaluaciones de los peligros de las sustancias químicas en la Unión, lo que mejoraría la protección de la salud humana y del medio ambiente. Esta posibilidad debe incorporarse a la disposición del Reglamento (CE) n.º 178/2002 relativa a la resolución de dictámenes científicos discrepantes.

⁶ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (10) Para cumplir la obligación establecida en el anexo I, sección 10.4.3, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo⁷, la Comisión ha otorgado al Comité Científico de Riesgos Sanitarios, Medioambientales y Emergentes (CCRSME) el mandato de elaborar directrices sobre la evaluación de la relación beneficio-riesgo de la presencia de ftalatos clasificados como carcinógenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B, o alteradores endocrinos respecto de los cuales existan pruebas científicas de posibles efectos graves para la salud humana y que se hayan detectado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸. El CCRSME publicó dichas directrices en 2019, y la Comisión le ha encargado que realice una primera actualización de estas.

⁷ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁸ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (11) Para cumplir la obligación establecida en el anexo I, sección 10.4.4, del Reglamento (UE) 2017/745, la Comisión debe otorgar un mandato al comité científico pertinente para que elabore directrices para las sustancias distintas de los ftalatos y que estén clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, o alteradores endocrinos, respecto de las cuales existan pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan detectado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.
- (12) La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas ya ofrece asesoramiento científico sobre sustancias químicas, incluidos los ftalatos, alteradores endocrinos y carcinógenos, mutágenos y tóxicos para la reproducción en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Pueden reutilizarse varias capacidades clave de la Agencia, incluidas las capacidades en materia de evaluación de peligros, riesgos, exposición y análisis socioeconómico, la preparación de dictámenes de comité y las capacidades informáticas para la consulta a las partes interesadas y la difusión de información. Para permitir futuras actualizaciones oportunas sobre la presencia de ftalatos y garantizar que el órgano u organismo de la Unión correspondiente elabore nuevas directrices relativas a otras sustancias sobre la base de las pruebas científicas más recientes, la elaboración de estas directrices debe asignarse a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. Para la preparación y actualización de las directrices, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas debe contar con la participación de los expertos pertinentes en el ámbito de los productos sanitarios.

- (13) Habida cuenta de las nuevas clases de peligro y los nuevos criterios para la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias introducidos por el Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión⁹, debe hacerse referencia en el anexo I, sección 10.4.1, letra b), del Reglamento (UE) 2017/745 a los alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1, a la luz de la importancia de dicha clase de peligro para los tipos de sustancias presentes en los productos sanitarios.
- (14) Para aprovechar al máximo los conocimientos especializados de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas adquiridos mediante su participación en los procesos de designación y evaluación en el marco del Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes (en lo sucesivo, «Convenio de Estocolmo»), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas debe, previa solicitud, asistir a la Comisión en el cumplimiento de su obligación de modificar los anexos IV y V del Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰. Los Estados miembros deben poder designar expertos para que formen parte de los grupos de trabajo del Comité de Análisis Socioeconómico a fin de garantizar que este disponga de la capacidad y los recursos necesarios para funcionar eficazmente y emitir su dictamen cuando sea necesario. Con el fin de facilitar el funcionamiento del Comité de Análisis Socioeconómico, cuando este designe a uno de sus miembros como ponente debe remunerarse a dicha persona o a su empleador.

⁹ Reglamento Delegado (UE) 2023/707 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2022, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en lo relativo a las clases de peligro y a los criterios para la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (DO L 93 de 31.3.2023, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

¹⁰ Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 169 de 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (15) La modificación del Reglamento (UE) 2019/1021 introducida por el presente Reglamento amplía las tareas, la carga de trabajo y el mandato de los comités científicos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, en particular el Comité de Análisis Socioeconómico. Con el fin de proporcionar unos conocimientos especializados y un apoyo adecuados, unas evaluaciones científicas exhaustivas y unos recursos adecuados y estables debe garantizarse la capacidad y gobernanza de los comités científicos. A tal fin, puede ser conveniente adaptar el Reglamento (UE) 2019/1021 para reflejar cualquier futura revisión de las disposiciones que rigen el funcionamiento de los comités de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas. A la luz de dicha revisión, la Comisión debe considerar si es necesario modificar el Reglamento (UE) 2019/1021.
- (16) A fin de modificar determinados elementos no esenciales del Reglamento (UE) 2019/1021, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea por lo que respecta a la modificación de los anexos IV y V con el fin de adaptarlos a los cambios de la lista de sustancias que figuran en los anexos del Convenio de Estocolmo o del Protocolo del Convenio sobre la contaminación atmosférica transfronteriza a gran distancia provocada por contaminantes orgánicos persistentes, o de adaptarlos al progreso científico y técnico.

- (17) Como parte de sus obligaciones de notificación en virtud del Reglamento (UE) 2019/1021, los Estados miembros tienen el deber de informar a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas sobre la presencia en el medio ambiente de las sustancias enumeradas en el anexo III, parte A, de dicho Reglamento. Se fomenta la utilización de la Plataforma de Información para el Seguimiento de las Sustancias Químicas (IPCHEM, por sus siglas en inglés), que constituye para los Estados miembros un medio para cumplir su obligación de proporcionar datos sobre la presencia de estas sustancias químicas, así como para simplificar y reducir sus obligaciones de notificación. Cuando los Estados miembros proporcionan datos a través de la IPCHEM, ya no necesitan notificarlos a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, ya que esta va a puede obtenerlos desde la plataforma.

- (18) La revisión de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹ exige a los Estados miembros que compartan con la AEMA todos los datos sobre la presencia de sustancias químicas en el agua y sobre el seguimiento de dicha presencia de sustancias químicas. Además, los Estados miembros ya están obligados a notificar a la AEMA datos de seguimiento relativos a la presencia de contaminantes orgánicos persistentes (COP) en el aire en virtud de la normativa de la Unión en materia de calidad del aire. El Reglamento (UE) 2025/... del Parlamento Europeo y del Consejo¹²⁺ establece la obligación de que la AEMA conserve todos los datos sobre presencia de sustancias químicas. Así pues, la AEMA debe recoger y conservar todos los datos sobre presencia de sustancias químicas proporcionados a la Comisión y conservados por esta en la IPCHEM. Por consiguiente, es necesario simplificar las obligaciones de notificación de los Estados miembros para garantizar que, cuando ya se haya presentado información a la AEMA de forma voluntaria o en virtud de obligaciones dimanantes de otra normativa de la Unión en materia de medio ambiente, se considere que los Estados miembros han cumplido sus obligaciones de notificación en virtud del Reglamento (UE) 2019/1021.
- (19) Por lo tanto, procede modificar los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 en consecuencia.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

¹¹ Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO L 435 de 23.12.2020, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

¹² Reglamento (UE) 2025/... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., por el que se crea una plataforma común de datos sobre las sustancias químicas y se establecen normas para garantizar que los datos que contenga sean fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables, así como un marco de seguimiento y perspectivas para las sustancias químicas (DO ..., ELI: ...).

⁺ DO: insértese en el texto el número del Reglamento que figura en el documento PE 24/25 [2023/0453(COD)] y complétese la nota a pie de página correspondiente.

Artículo 1
Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002

El Reglamento (CE) n.º 178/2002 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 23, se añade la letra siguiente:
 - «m) cooperará con los organismos competentes de los Estados miembros que desempeñen funciones similares a las de la Autoridad y con otros organismos científicos establecidos en virtud del Derecho de la Unión, en particular la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Agencia Europea de Medicamentos y la Agencia Europea de Medio Ambiente, en la emisión de dictámenes científicos pertinentes, en el intercambio de datos e información, incluido el posible establecimiento de formatos de datos y vocabularios controlados relacionados para facilitar dicho intercambio, y en el desarrollo de metodologías científicas para la evaluación de las sustancias químicas.»

- 2) En el artículo 27, apartado 4, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
 - «b) en las circunstancias a que se refiere el artículo 30, apartado 2, cuando la Autoridad y un organismo nacional estén obligados a cooperar;».

3) El artículo 30 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 30

Dictámenes científicos discrepantes

1. La Autoridad adoptará las medidas necesarias y adecuadas para controlar y detectar con prontitud toda posible fuente de discrepancia entre sus dictámenes científicos y los emitidos por otros organismos que desempeñen funciones similares.
2. Cuando la Autoridad detecte una posible fuente de discrepancia tal como dispone el apartado 1, se pondrá en contacto con el otro organismo para asegurarse de que comparten toda la información científica o técnica pertinente y determinar las cuestiones científicas o técnicas que pueden ser objeto de controversia.

La Autoridad y el otro organismo cooperarán para resolver cualquier discrepancia, teniendo en cuenta el objetivo de un nivel elevado de protección de la salud y del medio ambiente. Si la Autoridad y el otro organismo no son capaces de resolver la discrepancia, elaborarán un informe conjunto. El informe expondrá claramente las cuestiones científicas o técnicas controvertidas, determinará cualquier incertidumbre pertinente en los datos y señalará los motivos en que se basa la discrepancia entre los dictámenes, lo que incluye los motivos relacionados con diferencias metodológicas. El informe se hará público.

Cuando el otro organismo sea un órgano u organismo de la Unión o un comité científico, la Autoridad también presentará el informe conjunto a la Comisión.

3. Cuando proceda, y cuando la discrepancia se refiera a dictámenes científicos contradictorios de la Autoridad y de otro organismo de la Unión sobre si una sustancia cumple los criterios establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo*, la Comisión podrá solicitar a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas que elabore una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos, factores M o estimaciones de toxicidad aguda, o una propuesta de revisión de dicha clasificación y etiquetado y, en su caso, dichos límites, factores o estimaciones con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. La Autoridad y el otro organismo de la Unión cooperarán con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en la elaboración de dicha propuesta.

* Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).».

Artículo 2
Modificaciones del Reglamento (CE) n.º 401/2009

El Reglamento (CE) n.º 401/2009 se modifica como sigue:

1) En el artículo 2 se añade la letra siguiente:

«p) desarrollar metodologías de evaluación relacionadas con las sustancias químicas en los ámbitos comprendidos en su mandato.».

2) El artículo 15 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. La Agencia solicitará de manera activa la cooperación de la Comisión, de otros organismos y programas de la Unión, en particular el Centro Común de Investigación, la oficina estadística de la Unión (Eurostat), la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Medicamentos y los programas de investigación y desarrollo medioambientales de la Unión.

La cooperación con el Centro Común de Investigación incluirá, en particular, las tareas y cometidos que figuran en el anexo I, parte A.

La coordinación con Eurostat y el programa estadístico de la Unión seguirá, en particular, las directrices indicadas en el anexo I, parte B.

La cooperación con la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Agencia Europea de Medicamentos tendrá lugar en relación con el intercambio de datos e información sobre sustancias químicas, incluido el posible establecimiento de formatos de datos y vocabularios controlados relacionados para facilitar dicho intercambio, y con el desarrollo de metodologías científicas para la evaluación de sustancias químicas.»;

b) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. La cooperación a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 tendrá en cuenta, entre otros aspectos, la necesidad de mejorar la coherencia y evitar toda duplicación de esfuerzos.».

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745

El anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 se modifica como sigue:

- 1) En la sección 10.4.1, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:
 - «b) sustancias clasificadas como alteradores endocrinos para la salud humana de la categoría 1, de conformidad con la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo^{*}, y alteradores endocrinos sobre los que haya pruebas científicas de probables efectos graves para la salud humana y que se hayan determinado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo^{**}, o alteradores endocrinos pertinentes para la salud humana determinados de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo^{***}.

-
- * Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y se derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).
- ** Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).
- *** Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).».

2) En la sección 10.4.2, la letra d) se sustituye por el texto siguiente:

- «d) cuando sean aplicables y se hallen disponibles, las directrices pertinentes más recientes, de conformidad con las secciones 10.4.3 y 10.4.4.».

- 3) La sección 10.4.3 se sustituye por el texto siguiente:

«10.4.3. Directrices sobre los ftalatos

Cuando se considere oportuno sobre la base de las pruebas científicas más recientes, y al menos cada cinco años, la Comisión solicitará a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) que elabore y actualice las directrices sobre la evaluación de la relación beneficio-riesgo de la presencia de ftalatos que pertenezcan a uno de los grupos de sustancias a que se refiere la sección 10.4.1, letras a) y b). La evaluación de la relación beneficio-riesgo tendrá en cuenta la finalidad prevista y el contexto del uso del producto, así como cualesquiera sustancias alternativas disponibles y materiales, diseños o tratamientos médicos alternativos.

Cuando proceda o cuando así lo solicite la Comisión, la ECHA consultará al Comité de Evaluación del Riesgo y al Comité de Análisis Socioeconómico.».

- 4) La sección 10.4.4 se sustituye por el texto siguiente:

«10.4.4. Directrices sobre otras CMR y alteradores endocrinos

Además de las directrices a que se refiere la sección 10.4.3, la Comisión solicitará a la ECHA que elabore tales directrices para otras sustancias mencionadas en la sección 10.4.1, letras a) y b), cuando proceda. Dichas directrices se elaborarán de conformidad con el proceso descrito en la sección 10.4.3.».

Artículo 4
Modificaciones del Reglamento (UE) 2019/1021

El Reglamento (UE) 2019/1021 se modifica como sigue:

- 1) El artículo 8 se modifica como sigue:
 - a) en el apartado 1, se añade la letra siguiente:
 - «i) a petición de la Comisión, y en un plazo de doce meses a partir de dicha solicitud, elaborará y presentará un informe sobre las repercusiones en la salud humana y sobre las repercusiones medioambientales y socioeconómicas de la introducción o modificación de los valores límite de concentración especificados en los anexos IV o V.»;
 - b) se inserta el apartado siguiente:

«1 *bis*. El informe a que se refiere el apartado 1, letra i), contendrá la información siguiente:

 - a) información sobre las repercusiones en la salud humana y en el medio ambiente de los residuos consistentes en COP, o que contengan o estén contaminados con ellos, incluidas las repercusiones en la gestión de residuos;
 - b) información sobre las concentraciones y los flujos máxicos de COP en los flujos de residuos pertinentes y sobre el tratamiento de residuos y la capacidad de tratamiento;

- c) un análisis de las repercusiones de los diferentes valores límite de concentración considerados al elaborar el informe;
- d) una propuesta motivada de los valores límite de concentración que se han de introducir en el anexo IV y, en su caso, en el anexo V.

Tan pronto como reciba la solicitud a que se refiere el apartado 1, letra i), la Agencia publicará en su sitio web un aviso de que se elaborará un informe sobre una posible modificación de los anexos IV o V. En el aviso también se invitará a todas las partes interesadas, incluidos los gestores de residuos y los usuarios de materiales reciclados, a presentar observaciones en un plazo de ocho semanas. La Agencia publicará esas observaciones en su página web.

A más tardar nueve meses después de la presentación del informe a que se refiere el apartado 1, letra i), del presente artículo, el Comité de Análisis Socioeconómico de la Agencia, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, adoptará un dictamen sobre el informe y los valores límite de concentración propuestos en este. A tal efecto se aplicará, *mutatis mutandis*, el artículo 87 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

A continuación, la Agencia presentará sin demora a la Comisión el informe y el dictamen del Comité de Análisis Socioeconómico sobre los valores límite de concentración.».

2) En el artículo 13, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cuando un Estado miembro comparta la información mencionada en el apartado 1, letra e), con la Agencia Europea de Medio Ambiente (AEMA), dicho Estado miembro lo indicará en el informe, y al así hacerlo se considerará que ha cumplido sus obligaciones de notificación con arreglo a dicha letra.

Cuando la información mencionada en el apartado 1, letra e), figure en el informe que un Estado miembro proporcione a la Agencia, esta transmitirá la información a la AEMA para compilar, almacenar y compartir dicha información.»

3) En el artículo 15, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 18 para modificar los anexos IV y V a fin de adaptarlos a los cambios en la lista de sustancias que figura en los anexos I, II o III, o para modificar las entradas existentes de los anexos IV y V a fin de adaptarlas al progreso científico y técnico, incluidos a los avances en las tecnologías de tratamiento de residuos y descontaminación o a la nueva información científica sobre las repercusiones en la salud humana y en el medio ambiente asociadas a la presencia de una sustancia en los residuos.»

4) El artículo 18 se modifica como sigue:

a) la primera frase del apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 3, el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del ... [fecha de entrada en vigor del presente acto modificativo].»;

b) la primera frase del apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«La delegación de poderes mencionada en el artículo 4, apartado 3, el artículo 10, apartado 2, y el artículo 15 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.»;

c) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 4, apartado 3, el artículo 10, apartado 2, o el artículo 15 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.».

5) Se inserta el artículo siguiente:

«Artículo 21 ter

Revisión

Teniendo debidamente en cuenta cualquier evolución de la normativa sobre el estado de los recursos y de la gobernanza de los comités científicos de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Comisión hará un seguimiento de la situación por lo que respecta a las tareas, la carga de trabajo y el mandato de los comités científicos y, en su caso, presentará una propuesta legislativa para modificar el presente Reglamento en consecuencia.».

6) En el anexo IV, el cuadro 1 se modifica como sigue:

a) en la fila 4, el texto de la cuarta columna se sustituye por el texto siguiente:

«1 500 mg/kg

A más tardar el 30 de diciembre de 2027, la Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 15, apartado 2, para reducir dicho valor.»;

- b) en la línea 11, el texto de la cuarta columna se sustituye por el texto siguiente:

«5 µg/kg (²)

A más tardar el 30 de diciembre de 2027, la Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 15, apartado 2, para reducir dicho valor.»;

- c) en la fila 26, el texto de la cuarta columna se sustituye por el texto siguiente:

«500 mg/kg

A más tardar el 30 de diciembre de 2027, la Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 15, apartado 2, para reducir dicho valor, sin que supere los 200 mg/kg.»;

- d) en la fila 29, el texto de la cuarta columna se sustituye por el texto siguiente:

«1 mg/kg

(PFOA y sus sales),

40 mg/kg

(suma de los compuestos afines al PFOA)

A más tardar el 30 de diciembre de 2027, la Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 15, apartado 2, para reducir dicho valor.»;

e) en la fila 30, el texto de la cuarta columna se sustituye por el texto siguiente:

«1 mg/kg

(PFHxS y sus sales),

40 mg/kg

(suma de los compuestos afines al PFHxS)

A más tardar el 30 de diciembre de 2027, la Comisión revisará dicho límite de concentración y, cuando proceda, adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 15, apartado 2, para reducir dicho valor.».

Artículo 5

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el ...

Por el Parlamento Europeo

La Presidenta

Por el Consejo

La Presidenta / El Presidente