



EURÓPAI UNIÓ

AZ EURÓPAI PARLAMENT

A TANÁCS

**Strasbourg, 2025. november 26.
(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**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE A 178/2002/EK, A
401/2009/EK, AZ (EU) 2017/745 ÉS AZ (EU) 2019/1021 RENDELETNEK A
TUDOMÁNYOS ÉS TECHNIKAI FELADATOK ÁTRUHÁZÁSA, VALAMINT AZ UNIÓS
ÜGYNÖKSÉGEK KÖZÖTT A VEGYI ANYAGOK TERÜLETÉN FOLYTATOTT
EGYÜTTMŰKÖDÉS JAVÍTÁSA TEKINTETÉBEN TÖRTÉNŐ MÓDOSÍTÁSÁRÓL**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS
(EU) 2025/... RENDELETE

(2025. november 26.)

**a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 rendeletnek
a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között
a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő
módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikkére, 114. cikkére, 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára, 192. cikkének (1) bekezdésére, valamint 207. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

rendes jogalkotási eljárás keretében²,

¹ HL C, C/2024/3381, 2024.5.31., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

² Az Európai Parlament 2025. október 21-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2025. november 13-i határozata.

mivel:

- (1) Az európai zöld megállapodásról szóló, 2019. december 11-i bizottsági közlemény ambiciózus célokat tűz ki a toxikus anyagoktól mentes környezetre és a szennyezőanyag-mentességre való átállás lehetővé tétele érdekében. „A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért” című, 2020. október 14-i bizottsági közleményben meghatározott stratégia kulcsfontosságú lépés a szennyezőanyag-mentesség elérése felé, és bevezeti az „egy anyag, egy értékelés” megközelítést, amelynek célja a vegyi anyagok biztonsági értékelése hatékonyságának, eredményességének, koherenciájának és átláthatóságának javítása az uniós jogi aktusokban.
- (2) E célkitűzések elérése érdekében az e terület uniós jogszabályait támogató, a vegyi anyagokkal kapcsolatos, uniós szinten végzett tudományos és technikai munkának a releváns uniós ügynökségekben kell összpontosulnia, és be kell vezetni az uniós ügynökségek együttműködési kötelezettségét az értékelési módszertanok kidolgozása, valamint az adatok és információk cseréje terén. Ez egyszerűsítene a jelenlegi rendszert, javítaná a különböző uniós jogi aktusok szerinti biztonsági értékelések minőségét és koherenciáját, valamint biztosítaná a meglévő erőforrások hatékonyabb felhasználását.

- (3) Az uniós jogi aktusok folyamatban lévő felülvizsgálatának részeként javaslat született egyes meglévő tudományos és technikai feladatoknak a megfelelő ügynökségre való átruházására, valamint a teljesen új feladatok kiosztására. E rendelet úgy rendelkezik, hogy a felülvizsgálat alatt nem álló uniós jogi aktusokban előírt egyéb feladatokat át kell ruházni az Európai Vegyianyag-ügynökségre annak érdekében, hogy támaszkodni lehessen annak a vegyi anyagok értékelésével kapcsolatos szakértelmére és kapacitására. Ez összhangban van az „egy anyag, egy értékelés” megközelítéssel annak biztosítása érdekében, hogy a technikai és tudományos munkát a megfelelő uniós ügynökség végezze el, kihasználva a területén bizonyítottan meglévő tapasztalatokat és bevált eszközöket. E rendeletet a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv³ módosításáról szóló irányelv elfogadásával egyidejűleg kell elfogadni, amely ugyanezen célkitűzések elérésére törekszik.
- (4) Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés végrehajtásának részeként rendelkezéseket vezettek be az uniós gyógyszerészeti jogszabályok módosításáról szóló rendeletre irányuló javaslatba annak érdekében, hogy megbízatást adjanak az Európai Gyógyszerügynökségnek az értékelési módszertanok, a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak kidolgozására és az azok kidolgozásában való együttműködésre, továbbá a vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk cseréjére, valamint a tudományos szakvélemények közötti következetesség biztosítására szolgáló, új eljárások bevezetésére.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (HL L 174., 2011.7.1., 88. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (5) A vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelésekre vonatkozó módszertanok uniós szintű következetességének biztosítása érdekében valamennyi releváns uniós ügynökségnek egyenértékű felhatalmazással kell rendelkeznie a saját megbízatásának körébe eső területeken ilyen módszertanok kidolgozására, és ugyanazon együttműködési kötelezettségeknek kell vonatkozniuk rájuk az ilyen módszertanok kidolgozása terén.
- (6) Az uniós jogi aktusokban előírt, vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések következetességének és hatékonyságának biztosítása érdekében fontos az is, hogy az adatok interoperábilisak legyenek, és a releváns uniós ügynökségek közötti adatcsere egyszerű legyen, valamint fontos ösztönözni a szabványos formátumok és az egységes fogalomtárak kidolgozásával kapcsolatos együttműködést. Ezért az ügynökségek közötti adatcsere megkönnyítése érdekében az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) vagy az Európai Környezetvédelmi Ügynökség (a továbbiakban: EEA) által kialakított minden új adatformátumot a vegyi anyagokkal foglalkozó, más releváns uniós ügynökségekkel együttműködve kell meghatározni. E célból új, releváns rendelkezéseket kell bevezetni a 401/2009/EK⁴ és a 178/2002/EK⁵ európai parlamenti és tanácsi rendeletbe, és a meglévő rendelkezéseket meg kell erősíteni. Meg kell fontolni az Európai Vegyianyag-ügynökségről szóló rendeletben is a hasonló rendelkezésekre történő javaslatot annak biztosítása érdekében, hogy a valamennyi releváns uniós ügynökség közötti együttműködésről szóló rendelkezések következetesek legyenek.

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 401/2009/EK rendelete (2009. április 23.) az Európai Környezetvédelmi Ügynökségről és az európai környezeti információs és megfigyelőhálózatról (HL L 126., 2009.5.21., 13. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj>).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 31., 2002.2.1., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

- (7) Az uniós jogi aktusokban előírt, vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések következetességének és hatékonyságának biztosítása érdekében a releváns uniós ügynökségeknek intézkedéseket kell hozniuk az eltérő tudományos szakvélemények elkerülésére. Az eltérő tudományos szakvélemények egyes esetekben a gazdasági szereplők számára fokozott bizonytalansághoz, valamint a tudományos döntéshozatal megalapozottságába és következetességébe vetett közbizalom csökkenéséhez vezettek. Az uniós gyógyszerészeti jogszabályok felülvizsgálatának részeként javaslatok születtek az Európai Gyógyszerügynökség és más tudományos szervek tudományos szakvéleményei közötti eltérések megszüntetésére szolgáló eljárások kezelésére és megerősítésére. Megfontolható az Európai Vegyi anyag-ügynökségről szóló rendeletben is a hasonló rendelkezésekre történő javaslattétel annak biztosítása érdekében, hogy a valamennyi releváns uniós ügynökség közötti eltérő tudományos vélemények rendezését szolgáló rendelkezések következetesek legyenek. Nincs szükség ilyen kiegészítő rendelkezésekre az EEA tekintetében, mivel az EEA nem ad ki tudományos szakvéleményeket az egyes vegyi anyagokról.

- (8) E rendelet célja az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság által adott és a más szervek által adott tudományos szakvélemények közötti esetleges eltérések kezelése, figyelembe véve a környezet és az emberi egészség – többek között a veszélyeztetett csoportok – magas szintű védelmének biztosítására irányuló célkitűzést. A 178/2002/EK rendelet már rendelkezik olyan eljárásokról, amelyek révén a tudományos szakvélemények közötti eltérések megszüntethetők. Az említett eljárásokat meg kell erősíteni. Az EFSA-t és a másik érintett szervet kötelezni kell arra, hogy minden tőlük telhetőt megtegyenek a tudományos szakvélemények közötti vagy a tudományos kérdésekre vonatkozó bármely eltérés feloldása érdekében. Csak akkor kell az ügyet kockázatkezelők elé utalniuk, ha nem képesek a véleményeltérés feloldására. Emellett, amikor az ügyet kockázatkezelők elé utalják, azoknak meg kell jelölniük az eltérés mögött meghúzódó okokat, beleértve a módszertani különbségeket is.

- (9) A vegyi anyagok veszélyazonosításával kapcsolatos tudományos szakvélemények közötti eltérések konkrét eseteiben olyan új eljárást kell kidolgozni, amely lehetővé teszi a vélemények közötti eltérések megszüntetését. Az említett eljárás alapján a Bizottság felkérheti az Európai Vegyianyag-ügynökséget – mint a veszélyértékelés terén a legnagyobb szakértelemmel és kapacitással rendelkező uniós ügynökséget, amely a harmonizált osztályozási és címkézési eljárások terén sok tapasztalattal rendelkezik –, hogy az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁶ összhangban dolgozzon ki a harmonizált osztályozásra és címkézésre irányuló javaslatot. Ez újabb lépést jelentene az „egy anyag, egy értékelés” elképzelés felé a vegyi anyagok veszélyértékeléseinek Unión belüli egységessége, valamint az emberi egészség és a környezet védelmének fokozása tekintetében. E lehetőséget be kell építeni a 178/2002/EK rendeletnek az eltérő tudományos szakvélemények összeegyeztetésére vonatkozó rendelkezésébe.

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (10) Az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ I. mellékletének 10.4.3. pontjában meghatározott kötelezettségnek való megfelelés érdekében a Bizottság megbízta az Egészségügyi, Környezeti és Újjonnan Felmerülő Kockázatok Tudományos Bizottságát (a továbbiakban: SCHEER), hogy dolgozzon ki iránymutatásokat az 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagként besorolt vagy olyan, endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező ftalátok jelenlétének előny-kockázat értékelésére vonatkozóan, amelyek esetében tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ 59. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően azonosítottak. A SCHEER 2019-ben adta ki az említett iránymutatásokat, és a Bizottság megbízta a SCHEER-t, hogy végezze el az említett iránymutatások első aktualizálását.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (11) Az (EU) 2017/745 rendelet I. mellékletének 10.4.4. pontjában meghatározott kötelezettségnek való megfelelés érdekében a Bizottságnak megbízatást kell adnia a releváns tudományos bizottságnak, hogy készítsen iránymutatásokat a ftalátoktól eltérő, 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagként besorolt vagy olyan endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagokra vonatkozóan, amelyek esetében tudományos bizonyítékok támasztják alá, hogy feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket az 1907/2006/EK rendelet 59. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően azonosítottak.
- (12) Az Európai Vegyianyag-ügynökség az 1907/2006/EK rendelet értelmében már jelenleg is nyújt tudományos tanácsadást a vegyi anyagokról, köztük a ftalátokról, az endokrin károsító anyagokról, valamint a rákkeltő anyagokról, a mutagénekről és a reprodukciót károsító anyagokról. Az ügynökség számos kulcsfontosságú kapacitása újrafelhasználható, ideértve a veszélyekkel, a kockázatokkal, a kitettséggel és a társadalmi-gazdasági értékeléssel kapcsolatos kapacitásokat, a bizottság véleményalkotását, valamint az érdekelt felekkel folytatott konzultációhoz és a terjesztéshez szükséges informatikai képességeket. Annak érdekében, hogy a jövőben időben naprakész tájékoztatást lehessen nyújtani a ftalátok jelenlétéről, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a megfelelő uniós ügynökség a legújabb tudományos bizonyítékok alapján új iránymutatásokat dolgozzon ki más anyagokra vonatkozóan, ezen iránymutatások kidolgozását az Európai Vegyianyag-ügynökségre kell bízni. Az iránymutatások elkészítésébe és aktualizálásába az Európai Vegyianyag-ügynökségnek be kell vonnia az orvostechikai eszközök területén jártas szakértőket.

- (13) Tekintve az (EU) 2023/707⁹ felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelettel bevezetett új veszélyességi osztályokat, valamint az anyagok osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó kritériumokat, az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete 10.4.1. pontjának b) alpontjában hivatkozni kell az 1. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető, endokrin károsító anyagokra annak fényében, hogy az említett veszélyességi osztály mennyire releváns az orvostechikai eszközökben található anyagok típusai szempontjából.
- (14) Annak érdekében, hogy a lehető legjobban ki lehessen használni az Európai Vegyianyag-ügynökségnek a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló Stockholmi Egyezmény (a továbbiakban: a Stockholmi Egyezmény) szerinti jelölési és értékelési folyamatokban való részvétele révén szerzett tudását és szakértelmét, az Európai Vegyianyag-ügynökségnek kérésre segítenie kell a Bizottságot az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹⁰ IV. és V. mellékletének módosítására vonatkozó kötelezettségének teljesítésében. A tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy szakértőket nevezzenek ki a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság munkacsoportjaiban való részvételre annak biztosítására, hogy a bizottság rendelkezzen a hatékony működéséhez és szükség esetén a véleménynyilvánításhoz szükséges kapacitással és erőforrásokkal. A társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság működésének megkönnyítése érdekében, amikor a bizottság az egyik tagját előadónak nevezi ki, az említett személyt vagy az említett személy munkáltatóját javadalmazásban kell részesíteni.

⁹ A Bizottság (EU) 2023/707 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. december 19.) az 1272/2008/EK rendeletnek az anyagok és keverékek veszélyességi osztályai, valamint az anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozó kritériumok tekintetében történő módosításáról (HL L 93., 2023.3.31., 7. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1021 rendelete (2019. június 20.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (HL L 169., 2019.6.25., 45. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (15) Az (EU) 2019/1021 rendelet e rendelettel bevezetett módosítása kiterjeszti az Európai Vegyianyag-ügynökség tudományos bizottságainak, különösen a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságnak a feladatait, munkaterhét és hatáskörét. A megfelelő szakértelem és támogatás, az alapos tudományos értékelések, valamint a megfelelő és stabil erőforrások biztosítása érdekében gondoskodni kell a tudományos bizottságok kapacitásáról és irányításáról. E célból helyénvaló lehet az (EU) 2019/1021 rendelet kiigazítani annak érdekében, hogy az tükrözze az Európai Vegyianyag-ügynökség bizottságainak működését szabályozó rendelkezések bármely jövőbeli felülvizsgálatát. E felülvizsgálat fényében a Bizottságnak értékelnie kell, hogy szükség van-e az (EU) 2019/1021 rendelet módosítására.
- (16) Az (EU) 2019/1021 rendelet egyes, nem alapvető fontosságú elemeinek módosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a IV. és az V. melléklet módosítására vonatkozóan annak érdekében, hogy hozzáigazítsa azokat a Stockholmi Egyezménynek vagy a nagy távolságra jutó, országhatárokon áttérjedő levegőszennyezésről szóló egyezményhez csatolt, a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló jegyzőkönyvnek a mellékleteiben foglalt anyagjegyzékben tett változtatásokhoz, vagy hozzáigazítsa azokat a tudományos és technikai fejlődéshez.

- (17) Az (EU) 2019/1021 rendelet szerinti jelentéstételi kötelezettségeik részeként a tagállamok kötelesek jelenteni az Európai Vegyianyag-ügynökségnek az említett rendelet III. mellékletének A. részében felsorolt anyagok környezetben való jelenlétére vonatkozó információkat. Ösztönözni kell a tagállamokat arra, hogy a vegyi anyagok nyomon követésére szolgáló információs platformot (a továbbiakban: IPCHEM) használják a vegyi anyagok előfordulásával kapcsolatos ilyen adatok jelentésére vonatkozó kötelezettségeik teljesítéséhez, valamint a jelentéstételi kötelezettségeik egyszerűsítése és csökkentése érdekében. Amennyiben a tagállamok az IPCHEM-en keresztül adatokat bocsátanak rendelkezésre, azokat már nem kell jelenteniük az Európai Vegyianyag-ügynökségnek, mivel az ügynökség lekérheti őket a platformról.

- (18) Az (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelv felülvizsgálata¹¹ előírja a tagállamok számára, hogy osszák meg az EEA-val a vízben található vegyi anyagok előfordulásaira vagy az ilyen vegyi anyag-előfordulások nyomon követésére vonatkozó valamennyi adatot. Emellett a tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok (a továbbiakban: POP-ok) levegőben való jelenlétére vonatkozóan a tagállamok az uniós levegőminőségi jogszabályok értelmében már kötelesek jelenteni az EEA-nak a nyomonkövetési adatokat. Az (EU) 2025/... európai parlamenti és tanácsi rendelet¹²⁺ előírja az EEA számára, hogy tárolja a vegyi anyagok előfordulására vonatkozó valamennyi adatot. Következésképpen, a Bizottság számára az IPCHEM-ben rendelkezésre bocsátott és a Bizottság által az IPCHEM-ben tárolt, a vegyi anyagok előfordulására vonatkozó adatokat az EEA-nak kell összegyűjtenie és tárolnia. Ezért egyszerűsíteni kell a tagállamok jelentéstételi kötelezettségeit annak biztosítása érdekében, hogy amennyiben önkéntesen vagy más uniós környezetvédelmi jogszabályok szerinti kötelezettségek teljesítéseként már nyújtottak be információkat az EEA-hoz, úgy kell tekinteni, hogy a tagállamok teljesítették az (EU) 2019/1021 rendelet szerinti jelentéstételi kötelezettségeiket.
- (19) A 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/2184 irányelve (2020. december 16.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (HL L 435., 2020.12.23., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

¹² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2025/... rendelete a vegyi anyagok közös adatplatformjának létrehozásáról, az abban foglalt adatok megtalálhatóságát, hozzáférhetőségét, interoperabilitását és újrafelhasználhatóságát biztosító szabályok megállapításáról, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó nyomonkövetési és előrejelzési keret létrehozásáról (HL L. ..., ELI: ...).

⁺ HL: Kérjük, illesszék be a szövegbe a PE 24/25 (2023/0453(COD)) dokumentumban található rendelet számát, és egészítsék ki a kapcsolódó lábjegyzetet.

1. cikk

A 178/2002/EK rendelet módosításai

A 178/2002/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 23. cikk a következő ponttal egészül ki:

„m) együttműködés a Hatóság feladataihoz hasonló feladatokat ellátó tagállami illetékes szervezetekkel és az uniós jog alapján létrehozott, más tudományos szervezetekkel, különösen az Európai Vegyi anyag-ügynökséggel, az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel a releváns tudományos szakvélemények nyújtása, az adat- és információcsere, beleértve az ilyen információcsere elősegítése érdekében a kapcsolódó adatformátumok és az egységes fogalomtárak esetleges létrehozását, valamint a vegyi anyagok értékelésére szolgáló tudományos módszertanok kidolgozása terén.”

2. A 27. cikk (4) bekezdése b) pontjának helyébe a következő szöveg lép:

„b) a 30. cikk (2) bekezdésében azonosított, olyan körülmények között, amikor a Hatóság és egy nemzeti szerv kötelesek együttműködni egymással;”.

3. A 30. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„30. cikk

Eltérő tudományos szakvélemények

- (1) A Hatóság megteszi a szükséges és megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy korai szakaszban nyomon kövesse és azonosítsa a saját tudományos szakvéleményei és a hasonló feladatokat ellátó, más szervek által kibocsátott tudományos szakvélemények közötti, bármely potenciális eltérési forrást.
- (2) Amennyiben a Hatóság azonosít valamely, az (1) bekezdésben említettek szerinti potenciális eltérési forrást, meg kell keresnie a másik szervet annak biztosítása érdekében, hogy valamennyi releváns tudományos vagy technikai információt megosszanak, és azonosítsák a potenciálisan vitatott tudományos vagy technikai kérdéseket.

A Hatóság és a másik szerv együttműködik bármely eltérés kiküszöbölése érdekében, figyelembe véve az egészség és a környezet magas szintű védelmére irányuló célkitűzést. Ha a Hatóság és a másik szerv nem tudja megszüntetni az eltérést, közös jelentést készítenek. A jelentés egyértelműen ismerteti a vitatott tudományos kérdéseket, azonosítja az adatokkal kapcsolatos, bármely releváns bizonytalanságot, és megjelöli a vélemények eltérése mögött meghúzódó okokat, beleértve a módszertani különbségekkel kapcsolatos okokat is. A jelentést nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

Ha a másik szerv uniós ügynökség vagy tudományos bizottság, a Hatóság benyújtja a közös jelentést a Bizottságnak is.

- (3) Adott esetben, és amennyiben az eltérés a Hatóság és egy másik uniós szerv arra vonatkozó, egymásnak ellentmondó tudományos szakvéleményeit érinti, hogy egy anyag megfelel-e az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet* I. mellékletében meghatározott kritériumoknak, a Bizottság felkérheti az Európai Vegyianyag-ügynökséget, hogy készítsen javaslatot az anyagok harmonizált osztályozására és címkézésére, és adott esetben az egyedi koncentrációs határértékekre, az M-tényezőkre vagy az akut toxicitási becslésekre vonatkozóan, vagy készítsen javaslatot az anyagok ilyen osztályozásának és címkézésének felülvizsgálatára, és adott esetben az ilyen határértékek, tényezők vagy becslések felülvizsgálatára vonatkozóan az 1272/2008/EK rendelet 37. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően. A Hatóság és a másik uniós szerv együttműködik az Európai Vegyianyag-ügynökséggel az említett javaslat elkészítése során.

* Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).”

2. cikk

A 401/2009/EK rendelet módosításai

A 401/2009/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk a következő ponttal egészül ki:

„p) a megbízásának körébe tartozó területeken a vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelési módszertanok kidolgozása.”

2. A 15. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az Ügynökség aktívan törekszik az együttműködésre a Bizottsággal, más uniós szervekkel és programokkal, különösen a Közös Kutatóközponttal, az Európai Unió Statisztikai Hivatalával (Eurostat), az Európai Vegyi anyag-ügynökséggel, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal, az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Unió környezetvédelmi kutatási és fejlesztési programjaival.

A Közös Kutatóközponttal való együttműködés magában foglalja különösen az I. melléklet A. részében meghatározott feladatokat.

Az Eurostattal és az Unió statisztikai programjával való koordináció különösen az I. melléklet B. részében felvázolt iránymutatásokat követi.

Az Európai Vegyi anyag-ügynökséggel, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósággal és az Európai Gyógyszerügynökséggel folytatott együttműködés a vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk cseréjére – beleértve az ilyen információcsere elősegítése érdekében a kapcsolódó adatformátumok és egységes fogalomtárak esetleges kidolgozását –, valamint a vegyi anyagok értékelését szolgáló tudományos módszertanok kidolgozására vonatkozik.”;

b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az (1), (2) és (3) bekezdésben említett együttműködésnek figyelembe kell vennie többek között a koherencia és a szinergiák fokozásának, valamint az erőfeszítések bármely duplikációja elkerülésének szükségességét.”

3. cikk

Az (EU) 2017/745 rendelet módosításai

Az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. A 10.4.1. pont b) alpontjának helyébe a következő szöveg lép:

„b) az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet* VI. mellékletének 3. része szerinti, 1. kategóriába tartozó, az emberi egészséget veszélyeztető, endokrin rendszert károsító anyagként besorolt anyagok, valamint az olyan, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, amelyek tekintetében tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre arról, hogy feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet** 59. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően azonosítottak, vagy az emberi egészség szempontjából releváns, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, amelyeket az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek*** megfelelően azonosítottak.

-
- * Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).
- ** Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).
- *** Az Európai Parlament és a Tanács 528/2012/EU rendelete (2012. május 22.) a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról (HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).”

2. A 10.4.2. pont d) alpontjának helyébe a következő szöveg lép:

- „d) amennyiben alkalmazandók és rendelkezésre állnak, a 10.4.3. és 10.4.4. pontnak megfelelő, legfrissebb releváns iránymutatások.”

3. A 10.4.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„10.4.3. Ftalátokra vonatkozó iránymutatások

A Bizottság – amikor a legújabb tudományos bizonyítékok alapján helyénvalónak ítéli, de legalább ötévente – felkéri az Európai Vegyianyag-ügynökséget (ECHA), hogy készítse el és aktualizálja a 10.4.1. pont a) és b) alpontjában említett anyagcsoportok valamelyikébe tartozó ftalátok jelenlétének előny-kockázat értékelésére vonatkozó iránymutatásokat. Az előny-kockázat értékelésben figyelembe kell venni az eszköz rendeltetését és használati körülményeit, valamint a rendelkezésre álló alternatív anyagokat, terveket vagy orvosi kezeléseket.

Adott esetben vagy a Bizottság kérésére az ECHA konzultál a kockázatértékelési bizottsággal és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsággal.”

4. A 10.4.4. pont helyébe a következő szöveg lép:

„10.4.4. Más CMR-anyagokra és endokrin rendszert károsító anyagokra vonatkozó iránymutatások

A 10.4.3. pontban említett iránymutatások mellett a Bizottság felkéri az ECHA-t, hogy adott esetben készítsen ilyen iránymutatásokat a 10.4.1. pont a) és b) alpontjában említett egyéb anyagokra vonatkozóan. Az ilyen iránymutatásokat a 10.4.3. pontban leírt eljárással összhangban kell elkészíteni.”

4. cikk

Az (EU) 2019/1021 rendelet módosításai

Az (EU) 2019/1021 rendelet a következőképpen módosul:

1. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következő ponttal egészül ki:

„i) a Bizottság kérésére – a kéréstől számított 12 hónapon belül – jelentést készít és nyújt be a IV. vagy V. mellékletben meghatározott koncentrációs határértékek bevezetésének vagy módosításának az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásairól, valamint társadalmi-gazdasági hatásairól.”;

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) Az (1) bekezdés i) pontjában említett jelentés a következő információkat tartalmazza:

- a) a POP-okból álló, azokat tartalmazó vagy azokkal szennyezett hulladéknak az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt hatásaira vonatkozó információk, beleértve a hulladékgazdálkodásra gyakorolt hatásokat is;
- b) a releváns hulladékáramokban jelen lévő POP-ok koncentrációjára és tömegáramára, valamint a hulladékkezelésre és a kezelési kapacitásra vonatkozó információk;

- c) a jelentés elkészítése során figyelembe vett különböző koncentrációs határértékek hatásainak elemzése;
- d) a IV. mellékletbe és adott esetben az V. mellékletbe bevezetendő koncentrációs határértékekre vonatkozó, kellően indokolt javaslat.

Az Ügynökség – mihamarabb kézhez veszi az (1) bekezdés i) pontjában említett kérelmet – a honlapján értesítést tesz közzé arról, hogy jelentés fog készülni a IV. vagy V. melléklet esetleges módosításáról. Az értesítésben fel kell kérni továbbá valamennyi érdekelt felet – ideértve a hulladékkezelőket és az újrafeldolgozott anyagok felhasználóit is –, hogy 8 héten belül nyújtsanak be észrevételeket. Az Ügynökség közzéteszi az említett észrevételeket a honlapján.

Az Ügynökségnek az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének d) pontja alapján létrehozott, társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága legkésőbb 9 hónappal az e cikk (1) bekezdésének i) pontjában említett jelentés benyújtását követően véleményt fogad el a jelentésről és az abban javasolt koncentrációs határértékekről. E célból az 1907/2006/EK rendelet 87. cikke értelemszerűen alkalmazandó.

Az Ügynökség késedelem nélkül benyújtja a Bizottságnak a jelentést és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság koncentrációs határértékekről szóló véleményét.”

2. A 13. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Amennyiben egy tagállam megosztja az (1) bekezdés e) pontjában említett információkat az Európai Környezetvédelmi Ügynökséggel (a továbbiakban: EEA), az említett tagállamnak ezt jeleznie kell a jelentésben, és ezzel úgy tekintendő, hogy eleget tett az említett pont szerinti jelentéstételi kötelezettségének.

Amennyiben az (1) bekezdés e) pontjában említett információkat egy tagállamnak az Ügynökséghez eljuttatott jelentése tartalmazza, az Ügynökségnek továbbítania kell az információkat az EEA-hoz az említett információk összesítése, tárolása és megosztása céljából.”

3. A 15. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 18. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy módosítsa a IV. és V. mellékletet annak érdekében, hogy azokat az I., II. vagy III. mellékletben meghatározott anyagjegyzékben tett változtatásoknak megfelelően kiigazítsa, vagy módosítsa a IV. és V. mellékletben foglalt meglévő bejegyzéseket annak érdekében, hogy azokat a tudományos és műszaki fejlődésnek megfelelően kiigazítsa, ideértve a hulladékkezelési és szennyezésmentesítési technológiák terén bekövetkezett fejleményeket, vagy az anyagok hulladékban való jelenlétével kapcsolatos egészségügyi és környezeti hatásokra vonatkozó új, tudományos információkat.”

4. A 18. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés első mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„A Bizottságnak a 4. cikk (3) bekezdésében, a 10. cikk (2) bekezdésében és a 15. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól ... [e módosító jogi aktus hatálybalépésének időpontja]-tól/-től kezdődő hatállyal.”;

b) a (3) bekezdés első mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 4. cikk (3) bekezdésében, a 10. cikk (2) bekezdésében és a 15. cikkben említett felhatalmazást.”;

c) a (6) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A 4. cikk (3) bekezdése, a 10. cikk (2) bekezdése és a 15. cikk értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emel ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.”

5. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

„21b. cikk

Felülvizsgálat

Az Európai Vegyi anyag-ügynökség erőforrásainak állapotával kapcsolatos szabályozási fejleményeknek és tudományos bizottsági irányításának kellő figyelembevételével a Bizottság nyomon követi a tudományos bizottságok feladataira, munkaterhére és hatáskörére vonatkozó helyzetet, és szükség esetén jogalkotási javaslatot terjeszt elő e rendelet ennek megfelelő módosítására.”

6. A IV. mellékletben az 1. táblázat a következőképpen módosul:

a) a 4. sorban a negyedik oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„1 500 mg/kg

A Bizottság 2027. december 30-ig felülvizsgálja az említett koncentrációs határértéket, és adott esetben a 15. cikk (2) bekezdésével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el az említett érték csökkentése céljából.”;

- b) a 11. sorban a negyedik oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„5 µg/kg (²)

A Bizottság 2027. december 30-ig felülvizsgálja az említett koncentrációs határértéket, és adott esetben a 15. cikk (2) bekezdésével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el az említett érték csökkentése céljából.”;

- c) a 26. sorban a negyedik oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„500 mg/kg

A Bizottság 2027. december 30-ig felülvizsgálja az említett koncentrációs határértéket, és adott esetben a 15. cikk (2) bekezdésével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el az említett érték legfeljebb 200 mg/kg-ra történő csökkentése céljából.”;

- d) a 29. sorban a negyedik oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„1 mg/kg

(PFOA és annak sói),

40 mg/kg

(PFOA -rokon vegyületek összessége)

A Bizottság 2027. december 30-ig felülvizsgálja az említett koncentrációs határértéket, és adott esetben a 15. cikk (2) bekezdésével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el az említett érték csökkentése céljából.”;

e) a 30. sorban a negyedik oszlop szövegének helyébe a következő szöveg lép:

„1 mg/kg

(PFHxS és annak sói),

40 mg/kg

(PFHxS -rokon vegyületek összessége)

A Bizottság 2027. december 30-ig felülvizsgálja az említett koncentrációs határértéket, és adott esetben a 15. cikk (2) bekezdésével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogad el az említett érték csökkentése céljából.”

5. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban,

az Európai Parlament részéről

az elnök

a Tanács részéről

az elnök