

Bruselas, 24 de octubre de 2025
(OR. en)

14188/25

**Expediente interinstitucional:
2023/0454 (COD)**

**CODEC 1563
ENV 1044
MI 793
COMPET 1032
CHIMIE 113
ENT 230
IND 435
RECH 451
PE 72**

NOTA INFORMATIVA

De: Secretaría General del Consejo

A: Comité de Representantes Permanentes/Consejo

Asunto: Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas

- Resultado de la primera lectura del Parlamento Europeo
(Estrasburgo, del 20 al 23 de octubre de 2025)

I. INTRODUCCIÓN

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 294 del TFUE y en la Declaración común sobre las modalidades prácticas del procedimiento de codecisión¹, el Consejo, el Parlamento Europeo y la Comisión han mantenido una serie de contactos informales con vistas a alcanzar un acuerdo en primera lectura sobre esta propuesta.

¹ DO C 145 de 30.6.2007, p. 5.

En este contexto, el presidente de la Comisión de Medio Ambiente, Clima y Seguridad Alimentaria (ENVI), Antonio DECARO (S&D, IT), presentó en nombre de dicha comisión una enmienda de transacción (enmienda 20) a la propuesta de Directiva de referencia, para la cual Dimitris TSIODRAS (PPE, EL) había elaborado un proyecto de informe. Esta enmienda se había acordado durante los contactos informales antes citados. No se presentó ninguna otra enmienda.

II. VOTACIÓN

En su votación del 21 de octubre de 2025, el Pleno aprobó la enmienda de transacción (enmienda 20) a la propuesta de Directiva de referencia. La propuesta de la Comisión así modificada constituye la posición en primera lectura del Parlamento Europeo, recogida en su resolución legislativa que figura en el anexo².

La posición del Parlamento Europeo refleja el acuerdo alcanzado previamente entre las instituciones, por lo que el Consejo debería poder aprobarla.

El acto se adoptaría entonces con la redacción correspondiente a la posición del Parlamento Europeo.

² La versión de la posición del Parlamento que figura en la resolución legislativa contiene marcas de cambio para señalar los cambios introducidos mediante enmiendas a la propuesta de la Comisión. El texto añadido al de la Comisión se señala mediante *negrita y cursiva*. El símbolo « ■ » indica la supresión de texto.

P10_TA(2025)0236**Reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas**

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 21 de octubre de 2025, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (COM(2023)0781 – C9-0448/2023 – 2023/0454(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2023)0781),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C9-0448/2023),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo de 20 de marzo de 2024¹,
 - Vistos el acuerdo provisional aprobado por la comisión competente con arreglo al artículo 75, apartado 4, de su Reglamento interno y el compromiso asumido por el representante del Consejo, mediante carta de 25 de junio de 2025, de aprobar la Posición del Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 294, apartado 4, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el artículo 60 de su Reglamento interno,
 - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Clima y Seguridad Alimentaria (A10-0019/2025),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación²;

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

² La presente Posición sustituye las enmiendas aprobadas el 1 de abril de 2025 (Textos Aprobados, P10_TA(2025)0046).

2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si sustituye su propuesta, la modifica sustancialmente o se propone modificarla sustancialmente;
3. Encarga a su presidenta que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 21 de octubre de 2025 con vistas a la adopción de la Directiva (UE) 2025/... del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE en lo que se refiere a la reasignación de funciones o tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas 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 su artículo 114,

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.

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, sobre «El Pacto Verde Europeo» establece como objetivo que las evaluaciones de la seguridad química avancen hacia un enfoque de «una evaluación por sustancia», pidiendo procesos de evaluación del riesgo más transparentes y sencillos con el fin de reducir la carga de todas las partes interesadas, acelerar la toma de decisiones y aumentar la coherencia y la previsibilidad de las decisiones y dictámenes científicos. 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», se llega a la conclusión de que, para alcanzar ese objetivo, parte del trabajo científico y técnico sobre sustancias químicas realizado a escala de la Unión en apoyo del Derecho de la Unión debe reasignarse a las agencias de la Unión más adecuadas. Esto simplificaría la configuración actual, mejoraría la calidad y la coherencia de las evaluaciones de seguridad en todo el Derecho de la Unión y garantizaría un uso más eficiente de los recursos existentes. ***También se espera que este enfoque promueva la eficiencia en términos de costes y la competitividad a través de la simplificación de los procedimientos reguladores y la reducción de las cargas administrativas, asegurando así que las empresas puedan adaptarse eficazmente a la evolución de los marcos reguladores.***

- (2) La reasignación de determinadas funciones o tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Agencia») es necesaria para adaptar los procesos y niveles de control científico y digitalización a las normas y procesos actuales de la Agencia. La reasignación de esas funciones o tareas también es necesaria para garantizar un nivel coherente de calidad científica, transparencia, capacidad de búsqueda de datos e interoperabilidad, en consonancia con el enfoque de «una evaluación por sustancia». ***Además, la digitalización y la racionalización de los procesos van a reducir la duplicación de esfuerzos y los retrasos administrativos, lo que supone un ahorro de costes significativo y un aumento de la eficiencia tanto para los Estados miembros como para los agentes económicos.***

- (3) ***La modificación de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³ tiene por objeto ampliar las tareas, la carga de trabajo y el mandato de los comités científicos de la Agencia. Con el fin de proporcionar conocimientos especializados y apoyo adecuados, y evaluaciones científicas exhaustivas, deben garantizarse a los comités científicos unos recursos apropiados y estables, así como su gobernanza. A este respecto, conviene prever una cláusula de revisión en aras de garantizar que la Comisión tenga en cuenta cualquier evolución futura de la normativa sobre la gobernanza de los comités científicos de la Agencia, a fin de revisar, en caso necesario, la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.***
- (4) La Directiva 2011/65/UE contiene dos procedimientos relacionados con la evaluación de las sustancias químicas: la evaluación de las solicitudes de los agentes económicos para conceder, prorrogar o revocar una exención de las restricciones de sustancias y la revisión de sustancias que deben añadirse a la lista de sustancias restringidas. Es necesario aumentar la transparencia estableciendo etapas de procedimiento detalladas para el proceso de revisión de sustancias con vistas a su posible inclusión en la lista de sustancias restringidas.

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) Los datos y la información en poder de la Agencia en el contexto de los procesos reglamentarios contemplados en los títulos VII y VIII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ pueden ser útiles en la evaluación de posibles restricciones de sustancias y de las solicitudes de exención con arreglo a la Directiva 2011/65/UE. Las estructuras y los procedimientos establecidos pueden ayudar a aprovechar la base de conocimientos existente, maximizar las sinergias y hacer el mejor uso posible de los conocimientos especializados y los recursos disponibles.
- (6) Para garantizar la coherencia entre la evaluación de las solicitudes de concesión, prórroga o revocación de una exención presentadas por los agentes económicos con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2011/65/UE, y para aprovechar al máximo los conocimientos especializados existentes en materia de sustancias químicas, la Agencia y sus comités deben realizar en estrecha coordinación con la Comisión la evaluación técnica para determinar la justificación de dichas solicitudes de exención.

⁴ 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>).

- (7) *La información presentada en la versión confidencial de una solicitud de exención debe someterse a evaluación por parte de la Agencia. Dicha evaluación debe cumplir el Derecho de la Unión en materia de datos confidenciales y protección de datos personales, en particular en lo que respecta a los criterios de difusión y confidencialidad establecidos en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.*
- (8) *Se prevé que la mayoría de las solicitudes de exención requieran el asesoramiento experto del Comité de Análisis Socioeconómico creado en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. La Comisión debe consultar a los representantes de los Estados miembros cuando adopte directrices sobre la participación del Comité de Evaluación del Riesgo.*
- (9) Para garantizar que el proceso de restricción de la Directiva 2011/65/UE sea coherente con los procesos de restricción con arreglo a otros actos jurídicos relacionados con las sustancias químicas, y en particular el proceso de restricción de sustancias establecido en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, es necesario modificar la Directiva 2011/65/UE para otorgar formalmente a la Agencia un papel en el proceso de restricción. A la luz de la experiencia adquirida al realizar revisiones de sustancias, es esencial para la calidad de la evaluación técnica correspondiente y para permitir sinergias emplear la información y las herramientas que se utilizan en el contexto de las evaluaciones de las restricciones químicas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

(10) *La lista de sustancias restringidas a que se refiere la Directiva 2011/65/UE debe revisarse periódicamente para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, el medio ambiente y la seguridad del consumidor. Es adecuado que tales revisiones se realicen, al menos, cada cuatro años, teniendo en cuenta la evolución del mercado, el progreso técnico y científico, que los Estados miembros pueden presentar expedientes de restricción en cualquier momento y que pueden iniciarse y adoptarse dichas medidas restrictivas horizontales en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, el Reglamento (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵ u otra normativa de la Unión relativa a los criterios de sostenibilidad aplicables a las sustancias y productos químicos peligrosos.*

(11) *La Agencia puede elaborar orientaciones sobre el anexo de la Directiva 2011/65/UE introducido por la presente Directiva. Además, en su caso, puede hacerse referencia a las orientaciones existentes relativas al anexo XV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 en relación con el objetivo específico de la Directiva 2011/65/UE y los criterios establecidos en el artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva.*

⁵ 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>).

- (12) Los dos procedimientos descritos en los artículos 5 y 6 de la Directiva 2011/65/UE son aplicables a escala de la Unión. Las disposiciones nacionales no deben apartarse de dichos artículos.
- (13) *A fin de garantizar que la presente Directiva sea coherente con cualquier modificación futura del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y con otros actos jurídicos futuros de la Unión relativos a los criterios de sostenibilidad aplicables a las sustancias y productos químicos peligrosos, la Comisión debe evaluar si son necesarias nuevas modificaciones de la Directiva 2011/65/UE con el fin de modificar las normas relativas a la adaptación de los anexos de dicha Directiva al progreso científico y técnico y las normas relativas a la modificación de la lista de sustancias restringidas del anexo II de dicha Directiva. Cuando proceda, la Comisión debe proponer modificaciones de la Directiva 2011/65/UE en las propuestas futuras relativas a los criterios de sostenibilidad aplicables a las sustancias y productos químicos peligrosos o en otros actos jurídicos futuros de la Unión relativos a los criterios de sostenibilidad aplicables a las sustancias y productos químicos peligrosos.*

- (14) Para modificar las disposiciones de procedimiento con arreglo a la Directiva 2011/65/UE, es necesario establecer un período transitorio de *veinte* meses para permitir la asignación adecuada de recursos y funciones o tareas en lo que se refiere a la Agencia. Este plazo se considera suficiente para que los solicitantes potenciales o los Estados miembros puedan adaptarse a las etapas de procedimiento modificadas en virtud de dicha Directiva.
- (15) Por lo tanto, procede modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Modificaciones de la Directiva 2011/65/UE

La Directiva 2011/65/UE se modifica como sigue:

- 1) El artículo 5 se modifica como sigue:
 - a) los apartados 3 y 4 se sustituyen por el texto siguiente:
 - «3. Las solicitudes de concesión, prórroga o revocación de una exención se presentarán a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, creada de conformidad con el artículo 75, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «Agencia»), de conformidad con el anexo V.
 4. La Agencia:
 - a) acusará recibo de la solicitud en un plazo de quince días a partir de la fecha de su recepción, indicando la fecha de recepción de la solicitud;
 - b) una vez recibida una solicitud, la notificará a la Comisión y mantendrá informada a esta de cualquiera de las etapas de procedimiento de las letras c) a g) y de los párrafos segundo, tercero y cuarto;
 - c) comprobará que la solicitud contiene todos los elementos establecidos en el anexo V;

- d) en caso necesario, **y en un plazo de 45 días a partir de la recepción de la solicitud:**
 - i) pedirá al solicitante que complete la solicitud, y
 - ii) fijará un plazo adecuado **de un máximo de 60 días para completar la solicitud;**
- e) pondrá a disposición de los Estados miembros la solicitud y toda la información complementaria aportada por el solicitante;

- f) pondrá a disposición del público en el sitio web de la Agencia un resumen de la solicitud y una versión no confidencial de esta, así como la fecha en que considera completa la solicitud;
- g) invitará a las partes interesadas a presentar información en un plazo de tres meses a partir de la fecha en que esté disponible la solicitud de conformidad con la letra f).

Si el volumen y la complejidad de la solicitud son tales que la Agencia no puede cumplir el plazo de 45 días señalado en el párrafo primero, letra d), la Agencia informará al solicitante de cualquier extensión del plazo y de las razones para ello lo antes posible, y, en cualquier caso, antes de que finalice dicho plazo.

La Agencia podrá prorrogar el plazo de 60 días señalado en el párrafo primero, letra d), inciso ii), cuando el volumen y la complejidad de la solicitud sean tales que no pueda cumplirse dicho plazo y siempre que el solicitante presente una petición motivada de extensión del plazo antes de que finalice el plazo de 60 días. La Agencia decidirá sobre dicha extensión en un plazo de cinco días hábiles a partir de la petición.

En caso de que el solicitante no complete en la solicitud, de conformidad con el anexo V, los elementos que la Agencia haya considerado omitidos, en el plazo señalado de conformidad con el párrafo primero, letra d), inciso ii), y los párrafos segundo y tercero del presente artículo, la Agencia **rechazará** la solicitud. La Agencia establecerá y comunicará sin demora al solicitante la fecha en que la solicitud se considera completa.»;

b) se inserta el apartado siguiente:

«4 bis. Una vez que la Agencia considere completa la solicitud, pedirá el dictamen del Comité de Análisis Socioeconómico, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «Comité de Análisis Socioeconómico»). La Agencia pedirá asimismo el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «Comité de Evaluación del Riesgo»), en caso de que se solicite una nueva exención o cuando se considere oportuno.

El Comité de Análisis Socioeconómico y, en su caso, el Comité de Evaluación del Riesgo:

- a) elaborará proyectos de dictamen en un plazo de nueve meses a partir de la fecha en que la Agencia considere completa la solicitud;
- b) evaluará si se cumplen los criterios del artículo 5, apartado 1, letra a);
- c) proporcionará orientaciones claras a la Comisión sobre la concesión, prórroga o revocación de una exención;
- d) podrá pedir al solicitante o a terceros que presenten, en un plazo determinado, información adicional;
- e) una vez adoptados los proyectos de dictamen, los comunicará al solicitante y permitirá al solicitante formular observaciones en un plazo de cuatro semanas a partir de dicha comunicación;
- f) adoptará sus dictámenes finales, teniendo en cuenta las observaciones del solicitante.

Los Comités tendrán en cuenta toda la información presentada por terceros de conformidad con el párrafo segundo, letra d).

La Agencia enviará los dictámenes finales de los Comités a la Comisión en un plazo de doce meses a partir de la fecha en que la Agencia considere completa la solicitud.

La Agencia determinará qué partes de esos dictámenes, incluidos los anexos, se han de poner a disposición del público en su sitio web. La Agencia pondrá a disposición del público en su sitio web dichas partes y cualquier petición realizada *de conformidad con el párrafo segundo, letra d)*.

A efectos de la adopción de dictámenes con arreglo al presente apartado, se aplicará *mutatis mutandis* el artículo 87 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.»;

c) *el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:*

«5. Las solicitudes de prórroga de una exención se presentarán a más tardar dieciocho meses antes de la expiración de la exención. La Comisión adoptará la decisión sobre la solicitud en un plazo de nueve meses a partir de la recepción de los dictámenes de la Agencia de conformidad con el apartado 4 bis, párrafo cuarto. La exención existente seguirá siendo válida hasta que la Comisión adopte una decisión sobre la solicitud de prórroga.»;

d) el apartado 8 se sustituye por el texto siguiente:

«8. La Agencia establecerá, de acuerdo con la Comisión, un formato armonizado para las solicitudes a que se refiere el apartado 3, así como directrices exhaustivas para dichas solicitudes, teniendo en cuenta la situación de las pymes. Toda solicitud a la Agencia se realizará utilizando dicho formato armonizado y las herramientas de presentación puestas a disposición por esta.»;

e) *se añade el apartado siguiente:*

«9. La Comisión publicará directrices para facilitar la aplicación armonizada del presente artículo.».

2) El artículo 6 se modifica como sigue:

a) el apartado 1 se modifica como sigue:

i) el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«Con vistas a alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 1 y teniendo en cuenta el principio de cautela, la Comisión considerará periódicamente **y al menos cada cuatro años**, por propia iniciativa o previa presentación de un expediente de restricción elaborado por un Estado miembro que contenga la información mencionada en el apartado 2, una revisión, basada en una evaluación exhaustiva, y una modificación de la lista de sustancias restringidas que figura en el anexo II.»;

ii) se suprime el párrafo cuarto;

b) el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. La revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas, **o de un grupo de sustancias similares**, del anexo II se basará en expedientes de restricción elaborados por la Agencia a petición de la Comisión o elaborados por un Estado miembro.

Para la elaboración de los expedientes de restricción, la Agencia o un Estado miembro tendrá en cuenta toda la información disponible y todas las

evaluaciones pertinentes presentadas a efectos de otros actos jurídicos de la Unión relativos a *cualquier parte* del ciclo de vida de la sustancia utilizada en AEE, en particular la fase de residuo. A tales efectos, otros organismos creados en virtud del Derecho de la Unión y que desempeñen funciones similares proporcionarán información a la Agencia o al Estado miembro de que se trate, previa solicitud.

Los expedientes de restricción cumplirán los requisitos establecidos en el *apartado 1 del presente artículo*, y contendrán, además, la información *establecida en el anexo V bis*.».

3) Se insertan los artículos siguientes:

«Artículo 6 bis

Inicio de un procedimiento de revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas

1. En un plazo de doce meses a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión a que se refiere el artículo 6, apartado 2, párrafo primero, la Agencia elaborará un expediente de restricción de conformidad con el artículo 6, apartado 2, párrafo tercero, y propondrá restricciones para iniciar el procedimiento de revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas (en lo sucesivo, “proceso de restricción”).
2. En caso de que un Estado miembro tenga la intención de preparar un expediente de restricción, lo notificará a la Agencia en un plazo mínimo de doce meses antes de la presentación de ese expediente de restricción. Si en el expediente de restricción se demuestra que es necesario actuar a escala de la Unión, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, el Estado miembro lo presentará a la Agencia, con el fin de iniciar el proceso de restricción.
3. La Agencia comunicará al público, sin demora, en su sitio web la intención de la Comisión o del Estado miembro de iniciar el proceso de restricción.
4. La Agencia elaborará y mantendrá una lista de sustancias respecto de las cuales la Agencia o un Estado miembro tenga la intención de iniciar un expediente de restricción o lo esté preparando, a efectos de una propuesta de restricción.
5. La Agencia consultará al Comité de Evaluación del Riesgo y al Comité de Análisis Socioeconómico. Los Comités comprobarán si el expediente de restricción presentado cumple los requisitos mencionados en el artículo 6, apartado 2.

En un plazo de treinta días a partir de la recepción del expediente de restricción, los Comités informarán a la Agencia o al Estado miembro que haya propuesto las restricciones, acerca de si el expediente cumple los requisitos mencionados en el artículo 6, apartado 2. Si el expediente no cumple esos requisitos, los Comités proporcionarán, por escrito, los motivos de ello a la Agencia o al Estado miembro en un plazo de 45 días a partir de la fecha de recepción del expediente. La Agencia o el Estado miembro deberá corregir el expediente a fin de que quede conforme en un plazo de sesenta días a partir de la fecha de recepción de los motivos que le envíen los Comités; en caso contrario, concluirá el procedimiento con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo.

6. Si el expediente de restricción cumple los requisitos mencionados en el artículo 6, apartado 2, la Agencia lo publicará sin demora, indicando claramente la fecha de publicación. La Agencia invitará a todas las partes interesadas, incluidos los agentes económicos, las empresas de reciclado, los operadores de tratamiento, las organizaciones de defensa del medioambiente y las asociaciones de trabajadores y de consumidores, a presentar, de forma individual o conjunta, los siguientes elementos en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha de publicación del expediente:
 - a) observaciones sobre el expediente de restricción y las restricciones propuestas;
 - b) un análisis socioeconómico, que incluya un análisis de los posibles productos sustitutivos y otras alternativas, o información relevante para el examen de las ventajas e inconvenientes de alguna de las restricciones propuestas.

El análisis socioeconómico a que se refiere el párrafo primero, letra b), deberá cumplir los requisitos establecidos en el anexo XVI del Reglamento (CE) *n.º 1907/2006 relacionados con los criterios establecidos en el artículo 6, apartado 1*, de la presente Directiva.

Artículo 6 *ter*

Dictámenes de los Comités de la Agencia

1. En un plazo de doce meses a partir de la fecha de publicación a que se refiere el artículo 6 *bis*, apartado 6, el Comité de Evaluación del Riesgo emitirá un dictamen acerca de si la restricción es adecuada para reducir los ***efectos y exposición perjudiciales mencionados*** en el artículo 6, apartado 1 **■**. Dicho dictamen tendrá en cuenta el expediente de restricción preparado por la Agencia, a petición de la Comisión, o por el Estado miembro, y las observaciones de las partes interesadas presentadas con arreglo al artículo 6 *bis*, apartado 6, letra a).

2. En un plazo de quince meses a partir de la fecha de publicación a que se refiere el artículo 6 *bis*, apartado 6, el Comité de Análisis Socioeconómico adoptará un dictamen sobre las restricciones propuestas tomando como base sus consideraciones respecto de las partes relevantes del expediente y de las repercusiones socioeconómicas de las restricciones propuestas, teniendo en cuenta los análisis o información existentes presentados con arreglo al artículo 6 *bis*, apartado 6, letra b).

Antes de adoptar su dictamen, el Comité de Análisis Socioeconómico preparará un proyecto de dicho dictamen y lo presentará a la Agencia.
3. La Agencia publicará el proyecto de dictamen del Comité de Análisis Socioeconómico en su sitio web sin demora e invitará a las partes interesadas a presentar sus observaciones al respecto a más tardar sesenta días después de su publicación.
4. El Comité de Análisis Socioeconómico adoptará su dictamen sin demora, teniendo en cuenta las observaciones presentadas por las partes interesadas de conformidad con el artículo 6 *bis*, apartado 6, letra a), y el apartado 3 del presente artículo.
5. En el caso de que el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo difiera de forma significativa de las restricciones propuestas, la Agencia prorrogará el plazo para el dictamen del Comité de Análisis Socioeconómico hasta un máximo de noventa días.
6. A efectos de la adopción de dictámenes con arreglo al presente artículo, se aplicará *mutatis mutandis* el artículo 87 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Artículo 6 *quater*

Presentación de dictámenes a la Comisión

1. La Agencia presentará a la Comisión, sin demora, los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo y del Comité de Análisis Socioeconómico adoptados con arreglo al artículo 6 *ter*. En el caso de que los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo y del Comité de Análisis Socioeconómico difieran en gran medida de las restricciones propuestas, la Agencia presentará una nota explicativa a la Comisión en la que se expliquen los motivos de esas divergencias. Si uno de los Comités, o ambos, no adopta un dictamen en los plazos establecidos en el artículo 6 *ter*, apartados 1 y 2, la Agencia informará de ello a la Comisión indicándole los motivos.

2. La Agencia publicará sin demora los dictámenes del Comité de Evaluación del Riesgo y del Comité de Análisis Socioeconómico en su sitio web.
3. Cuando la Comisión o el Estado miembro así lo soliciten, la Agencia les transmitirá todos los documentos y las pruebas que se le hayan presentado o que haya tomado en consideración.».

4) *El artículo 20 se modifica como sigue:*

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

«1. Los poderes para adoptar los actos delegados mencionados en el artículo 4, apartado 2, el artículo 5, apartado 1, y el artículo 6 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 21 de julio de 2011. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 21.»;

b) *se inserta el apartado siguiente:*

«1 bis. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.*

* *DO L 123 de 12.5.2016, p. 1, ELI:*
http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj».

5) *En el artículo 24, se añade el apartado siguiente:*

«3. 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, 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 la presente Directiva en consecuencia.».

6) En el anexo V se añade el párrafo siguiente:

«En los casos a que se refiere el párrafo primero, letra h), el solicitante presentará una versión no confidencial de la solicitud.».

7) El texto que figura en el anexo de la presente Directiva se añade como anexo V *bis*.

Artículo 2

Aplicación

La presente Directiva será aplicable a partir del ... [**veinte** meses después de la publicación de la presente Directiva].

Artículo 3

Entrada en vigor

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

Artículo 4

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en ..., el ...

Por el Parlamento Europeo

Por el Consejo

La Presidenta

La Presidenta / El Presidente

«ANEXO V bis

Expedientes para las propuestas de restricciones

Las propuestas relativas a la revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas, o de un grupo de sustancias similares, que figura en el anexo II incluirán al menos la información siguiente:

- 1) la denominación de la sustancia o sustancias;***
- 2) una redacción clara y precisa de la mención de la restricción propuesta en el anexo II;***
- 3) referencias y pruebas científicas de la restricción;***
- 4) información sobre la utilización de la sustancia o del grupo de sustancias similares en los AEE;***
- 5) información sobre los efectos y exposición perjudiciales, en particular durante las operaciones de gestión de residuos de AEE;***
- 6) información sobre los posibles productos de sustitución y otras alternativas, su disponibilidad y fiabilidad;***
- 7) una justificación de que una restricción a escala de la Unión es la medida más adecuada;***
- 8) una evaluación socioeconómica.».***