

Bruxelles, 24 octombrie 2025
(OR. en)

14188/25

**Dosar interinstituțional:
2023/0454 (COD)**

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

NOTĂ DE INFORMARE

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI de modificare a Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice – Rezultatul primei lecturi a Parlamentului European (Strasbourg, 20-23 octombrie 2025)

I. INTRODUCERE

În conformitate cu dispozițiile articolului 294 din TFUE și cu Declarația comună privind aspectele practice în cadrul procedurii de codecizie¹, între Consiliu, Parlamentul European și Comisie au avut loc o serie de contacte informale în scopul obținerii unui acord în primă lectură cu privire la această propunere.

¹ JO C 145, 30.6.2007, p. 5.

În acest context, președintele Comisiei pentru mediu, climă și siguranță alimentară (ENVI), Antonio DECARO (S&D, IT), a prezentat, în numele Comisiei ENVI, un amendament de compromis (amendamentul 20) la propunerea de directivă sus-menționată, pentru care Dimitris TSIODRAS (EPP, EL) pregătise un proiect de raport. Asupra acestui amendament se ajunsese la un acord în cadrul contactelor informale sus-menționate. Nu au fost depuse alte amendamente.

II. VOT

Cu ocazia votului din 21 octombrie 2025, plenul a adoptat amendamentul de compromis (amendamentul 20) la propunerea de directivă sus-menționată. Propunerea Comisiei astfel modificată constituie poziția în primă lectură a Parlamentului European, care este cuprinsă în rezoluția legislativă a acestuia, astfel cum figurează în anexa la prezenta notă².

Poziția Parlamentului European reflectă acordul la care s-a ajuns în prealabil între instituții. Prin urmare, Consiliul ar trebui să fie în măsură să aprobe poziția Parlamentului.

Actul ar urma apoi să fie adoptat cu formularea care corespunde poziției Parlamentului European.

² Versiunea poziției Parlamentului din rezoluția legislativă conține marcaje care indică modificările aduse prin amendamente la propunerea Comisiei. Adăugirile la textul Comisiei sunt evidențiate prin *caractere aldine cursive*. Simbolul „■” indică părți eliminate din text.

P10_TA(2025)0236

Reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice

Rezoluția legislativă a Parlamentului European din 21 octombrie 2025 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice (COM(2023)0781 – C9-0448/2023 – 2023/0454(COD))

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

Parlamentul European,

- având în vedere propunerea Comisiei prezentată Parlamentului European și Consiliului (COM(2023)0781),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (2) și articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în temeiul cărora propunerea a fost prezentată de către Comisie (C9-0448/2023),
 - având în vedere articolul 294 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European din 20 martie 2024¹,
 - având în vedere acordul provizoriu aprobat de comisia competentă în temeiul articolului 75 alineatul (4) din Regulamentul său de procedură și angajamentul reprezentantului Consiliului, exprimat în scrisoarea din 25 iunie 2025, de a aproba poziția Parlamentului în conformitate cu articolul 294 alineatul (4) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,
 - având în vedere articolul 60 din Regulamentul său de procedură,
 - având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, climă și siguranță alimentară (A10-0019/2025),
1. adoptă poziția sa în primă lectură prezentată în continuare²;
 2. solicită Comisiei să îl sesizeze din nou în cazul în care își înlocuiește, își modifică în mod

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

² Prezenta poziție înlocuiește amendamentele adoptate la 1 aprilie 2025 (Texte adoptate, P10_TA(2025)0046).

substanțial sau intenționează să-și modifice în mod substanțial propunerea;

3. încredințează Președintei sarcina de a transmite Consiliului și Comisiei, precum și parlamentelor naționale poziția Parlamentului.

Poziția Parlamentului European adoptată în primă lectură la 21 octombrie 2025 în vederea adoptării Directivei (UE) 2025/... a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară²,

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

² Poziția Parlamentului European din 21 octombrie 2025.

întrucât:

- (1) Comunicarea Comisiei din 11 decembrie 2019 privind Pactul verde european stabilește ca obiectiv faptul că evaluările securității chimice ar trebui să evolueze către o abordare de tipul „o substanță, o evaluare”, solicitând procese de evaluare a riscurilor mai transparente și mai simple, pentru a reduce sarcina asupra tuturor părților interesate, a accelera procesul decizional și a spori coerența și previzibilitatea deciziilor și avizelor științifice. Comunicarea Comisiei din 14 octombrie 2020, intitulată „Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice – Către un mediu fără substanțe toxice”, concluzionează că, pentru a atinge acest obiectiv, o parte dintre activitățile științifice și tehnice privind substanțele chimice desfășurate la nivelul Uniunii în sprijinul dreptului Uniunii trebuie să fie reatribuite celor mai potrivite agenții ale Uniunii. Acest fapt ar simplifica structura actuală, ar îmbunătăți calitatea și coerența evaluărilor siguranței în întregul drept al Uniunii și ar asigura o utilizare mai eficientă a resurselor existente. ***De asemenea, se preconizează că această abordare va promova un mai bun raport cost-eficacitate și competitivitate prin simplificarea procedurilor de reglementare și prin reducerea sarcinilor administrative, pentru ca întreprinderile să se poată adapta în mod eficient la evoluția cadrelor de reglementare.***

- (2) Reatribuirea anumitor sarcini științifice și tehnice către Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare ”agenția”) este necesară pentru a alinia procesele și nivelurile de control științific și digitalizare la standardele și procesele actuale ale agenției. Reatribuirea acestor sarcini se impune, de asemenea, pentru a asigura un standard coerent de calitate științifică, transparență, posibilitate de căutare a datelor și interoperabilitate, în conformitate cu abordarea „o substanță, o evaluare”. ***În plus, digitalizarea și raționalizarea proceselor vor reduce dublarea eforturilor și întârzierile administrative, ceea ce le va permite statelor membre și operatorilor economici să realizeze economii semnificative de costuri și câștiguri în materie de eficiență.***

- (3) *Modificarea Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului³ vizează extinderea sarcinilor, a volumului de muncă și a competențelor comitetelor științifice ale agenției. Pentru a putea pune la dispoziție competențe de specialitate adecvate, sprijin și evaluări științifice amănunțite, ar trebui să se asigure resurse și guvernanta corespunzătoare și stabile pentru comitetele științifice. În acest sens, este oportun să se prevadă o clauză privind revizuirea, pentru a se garanta că Comisia ține seama de eventualele evoluții viitoare în materie de reglementare referitoare la guvernanta comitetelor științifice ale agenției pentru a revizui, dacă este necesar, Directiva 2011/65/UE în consecință.*
- (4) Directiva 2011/65/UE conține două proceduri legate de evaluarea substanțelor chimice: evaluarea cererilor operatorilor economici de acordare, reînnoire sau revocare a unei derogări de la restricțiile privind substanțele și revizuirea substanțelor care urmează să fie adăugate pe lista substanțelor restricționate. Este necesar să se sporească transparența prin stabilirea unor etape procedurale detaliate pentru procesul de revizuire a substanțelor în vederea unei posibile includeri pe lista substanțelor restricționate.

³ Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (JO L 174, 1.7.2011, p. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (5) Datele și informațiile deținute de agenție în contextul proceselor de reglementare în temeiul titlurilor VII și VIII din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁴ pot fi folosite în mod util pentru evaluarea eventualelor restricții privind substanțele și pentru evaluarea cererilor de derogare în temeiul Directivei 2011/65/UE. Structurile și procedurile stabilite pot contribui la valorificarea bazei de cunoștințe existente, la maximizarea sinergiilor și la utilizarea optimă a competențelor de specialitate și a resurselor disponibile.
- (6) Pentru a asigura coerența între evaluarea cererilor operatorilor economici de acordare, reînnoire sau revocare a unei derogări în temeiul articolului 5 din Directiva 2011/65/UE, precum și pentru a valorifica competențele de specialitate existente în domeniul substanțelor chimice, evaluarea tehnică a justificării unor astfel de cereri de derogare ar trebui să fie efectuată de agenție și de comitetele acesteia în strânsă coordonare cu Comisia.

⁴ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

- (7) ***Informațiile transmise în versiunea confidențială a unei cereri de derogare ar trebui să facă obiectul unei evaluări de către agenție. Această evaluare ar trebui să respecte dreptul Uniunii privind datele confidențiale și protecția datelor cu caracter personal, în special în ceea ce privește criteriile de difuzare și de confidențialitate stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.***
- (8) ***Se preconizează că majoritatea cererilor de derogare vor necesita competența de specialitate a Comitetului pentru analiză socioeconomică, instituit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Comisia ar trebui să consulte reprezentanții statelor membre atunci când adoptă orientări privind implicarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor.***
- (9) Pentru a se asigura că procesul de restricționare menționat în Directiva 2011/65/UE este în concordanță cu procesele de restricționare prevăzute de alte acte legislative referitoare la substanțele chimice, și în special procesul de restricționare a substanțelor prevăzut în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ar trebui modificată Directiva 2011/65/UE pentru a atribui în mod oficial agenției un rol în procesul de restricționare. Având în vedere experiența dobândită în cursul revizuirii substanțelor, folosirea informațiilor și a instrumentelor utilizate în contextul evaluărilor vizând restricțiile privind substanțele chimice în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 este crucială pentru calitatea evaluării tehnice aferente și pentru crearea de sinergii.

(10) *Lista substanțelor restricționate menționate în Directiva 2011/65/UE ar trebui să fie revizuită periodic, pentru a se asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului și un nivel ridicat al siguranței consumatorilor. Este oportun ca o astfel de revizuire să fi efectuată din 4 în 4 ani, ținându-se seama de evoluțiile pieței, de progresele tehnice și științifice, de faptul că dosarele de restricționare pot fi depuse de statele membre în orice moment și că pot fi inițiate și adoptate măsuri de restricționare orizontale în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, al Regulamentului (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului⁵ sau al altor acte legislative ale Uniunii privind criteriile de sustenabilitate pentru substanțele și produsele chimice periculoase.*

(11) *Agenția poate elabora orientări privind anexa la Directiva 2011/65/UE introdusă prin prezenta directivă. În plus, după caz, se poate face trimitere la orientările existente privind anexa XV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 în ceea ce privește obiectivul specific al Directivei 2011/65/UE și criteriile prevăzute la articolul 6 alineatul (1) din directiva respectivă.*

⁵ Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenti (JO L 169, 25.6.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (12) Cele două proceduri descrise la articolul 5 și la articolul 6 din Directiva 2011/65/UE sunt aplicabile la nivelul Uniunii. Dispozițiile naționale nu ar trebui să se abată de la aceste articole.
- (13) *Pentru a garanta că prezenta directivă este coerentă cu eventualele modificări viitoare ale Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 și cu alte acte juridice viitoare ale Uniunii privind criteriile de sustenabilitate pentru substanțele și produsele chimice periculoase, Comisia ar trebui să aprecieze dacă sunt necesare noi modificări ale Directivei 2011/65/UE pentru modificarea normelor privind adaptarea anexelor la directiva menționată la progresele științifice și tehnice și a normelor privind modificarea listei substanțelor restricționate din anexa II la directiva menționată. După caz, Comisia ar trebui să propună modificări ale Directivei 2011/65/UE în viitoare propuneri privind criteriile de sustenabilitate pentru substanțele și produsele chimice periculoase sau în alte acte juridice viitoare ale Uniunii privind criteriile de sustenabilitate pentru substanțele și produsele chimice periculoase.*

- (14) Pentru modificarea dispozițiilor procedurale prevăzute în Directiva 2011/65/UE, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție de **20 de** luni, pentru a permite alocarea adecvată a resurselor și a sarcinilor către agenție. Termenul respectiv este considerat suficient pentru a permite potențialilor solicitanți sau statelor membre să se adapteze la etapele procedurale modificate prevăzute în directiva respectivă.
- (15) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificări ale Directivei 2011/65/UE

Directiva 2011/65/UE se modifică după cum urmează:

1. Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) Cererile de acordare, de reînnoire sau de revocare a unei derogări se prezintă Agenției Europene pentru Produse Chimice, înființată în temeiul articolului 75 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumită în continuare «agenția»), în conformitate cu anexa V.

(4) Agenția:

- (a) confirmă primirea cererii în termen de 15 zile de la primirea acesteia, indicând data primirii cererii;
- (b) la primirea unei cereri, notifică Comisiei cererea și o informează cu privire la orice etapă procedurală în temeiul literelor (c)-(g) și al celui de al doilea, al treilea și al patrulea paragraf.
- (c) verifică dacă cererea conține toate elementele prevăzute în anexa V;

- (d) dacă este necesar, **și în termen de 45 de zile de la primirea cererii:**
- (i) cere solicitantului să completeze cererea; și
 - (ii) stabilește un termen adecvat **de maximum 60 de zile pentru completarea cererii;**
- (e) pune la dispoziția statelor membre cererea și orice informație suplimentară furnizată de solicitant;

- (f) pune la dispoziția publicului pe site-ul agenției un rezumat și o versiune neconfidențială a cererii, precum și data la care consideră că cererea este completă;
- (g) invită părțile interesate să transmită informații în termen de 3 luni de la publicarea cererii în conformitate cu litera (f).

În cazul în care volumul și complexitatea cererii sunt de așa natură încât agenția nu poate respecta termenul de 45 de zile menționat la primul paragraf litera (d), agenția informează solicitantul cu privire la o orice prelungire a termenului și la motivele acesteia, cât mai curând posibil, și în orice caz înainte de sfârșitul termenului respectiv.

Agenția poate prelungi termenul de 60 de zile menționat la primul paragraf litera (d) punctul (ii), în cazul în care volumul și complexitatea cererii sunt de așa natură încât termenul respectiv nu poate fi respectat și cu condiția ca solicitantul să depună o cerere motivată de prelungire înainte de expirarea termenului de 60 de zile. Agenția decide cu privire la o astfel de prelungire în termen de cinci zile lucrătoare de la depunerea solicitării.

În cazul în care solicitantul nu completează cererea, în conformitate cu anexa V, cu elementele lipsă identificate de agenție în termenul stabilit în conformitate cu primul paragraf litera (d) punctul (ii) și cu al doilea și al treilea paragraf de la prezentul articol, agenția ■ respinge cererea. Agenția stabilește și comunică solicitantului, fără întârziere, data la care cererea este considerată completă.”

(b) se introduce următorul alineat:

„(4a) Odată ce consideră că cererea este completă, agenția solicită avizul Comitetului pentru analiză socioeconomică, instituit în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumit în continuare „Comitetul pentru analiză socioeconomică”). Agenția solicită, de asemenea, avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor, instituit în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumit în continuare „Comitetul pentru evaluarea riscurilor”), în cazul unei cereri pentru o nouă derogare sau în alte cazuri în care se consideră necesar.

Comitetul pentru analiză socioeconomică și, după caz, Comitetul pentru evaluarea riscurilor:

- (a) elaborează proiecte de aviz în termen de 9 luni de la data la care cererea este considerată completă de către agenție;
- (b) evaluează îndeplinirea criteriilor prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (a);
- (c) oferă orientări clare Comisiei cu privire la acordarea, reînnoirea sau revocarea unei derogări;
- (d) poate cere solicitantului sau terților să prezinte, într-un anumit termen, informații suplimentare;
- (e) la adoptarea proiectelor de aviz, comunică aceste proiecte de aviz solicitantului și îi oferă acestuia posibilitatea de a prezenta observații în termen de 4 săptămâni de la comunicarea respectivă;
- (f) adoptă avizele finale, ținând seama de observațiile solicitantului.

Fiecare comitet ia în considerare eventualele informații prezentate de terți în conformitate cu al doilea paragraf litera (d).

Agenția transmite Comisiei avizele finale ale comitetelor în termen de 12 luni de la data la care agenția consideră că cererea este completă.

Agenția identifică părțile din avizele respective, inclusiv din eventualele anexe la acestea, care se pun la dispoziția publicului pe site-ul său web. Agenția pune la dispoziția publicului pe site-ul său părțile respective, ***inclusiv eventualele cereri prezentate în conformitate cu al doilea paragraf litera (d).***

În scopul adoptării avizelor în temeiul prezentului alineat, articolul 87 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică *mutatis mutandis*.”

(c) alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5) Orice cerere de reînnoire a unei derogări se depune cu cel puțin 18 luni înainte de expirarea derogării. Comisia adoptă decizia privind cererea în termen de nouă luni de la primirea avizelor agenției în conformitate cu alineatul (4a) al patrulea paragraf. Derogarea existentă rămâne în vigoare până la adoptarea de către Comisie a deciziei referitoare la cererea de reînnoire.”

(d) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

„(8) Agenția, în acord cu Comisia, stabilește un format armonizat pentru cererile menționate la alineatul (3), precum și orientări cuprinzătoare pentru cererile respective, ținând seama de situația IMM-urilor. Orice cerere către agenție se face utilizând formatul armonizat respectiv și instrumentele de transmitere puse la dispoziție de agenție.”

(e) *se adaugă următorul alineat:*

„(9) **Comisia publică orientări pentru a facilita aplicarea armonizată a prezentului articol.**”

2. Articolul 6 se modifică după cum urmează:

(a) alineatul (1) se modifică după cum urmează:

(i) primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru realizarea obiectivelor prevăzute la articolul 1 și ținând seama de principiul precauției, Comisia are în vedere periodic **și cel puțin o dată la patru ani** o revizuire, bazată pe o analiză aprofundată, și modificarea listei de substanțe restricționate din anexa II, din proprie inițiativă sau în urma prezentării unui dosar de restricționare întocmit de un stat membru, care conține informațiile prevăzute la alineatul (2).”

(ii) al patrulea paragraf se elimină;

(b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Revizuirea și modificarea listei substanțelor **sau a unui grup de substanțe similare** restricționate, în anexa II se bazează pe dosarele de restricționare întocmite de agenție la cererea Comisiei sau întocmite de un stat membru.

La întocmirea dosarelor de restricționare, agenția sau un stat membru ia în considerare toate informațiile disponibile și orice evaluare relevantă

■ prezentată în scopul aplicării altor dispoziții ale actelor juridice ale Uniunii care acoperă **orice parte a ciclului** de viață al substanței utilizate în

echipamentele electrice și electronice (EEE), în special etapa de deșeu. În scopul respectiv, alte organisme înființate în temeiul dreptului Uniunii care exercită atribuții similare furnizează, la cerere, informații agenției sau statului membru interesat.

Dosarele de restricționare respectă cerințele prevăzute la ***alineatul (1) de la prezentul articol*** și conține, în plus, ***informațiile prevăzute în anexa Va.***”

3. Se introduc următoarele articole:

„Articolul 6a

Inițierea unei proceduri de revizuire și modificare a listei substanțelor restricționate

- (1) În termen de 12 luni de la primirea solicitării din partea Comisiei, menționată la articolul 6 alineatul (2) primul paragraf, agenția întocmește un dosar de restricționare în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) și propune restricții în vederea inițierii procedurii de revizuire și modificare a listei substanțelor restricționate (denumit în continuare „procesul de restricționare”).
- (2) În cazul în care un stat membru are intenția de a întocmi un dosar de restricționare, acesta notifică agenția cu cel puțin 12 luni înainte de depunerea dosarului de restricționare respectiv. În cazul în care dosarul de restricționare demonstrează necesitatea unei acțiuni la nivelul întregii Uniuni, în plus față de orice altă măsură deja în vigoare, statul membru îl transmite agenției pentru a iniția procesul de restricționare.
- (3) Agenția publică fără întârziere pe site-ul său de internet intenția Comisiei sau a statului membru de a iniția procesul de restricționare.
- (4) Agenția întocmește și întreține actualizată o listă a substanțelor pentru care este planificat sau în curs de elaborare, de către agenție sau un stat membru, un dosar de restricționare conform cerințelor prevăzute la articolul 6 alineatul (2), în scopul propunerii unei restricții.
- (5) Agenția consultă Comitetul pentru evaluarea riscurilor și Comitetul pentru analiză socioeconomică. Comitetele verifică dacă dosarul de restricționare prezentat respectă cerințele menționate la articolul 6 alineatul (2).

În termen de 30 de zile de la primirea dosarului de restricționare, comitetele informează agenția sau statul membru care a propus restricții dacă dosarul respectă cerințele menționate la articolul 6 alineatul (2). În cazul în care dosarul nu respectă cerințele respective, comitetele transmit agenției sau statului membru motivele în cauză, în scris, în termen de 45 de zile de la data primirii dosarului respectiv. Agenția sau statul membru asigură conformitatea dosarului în termen de 60 de zile de la primirea motivelor de la comitete, în caz contrar procedura aplicată în temeiul prezentului articol se încheie.

- (6) În cazul în care dosarul de restricționare îndeplinește cerințele menționate la articolul 6 alineatul (2), agenția îl pune la dispoziția publicului fără întârziere, indicând în mod clar data publicării. Agenția invită toate părțile interesate, inclusiv operatori economici, întreprinderi de reciclare, întreprinderi de tratare, organizații de mediu și asociații ale salariaților și ale consumatorilor să prezinte, individual sau în comun, în termen de patru luni de la data publicării dosarului, următoarele:
- (a) observații cu privire la dosarul de restricționare și la restricțiile propuse;
 - (b) o analiză socioeconomică, inclusiv o analiză a **posibililor substituenți și a altor** alternative, sau informații relevante pentru examinarea avantajelor și dezavantajelor uneia dintre restricțiile propuse.

Analiza socioeconomică menționată la primul paragraf litera (b) respectă cerințele din anexa XVI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 **care se referă la criteriile prevăzute la articolul 6 alineatul (1) din prezenta directivă.**

Articolul 6b

Avizul comitetelor agenției

- (1) În termen de 12 luni de la data publicării menționate la articolul 6a alineatul (6), Comitetul pentru evaluarea riscurilor adoptă un aviz în care precizează dacă restricția este adecvată pentru a reduce **efectele nocive și expunerea menționate la** articolul 6 alineatul (1) **■**. Avizul respectiv ține seama de dosarul de restricționare întocmit de agenție, la cererea Comisiei, sau de statul membru, și de observațiile părților interesate transmise în conformitate cu articolul 6a alineatul (6) litera (a).

- (2) În termen de 15 luni de la data publicării menționate la articolul 6a alineatul (6), Comitetul pentru analiză socioeconomică adoptă un aviz cu privire la restricțiile propuse, pe baza examinării pe care a realizat-o cu privire la părțile relevante ale dosarului și la impactul socioeconomic al restricțiilor propuse, ținând seama de orice analiză sau informație existentă transmisă în conformitate cu articolul 6a alineatul (6) litera (b).

Înainte de adoptarea avizului, Comitetul pentru analiză socioeconomică elaborează un proiect al avizului respectiv și îl transmite agenției.

- (3) Agenția publică fără întârziere, pe site-ul său web, proiectul de aviz al Comitetului pentru analiză socioeconomică și invită părțile interesate să își prezinte observațiile cu privire la proiectul de aviz, în termen de cel mult 60 de zile de la publicarea acestuia.
- (4) Comitetul pentru analiză socioeconomică își adoptă fără întârziere avizul, luând în considerare observațiile părților interesate, prezentate în conformitate cu articolul 6a alineatul (6) litera (a) și cu alineatul (3) de la prezentul articol.
- (5) În cazul în care avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor diferă semnificativ de restricțiile propuse, agenția poate prelungi cu cel mult 90 de zile termenul stabilit pentru avizul Comitetului pentru analiză socioeconomică.
- (6) În scopul adoptării avizelor în temeiul prezentului articol, articolul 87 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 6c

Transmiterea unui aviz Comisiei

- (1) Agenția transmite Comisiei, fără întârziere, avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor și pe cel al Comitetului pentru analiză socioeconomică adoptate în conformitate cu articolul 6b. În cazul în care avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor și cel al Comitetului pentru analiză socioeconomică diferă semnificativ de restricțiile propuse, agenția transmite Comisiei o notă explicativă în care oferă o explicație detaliată a motivelor care stau la baza divergențelor respective. În cazul în care unul sau ambele comitete nu adoptă un aviz până la termenele menționate la

articolul 6b alineatele (1) și (2), agenția informează Comisia în consecință, precizând motivele.

- (2) Agenția publică avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor și cel al Comitetului pentru analiză socioeconomică pe site-ul său web fără întârziere.
- (3) La cerere, agenția furnizează Comisiei sau statului membru toate documentele și dovezile prezentate acesteia sau examinate de aceasta.”

4. *Articolul 20 se modifică după cum urmează:*

(a) *alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:*

„(1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 4 alineatul (2), la articolul 5 alineatul (1) și la articolul 6 este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani, începând cu 21 iulie 2011. Comisia întocmește un raport privind competențele delegate cel târziu cu 6 luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se reînnoiește tacit pentru perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă, în conformitate cu articolul 21.”

(b) *se introduce următorul alineat:*

„(1a) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare*.”

*** JO L 123, 12.5.2016, p. 1, ELI:**

http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.’;

5. *La articolul 24, se adaugă următorul alineat:*

„(3) Ținând seama în mod corespunzător de evoluțiile normative privind resursele și guvernanta comitetelor științifice ale agenției, Comisia monitorizează situația în ceea ce privește sarcinile, volumul de muncă și mandatul comitetelor științifice și,

dacă este necesar, prezintă o propunere legislativă de modificare a prezentei directive în consecință.”

6. La anexa V, se adaugă următorul paragraf:

„În cazurile menționate la primul paragraf litera (h), solicitantul prezintă o versiune neconfidențială a cererii.”

7. Textul prezentat în anexa la prezenta directivă se adaugă ca anexa Va.

Articolul 2

Aplicare

Prezenta directivă se aplică de la [JO: **20 de** luni de la data publicării prezentei directive].

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în ***Jurnalul Oficial al Uniunii Europene***.

Articolul 4

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la ...,

Pentru Parlamentul European,

Președinta

Pentru Consiliu,

Președintele

ANEXĂ

„ANEXA Va

Dosarele pentru propuneri de restricționare

Propunerile de revizuire și de modificare a listei de substanțe restricționate sau a unui grup de substanțe similare din anexa II conțin cel puțin următoarele informații:

- (1) identitatea substanței sau a substanțelor;*
 - (2) un limbaj precis și clar atunci când se formulează restricționarea propusă pentru anexa II;*
 - (3) trimiteri și dovezi științifice care sprijină restricționarea respectivă;*
 - (4) informații privind utilizarea substanței sau a grupului de substanțe similare în EEE;*
 - (5) informații privind efectele negative și expunerea, în special în cursul activităților de gestionare a deșeurilor de EEE;*
 - (6) informații privind posibila substituenți și alte alternative, precum și disponibilitatea și fiabilitatea acestora;*
 - (7) motivele pentru care o restricționare la nivelul Uniunii este considerată a fi măsura cea mai adecvată;*
 - (8) o evaluare socioeconomică.”*
-