



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 19 декември 2023 г.
(OR. en)

16972/23

Междуинституционално досие:
2023/0454(COD)

ENV 1527
MI 1148
COMPET 1296
CHIMIE 114
ENT 281
IND 704
RECH 569
CODEC 2548

ПРЕДЛОЖЕНИЕ

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 7 декември 2023 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на
Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2023) 781 final

Относно: Предложение за ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И
НА СЪВЕТА за изменение на Директива 2011/65/ЕС на
Европейския парламент и на Съвета по отношение на
прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската
агенция по химикали

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2023) 781 final.

Приложение: COM(2023) 781 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 7.12.2023 г.
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали

(текст от значение за ЕИП)

{SWD(2023) 850 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Основания и цели на предложението**

Европейският съюз е разработил цялостна регулаторна рамка за химикалите, за да се осигури висока степен на защита на здравето на човека и на околната среда от вредното въздействие на химикалите, да се подпомогне ефективното функциониране на вътрешния пазар на химикали и да се насърчат конкурентоспособността и иновациите в промишлеността на ЕС. Рамката се състои от над 40 законодателни акта, в които се разглеждат: i) производството и пускането на пазара на химикали и продукти, съдържащи химикали; ii) емисиите на химикали и безопасността на работниците; iii) потребителските продукти; iv) храните и фуражите; v) и околната среда.

При проверката за пригодност на най-значимите законодателни актове на ЕС в областта на химикалите¹ беше направено заключението, че като цяло това законодателство постига предвидените резултати и е подходящо за определените цели. Съществуват обаче недостатъци по отношение на съгласуваността на оценките на безопасността, ефикасността на техническата и научната работа, на която те се основават, и съгласуваността на правилата за прозрачност.

Прилагането на отделните законодателни инструменти се подпомага от голям обем техническа и научна работа. В зависимост от съответното законодателство тази работа се инициира от различни участници по различно време, като се използват различни данни и се включват различни агенции на ЕС (Европейската агенция по химикали (ЕСНА), Европейският орган за безопасност на храните, Европейската агенция за околната среда и Европейската агенция по лекарствата), както и научни комитети, експертни групи, служби на Комисията и изпълнители. Това понякога води до противоречиви резултати от оценките на едни и същи химикали съгласно различните законодателни актове. Това представлява неефективно използване на ресурсите и води до ненужни разходи — от работата на множество комитети, които извършват сходни оценки, до оценяването на един и същ химикал от няколко комитета/органа и дублиране на подкрепата за техническата и научната работа, водеща до потенциално различни резултати от оценката на опасността или на риска. Освен това оценките, които не се извършват от агенциите на ЕС, понякога стават обект на критика от страна на заинтересованите страни, че не са достатъчно прозрачни и приобщаващи и че нямат достатъчно научно качество и надеждност.

¹ Работен документ на службите на Комисията относно проверката за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (различно от Регламента REACH), както и свързаните с него аспекти на законодателството, приложимо към отраслите надолу по веригата, придружаващ документа: Доклад на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: Констатации от проверката за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (различно от Регламента REACH) и установени предизвикателства, пропуски и слабости ([SWD\(2019\) 199](#)).

Въз основа на констатациите от проверката за пригодност в рамките на Европейския зелен пакт² беше поет ангажимент да се разгледат „начините, по които да се използват по-добре агенциите и научните органи на ЕС, за да се премине към процес, основан на принципа „едно вещество — една оценка“, и да се осигури по-голяма прозрачност при приоритизирането на действията по въпросите на химичните вещества“. В Стратегията за устойчивост в областта на химикалите³ (наричана по-нататък „стратегията“) концепцията за „едно вещество — една оценка“ е доразвита и е описана като подход за подобряване на цялостната ефикасност, съгласуваност и прозрачност на извършването на оценки на безопасността на химичните вещества в цялото законодателство.

Две ключови мерки, заложи в стратегията с оглед подобряване на цялостната ефикасност, съгласуваност и прозрачност, имат за цел:

- да се „рационализира използването на експертен опит и ресурси, като [се] **предложи на европейските агенции преразпределянето на техническата и научната работа в областта на химикалите, извършвана съгласно съответните законодателни актове**“;
- да се осигури „ясно разпределение на отговорностите, както и [...] **добро сътрудничество между**“ европейските агенции. Съветът⁴ приветства инициативата „едно вещество — една оценка“, а Европейският парламент⁵ приветства подхода „едно вещество — една оценка на опасността“.

Преразпределянето на съществуващите задачи и възлагането на нови задачи на агенциите на ЕС изисква целенасочени изменения на съществуващите законодателни актове в областта на химикалите. Предпочитаният начин за това е да се въведат промени в разпределението на задачите при преразглеждането на отделните законодателни актове. Пълното преразглеждане на отделни законодателни актове обаче невинаги е навременно или целесъобразно, поради което са необходими изменения за адаптиране на такива законодателни актове извън рамките на пълното им преразглеждане.

Такъв е случаят със следните регламенти: Регламент (ЕС) 2019/1021 относно устойчивите органични замърсители („Регламент относно УОЗ“)⁶ и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия⁷. Измененията на регламентите са предложени в предложение за регламент („Регламента относно финансовите правила,

² Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: Европейският зелен пакт ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: Стратегия за устойчивост в областта на химикалите. Към нетоксична околна среда ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ [Заклучения на Съвета относно Стратегията на Съюза за устойчивост в областта на химикалите, 2021 г.](#)

⁵ Резолюция на Европейския парламент от 10 юли 2020 г. относно стратегията за химичните вещества с цел устойчивост (2020/2531(RSP)) ([ОБ С 371, 15.9.2021 г., стр. 75](#)).

⁶ Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители ([ОБ L 169, 25.6.2019 г., стр. 45](#)).

⁷ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ([ОБ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1](#)).

приложими за общия бюджет на Съюза“⁸). На ЕСНА следва да бъде възложено изпълнението на научни и технически задачи, свързани с химикалите, описани в тези два регламента. Със съответното предложение се изменят също така Регламент (ЕО) № 401/2009, с който се създава Европейската агенция за околната среда⁹, и Регламент (ЕО) № 178/2002 за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните¹⁰, за да се осигури добро сътрудничество между агенциите на ЕС по всички аспекти, свързани с ефикасността, съгласуваността и прозрачността на оценките на химичните вещества.

Настоящото предложение е съсредоточено върху изменението на Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (Директивата за ограничение на опасните вещества, или „Директивата за ООВ“)¹¹. В предложението е следван подходът „едно вещество — една оценка“, като то има за цел ограничено изменение на Директива 2011/65/ЕС, за да се възложат съществуващите научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали. Поради това настоящото предложение е тясно свързано с Регламента относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за да се осигури съгласуваност, да се спази концепцията „едно вещество — една оценка“ и да се завърши прехвърлянето на задачи във връзка с Директива 2011/65/ЕС.

Целите на предложението са да се гарантира, че:

- разпределението на отговорностите за извършването на оценките и основната техническа и научна работа по химикалите е ясно, за целите му се ползват и се постигат максимални равнища на полезно взаимодействие и се използват по оптимален начин наличните експертни познания и ресурси;
 - крайните резултати са с високо научно качество, а процедурите са прозрачни и приобщаващи.
- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Както е описано по-горе, настоящото предложение е свързано с Регламента относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, но също така и с предложението за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно данните за химикалите. Това предложение ще има за цел, наред с другото, да засили обмена и повторното използване на данни и информация за химикали между агенциите на ЕС и

⁸ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите.

⁹ Регламент (ЕО) № 401/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно Европейската агенция за околната среда и Европейската мрежа за информация и наблюдение на околната среда ([ОБ L 126, 21.5.2009 г., стр. 13](#)).

¹⁰ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните ([ОБ L 031, 1.2.2002 г., стр. 1](#)).

¹¹ Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ([ОБ L 174 1.7.2011 г., стр. 88](#)).

компетентните органи на държавите членки. Това ще допринесе допълнително за подобряване на съгласуваността, ефикасността и прозрачността на оценките на химичните вещества в цялото законодателство.

Настоящото предложение е свързано с общия преглед на Директива 2011/65/ЕС съгласно член 24, параграф 2 от същата директива. При прегледа, започнал с процеса на оценка през 2018 г. и приключил с доклада от прегледа, поискан съгласно член 24, параграф 2, с работния документ на службите на Комисията относно оценката¹² и с настоящото предложение, беше установена необходимостта от засилване на съгласуваността и максимално увеличаване на полезното взаимодействие между Директива 2011/65/ЕС и законодателството в областта на химикалите, особено в двете процедури за оценка по Директива 2011/65/ЕС, за които е необходим научен и технически опит в областта на химикалите.

Понастоящем с Директива 2011/65/ЕС се ограничава употребата на 10 вещества и групи вещества, изброени в приложение II към същата директива. В член 6, параграф 1 се определя процедура за периодично преразглеждане на приложение II по инициатива на Комисията или след представяне на предложение от страна на държава членка. Процедурата не е описана подробно в член 6, параграф 1, а включва само начина на започване на преразглеждането и задължението за провеждане на консултации със заинтересованите страни. За да се повиши прозрачността на процеса на ограничаване, е необходимо да се определят основните стъпки в процеса, като се обясни как се преразглежда и изменя списъкът на ограничените вещества.

Втората алинея на член 6, параграф 1 съдържа критерии за преразглеждане и изменение на списъка на ограничените вещества в приложение II. Първият критерий е, че измененията трябва да бъдат „в съответствие с“ останалото законодателство за химикалите, по-специално с Регламент (ЕО) № 1907/2006 („Регламент REACH“)¹³ и, наред с другото, с приложения XIV и XVII към този регламент. За да идентифицира веществата за потенциално ограничаване и да прецени дали те отговарят на критериите по член 6, параграф 1, Европейската комисия сключва договори с външни експерти за събиране на доказателства, предоставяне на експертни становища и, накрая, за изготвяне на досие за веществото.

В член 4, параграф 6 от директивата се допускат ограничени във времето и специфични за конкретния случай на употреба освобождавания за видовете техническа употреба, изброени в приложения III и IV, за които не се прилагат ограниченията за веществата. Предприятията могат да подават заявления за ограничено във времето освобождаване. Освобождаванията съгласно приложение III могат да се прилагат за всички категории електрическо и електронно оборудване, докато в приложение IV са изброени случаи на употреба, отнасяща се по-специално до медицинските изделия и приборите за контрол и управление. В член 5, параграф 1 се определят процесът и критериите, чрез които Европейската комисия добавя, изменя или заличава материали и компоненти от

¹² Работен документ на службите на Комисията относно оценката на Директивата за ООВ (SWD(2023) 760).

¹³ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ([OJ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1](#)).

електрическо и електронно оборудване за специфични случаи на употреба в приложения III и IV. Първият критерий за включване на материали и компоненти от електрическо и електронно оборудване в списъците в приложения III и IV е, че тяхното включване не намалява степента на опазване на околната среда и на здравето, постановена с Регламента REACH. Когато се преценява дали да се добавят, изменят или заличат освобождавания, Комисията иска от външни експерти да оценят исканията за освобождаване, подадени от предприятията, и да преценят дали е изпълнен някой от критериите по член 5, параграф 1, буква а).

Условието за съгласуваност с решенията и практиката съгласно Регламента REACH показва, че и двете процедури изискват внимателно координиране с Регламента REACH. Освен това може да има единични случаи, в които са от значение връзките с други законодателни актове, например с Регламента относно устойчивите органични замърсители (УОЗ), което може да ограничи веществата, обхванати от Директивата за ООВ в съответните членове. С възлагането на съществуващите процедури за научна и техническа оценка на Европейската агенция по химикали се очаква да се повиши съгласуваността между съществуващите разпоредби в областта на политиките.

В Регламента REACH са предвидени два процеса на оценка, които наподобяват двата процеса по Директивата за ООВ: процесът по разрешаване съгласно дял VII и процесът по ограничаване съгласно дял VIII от Регламента REACH. Въпреки че съществуват значителни различия, дължащи се на различното естество и мотиви за законодателството, тези процеси могат да бъдат сравнени и да съответстват в най-широк смисъл съответно на процеса на ограничаване на веществата и процеса на предоставяне на освобождаване съгласно Директивата за ООВ. Чрез рационализиране на процеса на ограничаване на веществата и процеса на предоставяне на освобождаване съгласно Директивата за ООВ въз основа на процеса на ограничаване и процеса на предоставяне на освобождаване съгласно Регламента REACH органите и заинтересованите страни могат да се възползват от съгласувани процедури, основани на методологии, утвърдени съгласно Регламента REACH и управлявани от ЕСНА. За да се подобри научната обосновааност на оценките, научните комитети в ЕСНА следва да участват в процеса на предоставяне на освобождаване и процеса на ограничаване на веществата, подобно на случая при процесите по Регламента REACH.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Прехвърлянето и преразпределянето към ЕСНА на научните и техническите задачи в рамките на оценката на химикали е в съответствие с целите на програмата за по-добро регулиране. Агенциите на ЕС се ползват от солиден научен експертен опит и прозрачни и приобщаващи процеси, които помагат да се осигури предоставянето на подкрепа при изготвянето на политики. Консолидирането на работата на агенциите на ЕС и съответно намаляването на броя на участващите органи допринася за опростяване и стандартизиране на процедурите и за намаляване на административната тежест.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Правното основание за настоящото предложение е член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Предложението е директива, с която се изменя

съществуваща директива, чието правно основание е споменатият член 114. Поради това е целесъобразно настоящата директива да се основава на същия член.

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Чрез инициативата Директива 2011/65/ЕС ще бъде изменена по целенасочен начин.

Това изменение е строго ограничено до разпределянето на задачите за провеждане на научна и техническа работа на равнището на ЕС, която е необходима за функционирането на тези инструменти. Предвид факта, че държавите членки не са в състояние да осигурят прехвърлянето на задачи на агенциите на ЕС, които са органи на ЕС, регулирани на равнището на ЕС, целта може да бъде постигната само на равнището на ЕС, като по този начин се спазва принципът на subsidiarity.

Двете процедури, описани в член 5 и в член 6, са приложими на равнището на ЕС. Националните разпоредби не следва да се отклоняват от тези членове, определени в Директива 2011/65/ЕС.

Съгласно процедурата за предоставяне на изключения по член 5 икономическите оператори могат да започнат процеса, като подадат заявление. В контекста на процедурата за преразглеждане на веществата с цел изменение на списъка на ограничените вещества по член 6 процесът може да бъде започнат от държавите членки или от Комисията. Всички страни, участващи в процеса, могат да направят справка с разпоредбите на Директива 2011/65/ЕС с оглед на правната сигурност.

- **Пропорционалност**

Инициативата не надхвърля необходимото за постигането на желаните цели.

При прегледа на Директива 2011/65/ЕС се стигна до заключението, че пълното преразглеждане на тази директива не е нито подходящо, нито навременно¹⁴, но по отношение на процедурите за ограничаване на веществата, предвидени в членове 5 и 6 от директивата, съществуват възможности за подобрене, които могат да бъдат взети предвид чрез целенасочено изменение на процедурните стъпки в рамките на концепцията „едно вещество — една оценка“. Следователно само членове 5 и 6 подлежат на преразглеждане. Предложените изменения са сведени до минимум и не засягат съществените изисквания, които са в основата на приемането на ограниченията по отношение на веществата или на съответните освобождавания.

- **Избор на инструмент**

Желаните промени изискват целенасочени изменения на конкретни разпоредби, свързани с ролите и задачите на агенциите при научните оценки съгласно Директива 2011/65/ЕС.

В съответствие с принципа „успоредност на формите“ директива трябва да бъде изменена с директива от съображения за правна сигурност, яснота и прозрачност. Поради това не беше целесъобразно това предложение да бъде включено в Регламента

¹⁴ Доклад на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно прегледа на Директивата относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване.

относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза. Вместо това, макар да е тясно свързана с Регламента относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, ограничен брой избрани разпоредби на Директива 2011/65/ЕС се изменят с настоящата отделна директива.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

• Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство

В член 24, параграф 2 от Директива 2011/65/ЕС се изисква Комисията да извърши общ преглед на директивата. Общият преглед на Директива 2011/65/ЕС доведе до заключението, че тя е добре функциониращ инструмент. Директивата е допринесла за намаляване на опасните вещества в електрическото и електронното оборудване в ЕС и за опазване на здравето на човека и на околната среда на различни етапи от веригата за създаване на стойност.

Общият преглед все пак разкри процедурни пропуски при процесите за вземане на решения относно освобождаванията и актуализирането на ограниченията за веществата съгласно Директива 2011/65/ЕС, като доведе до заключението, че до известна степен тези процеси са недостатъчно прозрачни и ефективни и могат да бъдат подобрени от гледна точка на научната обосновааност. Бяха установени и някои методологични и процедурни различия между подготвителната работа за ограничаване на веществата съгласно Директивата за ООВ, от една страна, и за ограничаване на веществата и разрешаването им съгласно Регламента REACH, от друга. Липсата на координация, възможните повтарящи се или припокриващи се оценки и повишаващият се риск от неправилно разбиране на разпоредбите са основните установени пропуски. Тези пропуски могат да доведат до непоследователни оценки на химикалите, бавни процедури, неефективно използване на ресурсите, ненужна тежест, (възприемана) липса на прозрачност и до въздействие върху качеството на научните становища. Прегледът показва, че отнасянето на двата процеса в рамките на компетентността на ЕСНА може да доведе до решаване на тези проблеми и до оползотворяване на възможностите. Това ще опрости сегашната структура, ще подобри качеството на оценките и ще осигури предвидимост за заинтересованите страни и обществеността.

Освен това през 2019 г. беше извършена проверка за пригодност на най-важното законодателство в областта на химикалите (оценка на над 40 законодателни акта, с изключение на Регламента REACH). Проверката за пригодност показва, че съществуват значителни възможности за рационализиране на техническата и научната работа на агенциите на ЕС. Това би подобрило ефикасността на законодателството в областта на химикалите (като например се избегне дублирането на усилията и се осигури оптимално използване на наличния експертен опит в агенциите на ЕС) и би го направило по-последователно (като например се намали рискът от разнопосочни резултати от оценките на опасностите или рисковете на равнището на ЕС).

• Консултации със заинтересованите страни

По време на оценката на посочената директива през 2018 г. Комисията публикува пътна карта за начина на оценяване на Директивата за ООВ, по отношение на която беше предоставен свободен достъп за обратна връзка от обществеността през периода

14 септември 2018 г. — 12 октомври 2018 г., като бяха получени 20 отговора. Заинтересованите страни бяха поканени да участват в организираната от Комисията [открита обществена консултация](#) (ООК) продължила 12 седмици до 6 декември 2019 г. Бяха събрани общо 163 отговора. Успоредно с ООК беше проведено задълбочено проучване (въз основа на въпросник) сред органите на държавите членки, участващи в прилагането на Директивата за ООВ. Получени бяха общо 20 отговора. Между октомври 2019 г. и март 2020 г. бяха организирани три дискусии във фокусни групи, които обхванаха следните теми: i) за органите на държавите членки по отношение на оценката на изпълнението и прилагането на директивата, ii) за неправителствените организации по отношение на ефективността и ефикасността — аспекти, свързани с околната среда и здравето, iii) за стопанските асоциации по отношение на ефективността и ефикасността — аспекти, свързани с разходите и ползите, и iv) за външната и вътрешната съгласуваност. Бяха проведени 15 задълбочени интервюта с целеви заинтересовани страни (например производители, дистрибутори, НПО), отчасти като последващи действия във връзка с информацията, предоставена от заинтересованите страни чрез ООК. През март 2020 г. беше проведен виртуален семинар, в който се включиха около 125 души, за да се представят предварителните констатации от проучването и да се даде още една възможност на заинтересованите страни да дадат своя принос.

По време на работата по определянето на вариантите на политиката и оценката на тяхното въздействие Комисията поиска обратна връзка в рамките на покана за предоставяне на данни през периода 14 февруари — 14 март 2022 г. [Откритата обществена консултация](#) се проведе от 10 март до 16 юни 2022 г. В рамките на тази консултация към заинтересованите страни бяха отправени въпроси до каква степен са съгласни, че би било от полза в директивата да се въведе мандат за Европейската агенция по химикали да оценява исканията за въвеждане на нови освобождавания от приложения III и IV, за подновяването или за заличаването на освобождавания. Заинтересованите страни изразиха разнопосочни мнения относно ползите от агенцията: 40 % не бяха съгласни, а 35 % бяха съгласни. Друг въпрос беше насочен към техническата оценка на веществата с цел ограничаване на опасните вещества по приложение II. В този случай повечето заинтересовани страни (38 %) се съгласиха, че би било полезно в директивата да се въведе мандат за Европейската агенция по химикали.

На 26 октомври 2022 г. и на 5 юни 2023 г. с **Експертната група на държавите членки относно адаптирането и прилагането**¹⁵ на Директивата за ООВ 2 (Директива 2011/65/ЕС) беше проведена консултация във връзка с планираното прехвърляне на техническата оценка на исканията за освобождаване и на потенциалните ограничения на веществата в компетентността на Европейската агенция по химикали. Експертите изразиха задоволство от рационализирането и повишаването на ефективността на разпоредбите в различните законодателни актове, свързани с химикалите. Беше подчертана необходимостта агенцията да разполага с достатъчно ресурси и да взема под внимание аспектите, свързани с продуктите и отпадъците.

На 15 март 2022 г. на портала на Комисията [„Споделете мнението си“](#) беше публикувана **покана за представяне на данни** за инициативата за оптимално използване на агенциите на ЕС за рационализиране на научните оценки. Обществеността и заинтересованите страни бяха поканени да предоставят обратна

¹⁵ E02810 — [Регистър на експертните групи към Комисията и други подобни органи \(europa.eu\)](#).

връзка до 12 април 2022 г. Получени бяха общо 65 отговора. В общ план беше изразена широка подкрепа за подхода „едно вещество — една оценка“ като цяло, както и за конкретната инициатива за прехвърлянето на задачи. Що се отнася до поканата за представяне на данни, 67 % от анкетиранияте изразиха изричната си подкрепа, а 23 % не изразиха изрично мнението си, но предоставиха съответни съвети за това как да се разработи подходът „едно вещество — една оценка“. Около 10 % изразиха съмнения относно полезността на инициативата или се противопоставиха на инициативата.

Заинтересованите страни бяха информирани и беше потърсено мнението им относно прехвърлянето на задачи на агенциите на ЕС също и по време на информационната сесия на тема „едно вещество — една оценка“ със заинтересованите страни, проведена на 1 юни 2022 г. 800 участници проследиха това онлайн събитие.

На второто заседание на **Експертната група за подхода „едно вещество — една оценка“**¹⁶, проведено на 2 и 3 юни 2022 г., и на следващото, проведено на 30 март 2023 г., беше осъществена широка дискусия с представители на държавите членки и на агенциите на ЕС относно преразпределянето на задачи към агенциите на ЕС. Представителите на държавите членки и на агенциите на ЕС, участващи в заседанията на експертните групи, също подкрепиха инициативата, като предоставиха конкретни предложения относно прехвърлянето на задачи.

Основни получени становища относно преразпределянето на задачи към агенциите на ЕС и начините, по които те са взети предвид в предложението

Експертен опит

Заинтересованите страни подчертаха необходимостта ЕСНА да придобие допълнителен експертен опит в областта на електронното и електрическото оборудване и извеждането на такова оборудване от употреба в края на жизнения му цикъл. Агенцията е специализирана в оценките, свързани с химикали, но оценката на целия жизнен цикъл на електрическото оборудване би изисквала допълнителни познания. Комисията е съгласна, че службите на ЕСНА и нейните комитети се нуждаят от допълнителен експертен опит в тези области, по-специално за процедурата за предоставяне на освобождаване. Въпреки това агенцията вече има опит в оценяването на риска от химикали в изделията и разглеждането на етапа на излизане на изделията от употреба. ЕСНА може да се консултира с външни експерти за специфично електрическо и електронно оборудване и за сложни случаи. С течение на времето се събира все повече информация за тези области и се натрупват знания. Освен това има служби, работещи в тези области, които могат да окажат подкрепа на ЕСНА, в случай че възникне необходимост. Това сътрудничество между службите, в настоящия случай агенциите на ЕС, ще се засили с общия регламент.

Няколко заинтересовани страни са съгласни с разпределянето на задачи към ЕСНА и нейните комитети, за да се повиши съгласуваността с принципа „едно вещество — една оценка“. Други заинтересовани страни поставиха под въпрос разпределянето на задачи за ЕСНА, тъй като основният предмет на дейност на тази агенция са химикалите. Комисията вижда солидни връзки между процеса на ограничаване на веществата и процеса на предоставяне на освобождаване, от една страна, и утвърдените процедури съгласно Регламента REACH, от друга. Това е в съответствие и с обратната връзка от заинтересованите страни, които подчертават необходимостта от по-добро съгласуване

¹⁶ E03792 — [Регистър на експертните групи към Комисията и други подобни органи \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022Z03792%20EN).

на процесите на разрешаване и ограничаване на веществата съгласно Регламента REACH с процеса на предоставяне на освобождаване съгласно Директивата за ООВ. Комисията разбира, че ЕСНА е най-подходящата агенция на ЕС за решаване на подобни задачи, свързани с химикалите.

Ресурси

Заинтересованите страни настояха, че новата задача на ЕСНА трябва да бъде придружена от необходимите ресурси. Преразпределението на работата не трябва да води до невъзможност на агенцията или комитетата да се справят с работното натоварване и да застрашава качеството на работата.

Общият регламент е придружен от подробна оценка на нуждите на агенциите на ЕС от ресурси и капацитет, за да се осигурят адекватни ресурси, като се вземат предвид проявите на полезното взаимодействие и икономии от мащаба.

Научни комитети

Предлага се Комитетът за оценка на риска и Комитетът за социално-икономически анализ, създадени съгласно член 76, параграф 1, букви в) и г) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, да участват в процедурата за предоставяне на освобождаване, както и в преразглеждането на веществата. Заинтересованите страни посочиха, че може да се наложи реорганизация на агенциите, за да се справят с увеличеното работно натоварване. Комитетът за оценка на риска на ЕСНА вече има голямо работно натоварване. Комисията е наясно с нарастващото работно натоварване и достатъчните ресурси са от съществено значение, за да се отговори на очакванията. Предоставените ресурси ще бъдат от полза и за участващите научни комитети. Що се отнася до предложения процес на освобождаване, Комитетът за оценка на риска ще участва само при определени условия, за да го ограничи до това, което е необходимо.

Структурата на комитетите на ЕСНА ще бъде разгледана като част от предложението за основен акт за ЕСНА, което понастоящем е в процес на подготовка. Научните комитети на всички агенции са независими.

Задачи, които да бъдат преразпределени

Заинтересованите страни предложиха ЕСНА да взема участие в оценките на опасността от химикали, а външните консултанти могат да бъдат запазени, за да предоставят технически експертни познания. Този подход не се подкрепя от Комисията, тъй като би могъл да усложни практическата работа и да създаде риск от различаващи се заключения. Необходим е един централен орган, който да управлява и оценява исканията за освобождаване или да разработва и оценява досиетата за ограничения на работно равнище, за да се избегне неефикасност. В зависимост от случая отговорната агенция може да иска от външни експерти да предоставят допълнителна експертиза.

Според заинтересованите страни има ползи от прилагането на утвърдени методологии, разработени по Регламента REACH, в процедурите по Директивата за ООВ. Като цяло Комисията е съгласна, че съществува потенциал за уеднаквяване на методологиите и използване на най-добрите практики при сходни процедури, за да се постигне максимална съгласуваност и ефикасност на процесите. Ето защо, доколкото е възможно, двете процедури бяха приведени в съответствие с процедурите по Регламента REACH по издаване на разрешения и по ограничаване на вещества. Що се

отнася до процеса на ограничаване на веществата, този подход е в съответствие със съществуващите процедури съгласно Регламента REACH и Регламент (ЕС) 2023/1542¹⁷.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Комисията взе предвид информацията, предоставена от ЕСНА, когато преценяваше кои задачи е целесъобразно да бъдат (пре)разпределени на ЕСНА, как следва да бъдат възложени и какъв ефект ще има това върху тях.

- **Оценка на въздействието**

Въпреки че (пре)разпределянето на научната и техническата работа към ЕСНА ще подобри ефикасността, съгласуваността, качеството и прозрачността на процесите в ЕС в полза на органите на държавите членки, заинтересованите страни и обществеността, то няма да има значително икономическо, социално или екологично въздействие, осезаемо в целия ЕС. Използването на полезното взаимодействие и прилагането на утвърдени методи може да бъде от полза за участващите страни, тъй като повишава прозрачността и яснотата на процесите.

Също така няма голяма свобода на преценка по отношение на избора на политики. За да се постигнат целите на инициативата, консолидирането на техническата и научната работа в областта на химикалите на равнището на ЕС е възможно само в рамките на ЕСНА. С оглед на това не беше направена официална оценка на въздействието.

Законодателният пакет „едно вещество — една оценка“ обаче ще окаже значително въздействие върху нуждите на агенциите на ЕС от ресурси и капацитет. Това въздействие беше подробно оценено в сътрудничество със съответните агенции. Преразпределението на задачите, заложено като част от отделните законодателни актове, беше оценено в рамките на съответните оценки на въздействието. Що се отнася до преразпределението на задачите, заложено като част от общия регламент, с който се изменят четири законодателни акта, оценката е представена в работния документ на службите на Комисията¹⁸ към посоченото предложение. В посочения документ се обобщава въздействието на всички преразпределени задачи и се оценява кумулативното им отражение върху агенциите на ЕС.

Като доказателствена база за предложението послужи и проверката за пригодност на цялото законодателство в областта на химикалите, с изключение на Регламента REACH. При проверката за пригодност бе достигнато до заключението, че съществуват рискове от дублиране на усилията, неефикасно използване на ресурсите или различаващи се резултати от оценките, произтичащи от използването на подизпълнители, служби на Комисията и ad hoc експертни групи при извършването на научна и техническа работа в допълнение към сходната работа, извършвана от

¹⁷ Регламент (ЕС) 2023/1542 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2023 г. за батериите и негодните за употреба батерии, за изменение на Директива 2008/98/ЕО и Регламент (ЕС) 2019/1020 и за отмяна на Директива 2006/66/ЕО ([ОВ L 191, 28.7.2023 г., стр. 1—117](#)).

¹⁸ Работен документ на службите на Комисията, придружаващ документите „Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите“ и „Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали“ (SWD(2023) 850).

агенциите на ЕС. При проверката за пригодност беше констатирано и че съществуват значителни възможности за рационализиране на техническата и научната работа посредством агенциите на ЕС.

Що се отнася до конкретното прехвърляне на задачите съгласно Директивата за ООВ на ЕСНА, в рамките на работата по определяне на вариантите на политиката и оценката на тяхното въздействие беше осъществено подкрепящо проучване¹⁹. Пълна оценка на въздействието обаче не беше сметната за подходяща и бяха получени само предварителни резултати. Като предварително въздействие беше установено, че процесът може да бъде по-ефикасен и че заинтересованите страни могат да се възползват от съществуващите структури за оценка и консултации (например уебсайтове, бази данни).

В същото подкрепящо проучване беше обсъдено и привеждането в съответствие на механизмите за ограничаване по Директивата за ООВ с механизма по Регламента REACH, описан в членове 69—73 от този регламент. На ЕСНА трябва да бъдат отпуснати ресурси, за да се осигури високо качество на оценката. Предприятията може да се облагодетелстват от по-последователни и прозрачни етапи за консултации в рамките на процеса. Възможно е да се наложат административни промени на равнище държава членка с цел адаптиране към процедурните промени и комуникацията с ЕСНА.

Прехвърлянето на целия процес на предоставяне на освобождавания и/или на процеса на разглеждане на веществата към Регламента REACH беше сметнато за неподходящо и ненавременно.

• **Пригодност и опростяване на законодателството**

С предложеното преразпределение на задачите към ЕСНА ще се подобрят съгласуваността и ефикасността на правната рамка в областта на химикалите като цяло.

Преразпределянето на задачите към агенциите на ЕС ще доведе до монжество прояви на полезно взаимодействие в резултат на:

- повторно използване на съществуващия експертен опит в областта на оценките на опасностите, риска, експозицията и на социално-икономическите оценки, разработване на становища на комитетите, консултации със заинтересованите страни;
- повторно използване на съществуващите данни за опасности и рискове;
- икономии от мащаба, произтичащи от повторното използване на услуги за научна подкрепа и ИТ инструменти.

Предложеното преразпределение на задачите ще доведе до добавена стойност по отношение на подобряването на научната съгласуваност с други законодателни актове и на научното качество и обосноваване на оценките. Освен това с преразпределянето на задачите ще се подобрят значително прозрачността и приобщаващият характер на процесите. Това ще гарантира и независимостта на процесите.

¹⁹ [Проучване в подкрепа на оценката на въздействието, свързана с общия преглед на Директива 2011/65/ЕС \(Директивата за ООВ\).](#)

Предложението не оказва въздействие върху малките и средните предприятия или микропредприятията.

- **Основни права**

Предложението няма въздействие върху защитата на основните права.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Отраженията върху бюджета и върху човешките и административните ресурси са описани и оценени в приложението към Регламента относно финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, с който се изменят няколко регламента в рамките на законодателния пакет „едно вещество — една оценка“.

Научните и техническите задачи, възложени на ЕСНА в настоящото предложение, са съществуващи задачи, които понастоящем се изпълняват от Европейската комисия чрез наемане на външни експерти. Разпределението на задачите съгласно настоящото предложение ще бъде осигурено с достатъчно ресурси, описани и оценени в работния документ на службите на Комисията²⁰, придружаващ предложението за Регламент за изменение на няколко регламента по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на агенциите на ЕС. Привеждането на процедурите за тези научни и технически задачи в съответствие със съществуващите и съпоставими процедури съгласно Регламента REACH и поставянето на изпълнението им в правомощията на ЕСНА ще доведе до добавена стойност, изразяваща се в подобро качество и научна обоснованост на оценките, засилена прозрачност и приобщаващ характер на процедурите и подобрена съгласуваност с оценките, извършвани съгласно други законодателни актове. В дългосрочен план подобрената съгласуваност на научните оценки на ЕС ще доведе до по-добри, по-обосновани с факти и по-ефикасни варианти на политиката в полза на обществото, предприятията и околната среда.

Част от ресурсите, използвани за оценките по Директивата за ООВ, понастоящем се изразходват за осигуряване на необходимата договорна подкрепа и възлизат на около 2,8 ЕПРВ годишно.

Бъдещите ресурси са изчислени за оценка и управление на досиетата за ограничения, както и за оценка на исканията за освобождаване, като и двете включват издаване на становища от съответните научни комитети. Освен това ЕСНА предоставя хоризонтална подкрепа, разработва ИТ инструменти и модифицира съществуващите. За научната и техническата подкрепа от ЕСНА за задачите, които ще бъдат преразпределени съгласно настоящото предложение, през първата година ще са необходими 3 ЕПРВ (3 срочно наети служители) и оперативен бюджет от 66 000 EUR. През втората година ще са необходими 7 ЕПРВ (4 срочно наети + 3 договорно наети служители) годишно и оперативен бюджет от 33 000 EUR годишно. Като се имат

²⁰ Работен документ на службите на Комисията, придружаващ документите „Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите“ и „Предложение за Директива на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали“ (SWD(2023) 850).

предвид ресурсите, които понастоящем се използват за задачите, които трябва да бъдат преразпределени, в сравнение със състоянието в момента ще има общо нетно увеличение на ресурсите от 2026 г. и след това от 4,3 ЕПРВ годишно и от 33 000 EUR годишно.

При изготвяне на становище научните комитети следва да определят един от своите членове за докладчик. Съответното лице или неговият работодател следва да получава възнаграждение в съответствие с член 87 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Използването на услугите на експерти за научните комитети за покриване на специфичен експертен опит по тези задачи се извършва в съответствие с член 87 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Тези мерки следва да гарантират, че на комитетите могат да бъдат предоставени достатъчно ресурси. Въпреки това прехвърлянето на задачите по настоящото предложение няма да засегне организационните условия в агенцията.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

За практическото осъществяване на прехвърлянето на задачите по член 5 и член 6 от Директива 2011/65/ЕС на ЕСНА е необходим достатъчен преходен период, за да се даде възможност за организационни стъпки и разпределение на ресурсите. За достатъчен се смята преходен период от 12 месеца.

Ефикасността на изпълнението на възложените задачи от агенциите на ЕС ще бъде наблюдавана като част от редовната оценка на работата на агенциите, след като бъдат въведени съответните разпоредби в устройствените правилници на агенциите.

- **Обяснителни документи (за директивите)**

Поради ограничените последици за държавите членки и малката степен на сложност на настоящото предложение не се смята за необходимо да се изготвя обяснителен документ в съответствие със Съвместната политическа декларация от 28 септември 2011 г.²¹.

- **Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението**

Член 1 от предложението за регламент има за цел да се изменят членове 5 и 6 от Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване²². С измененията на ЕСНА и нейните научни комитети се възлагат роля и конкретни задачи в процесите на ограничаване на веществата и на оценяване на исканията за освобождаване, съответстващи на ограниченията.

²¹ ОВ С 369, 17.12.2011 г., стр. 14.

²² Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ([ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88](#)).

Изменението следва да осигури привеждане в съответствие със съществуващите процедури по Регламент (ЕО) № 1907/2006²³. Тези процедури ще бъдат адаптирани, когато е уместно, към специфичните характеристики на електрическото и електронното оборудване и към нормативната уредба на Директива 2011/65/ЕС.

²³ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ([ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1](#)).

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

- (1) В своето Съобщение „Европейският зелен пакт“² Комисията си постави за цел оценките на безопасността на химично вещество да бъдат прехвърлени към процеса „едно вещество — една оценка“, като призова за по-прозрачни и по-опростени процеси на оценка на риска, за да се намали тежестта върху всички заинтересовани страни, да се ускори вземането на решения, както и да се увеличат съгласуваността и предвидимостта на научните решения и становища. В своето съобщение относно Стратегията за устойчивост на химикалите³ Комисията стига до заключението, че за постигането на тази цел част от научната и техническата работа в областта на химикалите, извършвана на равнището на Съюза в подкрепа на законодателството на Съюза, трябва да бъде прехвърлена на най-подходящите агенции на Съюза. Това би опростило

¹ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

² Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: „Европейският зелен пакт“ ([COM\(2019\) 640 final от 11 декември 2019 г.](#)).

³ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: „Стратегия за устойчивост в областта на химикалите. Към нетоксична околна среда“ ([COM\(2020\) 667 final от 14 октомври 2020 г.](#)).

сегашната структура, би подобрило качеството и съгласуваността на оценките на безопасността, заложи в законодателството на Съюза, и би осигурило по-ефикасно използване на съществуващите ресурси.

- (2) Прехвърлянето на някои научни и технически задачи на Европейската агенция по химикали е необходимо, за да се приведат процесите и равнищата на научен контрол и цифровизация в съответствие с действащите стандарти и процеси на Европейската агенция по химикали. Това е необходимо и с цел да се осигури съгласуван стандарт за научно качество, прозрачност, възможност за търсене на данни и оперативна съвместимост в съответствие с амбицията за „едно вещество — една оценка“.
- (3) Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета⁴ съдържа две процедури, свързани с оценката на химикали: оценка на заявленията на икономическите оператори за предоставяне, подновяване или отнемане на право на освобождаване от ограниченията върху веществата съгласно член 5 от посочената директива и преразглеждане на веществата, които трябва да бъдат добавени в списъка на ограничените вещества съгласно член 6 от посочената директива. Необходимо е да се повиши прозрачността, като се определят подробни процедурни стъпки за процеса на преразглеждане на веществата с цел потенциално включване в списъка на ограничените вещества.
- (4) Данните и информацията, съхранявани от Европейската агенция по химикали в контекста на регулаторните процеси съгласно дялове VII и VIII от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета⁵, могат да бъдат използвани плодотворно за оценка на потенциални ограничения на веществата, както и за оценка на заявленията за освобождаване съгласно Директива 2011/65/ЕС. Утвърдените структури и процедури могат да спомогнат за надграждане на съществуващата база от знания, за постигане на максимално полезно взаимодействие и за оптимално използване на наличния експертен опит и ресурси.
- (5) За да се осигури съгласуваност между оценката на заявленията на икономическите оператори за предоставяне, подновяване или отнемане на право на освобождаване съгласно член 5 от Директива 2011/65/ЕС, както и за да се използва по най-добрия начин съществуващият експертен опит в областта на химикалите, техническата оценка, необходима за оценяване на обосновката на такива заявления за освобождаване, следва да се извършва от Европейската агенция по химикали и нейните комитети в тясна координация с Комисията.
- (6) За да се гарантира, че процесът на ограничаване, посочен в член 6 от Директива 2011/65/ЕС, е в съответствие с процесите на ограничаване съгласно другото законодателство, свързано с химикалите, и по-специално с процеса на

⁴ Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ([ОБ L 174 1.7.2011 г., стр. 88](#)).

⁵ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ([ОБ L 396 30.12.2006 г., стр. 1](#)).

ограничаване на веществата, установен в членове 69—73 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, е необходимо Директива 2011/65/ЕС да бъде изменена, за да се възложи официално роля на Европейската агенция по химикали в процеса на ограничаване. В контекста на опита, натрупан при извършването на преразглеждане на веществата, от съществено значение за качеството на съответната техническа оценка и за постигането на полезно взаимодействие е да се оползотворяват информацията и инструментите, използвани в контекста на оценките с цел ограничаване на химични вещества съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006.

- (7) Двете процедури, описани в член 5 и в член 6, са приложими на равнището на ЕС. Националните разпоредби не следва да се отклоняват от тези членове, определени в Директива 2011/65/ЕС.
- (8) За да бъдат изменени процедурните разпоредби по Директива 2011/65/ЕС, е необходим преходен период от 12 месеца, за да се даде възможност за подходящо разпределение на ресурсите и задачите на Европейската агенция по химикали. Този срок се смята за достатъчен, за да се даде възможност на потенциалните заявители или на държавите членки да се приспособят към променените процедурни стъпки съгласно посочената директива.
- (9) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Изменения на Директива 2011/65/ЕС

Директива 2011/65/ЕС се изменя, както следва:

- (1) член 5 се изменя по следния начин:

- (a) параграфи 3 и 4 се заменят със следното:

„3. Заявление за предоставяне, подновяване или отнемане на право на освобождаване се подава до Европейската агенция по химикали, създадена в съответствие с член 75, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 („Агенцията“), в съответствие с приложение V.

4. Агенцията:

- (a) потвърждава получаването на заявлението в срок от 15 дни от получаването му, като посочва датата на получаване на заявлението;
- (b) проверява дали заявлението съдържа всички елементи, посочени в приложение V;
- (c) ако е необходимо, отправя искане към заявителя да допълни заявлението и определя подходящ срок;

- (d) осигурява достъп на държавите членки до заявлението и до всяка допълнителна информация, предоставена от заявителя;
- (e) прави публично достояние резюме на заявлението и неверителна версия на заявлението във вида, в който е подадено от заявителя, както и датата, на която заявлението е сметнато за пълно, на уебсайта на агенцията;
- (f) приканва заинтересованите страни да предоставят информация в рамките на 3 месеца след публикуването на горните сведения на уебсайта на Агенцията.

Когато заявителят не допълни заявлението с установените от Агенцията липсващи елементи съгласно приложение V в рамките на крайния срок, определен в съответствие с първа алинея, буква в), агенцията може да отхвърли такова заявление. Агенцията определя и съобщава на заявителя без ненужно забавяне датата, на която заявлението е сметнато за пълно.

След получаване на заявление Агенцията уведомява Комисията относно това заявление и редовно я информира за всички процедурни стъпки, посочени в букви б)–е).“;

- (b) след параграф 4 се добавя следният параграф 4а:

„4а. След като провери пълнотата на заявлението, Агенцията изисква становището на Комитета за социално-икономически анализ, създаден в съответствие с член 76, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Тя изисква становището на Комитета за оценка на риска, създаден в съответствие с член 76, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, в случай на заявление за ново освобождаване или в други случаи, когато това се смята за подходящо.

Комитетът за социално-икономически анализ и, когато е уместно, Комитетът за оценка на риска:

- (a) изготвя(т) проектостановища в рамките на 9 месеца от датата, на която Агенцията е сметнала заявлението за пълно в съответствие с параграф 4, буква б);
- (b) преценява(т) дали са изпълнени критериите по член 5, параграф 1, буква а), и осигурява(т) на Комисията ясни насоки относно предоставянето, подновяването или отнемането на право на освобождаване;
- (c) може да поиска(т) от заявителя или от трети страни да предоставят допълнителна информация в рамките на конкретен срок;
- (d) след като приеме(ат) проектостановищата, съобщава(т) тези проектостановища на заявителя и му дава(т) възможност да представи

коментари в рамките на четири седмици след съобщаването на проектостановищата на заявителя;

- (е) приема(т) окончателните си становища, като взема(т) предвид коментарите на заявителя.

Всеки комитет взема под внимание всяка информация, предоставена от трети страни в съответствие с втора алинея, буква в).

Агенцията изпраща на Комисията окончателното(ите) становище(а) на комитетите в рамките на 12 месеца от датата, на която агенцията е счела заявлението за пълно.

Агенцията определя кои части от нейните становища и от приложенията към тях, ако има такива, следва да бъдат направени обществено достояние на нейния уебсайт и прави тези части публично достъпни на своя уебсайт.

За целите на приемането на становища съгласно настоящия параграф член 87 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се прилага *mutatis mutandis*.“;

- (с) параграф 8 се заменя със следното:

„8. Агенцията, след съгласуване с Комисията, предоставя хармонизиран формат за заявленията, посочени в параграф 3 от настоящия член, както и подробни насоки за тези заявления, като взема предвид положението на МСП. Всяко подаване на информация до Агенцията се осъществява, като се използват форматът и инструментите за подаване, предоставени от Агенцията.“;

- (2) в приложение V се добавя следният абзац:

„В случаите, посочени в първия параграф, буква з), заявителят подава неуповителна версия на заявлението.“.

- (3) Член 6 се изменя, както следва:

- (а) в параграф 1 първа алинея се заменя със следното:

„С цел постигане на целите, определени в член 1, и като се вземе предвид принципът на предпазните мерки, Комисията взема решение за преразглеждане въз основа на обстойна оценка, както и за изменение на списъка на ограничените вещества в приложение II, периодично по собствена инициатива или след представяне на досие за ограничения, изготвено от държава членка и съдържащо информацията, посочена в параграф 2.“;

- (b) в параграф 1 четвъртата алинея се заличава;
- (c) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Преразглеждането и изменението на списъка на ограничените вещества в приложение II се основават на досиета за ограничения, изготвени от агенцията — по искане на Комисията, или от държава членка.

Агенцията или държавите членки вземат предвид всяка налична информация и всяка съответна оценка на риска, представена за целите на друг правен акт на Съюза, обхващаща жизнения цикъл на веществото, използвано в ЕЕО, и по-специално етапа, в който то представлява отпадък. За тази цел други органи, създадени съгласно правото на Съюза и изпълняващи подобни задачи, предоставят при поискване информация на агенцията или на съответната държава членка.

Досието за ограничения отговаря на изискванията, посочени в приложение XV, част II, точка 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и освен това съдържа следната информация:

- (a) информация за употребата на дадено вещество или група от подобни вещества в ЕЕО;
- (b) информация за вредните последици и излагането на опасно въздействие, по-специално по време на операциите по управление на отпадъчно ЕЕО.“

- (4) добавят се следните членове 6а, 6б и 6в:

„Член 6а

Започване на процедура по преразглеждане и изменение на списъка на ограничените вещества

1. В рамките на 12 месеца от получаването на искането от Комисията, посочено в член 6, параграф 2, първа алинея, Агенцията изготвя досие за ограничения, отговарящо на изискванията, посочени в член 6, параграф 2, трета алинея, и предлага ограничения с цел започване на процеса на ограничаване.
2. Държавата членка уведомява Агенцията, че възнамерява да изготви досие за ограничения, което отговаря на изискванията, посочени в член 6, параграф 2, трета алинея, в рамките на 12 месеца. Ако това досие показва, че е необходимо действие на равнището на целия Съюз, надхвърлящо вече въведените мерки, държавата членка го представя на агенцията, за да започне процес на ограничаване.
3. Агенцията незабавно публикува намерението на Комисията или на държавата членка да започне процес на преразглеждане и изменение на списъка на ограничените вещества в приложение II.

4. Агенцията изготвя и поддържа списък на веществата, за които агенцията или държава членка планира или е в процес на изготвяне на досие за ограничения, отговарящо на изискванията на член 6, параграф 2, за целите на предложено ограничение.
5. Агенцията се допитва до Комитета за оценка на риска, създаден в съответствие с член 76, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и до Комитета за социално-икономически анализ, създаден в съответствие с член 76, параграф 1, буква г) от същия регламент. Комитетите проверяват дали представеното досие за ограничения отговаря на изискванията, посочени в член 6, параграф 2, трета алинея.

В рамките на 30 дни от получаването на досието за ограничения съответният комитет информира агенцията или държавата членка, предлагаща ограничението, дали досието отговаря на изискванията, посочени в член 6, параграф 2, трета алинея. Ако досието не отговаря на тези изисквания, основанията за тази констатация се посочват писмено на агенцията или на държавата членка в рамките на 45 дни от датата на получаване на досието. Агенцията или държавата членка, в рамките на 60 дни от датата на получаване на основанията от комитетите, привежда досието в съответствие, в противен случай процедурата съгласно настоящия член се прекратява.

6. Когато досието отговаря на изискванията, посочени в член 6, параграф 2, трета алинея, агенцията незабавно го прави публично достъпно, като ясно посочва датата на публикуване. Агенцията приканва всички заинтересовани страни, включително икономическите оператори, организациите, извършващи рециклиране и/или обработка на отпадъците, организациите за защита на околната среда и асоциациите на работниците и на потребителите, да представят, поотделно или съвместно, в срок от 4 месеца от датата на публикуване на досието, следното:
 - (a) коментари по досиетата и предложените ограничения;
 - (b) социално-икономически анализ, включително анализ на алтернативите, или информация, която може да допринесе в полза на някое от предложените ограничения, като се проучват предимствата и недостатъците на тези ограничения.

Анализът, посочен в първа алинея, буква б), е в съответствие с изискванията в приложение XVI към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Член 6б

Становище на комитетите на Агенцията

1. В срок от 12 месеца след датата на публикуване, посочена в член 6а, параграф 6, Комитетът за оценка на риска приема становище дали ограничението е подходящо за намаляване на риска за здравето на човека или за околната среда, по-специално с оглед на рисковете, изброени в член 6, параграф 1, трета алинея, като се основава на анализа си на съответните части

от досието. В това становище се вземат предвид досието за ограничения, изготвено от агенцията по искане на Комисията или от държава членка, и становищата на заинтересованите страни, посочени в член 6а, параграф 6, буква а).

2. В рамките на 15 месеца от датата на публикуване, посочена в член 6а, параграф 6, Комитетът за социално-икономически анализ приема становище по предложените ограничения, като се основава на анализа си по съответните части на досието и на социално-икономическото въздействие. Преди това той изготвя проектостановище относно предложените ограничения и свързаното с тях социално-икономическо въздействие, като взема предвид съществуващите анализи или информация съгласно член 6а, параграф 6, буква б), ако има такива.
3. Агенцията незабавно публикува на своя уебсайт проектостановището на Комитета за социално-икономически анализ и приканва заинтересованите страни да представят своите коментари по проектостановището не по-късно от 60 дни след датата на публикуването му.
4. Комитетът за социално-икономически анализ незабавно приема своето становище, като взема под внимание, когато е целесъобразно, допълнителните коментари, получени в рамките на срока, определен в параграф 3. В това становище се вземат предвид коментарите на заинтересованите страни, представени съгласно член 6а, параграф 6, буква а) и параграф 3 от настоящия член.
5. Когато становището на Комитета за оценка на риска се различава значително от предложените ограничения, Агенцията отлага крайния срок за становището на Комитета за социално-икономически анализ, отговорен за анализа, с максимум 90 дни.
6. За целите на приемането на становища съгласно настоящия член се прилага *mutatis mutandis* член 87 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Член 6в

Представяне на становище пред Комисията

1. Агенцията без забавяне представя на Комисията становищата на Комитета за оценка на риска и на Комитета за социално-икономически анализ относно ограничения, предложени в съответствие с член 6б. Когато становищата на Комитета за оценка на риска и на Комитета за социално-икономически анализ се различават значително от предложените ограничения в досието, агенцията изпраща на Комисията обяснителна бележка, в която се предоставя подробно обяснение на причините за тези различия. Ако единият или и двата комитета не приемат становище до крайния срок, определен в член 6б, параграфи 1 и 2, Агенцията уведомява съответно Комисията, като посочва причините.
2. Агенцията незабавно публикува становищата и на двата комитета на своя уебсайт.

3. При поискване Агенцията предоставя на Комисията или на държавата членка всички документи и доказателства, получени или разгледани от нея.“.

Член 2

Разпоредбите на настоящата директива се прилагат от [ОВ: 12 месеца след публикуването на настоящата директива].

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател