



Vijeće  
Europske unije

Bruxelles, 19. prosinca 2023.  
(OR. en)

16972/23

---

---

Međuinstitucijski predmet:  
2023/0454(COD)

---

---

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

#### **PRIJEDLOG**

---

Od: Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine  
DEPREZ

Datum primitka: 7. prosinca 2023.

Za: Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije

---

Br. dok. Kom.: COM(2023) 781 final

---

Predmet: Prijedlog DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni  
Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu  
preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za  
kemikalije

---

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2023) 781 final.

---

Priloženo: COM(2023) 781 final



EUROPSKA  
KOMISIJA

Bruxelles, 7.12.2023.  
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Prijedlog

**DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

**o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele  
znanstvenih i tehničkih zadataća Europskoj agenciji za kemikalije**

(Tekst značajan za EGP)

{SWD(2023) 850 final}

## OBRAZLOŽENJE

### 1. KONTEKST PRIJEDLOGA

#### • Razlozi i ciljevi prijedloga

Europska unija razvila je sveobuhvatan regulatorni okvir za kemikalije kako bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša od štetnih učinaka kemikalija, omogućilo učinkovito funkcioniranje unutarnjeg tržišta kemikalija te povećale konkurentnost i inovativnost industrije EU-a. Okvir se sastoji od više od 40 zakonodavnih akata, koji se odnose na: i. proizvodnju i stavljanje na tržište kemikalija i proizvoda koji sadržavaju kemikalije; ii. ispuštanje kemikalija i sigurnost radnika; iii. proizvode široke potrošnje; iv. prehrambene proizvode i hranu za životinje te v. okoliš.

Provjerom primjerenosti najvažnijih zakonodavnih akata EU-a o kemikalijama<sup>1</sup> zaključeno je da su ti akti općenito primjereni svrsi i da se njima ostvaruju željeni rezultati. Međutim, postoje i nedostaci jer procjene sigurnosti nisu dosljedne, kao ni pravila o transparentnosti, a temeljni tehnički i znanstveni rad nije dovoljno učinkovit.

Provedba pojedinačnih zakonodavnih instrumenata temelji se na opsežnom tehničkom i znanstvenom radu. Ovisno o zakonodavnom aktu, rad u različito vrijeme pokreću različita tijela na temelju različitih podataka, a obavljaju ga određene agencije EU-a (Europska agencija za kemikalije (ECHA), Europska agencija za sigurnost hrane, Europska agencija za okoliš i Europska agencija za lijekove), znanstveni odbori, stručne skupine, službe Komisije i ugovaratelji. Zbog toga su rezultati procjenjivanja istih kemikalija u skladu s različitim zakonodavnim aktima ponekad nedosljedni. To uzrokuje neučinkovitu upotrebu resursa i nepotrebne troškove, od rada više odbora koji provode slične procjene, do procjena iste kemikalije koje provodi nekoliko odbora/tijela i udvostručavanja tehničkog i znanstvenog rada s potencijalno različitim rezultatima procjene opasnosti ili rizika. Osim toga, dionici ponekad smatraju da procjene koje nisu provele agencije EU-a nisu dovoljno transparentne, uključive, znanstveno kvalitetne ni pouzdane.

Na temelju zaključaka provjere primjerenosti u okviru europskog zelenog plana<sup>2</sup> uvedena je obveza da se preispita kako bolje iskoristiti agencije i znanstvena tijela EU-a radi prelaska na pristup „jedna procjena po tvari” i povećanja transparentnosti prilikom određivanja prioritetnih mjera u području kemikalija. U strategiji održivosti u području kemikalija<sup>3</sup> (dalje u tekstu „strategija”) dodatno je razrađen koncept „jedne procjene po tvari”, koji je opisan kao pristup za poboljšanje učinkovitosti, dosljednosti i transparentnosti provedbe procjena kemijske sigurnosti na temelju različitih zakonodavnih akata.

---

<sup>1</sup> Radni dokument službi Komisije „Provjera primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (osim Uredbe REACH) i povezanih aspekata prava koje se primjenjuje na industrije na kraju proizvodnog lanca”, priložen dokumentu Izvješće Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Rezultati provjere primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (osim Uredbe REACH) i utvrđeni izazovi, nedostaci i slabosti ([SWD\(2019\) 199](#)).

<sup>2</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Europski zeleni plan ([COM\(2019\) 640 final](#)).

<sup>3</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš([COM\(2020\) 667 final](#)).

Ciljevi dviju glavnih mjera utvrđenih u strategiji radi poboljšanja cjelokupne učinkovitosti, dosljednosti i transparentnosti jesu:

- racionalizirati korištenje stručnog znanja i resursa tako što će se **predložiti da se tehnički i znanstveni rad u području kemikalija koji se provodi u skladu s relevantnim zakonodavnim aktima preraspodijeli europskim agencijama**;
- osigurati jasnu raspodjelu odgovornosti i **dobru suradnju među europskim agencijama**. Vijeće<sup>4</sup> je podržalo inicijativu „jedna procjena po tvari”, a Europski parlament<sup>5</sup> pristup „jedna tvar – jedna procjena opasnosti”.

Za preraspodjelu postojećih zadaća i dodjelu novih zadaća agencijama EU-a potrebne su ciljane izmjene postojećih zakonodavnih akata o kemikalijama. Najpoželjniji način da se to učini jest da se uvedu promjene u dodjeli zadaća prilikom revizije pojedinačnih zakonodavnih akata. Međutim, potpuna revizija pojedinačnih zakonodavnih akata nije uvijek pravovremena ni primjerena, stoga su potrebne izmjene kako bi se takvi zakonodavni akti prilagodili bez provedbe potpune revizije.

To je slučaj sa sljedećim uredbama: Uredba (EU) 2019/1021 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima<sup>6</sup> i Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima<sup>7</sup>. Izmjene tih uredbi predlažu se prijedlogom uredbe („skupna uredba”)<sup>8</sup>. Znanstvene i tehničke zadaće povezane s kemikalijama opisane u tim uredbama trebalo bi dodijeliti ECHA-i. Predmetnim se prijedlogom mijenja i Uredba (EZ) br. 401/2009, kojom se uspostavlja Europska agencija za okoliš<sup>9</sup>, i Uredba (EZ) br. 178/2002, kojom se utvrđuju opća načela i uvjeti zakona o hrani, osniva Europska agencija za sigurnost hrane i utvrđuju postupci u područjima sigurnosti hrane<sup>10</sup>, kako bi se postigla dobra suradnja među agencijama EU-a u svim aspektima učinkovitosti, dosljednosti i transparentnosti procjena kemikalija.

U središtu je ovog Prijedloga izmjena Direktive 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi („Direktiva RoHS”)<sup>11</sup>. Prijedlog slijedi pristup „jedna procjena po tvari” i cilj mu je ograničena izmjena Direktive 2011/65/EU kako bi se postojeće znanstvene i tehničke zadaće dodijelile Europskoj agenciji za kemikalije. Ovaj Prijedlog stoga je usko povezan sa skupnom uredbom kako bi se zajamčila dosljednost i usklađenost s konceptom „jedna procjena po tvari” i dovršila preraspodjela zadaća povezanih s Direktivom 2011/65/EU.

Ciljevi su ovog Prijedloga osigurati:

---

<sup>4</sup> [Zaključci Vijeća o Strategiji Unije za održive kemikalije, 2021.](#)

<sup>5</sup> Rezolucija Europskog parlamenta od 10. srpnja 2020. o strategiji održivosti za kemikalije (2020/2531(RSP)) ([SL C 371, 15.9.2021., str. 75.](#)).

<sup>6</sup> Uredba (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima ([SL L 169, 25.6.2019., str. 45.](#)).

<sup>7</sup> Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ([SL L 117, 5.5.2017., str. 1.](#)).

<sup>8</sup> Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredbi (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija.

<sup>9</sup> Uredba (EZ) br. 401/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. travnja 2009. o Europskoj agenciji za okoliš i Europskoj informacijskoj i promatračkoj mreži za okoliš ([SL L 126, 21.5.2009., str. 13.](#)).

<sup>10</sup> Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane ([SL L 31, 1.2.2002., str. 1.](#)).

<sup>11</sup> Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi ([SL L 174, 1.7.2011., str. 88.](#)).

- raspodjelu odgovornosti za provedbu procjena i temeljnog tehničkog i znanstvenog rada u području kemikalija koja je jasna i kojom se iskorištavaju i maksimalno povećavaju sinergije i na najbolji način iskorištavaju raspoloživo stručno znanje i resursi,
  - rezultate visoke znanstvene kvalitete te transparentne i uključive postupke.
- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Kako je prethodno opisano, ovaj Prijedlog povezan je sa skupnom uredbom, ali i s Prijedlogom uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o podacima o kemikalijama. Tim će se prijedlogom, među ostalim, nastojati poboljšati razmjena i ponovno korištenje podataka i informacija o kemikalijama između agencija EU-a i nadležnih tijela država članica. To će omogućiti da se poboljšaju dosljednost, učinkovitost i transparentnost procjena kemikalija na temelju različitih zakonodavnih akata.

Ovaj Prijedlog odnosi se na opće preispitivanje Direktive 2011/65/EU iz članka 24. stavka 2. te direktive. U tom preispitivanju, koje je započelo postupkom evaluacije 2018., a završilo izvješćem o preispitivanju čija je izrada propisana člankom 24. stavkom 2., te u radnom dokumentu službi o evaluaciji<sup>12</sup> i ovom Prijedlogu utvrđeno je da treba poboljšati dosljednost i maksimalno iskoristiti sinergije između Direktive 2011/65/EU i zakonodavnih akata o kemikalijama, posebno u okviru dva postupka procjene u skladu s Direktivom 2011/65/EU za koje je potrebno znanstveno i tehničko stručno znanje u području kemikalija.

Direktivom 2011/65/EU trenutačno se ograničava upotreba 10 tvari i skupina tvari navedenih u Prilogu II. toj direktivi. U članku 6. stavku 1. utvrđen je postupak periodičkog preispitivanja Priloga II. na inicijativu Komisije ili nakon što prijedlog podnese država članica. U članku 6. stavku 1. taj postupak nije detaljno opisan, već je samo naveden način pokretanja preispitivanja i obveza savjetovanja sa zainteresiranim stranama. Kako bi postupak uvođenja ograničenja bio transparentniji, potrebno je utvrditi glavne korake postupka u okviru kojih se objašnjava kako preispitati i izmijeniti popis ograničenih tvari.

Članak 6. stavak 1. drugi podstavak sadržava kriterije za preispitivanje i izmjenu popisa ograničenih tvari u Prilogu II. Prvi je kriterij da bi izmjene trebale biti u skladu s drugim aktima koji se odnose na kemikalije, posebno s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 („Uredba REACH”)<sup>13</sup> i, među ostalim, prilozima XIV. i XVII. toj uredbi. Kako bi se utvrdilo koje bi tvari eventualno trebale podlijegati ograničenju i procijenilo ispunjavaju li kriterije iz članka 6. stavka 1., Europska komisija angažira vanjske stručnjake za prikupljanje dokaza, pružanje stručnog znanja i izradu dosjea za te tvari.

Člankom 4. stavkom 6. Direktive dopuštaju se vremenski ograničena izuzeća i izuzeća za posebne tehničke primjene navedene u prilozima III. i IV., na koja se ne primjenjuju ograničenja tvari. Industrija može podnijeti zahtjeve za vremenski ograničena izuzeća. Izuzeća iz Priloga III. mogu se primjenjivati na sve kategorije električne i elektroničke opreme, a u Prilogu IV. navedene su primjene specifične za medicinske proizvode i za instrumente za praćenje i kontrolu. U članku 5. stavku 1. definirani su postupak i kriteriji prema kojima Europska komisija uvrštava, izmjenjuje ili briše materijale i komponente električne i elektroničke opreme za posebne primjene iz priloga III. i IV. Prvi kriterij za uvrštavanje materijala i komponenata električne i elektroničke opreme na popise u prilozima

<sup>12</sup> Radni dokument službi Komisije o evaluaciji Direktive RoHS (SWD(2023) 760).

<sup>13</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([SL L 396, 30.12.2006., str. 1.](#)).

III. i IV. jest da njihovo uvrštavanje ne narušava zaštitu okoliša i zdravlja predviđenu Uredbom REACH. Kad procjenjuje treba li dodati, izmijeniti ili izbrisati izuzeća, Komisija od vanjskih stručnjaka traži da ocijene zahtjeve industrije za izuzeća i procijene je li ispunjen bilo koji od kriterija iz članka 5. stavka 1. točke (a).

Uvjet usklađenosti s odlukama i praksom na temelju Uredbe REACH pokazuje da je za oba postupka potrebna bliska koordinacija s Uredbom REACH. Osim toga, u pojedinačnim slučajevima može biti relevantna povezanost s drugim aktima, npr. Uredbom o postojanim organskim onečišćujućim tvarima, na temelju koje se mogu ograničiti tvari obuhvaćene Direktivom RoHS u proizvodima. Očekuje se da će se dodjelom postojećih postupaka znanstvene i tehničke procjene Europskoj agenciji za kemikalije povećati usklađenost postojećih odredbi politike.

Uredba REACH sadržava dva postupka procjene koji su slični dvama postupcima iz Direktive RoHS: postupak autorizacije iz glave VII. i postupak uvođenja ograničenja iz glave VIII. Uredbe REACH. Iako postoje znatne razlike zbog različite prirode i ciljeva zakonodavnih akata, ti se postupci mogu usporediti s postupkom uvođenja ograničenja za tvari, odnosno postupkom odobravanja izuzeća na temelju Direktive RoHS i u najširem smislu odgovaraju tim postupcima. Usklađivanjem postupka uvođenja ograničenja i postupka odobravanja izuzeća za tvari u skladu s Direktivom RoHS s postupcima uvođenja ograničenja i autorizacije u skladu s Uredbom REACH nadležna tijela i dionici mogu ostvariti koristi od usklađenih postupaka koji se temelje na metodologijama koje su uspostavljene u skladu s Uredbom REACH i kojima upravlja ECHA. Kako bi se poboljšala znanstvena pouzdanost procjena, znanstveni odbori ECHA-e trebali bi biti uključeni u postupke odobravanja izuzeća i uvođenja ograničenja za tvari, slično kao u postupcima na temelju Uredbe REACH.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Dodjela i preraspodjela znanstvenih i tehničkih zadaća u okviru procjene kemikalija ECHA-i u skladu je s ciljevima agende za bolju regulativu. Agencije EU-a raspolažu provjerenim stručnim znanjem te mogu provoditi transparentne i uključive postupke, što pomaže u oblikovanju politika. Konsolidacija rada agencija EU-a i smanjenje broja uključenih tijela doprinose pojednostavnjenju i standardizaciji postupaka i smanjenju administrativnog opterećenja.

## **2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST**

- **Pravna osnova**

Pravna je osnova ovog Prijedloga članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Prijedlog je direktiva kojom se izmjenjuje postojeća direktiva, čija je pravna osnova članak 114. Stoga je primjereno ovu Direktivu temeljiti na istom članku.

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Inicijativom će se ciljano izmijeniti Direktiva 2011/65/EU.

Izmjena je strogo ograničena na dodjelu zadaća za obavljanje znanstvenog i tehničkog rada na razini EU-a, što je nužno za funkcioniranje tih instrumenata. S obzirom na to da države članice ne mogu dodjeljivati zadaće agencijama EU-a, koje su tijela EU-a regulirana na razini EU-a, cilj se može postići samo na razini EU-a, čime se poštuje načelo supsidijarnosti.

Postupci opisani u članku 5. i članku 6. primjenjivi su na razini EU-a. Nacionalne odredbe ne bi smjele odstupati od tih članaka iz Direktive 2011/65/EU.

Postupak odobravanja izuzeća iz članka 5. mogu pokrenuti gospodarski subjekti podnošenjem zahtjeva. Postupak preispitivanja tvari radi izmjene popisa ograničenih tvari u skladu s člankom 6. mogu pokrenuti države članice ili Komisija. Sve strane uključene u postupak mogu radi pravne sigurnosti proučiti odredbe Direktive 2011/65/EU.

- **Proporcionalnost**

Inicijativa ne prelazi ono što je potrebno za postizanje željenih ciljeva.

Preispitivanjem Direktive 2011/65/EU zaključeno je da potpuna revizija te direktive nije primjerena ni pravodobna<sup>14</sup>, ali postupci za ograničavanje tvari utvrđeni u člancima 5. i 6. te direktive mogu se poboljšati, što se može postići ciljanom izmjenom postupovnih koraka u okviru koncepta „jedna procjena po tvari”. Stoga reviziji podliježu samo članci 5. i 6. Predložene izmjene svedene su na minimum i ne utječu na materijalne zahtjeve koji su temelj za uvođenje ograničenja tvari ili odgovarajućih izuzeća.

- **Odabir instrumenta**

Za željene promjene potrebne su ciljane izmjene određenih odredaba povezanih s ulogama i zadaćama agencija u znanstvenim procjenama u skladu s Direktivom 2011/65/EU.

U skladu s načelom „parallélisme des formes” direktivu treba zamijeniti direktivom radi pravne sigurnosti, jasnoće i transparentnosti. Stoga ovaj Prijedlog nije bilo primjereno uključiti u skupnu uredbu. Umjesto toga, iako je Direktiva 2011/65/EU usko povezana sa skupnom uredbom, ograničen broj njezinih odredaba mijenja se ovom zasebnom direktivom.

### **3. REZULTATI EX POST EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA**

- **Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Člankom 24. stavkom 2. Direktive 2011/65/EU od Komisije se zahtijeva da provede opće preispitivanje te direktive. Općim preispitivanjem Direktive 2011/65/EU zaključeno je da je ta direktiva instrument koji dobro funkcionira. Pridonosi smanjenju opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi u EU-u te zaštiti zdravlja ljudi i okoliša u raznim fazama lanca vrijednosti.

Međutim, u okviru općeg preispitivanja utvrđeni su nedostaci u postupcima odlučivanja o izuzećima i ažuriranja ograničenja tvari na temelju Direktive 2011/65/EU i zaključeno je da ti postupci nisu dovoljno transparentni ni učinkoviti te da se njihova znanstvena pouzdanost može poboljšati. Utvrđene su i neke metodološke i postupovne razlike između, s jedne strane, pripremnih aktivnosti za uvođenje ograničenja tvari na temelju Direktive RoHS i, s druge strane, ograničavanja i autorizacija tvari na temelju Uredbe REACH. Glavni utvrđeni nedostaci bili su manjak koordinacije, moguće ponavljanje ili preklapanje procjena i povećanje rizika od pogrešnog shvaćanja odredbi. Ti nedostaci mogu dovesti do nedosljednih procjena kemikalija, sporih postupaka, neučinkovitog korištenja resursa, nepotrebnog opterećenja, kao i (pretpostavljenog) nedostatka transparentnosti i narušavanja kvalitete znanstvenih savjeta. Preispitivanje je pokazalo da se stavljanjem tih dvaju postupaka u nadležnost ECHA-e mogu riješiti ti problemi i iskoristiti povezane mogućnosti. Time bi se pojednostavnio postojeći ustroj, poboljšala kvaliteta procjena i osigurala predvidljivost za dionike i javnost.

---

<sup>14</sup> Izvješće Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o preispitivanju Direktive o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi.

Osim toga, 2019. provedena je provjera primjerenosti najrelevantnijeg zakonodavstva o kemikalijama (procjena više od 40 zakonodavnih akata, osim Uredbe REACH). Ta provjera primjerenosti pokazala je da se tehnički i znanstveni rad agencija EU-a može znatno pojednostavniti. Time bi zakonodavstvo o kemikalijama postalo djelotvornije (npr. tako što će se izbjeći udvostručavanje rada i na najbolji način iskoristiti dostupno stručno znanje u agencijama EU-a) i dosljednije (npr. tako što će biti manji izgledi da se opasnosti i rizici na razini EU-a procijene na različite načine).

- **Savjetovanja s dionicima**

Komisija je 2018. objavila plan evaluacije Direktive RoHS, o kojem se javnost mogla očitovati od 14. rujna 2018. do 12. listopada 2018., a zaprimljeno je 20 komentara. Dionici su mogli sudjelovati u [otvorenom javnom savjetovanju](#) u organizaciji Komisije, koje je trajalo 12 tjedana, do 6. prosinca 2019. Zaprimljena su ukupno 163 odgovora. Za vrijeme otvorenog javnog savjetovanja nadležnim tijelima država članica uključenima u provedbu Direktive RoHS poslana je detaljna anketa (upitnik). Zaprimljeno je ukupno 20 odgovora. Između listopada 2019. i ožujka 2020. održana su tri sastanka fokusnih skupina o sljedećim temama: i. za nadležna tijela država članica – o ocjeni provedbe i izvršenja Direktive; ii. za nevladine organizacije – o učinkovitosti i djelotvornosti s obzirom na okolišne i zdravstvene aspekte; iii. za poslovne organizacije – o učinkovitosti i djelotvornosti s obzirom na aspekte troškova i koristi te iv. o vanjskoj i unutarnjoj dosljednosti. Održano je 15 detaljnih razgovora s ciljanim dionicima (npr. proizvođačima, distributerima, nevladinim organizacijama), djelomično nastavno na informacije koje su dionici dostavili putem otvorenog javnog savjetovanja. U ožujku 2020. održana je virtualna radionica s oko 125 sudionika, na kojoj su predstavljeni preliminarni nalazi studije i dionici su imali još jednu priliku da pruže povratne informacije.

Prilikom utvrđivanja opcija politike i procjenjivanja njihovih učinaka Komisija je zatražila povratne informacije putem poziva na očitovanje koji je bio otvoren od 14. veljače do 14. ožujka 2022. [Otvoreno javno savjetovanje](#) održano je od 10. ožujka do 16. lipnja 2022. U okviru tog savjetovanja dionicima je postavljeno pitanje o tome u kojoj mjeri se slažu da bi bilo korisno u Direktivu uključiti mandat Europske agencije za kemikalije za ocjenjivanje zahtjeva za nova i obnovljena izuzeća te brisanje izuzeća iz priloga III. i IV. Mišljenja dionika o tome bila su podijeljena: 40 % ispitanika nije se složilo da bi to bilo korisno, a 35 % se složilo. Jedno pitanje odnosilo se na tehničku procjenu tvari radi ograničavanja opasnih tvari iz Priloga II. U vezi s tim najviše se dionika (38 %) složilo da bi bilo korisno u Direktivu uvesti mandat za Europsku agenciju za kemikalije.

Savjetovanja sa **stručnom skupinom država članica za prilagodbu i provedbu Direktive RoHS 2** (Direktiva 2011/65/EU)<sup>15</sup> održana su 26. listopada 2022. i 5. lipnja 2023., a raspravljalo se o planiranoj preraspodjeli zadataka tehničke procjene zahtjeva za izuzeće i potencijalnih ograničavanja tvari Europskoj agenciji za kemikalije. Stručnjaci su podržali pojednostavnjenje i veću učinkovitost odredbi u raznim zakonodavnim aktima koji se odnose na kemikalije. Istaknuto je da je potrebno Agenciji osigurati dostatna sredstva i razmotriti aspekte proizvoda i otpada.

Na Komisijinoj internetskoj stranici [Iznesite svoje mišljenje](#) 15. ožujka 2022. objavljen je **poziv na očitovanje** u vezi s inicijativom za korištenje agencija EU-a na najbolji mogući način radi pojednostavnjenja znanstvenih procjena. Javnost i dionici mogli su se očitovati do 12. travnja 2022. Ukupno je zaprimljeno 65 komentara. Ispitanici su uglavnom podržali pristup „jedna procjena po tvari” u cjelini i posebnu inicijativu za preraspodjelu zadaća. Među

---

<sup>15</sup> E02810 – [Registar stručnih skupina Komisije i drugih sličnih subjekata \(europa.eu\)](#).



ispitanicima koji su odgovorili na poziv na očitovanje njih 67 % izrazilo je izričitu potporu, a 23 % nije izrazilo posebno mišljenje, ali je dalo korisne savjete o tome kako razraditi pristup „jedna procjena po tvari”. Oko 10 % ispitanika nije sigurno da je inicijativa korisna ili se protivi inicijativi.

Dionici su usto na informativnom sastanku o pristupu „jedna procjena po tvari” održanom 1. lipnja 2022. obaviješteni o preraspodjeli zadaća agencijama EU-a i mogli su o tome iznijeti mišljenje. To internetsko događanje pratilo je 800 sudionika.

Detaljna rasprava o preraspodjeli zadaća agencijama EU-a održana je s predstavnicima država članica i agencija EU-a na drugom sastanku **stručne skupine za pristup „jedna procjena po tvari”**<sup>16</sup> održanom 2. i 3. lipnja 2022. i 30. ožujka 2023. Predstavници država članica i agencija EU-a koji su sudjelovali na sastancima stručne skupine također su podržali inicijativu i dali konkretne prijedloge o preraspodjeli.

### ***Najvažnije povratne informacije u vezi s preraspodjelom zadaća agencijama EU-a i način na koji se one uzimaju u obzir u Prijedlogu***

#### *Stručno znanje*

Dionici su naglasili da je za ECHA-u potrebno prikupiti dodatno stručno znanje o električnoj i elektroničkoj opremi i postupanju s njom na kraju životnog vijeka. Ta je agencija specijalizirana za procjene povezane s kemikalijama, ali za procjenu cijelog životnog ciklusa električne opreme potrebno joj je dodatno znanje. Komisija se slaže da je službama ECHA-e i njihovim odborima potrebno dodatno stručno znanje u tim područjima, posebno u vezi s postupkom izuzeća. Međutim, Agencija već ima iskustva u procjeni rizika za kemikalije u proizvodima i uzimanju u obzir kraja životnog vijeka proizvoda. ECHA bi se o određenoj električnoj i elektroničkoj opremi i složenim slučajevima mogla savjetovati s vanjskim stručnjacima. S vremenom će se prikupiti više znanja i informacija o tim područjima. Uz to, u tim područjima rade službe koje prema potrebi mogu pružiti pomoć ECHA-i. Ta suradnja među službama, u ovom slučaju agencijama EU-a, ojačat će se zahvaljujući skupnoj uredbi.

Nekoliko dionika slaže se s dodjelom zadaća ECHA-i i njezinim odborima radi bolje usklađenosti s načelom „jedna procjena po tvari”. Drugi dionici doveli su u pitanje dodjelu ECHA-i jer je ona prije svega zadužena za kemikalije. Komisija smatra da su postupak uvođenja ograničenja tvari i postupak odobravanja izuzeća usko povezani s postupcima uspostavljenima na temelju Uredbe REACH. To je u skladu i s povratnim informacijama dionika, koji ističu da se postupci autorizacije i uvođenja ograničenja za tvari u skladu s Uredbom REACH moraju uskladiti s postupkom odobravanja izuzeća na temelju Direktive RoHS. Komisija smatra da je ECHA agencija EU-a kojoj je najprimjerenije dodijeliti te zadaće povezane s kemikalijama.

#### *Resursi*

Dionici su naglasili da se uz nove zadaće ECHA-i moraju dodijeliti i potrebni resursi. Preraspodjela zadaća ne bi smjela dovesti do toga da se određena agencija ili odbor ne mogu nositi s radnim opterećenjem ili da se ugrozi kvaliteta njihova rada.

Uz skupnu uredbu detaljno je procijenjena potreba agencija EU-a za resursima i kapacitetima kako bi se osigurali odgovarajući resursi, uzimajući u obzir sinergije i ekonomiju razmjera.

#### *Znanstveni odbori*

Predlaže se da se u postupke izuzeća i preispitivanja tvari uključe Odbor za procjenu rizika i Odbor za socioekonomsku analizu, osnovani na temelju članka 76. stavka 1. točaka (c) i (d)

---

<sup>16</sup> E03792 – [Registar stručnih skupina Komisije i drugih sličnih subjekata \(europa.eu\)](#).

Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Dionici su naveli da će se agencije možda trebati reorganizirati kako bi se nosile s povećanim radnim opterećenjem. ECHA-in Odbor za procjenu rizika već je vrlo opterećen. Komisija je svjesna sve većeg radnog opterećenja i toga da je za ispunjavanje očekivanja neophodno osigurati dostatne resurse. Od osiguranih resursa korist će imati i uključeni znanstveni odbori. Kad je riječ o predloženom postupku odobravanja izuzeća, Odbor za procjenu rizika u njemu će sudjelovati samo pod određenim uvjetima kako bi se postupak ograničio na ono što je nužno.

Struktura ECHA-inih odbora razmotriti će se u okviru prijedloga temeljnog akta ECHA-e, koji je u pripremi. Znanstveni odbori svih agencija neovisni su.

#### *Zadace koje treba preraspodijeliti*

Dionici su predložili da ECHA bude uključena u procjene opasnosti kemikalija, a da vanjski savjetnici i dalje pružaju tehničko stručno znanje. Komisija ne podržava taj pristup jer bi mogao otežati praktičan rad i dovesti do različitih zaključaka. Kako bi se izbjegla neučinkovitost, potrebno je središnje tijelo na radnoj razini za upravljanje zahtjevima za izuzeće i njihovo ocjenjivanje te za izradu i ocjenjivanje dosjea za uvođenje ograničenja. Ovisno o slučaju, nadležna agencija može od vanjskih stručnjaka zatražiti dodatno stručno mišljenje.

Dionici smatraju da bi bilo korisno u postupcima koji se temelje na Direktivi RoHS primijeniti utvrđene metode uspostavljene na temelju Uredbe REACH. Komisija se općenito slaže da postoji potencijal za usklađivanje metoda i primjenu primjera najbolje prakse u sličnim postupcima kako bi se maksimalno povećale dosljednost i učinkovitost tih postupaka. Zbog toga su se ta dva postupka usklađivala s postupcima davanja autorizacija i ograničavanja tvari iz Uredbe REACH kad god je to bilo moguće. Kad je riječ o postupku uvođenja ograničenja za tvar, taj je pristup u skladu s postojećim postupcima na temelju Uredbe REACH i Uredbe (EU) 2023/1542<sup>17</sup>.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

Komisija je prilikom procjene zadaća koje bi trebalo dodijeliti ECHA-i, načina njihove dodjele i učinka te dodjele uzela u obzir doprinos ECHA-e.

- **Procjena učinka**

Iako će se preraspodjelom znanstvenog i tehničkog rada ECHA-i povećati učinkovitost, dosljednost, kvaliteta i transparentnost postupaka EU-a u korist tijela država članica, dionika i javnosti, to neće imati znatan utjecaj na gospodarstvo, društvo ni okoliš na razini EU-a. Iskorištavanje sinergija i primjena utvrđenih metoda mogu biti korisni za uključene strane jer povećavaju transparentnost i jasnoću postupaka.

Osim toga, nema mnogo dostupnih opcija politike. Da bi se ostvarili ciljevi inicijative, konsolidacija tehničkog i znanstvenog rada u području kemikalija na razini EU-a moguća je samo u ECHA-i. Stoga nije provedena službena procjena učinka.

Međutim, paket „jedna procjena po tvari” znatno će utjecati na potrebe agencija EU-a za resursima i kapacitetima. Taj je učinak detaljno procijenjen u suradnji s relevantnim agencijama. Preraspodjela zadaća na temelju pojedinačnih zakonodavnih akata procijenjena je u zasebnim procjenama učinka. Procjena preraspodjele zadaća u okviru skupne uredbe o

---

<sup>17</sup> Uredba (EU) 2023/1542 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2023. o baterijama i otpadnim baterijama, izmjeni Direktive 2008/98/EZ i Uredbe (EU) 2019/1020 te stavljanju izvan snage Direktive 2006/66/EZ ([SL L 191, 28.7.2023., str. 1.](#)).

izmjeni četiri zakonodavna akta uključena je u radni dokument službi Komisije<sup>18</sup> priložen tom prijedlogu. U tom se dokumentu sažima učinak svih preraspodijeljenih zadaća i procjenjuje njihov kumulativni učinak na agencije EU-a.

Provjera primjerenosti cjelokupnog zakonodavstva o kemikalijama osim Uredbe REACH poslužila je i kao baza dokaza za Prijedlog. U provjeri primjerenosti zaključeno je da postoji rizik od udvostručavanja rada, neučinkovitog korištenja resursa i različitih ishoda procjena zbog angažiranja ugovaratelja, službi Komisije i *ad hoc* stručnih skupina za provedbu znanstvenog i tehničkog rada koji je sličan radu koji provode agencije EU-a. Provjera primjerenosti pokazala je da se tehnički i znanstveni rad agencija EU-a može znatno pojednostavniti.

Kad je riječ o prenošenju zadaća u skladu s Direktivom RoHS ECHA-i, u sklopu utvrđivanja opcija politike i procjene njihovih učinaka provedena je popratna studija<sup>19</sup>. Međutim, cjelovita procjena učinka nije se smatrala primjerenom i doneseni su samo preliminarni zaključci. Jedan od zaključaka jest da postupak može biti učinkovitiji i da dionici mogu imati koristi od postojećih alata za procjene i savjetovanje (npr. internetske stranice, baze podataka).

U toj popratnoj studiji razmotreno je i usklađivanje mehanizama uvođenja ograničenja iz Direktive RoHS s mehanizmom opisanim u člancima od 69. do 73. Uredbe REACH. ECHA-i je potrebno dodijeliti resurse kako bi se zajamčila visokokvalitetna procjena. Industrija bi mogla imati koristi od poboljšanja dosljednosti i transparentnosti faza savjetovanja u tom procesu. Možda će biti potrebne administrativne promjene na razini država članica radi donošenja postupovnih izmjena i komunikacije s ECHA-om.

Prijenos cijelog postupka odobravanja izuzeća i/ili preispitivanja tvari u Uredbu REACH nije se smatrao primjerenim ni pravodobnim rješenjem.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Predloženom preraspodjelom zadaća ECHA-i poboljšat će se usklađenost i učinkovitost pravnog okvira za kemikalije u cjelini.

Preraspodjelom zadaća agencijama EU-a stvorit će se sinergije, i to zahvaljujući:

- korištenju postojećeg stručnog znanja u područjima opasnosti, rizika, izloženosti i socioekonomskih procjena, donošenju mišljenja odbora i savjetovanjima s dionicima;
- korištenju postojećih podataka o opasnostima i rizicima;
- ekonomiji razmjera koja je posljedica korištenja postojećih usluga znanstvene potpore i informatičkih alata.

Predloženom preraspodjelom zadaća stvorit će se dodana vrijednost u smislu poboljšanja znanstvene dosljednosti s drugim zakonodavnim aktima te znanstvene kvalitete i pouzdanosti procjena. Osim toga, preraspodjelom zadaća znatno će se poboljšati transparentnost i uključivost postupaka. Ujedno će se zajamčiti neovisnost postupaka.

Prijedlog ne utječe na mala i srednja poduzeća ni mikropoduzeća.

---

<sup>18</sup> Radni dokument službi Komisije priložen dokumentima „Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija” i „Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije” (SWD(2023) 850).

<sup>19</sup> [Studija za potporu procjeni učinaka povezanih s općim preispitivanjem Direktive 2011/65/EU \(Direktiva RoHS\).](#)

- **Temeljna prava**

Prijedlog ne utječe na zaštitu temeljnih prava.

#### **4. UTJECAJ NA PRORAČUN**

Utjecaj na proračun te ljudski i administrativni resursi opisani su i procijenjeni u prilogu skupnoj uredbi kojom se izmjenjuje nekoliko uredbi u okviru paketa „jedna procjena po stvari”.

Znanstvene i tehničke zadaće koje se ovim Prijedlogom dodjeljuju ECHA-i postojeće su zadaće koje trenutačno izvršava Europska komisija angažiranjem vanjskih stručnjaka. Za raspodjelu zadaća u skladu s ovim Prijedlogom osigurat će se dostatni resursi opisani i procijenjeni u radnom dokumentu službi Komisije<sup>20</sup> priloženom Prijedlogu uredbe o izmjeni nekoliko uredbi u pogledu preraspodjele tehničkih i znanstvenih zadaća agencijama EU-a. Usklađivanjem postupaka za provedbu tih znanstvenih i tehničkih zadaća s postojećim i usporedivim postupcima u skladu s Uredbom REACH i stavljanjem njihove provedbe u nadležnost ECHA-e stvorit će se dodana vrijednost u smislu veće kvalitete i znanstvene pouzdanosti procjena, veće transparentnosti i uključivosti postupaka te veće dosljednosti s procjenama koje se provode u okviru drugih zakonodavnih akata. Veća dosljednost znanstvenih procjena EU-a dugoročno će dovesti do boljih, bolje utemeljenih i učinkovitijih opcija politike, od čega će koristiti imati javnost, industrija i okoliš.

Dio resursa koji se upotrebljavaju za procjene u skladu s Direktivom RoHS trenutačno se koristi za nabavu potrebne ugovorne potpore i odgovara 2,8 ekvivalenata punog radnog vremena (EPRV) godišnje.

Izračunano je koliko će resursa biti potrebno za ocjenjivanje i upravljanje dosjeima za uvođenje ograničenja te ocjenjivanje zahtjeva za izuzeće, pri čemu oba postupka uključuju donošenje mišljenja odgovarajućih znanstvenih odbora. Uz to ECHA pruža horizontalnu potporu te razvija i prilagođava postojeće informatičke alate. Za znanstvenu i tehničku potporu ECHA-e za zadaće koje se preraspodjeljuju na temelju ovog Prijedloga bit će potrebni ljudski resursi koji odgovaraju tri EPRV-a (3 člana privremenog osoblja) i operativni proračun od 66 000 EUR za prvu godinu. U drugoj godini bit će potrebni ljudski resursi koji odgovaraju 7 EPRV-a (4 člana privremenog osoblja + 3 člana ugovornog osoblja) godišnje i operativni proračun od 33 000 EUR godišnje. S obzirom na resurse koji se trenutačno koriste za zadaće koje treba preraspodijeliti, od 2026. dolazit će do ukupnog neto povećanja resursa u odnosu na trenutačno stanje: ljudski resursi povećavat će se za 4,3 EPRV-a godišnje, a novčani resursi za 33 000 EUR godišnje.

Znanstveni odbori trebali bi prilikom izdavanja mišljenja imenovati jednog od svojih članova izvjestiteljem. Ta osoba ili njezin poslodavac trebali bi primiti naknadu u skladu s člankom 87. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Angažiranje stručnjaka za znanstvene odbore koji pružaju stručno znanje potrebno za provedbu tih zadaća provodi se u skladu s člankom 87. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Tim bi se mjerama odborima trebala osigurati dostatna sredstva. Međutim, preraspodjela zadaća u skladu s ovim Prijedlogom neće utjecati na organizaciju unutar Agencije.

---

<sup>20</sup> Radni dokument službi Komisije priložen dokumentima „Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni uredaba (EZ) br. 178/2002, (EZ) br. 401/2009, (EU) 2017/745 i (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća i poboljšanja suradnje među agencijama Unije u području kemikalija” i „Prijedlog direktive Europskog parlamenta i Vijeća o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije” (SWD(2023) 850).

## 5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Za preraspodjelu zadaća iz članaka 5. i 6. Direktive 2011/65/EU ECHA-i potrebno je dovoljno dugo prijelazno razdoblje kako bi se omogućila organizacija i dodjela sredstava. Prijelazno razdoblje od 12 mjeseci smatra se dostatnim.

Učinkovitost u obavljanju dodijeljenih zadaća u agencijama EU-a pratit će se u okviru redovite evaluacije rada agencija nakon što se odgovarajuće odredbe uključe u uredbe o osnivanju tih agencija.

- **Dokumenti s objašnjenjima (za direktive)**

Zbog ograničenih posljedica za države članice i niske razine složenosti ovog Prijedloga dokument s objašnjenjima u skladu sa Zajedničkom političkom izjavom od 28. rujna 2011.<sup>21</sup> ne smatra se potrebnim.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

Cilj je članka 1. predložene uredbe izmijeniti članke 5. i 6. Direktive 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi<sup>22</sup>. Tim se izmjenama ECHA-i i njezinim znanstvenim odborima dodjeljuju uloga i posebne zadaće u postupcima ograničavanja tvari i ocjenjivanja zahtjeva za izuzeće u skladu s ograničenjima.

Tom izmjenom trebala bi se osigurati usklađenost s postojećim postupcima na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006<sup>23</sup>. Ti će se postupci prema potrebi prilagoditi posebnim značajkama električne i elektroničke opreme i regulatornom sustavu iz Direktive 2011/65/EU.

---

<sup>21</sup> SL C 369, 17.12.2011., str. 14.

<sup>22</sup> Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi ([SL L 174, 1.7.2011., str. 88.](#)).

<sup>23</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([SL L 396, 30.12.2006., str. 1.](#)).

## Prijedlog

**DIREKTIVE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****o izmjeni Direktive 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu preraspodjele znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,  
uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114.,  
uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,  
nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,  
uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora<sup>1</sup>,  
nakon savjetovanja s Odborom regija,  
u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,  
budući da:

- (1) Komisija je u svojoj Komunikaciji „Europski zeleni plan”<sup>2</sup> postavila cilj da se procjene sigurnosti kemikalija počnu provoditi u skladu s pristupom „jedna procjena po tvari” i pozvala na transparentnije i jednostavnije procjene rizika kako bi se smanjilo opterećenje svih dionika, ubrzalo donošenje odluka te povećale dosljednost i predvidljivost znanstvenih odluka i mišljenja. U Komunikaciji „Strategija održivosti u području kemikalija”<sup>3</sup> Komisija je zaključila da, kako bi se taj cilj ostvario, dio znanstvenog i tehničkog rada u području kemikalija koji se obavlja na razini Unije radi potpore zakonodavstvu Unije treba preraspodijeliti agencijama Unije koje su za to najprikladnije. Time bi se pojednostavnio postojeći ustroj, poboljšala kvaliteta i usklađenost procjena sigurnosti na temelju različitih zakonodavnih akata Unije te osiguralo učinkovitije korištenje postojećih resursa.
- (2) Preraspodjela određenih znanstvenih i tehničkih zadaća Europskoj agenciji za kemikalije potrebna je kako bi se postupci i razine znanstvene provjere i digitalizacije uskladili s aktualnim standardima i postupcima Europske agencije za kemikalije. To je potrebno i kako bi se osigurala dosljedna razina znanstvene kvalitete, transparentnost, mogućnost pretraživanja podataka i interoperabilnost, u skladu s ciljem „jedna procjena po tvari”.

---

<sup>1</sup> SL C [...], [...], str. [...].

<sup>2</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Europski zeleni plan” ([COM\(2019\) 640 final od 11. prosinca 2019.](#)).

<sup>3</sup> Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Strategija održivosti u području kemikalija – Prelazak na netoksični okoliš” ([COM\(2020\) 667 final od 14. listopada 2020.](#)).

- (3) Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>4</sup> sadržava dva postupka povezana s procjenom kemikalija: ocjenjivanje zahtjeva gospodarskih subjekata za odobrenje, obnavljanje ili opoziv izuzeća od ograničenja tvari u skladu s člankom 5. te direktive te preispitivanje tvari koje treba dodati na popis ograničenih tvari u skladu s člankom 6. te direktive. Potrebno je povećati transparentnost detaljnim utvrđivanjem postupovnih koraka za preispitivanje tvari radi mogućeg uvrštavanja na popis ograničenih tvari.
- (4) Podaci i informacije kojima raspolaže Europska agencija za kemikalije u kontekstu regulatornih postupaka u skladu s glavama VII. i VIII. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>5</sup> mogu se iskoristiti za procjenu mogućih ograničenja tvari i za ocjenjivanje zahtjeva za izuzeće u skladu s Direktivom 2011/65/EU. Uspostavljene strukture i postupci mogu pomoći u nadogradnji postojeće baze znanja, povećanju sinergija i iskorištavanju dostupnog stručnog znanja i resursa na najbolji mogući način.
- (5) Kako bi se osigurala dosljednost ocjenjivanja zahtjeva gospodarskih subjekata za odobrenje, obnavljanje ili opoziv izuzeća u skladu s člankom 5. Direktive 2011/65/EU te kako bi se na najbolji način iskoristilo postojeće stručno znanje o kemikalijama, Europska agencija za kemikalije i njezini odbori trebali bi u bliskoj suradnji s Komisijom provoditi tehničku evaluaciju radi ocjenjivanja opravdanosti takvih zahtjeva za izuzeće.
- (6) Kako bi se osigurala usklađenost postupka uvođenja ograničenja iz članka 6. Direktive 2011/65/EU s postupcima uvođenja ograničenja u skladu s drugim zakonodavstvom o kemikalijama, posebno s postupkom uvođenja ograničenja za tvar utvrđenim u člancima od 69. do 73. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, potrebno je izmijeniti Direktivu 2011/65/EU kako bi se Europskoj agenciji za kemikalije službeno dodijelila uloga u postupku uvođenja ograničenja. Uzimajući u obzir iskustvo stečeno u preispitivanju tvari, radi kvalitete povezane tehničke procjene i omogućivanja sinergija nužno je iskoristiti informacije i alate koji se koriste u kontekstu procjena ograničenja kemikalija u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006.
- (7) Postupci opisani u članku 5. i članku 6. primjenjivi su na razini EU-a. Nacionalne odredbe ne bi smjele odstupati od tih članaka iz Direktive 2011/65/EU.
- (8) Za izmjenu postupovnih odredaba iz Direktive 2011/65/EU potrebno je prijelazno razdoblje od 12 mjeseci kako bi se Europskoj agenciji za kemikalije omogućila odgovarajuća raspodjela resursa i zadaća. Taj rok se smatra dovoljnim kako bi se potencijalnim podnositeljima zahtjeva ili državama članicama omogućilo da se prilagode izmijenjenim postupovnim koracima na temelju te direktive.
- (9) Direktivu 2011/65/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

---

<sup>4</sup> Direktiva 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi ([SL L 174, 1.7.2011., str. 88.](#)).

<sup>5</sup> Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([SL L 396, 30.12.2006., str. 1.](#)).

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

*Članak 1.*

**Izmjene Direktive 2011/65/EU**

Direktiva 2011/65/EU mijenja se kako slijedi:

(1) članak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„3. Zahtjev za odobrenje, obnavljanje ili opoziv izuzeća podnosi se Europskoj agenciji za kemikalije, osnovanoj u skladu s člankom 75. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („Agencija”) u skladu s Prilogom V.

4. Agencija:

- (a) potvrđuje primitak zahtjeva u roku od 15 dana od njegova primitka i pritom navodi datum primitka zahtjeva;
- (b) provjerava sadržava li zahtjev sve elemente navedene u Prilogu V.;
- (c) prema potrebi od podnositelja zahtjeva traži da dopuni zahtjev i navodi odgovarajući rok;
- (d) zahtjev i sve dopunske informacije koje podnositelj zahtjeva dostavi stavlja na raspolaganje državama članicama;
- (e) na svojim internetskim stranicama stavlja na raspolaganje javnosti sažetak zahtjeva i verziju zahtjeva koja nije povjerljiva kako ju je podnio podnositelj zahtjeva te datum na koji se zahtjev smatra potpunim;
- (f) poziva zainteresirane strane da dostave informacije u roku od tri mjeseca od objave zahtjeva na njezinim internetskim stranicama.

Ako podnositelj zahtjeva unutar roka utvrđenog u skladu s prvim podstavkom točkom (c) ne dopuni zahtjev elementima koji nedostaju, kako ih je utvrdila Agencija u skladu s Prilogom V., Agencija može odbiti takav zahtjev. Agencija utvrđuje datum na koji se zahtjev smatra potpunim te ga bez nepotrebne odgode priopćuje podnositelju zahtjeva.

Nakon primitka zahtjeva Agencija obavješćuje Komisiju o zahtjevu i svim postupovnim koracima iz točaka od (b) do (f).”;

(b) iza stavka 4. umeće se sljedeći stavak 4.a:

„4.a Agencija nakon provjere potpunosti zahtjeva traži mišljenje Odbora za socioekonomsku analizu, osnovanog u skladu s člankom 76. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Ako je riječ o zahtjevu za novo izuzeće ili ako to smatra primjerenim, traži mišljenje Odbora za procjenu rizika, osnovanog u skladu s člankom 76. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Odbor za socioekonomsku analizu i, ovisno o slučaju, Odbor za procjenu rizika:

- (a) sastavljaju nacрте mišljenja u roku od devet mjeseci od datuma na koji je Agencija zahtjev proglasila potpunim u skladu sa stavkom 4. točkom (b);



- (b) procjenjuju jesu li ispunjeni kriteriji iz članka 5. stavka 1. točke (a) i Komisiji pružaju jasne smjernice za odobrenje, obnavljanje ili opoziv izuzeća;
- (c) od podnositelja zahtjeva ili trećih strana mogu zatražiti da u određenom roku dostave dodatne informacije;
- (d) nakon donošenja nacrtu mišljenja dostavljaju ih podnositelju zahtjeva te mu omogućuju da se očituje u roku od četiri tjedna od dostave tih nacrtu mišljenja;
- (e) donose konačno mišljenje, uzimajući u obzir primjedbe podnositelja zahtjeva.

Svaki odbor uzima u obzir sve informacije koje su dostavile treće strane u skladu s drugim podstavkom točkom (c).

Agencija Komisiji šalje konačna mišljenja odbora u roku od 12 mjeseci od datuma na koji je zahtjev proglasila potpunim.

Agencija utvrđuje koji bi dijelovi tih mišljenja i njihovih eventualnih priloga trebali biti javno dostupni na njezinim internetskim stranicama i te dijelove objavljuje na svojim internetskim stranicama.

Za potrebe donošenja mišljenja u skladu s ovim stavkom članak 87. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuje se *mutatis mutandis*.”;

- (c) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Agencija u dogovoru s Komisijom osigurava usklađen obrazac za zahtjeve iz stavka 3. ovog članka, kao i sveobuhvatne smjernice za takve zahtjeve, uzimajući u obzir položaj MSP-ova. Zahtjevi se podnose Agenciji pomoću obrasca i alata za podnošenje koje Agencija stavlja na raspolaganje.”;

- (2) u Prilog V. dodaje se sljedeći odlomak:

„U slučajevima iz prvog odlomka točke (h) podnositelj zahtjeva dostavlja verziju zahtjeva koja nije povjerljiva.”;

- (3) članak 6. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Kako bi se ostvarili ciljevi utvrđeni u članku 1. i uzimajući u obzir načelo predostrožnosti, Komisija na temelju temeljite procjene periodički razmatra preispitivanje i izmjenu popisa ograničenih tvari iz Priloga II., i to na vlastitu inicijativu ili nakon što država članica podnese dosje za uvođenje ograničenja koji sadržava informacije iz stavka 2.”;

- (b) u stavku 1. briše se četvrti podstavak.

- (c) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Preispitivanje i izmjena popisa ograničenih tvari iz Priloga II. temelje se na dosjeima za uvođenje ograničenja koje pripremi Agencija na zahtjev Komisije ili država članica.

Agencija ili država članica uzima u obzir sve dostupne informacije i sve relevantne procjene rizika dostavljene za potrebe drugog zakonodavstva Unije koje se odnosi na životni ciklus tvari koja se upotrebljava u električnoj i elektroničkoj opremi, a posebno fazu otpada. U tu svrhu druga tijela osnovana na temelju prava Unije koja obavljaju sličnu zadaću pružaju informacije Agenciji ili dotičnoj državi članici na zahtjev.

Dosje za uvođenje ograničenja mora ispunjavati zahtjeve utvrđene u dijelu II. točki 3. Priloga XV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 i uz to mora sadržavati sljedeće informacije:

- (a) informacije o uporabi tvari ili skupine sličnih tvari u EEO-u;
- (b) informacije o štetnim učincima i izlaganju, posebno tijekom postupaka gospodarenja otpadnim EEO-om.”;

(4) umeću se sljedeći članci 6.a, 6.b i 6.c:

*„Članak 6.a*

**Pokretanje postupka preispitivanja i izmjene popisa ograničenih tvari**

1. U roku od 12 mjeseci od primitka zahtjeva Komisije iz članka 6. stavka 2. prvog podstavka Agencija priprema dosje za uvođenje ograničenja u skladu sa zahtjevima iz članka 6. stavka 2. trećeg podstavka i predlaže ograničenja radi pokretanja postupka uvođenja ograničenja.
2. Država članica obavješćuje Agenciju da predlaže u roku od 12 mjeseci pripremiti dosje za uvođenje ograničenja koji je u skladu sa zahtjevima iz članka 6. stavka 2. trećeg podstavka. Ako se u dosjeu dokaže da je uz mjere koje se već provode potrebno djelovanje na razini Unije, država članica Agenciji dostavlja taj dosje radi pokretanja postupka uvođenja ograničenja.
3. Agencija bez odgode objavljuje namjeru Komisije ili predmetne države članice da pokrene postupak preispitivanja i izmjene popisa ograničenih tvari iz Priloga II.
4. Agencija sastavlja i vodi popis tvari za koje Agencija ili država članica planira ili priprema dosje za uvođenje ograničenja u skladu sa zahtjevima iz članka 6. stavka 2. za potrebe predloženog ograničenja.
5. Agencija se savjetuje s Odborom za procjenu rizika, osnovanim u skladu s člankom 76. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006, i Odborom za socioekonomsku analizu, osnovanim u skladu s člankom 76. stavkom 1. točkom (d) te uredbe. Ti odbori provjeravaju je li dostavljeni dosje za uvođenje ograničenja u skladu sa zahtjevima iz članka 6. stavka 2. trećeg podstavka.

Odgovarajući odbor u roku od 30 dana od primitka dosjea za uvođenje ograničenja obavješćuje Agenciju ili državu članicu koja je predložila ograničenja o tome je li dosje u skladu sa zahtjevima iz članka 6. stavka 2. trećeg podstavka. Ako dosje nije u skladu s tim zahtjevima, odbor Agenciji ili državi članici daje pisano obrazloženje u roku od 45 dana od primitka dosjea. Agencija ili država članica usklađuje dosje sa zahtjevima u roku od 60 dana od primitka obrazloženja od odbora, a u protivnome se postupak iz ovog članka obustavlja.

6. Ako dosje ispunjava zahtjeve iz članka 6. stavka 2. trećeg podstavka, Agencija ga bez odgode objavljuje uz jasno navođenje datuma objave. Agencija poziva sve zainteresirane strane, uključujući gospodarske subjekte, subjekte koji se bave

recikliranjem i obradom, organizacije za zaštitu okoliša te udruge zaposlenika i potrošača, da u roku od četiri mjeseca od datuma objave dosjea pojedinačno ili zajednički dostave sljedeće:

- (a) očitovanja o dosjeu i predloženim ograničenjima;
- (b) socioekonomsku analizu, uključujući analizu alternativa, ili informacije koje mogu doprinijeti jednom od predloženih ograničenja, kojima se razmatraju prednosti i nedostaci predloženih ograničenja.

Analiza iz prvog podstavka točke (b) mora biti u skladu sa zahtjevima iz Priloga XVI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

#### *Članak 6.b*

##### **Mišljenje odborâ Agencije**

1. U roku od 12 mjeseci od datuma objave iz članka 6.a. stavka 6. Odbor za procjenu rizika na temelju razmatranja relevantnih dijelova dosjea donosi mišljenje o tome je li ograničenje primjereno za smanjenje rizika za zdravlje ljudi ili okoliš, posebno uzimajući u obzir rizike utvrđene u članku 6. stavku 1. U tom mišljenju uzimaju se u obzir dosje za uvođenje ograničenja koji je pripremila Agencija na zahtjev Komisije ili država članica i stajališta zainteresiranih strana iz članka 6.a stavka 6. točke (a).
2. U roku od 15 mjeseci od datuma objave iz članka 6.a stavka 6. Odbor za socioekonomsku analizu donosi mišljenje o predloženim ograničenjima na temelju razmatranja relevantnih dijelova dosjea i socioekonomskog učinka. Prije toga izrađuje nacrt mišljenja o predloženim ograničenjima i njihovu socioekonomskom učinku, uzimajući u obzir sve postojeće analize ili informacije u skladu s člankom 6.a stavkom 6. točkom (b).
3. Agencija bez odgode objavljuje nacrt mišljenja Odbora za socioekonomsku analizu na svojim internetskim stranicama i poziva zainteresirane strane da se očituju o nacrtu mišljenja najkasnije 60 dana od njegove objave.
4. Odbor za socioekonomsku analizu donosi mišljenje bez odgode, uzimajući prema potrebi u obzir dodatne primjedbe primljene do roka utvrđenog u stavku 3. U tom se mišljenju uzimaju u obzir primjedbe zainteresiranih strana dostavljene na temelju članka 6.a stavka 6. točke (a) i stavka 3. ovog članka.
5. Ako mišljenje Odbora za procjenu rizika znatno odstupa od predloženih ograničenja, Agencija odgađa rok za donošenje mišljenja Odbora za socioekonomsku analizu za najviše 90 dana.
6. Za potrebe donošenja mišljenja u skladu s ovim člankom članak 87. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuje se *mutatis mutandis*.

#### *Članak 6.c*

##### **Dostava mišljenja Komisiji**

1. Agencija bez odgode Komisiji dostavlja mišljenja Odbora za procjenu rizika i Odbora za socioekonomsku analizu o ograničenjima predloženima na temelju članka 6.b. Ako mišljenja Odbora za procjenu rizika i Odbora za socioekonomsku analizu znatno odstupaju od ograničenja predloženih u dosjeu, Agencija dostavlja

Komisiji obavijest s detaljnim obrazloženjem tih razlika. Ako jedan ili oba odbora ne donesu mišljenje u rokovima utvrđenima u članku 6.b stavcima 1. i 2., Agencija o tome obavješćuje Komisiju i navodi razloge.

2. Agencija bez odgode objavljuje mišljenja obaju odbora na svojim internetskim stranicama.
3. Agencija Komisiji ili državi članici na zahtjev dostavlja sve dokumente i dokaze koji su joj dostavljeni odnosno koje je razmatrala.”.

#### *Članak 2.*

Odredbe iz ove Direktive primjenjuju se od [Ured za publikacije: 12 mjeseci od objave ove Direktive].

#### *Članak 3.*

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

#### *Članak 4.*

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Europski parlament  
Predsjednica*

*Za Vijeće  
Predsjednik*