



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2023. december 19.
(OR. en)

16972/23

Intézményközi referenciaszám:
2023/0454(COD)

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

JAVASLAT

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2023. december 7.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2023) 781 final
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyi anyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2023) 781 final.

Melléklet: COM(2023) 781 final



Brüsszel, 2023.12.7.
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyipari Ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2023) 850 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

• A javaslat indokai és céljai

Az Európai Unió átfogó szabályozási keretet dolgozott ki a vegyi anyagokra vonatkozóan annak érdekében, hogy biztosítsa az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmét a vegyi anyagok káros hatásaival szemben, támogassa a vegyi anyagok belső piacának hatékony működését, valamint előmozdítsa az uniós ipar versenyképességét és innovációját. A keret több mint 40 jogszabályból áll, és ezek a következőkkel foglalkoznak: i. vegyi anyagok és vegyi anyagokat tartalmazó termékek gyártása és forgalomba hozatala; ii. vegyi anyagok kibocsátása és a munkavállalók biztonsága; iii. fogyasztási cikkek; iv. élelmiszerek és takarmányok; v. és a környezet.

A legrelevánsabb uniós vegyipari jogszabályok célravezetőségi vizsgálata¹ arra a következtetésre jutott, hogy ezek a jogszabályok összességében biztosítják a kívánt eredményeket és megfelelnek a célnak. Ugyanakkor hiányosságokat tárt fel a biztonsági értékelések következetessége, az azok alapjául szolgáló technikai és tudományos munka hatékonysága, valamint az átláthatósági szabályok következetessége tekintetében.

Az egyes jogalkotási eszközök végrehajtását nagy mennyiségű technikai és tudományos munka támogatja. A szóban forgó jogszabálytól függően a munkát különböző időpontokban különböző szervek kezdik meg különböző adatok felhasználásával, és bizonyos uniós ügynökségek – az Európai Vegyi anyag-ügynökség (ECHA), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, az Európai Környezetvédelmi Ügynökség és az Európai Gyógyszerügynökség –, tudományos bizottságok, szakértői csoportok, szervezeti egységek és vállalkozók végzik. Ez néha azt eredményezi, hogy az ugyanazon vegyi anyagok esetében a különböző jogszabályok értelmében végzett értékelések eredményei nem következetesek. Ez az erőforrások nem hatékony felhasználását jelenti, és szükségtelen költségekkel jár: több olyan bizottság működik, amely hasonló értékeléseket végez, ugyanazt a vegyi anyagot több bizottság/testület értékeli, valamint megkettőződik a technikai és tudományos munka támogatása, miközben a veszély- vagy kockázatértékelés potenciálisan eltérő eredményekkel jár. Az érdekelt felek emellett időnként bírálják a nem az uniós ügynökségek által végzett értékeléseket, hogy azok nem elég átláthatók és inkluzívak, illetve nem megfelelő a tudományos minőségük és megalapozottságuk.

A célravezetőségi vizsgálat megállapításai alapján az európai zöld megállapodás² kötelezettségvállalást tett arra vonatkozóan, hogy „át fogja tekinteni, hogy miként vonhatók be jobban az uniós ügynökségek és tudományos testületek az »egy anyag, egy értékelés« folyamata felé való elmozdulásba, továbbá hogy miként biztosítható nagyobb átláthatóság a vegyi anyagokkal kapcsolatos fellépés prioritizálásakor”. A vegyi anyagokra vonatkozó

¹ Bizottsági szolgálati munkadokumentum – A legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat (a REACH-rendeletet kivéve) érintő célravezetőségi vizsgálat, valamint a feldolgozó ágazatokra vonatkozó jogszabályok kapcsolódó szempontjai, amely a következő dokumentumot kíséri: A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a legrelevánsabb vegyipari jogszabályokat (a REACH rendeletet kivéve) érintő célravezetőségi vizsgálat megállapításairól, valamint az azonosított hiányosságokról és kihívásokról ([SWD\(2019\) 199](#)).

² A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás, [COM\(2019\) 640 final](#).

fenntarthatósági stratégia³ (a továbbiakban: stratégia) továbbfejlesztette az „egy anyag, egy értékelés” fogalmát, és olyan megközelítésként írta le, amely javítja a különböző jogszabályok értelmében végzett kémiai biztonsági értékelések végrehajtásának általános hatékonyságát, következetességét és átláthatóságát.

A stratégiában meghatározott, az általános hatékonyság, következetesség és átláthatóság javítását célzó két kulcsfontosságú intézkedés az alábbiakra törekszik:

- „észszerűsíteni fogja a szakértelem és az erőforrások felhasználását azáltal, hogy **javaslatot tesz a vegyi anyagokkal kapcsolatban a vonatkozó jogszabályok alapján végzett műszaki és tudományos munka európai ügynökségekhez történő átcsoportosítására**”;
- a felelősségi körök egyértelmű elosztása, valamint **az uniós ügynökségek közötti jó együttműködés**. A Tanács⁴ üdvözölte az „egy anyag, egy értékelés” kezdeményezést, az Európai Parlament⁵ pedig üdvözölte az „egy anyag, egy veszélyértékelés” megközelítést.

A meglévő feladatok átruházásához és az új feladatok uniós ügynökségekhez rendeléséhez célzottan módosítani kell a vegyi anyagokról szóló hatályos jogszabályokat. Ennek előnyben részesített módja az, ha az egyes jogszabályok felülvizsgálatakor változtatásokat vezetnek be a feladatok elosztásában. Az egyes jogszabályok teljes körű felülvizsgálata azonban nem mindig időszerű vagy helyénvaló, ezért módosításokra van szükség az ilyen jogszabályok teljes körű felülvizsgálaton kívüli kiigazításához.

Ez a helyzet áll fenn az alábbi rendeletek esetében: a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló (EU) 2019/1021 rendelet⁶ (a továbbiakban: POP-rendelet) és az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet⁷. A rendeletek módosítását rendeletre irányuló javaslat („salátarendelet”)⁸ javasolja. Az ECHA-t kell megbízni a két rendeletben ismertetett, vegyi anyagokkal kapcsolatos tudományos és technikai feladatok ellátásával. A javaslat az Európai Környezetvédelmi Ügynökség létrehozásáról szóló 401/2009/EK rendelet⁹, valamint az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-

³ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért, [COM\(2020\) 667 final](#)

⁴ [Council Conclusions on Sustainable Chemicals Strategy of the Union, 2021 \(A Tanács következtetései a vegyi anyagokra vonatkozó uniós fenntarthatósági stratégiáról, 2021\).](#)

⁵ Az Európai Parlament 2020. július 10-i állásfoglalása a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégiáról (2020/2531(RSP)) ([HL C 371., 2021.9.15., 75. o.](#)).

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1021 rendelete (2019. június 20.) a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról ([HL L 169., 2019.6.25., 45. o.](#)).

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről ([HL L 117., 2017.5.5., 1. o.](#)).

⁸ Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról.

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 401/2009/EK rendelete (2009. április 23.) az Európai Környezetvédelmi Ügynökségről és az európai környezeti információs és megfigyelőhálózatról ([HL L 126., 2009.5.21., 13. o.](#)).

biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló 178/2002/EK rendeletet¹⁰ is módosítja az uniós ügynökségek közötti, valamennyi szempontra, többek között a kémiai értékelések hatékonyságára, következetességére és átláthatóságára kiterjedő jó együttműködés biztosítása érdekében.

Ez a javaslat az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv (a továbbiakban: a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv)¹¹ módosítására összpontosít. Ez a javaslat az „egy anyag, egy értékelés” megközelítést követi, és célja a 2011/65/EU irányelv korlátozott módosítása annak érdekében, hogy a meglévő tudományos és technikai feladatokat az Európai Vegyi anyag-ügynökségre ruházza. Ez a javaslat ezért szorosan kapcsolódik a salátarendelethez a következetesség biztosítása, az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó koncepciónak való megfelelés, valamint a 2011/65/EU irányelv feladatainak átruházása érdekében.

A javaslat célkitűzései az alábbiakat kívánják biztosítani:

- a vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelések elvégzésére és az azok alapjául szolgáló technikai és tudományos munkára vonatkozó felelősségi körök kiosztása egyértelmű legyen, használja ki és maximalizálja a szinergiákat, és a lehető legjobban használja fel a rendelkezésre álló szakértelmet és erőforrásokat;
- az elérendő eredmények tudományos szempontból kiváló minőségűek, az eljárások pedig átláthatóak és inkluzívak legyenek.
- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A fentiekben ismertetettek szerint ez a javaslat a salátarendelethez, ugyanakkor a vegyi anyagokra vonatkozó adatokról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslathoz is kapcsolódik. Az a javaslat többek között arra törekszik, hogy megerősítse a vegyi anyagokra vonatkozó adatok és információk uniós ügynökségek és tagállami illetékes hatóságok közötti megosztását és újrafelhasználását. Ez még inkább hozzá fog járulni a különböző jogszabályok szerinti kémiai értékelések következetességének, hatékonyságának és átláthatóságának javításához.

Ez a javaslat a 2011/65/EU irányelv általános felülvizsgálatához kapcsolódik az irányelv 24. cikkének (2) bekezdése szerint. A 2018-ban az értékelési folyamattal elindított és a 24. cikk (2) bekezdésében előírt felülvizsgálati jelentéssel, az értékelésről szóló bizottsági szolgálati munkadokumentummal¹² és e javaslattal záruló felülvizsgálat megállapította, hogy meg kell erősíteni a 2011/65/EU irányelv és a vegyi anyagokról szóló jogszabályok közötti következetességet, és maximalizálni kell a köztük lévő szinergiákat, különösen a 2011/65/EU irányelv szerinti két értékelési eljárásban, amely a vegyi anyagok területén szerzett tudományos és technikai szakértelmet igényel.

A 2011/65/EU irányelv jelenleg a II. mellékletében felsorolt 10 anyag és anyagcsoport használatát korlátozza. A 6. cikk (1) bekezdése meghatározza a II. mellékletnek a Bizottság

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 178/2002/EK rendelete (2002. január 28.) az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról ([HL L 031., 2002.2.1., 1. o.](#)).

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról ([HL L 174., 2011.7.1., 88. o.](#)).

¹² Bizottsági szolgálati munkadokumentum a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv értékeléséről, SWD(2023) 760.

kezdeményezésére történő vagy egy tagállam által benyújtott javaslatot követő időszakos felülvizsgálatára vonatkozó eljárást. A 6. cikk (1) bekezdése nem ismerteti részletesen az eljárást, és csak a felülvizsgálat megindításának módját és az érdekelt felekkel való konzultációra vonatkozó kötelezettséget tartalmazza. A korlátozási eljárás átláthatóságának növelése érdekében meg kell határozni a folyamat kulcsfontosságú lépéseit, és ismertetni kell, hogyan kell felülvizsgálni és módosítani a korlátozott anyagok jegyzékét.

A 6. cikk (1) bekezdésének második albekezdése tartalmazza a II. mellékletben szereplő korlátozott anyagok jegyzékének felülvizsgálatára és módosítására vonatkozó kritériumokat. Az első kritérium az, hogy a módosításoknak „összhangban” kell lenniük a vegyi anyagokkal kapcsolatos egyéb jogszabályokkal, különösen az 1907/2006/EK rendelettel (a továbbiakban: REACH-rendelet)¹³, illetve többek között annak XIV. és XVII. mellékletével. Az esetleges korlátozás alá eső anyagok azonosítása és annak értékelése érdekében, hogy ezek megfelelnek-e a 6. cikk (1) bekezdése szerinti kritériumoknak, az Európai Bizottság külső szakértőket bíz meg azzal, hogy bizonyítékokat gyűjtsön, szakértelmet biztosítson, végül pedig dokumentációt készítsen az anyagról.

Az irányelv 4. cikkének (6) bekezdése időben korlátozott és alkalmazásspecifikus mentességeket tesz lehetővé a III. és IV. mellékletben felsorolt műszaki alkalmazások esetében, amelyekre nem alkalmazandók az anyagra vonatkozó korlátozások. Az ágazat időben korlátozott mentesség iránti kérelmet nyújthat be. A III. melléklet szerinti mentességek az elektromos és elektronikus berendezések valamennyi kategóriájára alkalmazhatók, míg a IV. melléklet az orvostechikai eszközök, valamint a felügyeleti és vezérlő eszközök vonatkozásában mentesülő alkalmazásokat sorolja fel. Az 5. cikk (1) bekezdése meghatározza azt a folyamatot és azokat a kritériumokat, amelyek alapján az Európai Bizottság a III. és IV. mellékletben egyes alkalmazások esetében kiegészíti, módosítja vagy törli az elektromos és elektronikus berendezések anyagait és alkatrészeit. Az elektromos és elektronikus berendezések anyagainak és alkatrészeinek a III. és IV. mellékletben szereplő jegyzékekbe való felvételének első kritériuma, hogy a felvételük nem gyengíti a REACH-rendelet által a környezet és az egészség tekintetében biztosított védelmet. Annak értékelésekor, hogy szükség van-e mentességek hozzáadására, módosítására vagy törlésére, a Bizottság külső szakértőket kér fel az ágazat mentesség iránti kérelmeinek, valamint annak értékelésére, hogy az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontjában foglalt kritériumok bármelyike teljesül-e.

A REACH-rendelet szerinti határozatokkal és gyakorlattal való összhangra vonatkozó feltétel azt mutatja, hogy mindkét eljárás esetében szoros koordinációra van szükség a REACH-rendelettel. Emellett előfordulhatnak olyan egyedi esetek, amikor relevánsak a más jogszabályokkal – például a POP-rendelettel – való kapcsolódási pontok, ami korlátozhatja a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv hatálya alá tartozó anyagokat az árucikkekben. Azáltal, hogy a meglévő tudományos és technikai értékelési eljárásokat az Európai Vegyianyag-ügynökséghez rendelik, várhatóan nőni fog a jelenlegi szakpolitikai rendelkezések közötti összhang.

A REACH-rendelet két olyan értékelési eljárást tartalmaz, amely hasonlít a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv szerinti két eljáráshoz: ez a REACH-rendelet VII. címe szerinti engedélyezési eljárás és a VIII. címe szerinti korlátozási eljárás. Bár a jogszabályok eltérő jellege és indítéka miatt jelentős különbségek vannak, ezek az eljárások

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről ([HL L 396., 2006.12.30., 1. o.](#)).

összehasonlíthatók a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv szerinti anyagkorlátozási eljárással és mentesítési eljárással, és a legtágabb értelemben megfelelnek azoknak. A veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv szerinti anyagkorlátozási és mentesítési eljárásnak a REACH-rendelet szerinti korlátozási és engedélyezési eljárással való összehangolása révén a hatóságok és az érdekelt felek szempontjából előnyösek lehetnek a REACH-rendelet értelmében meghatározott és az ECHA által kezelt módszertanokon alapuló összehangolt eljárások. Az értékelések tudományos megalapozottságának javítása érdekében az ECHA tudományos bizottságait – a REACH-eljárásokhoz hasonlóan – be kell vonni a mentességi és anyagkorlátozási eljárásba.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

A vegyi anyagok értékelésével kapcsolatos tudományos és technikai feladatok ECHA-nak való kiosztása és ECHA-ra való átruházása összhangban van a minőségi jogalkotási program célkitűzéseivel. Az uniós ügynökségek megbízható tudományos szakértelemre, valamint átlátható és inkluzív eljárásokra támaszkodnak, ami segít biztosítani a szakpolitikai döntéshozatal támogatását. Az uniós ügynökségek munkájának megszilárdítása és ezáltal az érintett szervek számának csökkentése hozzájárul az eljárások egyszerűsítéséhez és szabványosításához, valamint az adminisztratív terhek csökkenéséhez.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

E javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke. A javaslat olyan irányelv, amely egy olyan meglévő irányelvet módosít, amelynek jogalapja a 114. cikk. Ezért helyénvaló ugyanarra a cikkre alapozni ezt az irányelvet.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

A kezdeményezés célzottan módosítja a 2011/65/EU irányelvet.

A módosítás szigorúan az uniós szintű tudományos és technikai munka elvégzésével kapcsolatos feladatok kiosztására korlátozódik, amelyre szükség van az említett eszközök működéséhez. Mivel a tagállamok nincsenek abban a helyzetben, hogy biztosítsák a feladatok átruházását az uniós ügynökségekre, amelyek uniós szinten szabályozott uniós szervek, a célkitűzés csak uniós szinten valósítható meg, tiszteletben tartva ezzel a szubszidiaritás elvét.

Az 5. és 6. cikkben ismertetett két eljárás uniós szinten alkalmazandó. A nemzeti rendelkezések nem térhetnek el a 2011/65/EU irányelv ezen cikkeitől.

Az 5. cikk szerinti mentesítési eljárás értelmében a vállalkozók kérelem benyújtásával kezdeményezhetik az eljárást. Az anyagoknak a korlátozott anyagok jegyzékének 6. cikk szerinti módosítására irányuló felülvizsgálati eljárása keretében a tagállamok vagy a Bizottság kezdeményezhetik az eljárást. A jogbiztonság érdekében az eljárásban részt vevő valamennyi fél tanulmányozhatja a 2011/65/EU irányelv rendelkezéseit.

- **Arányosság**

A kezdeményezés nem haladja meg a kívánt célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.

A 2011/65/EU irányelv felülvizsgálata arra a következtetésre jutott, hogy az irányelv teljes körű felülvizsgálata se nem helyénvaló, se nem időszerű¹⁴, de az irányelv 5. és 6. cikkében meghatározott anyagkorlátozási eljárások javításra szorulnak, ami megvalósítható az „egy

¹⁴ A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazását korlátozó irányelv felülvizsgálatáról.

anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó koncepció szerinti eljárási lépések célzott módosításával. Ezért csak az 5. és 6. cikket kell felülvizsgálni. A javasolt módosítások minimálisak, és nem érintik azokat a lényegi követelményeket, amelyek az anyagkorlátozások vagy a kapcsolódó mentességek elfogadásának alapját képezik.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

A kívánt változtatások szükségessé teszik az ügynökségeknek a 2011/65/EU irányelv szerinti tudományos értékelésekben betöltött szerepével és feladataival kapcsolatos konkrét rendelkezések célzott módosítását.

A „parallélisme des formes” elvével összhangban az irányelvet a jogbiztonság, az egyértelműség és az átláthatóság érdekében irányelvvel kell módosítani. Ezért nem volt helyénvaló ezt a javaslatot belefoglalni a salátarendelethez. Ehelyett, bár szorosan kapcsolódik a salátarendelethez, a 2011/65/EU irányelv néhány kiválasztott rendelkezését ez a külön irányelv módosítja.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése/célravezetőségi vizsgálata**

A 2011/65/EU irányelv 24. cikkének (2) bekezdése előírja a Bizottság számára, hogy végezze el az irányelv általános felülvizsgálatát. A 2011/65/EU irányelv általános felülvizsgálata arra a következtetésre jutott, hogy az irányelv jól működő eszköz. Az irányelv hozzájárult az elektromos és elektronikus berendezésekben található veszélyes anyagok csökkentéséhez az EU-ban, valamint az emberi egészség és a környezet védelméhez az értéklánc különböző szakaszaiban.

Ugyanakkor az általános felülvizsgálat eljárási hiányosságokat tárt fel a 2011/65/EU irányelv szerinti, mentességekre vonatkozó döntéshozatali eljárások és az anyagokra vonatkozó korlátozások aktualizálására szolgáló eljárások tekintetében, és arra a következtetésre jutott, hogy ezek az eljárások nem teljesen átláthatók, nem egészen hatékonyak, és tudományos megalapozottságuk tekintetében javíthatók. Módszertani és eljárási különbségekre is fény derült a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv szerinti anyagkorlátozások, illetve a REACH-rendelet szerinti anyagkorlátozások és -engedélyezések előkészítő munkálatai tekintetében. A legfőbb azonosított hiányosságok a koordináció hiánya, a rendelkezések félreértésének növekvő kockázata, valamint az esetleges ismétlődő vagy egymást átfedő értékelések voltak. Ezek a hiányosságok következtelen kémiai értékelésekhez, lassú eljárásokhoz, az erőforrások nem hatékony felhasználásához, szükségtelen terhekhez, az átláthatóság (érzékelt) hiányához, valamint a tudományos tanácsadás minőségére gyakorolt hatáshoz vezethetnek. A felülvizsgálat rámutatott arra, hogy e két eljárásnak az ECHA hatáskörébe helyezése orvosolhatja ezeket a problémákat, és kiaknázhhatja a lehetőségeket. Egyszerűsíténé a jelenlegi rendszert, javítaná az értékelések minőségét, és biztosítaná a kiszámíthatóságot az érdekelt felek és a nyilvánosság számára.

Emellett 2019-ben sor került a legrelevánsabb vegyipari jogszabályok célravezetőségi vizsgálatára (amelynek során több mint 40 jogszabály értékelése történt meg a REACH-rendelet kivételével). A célravezetőségi vizsgálat rámutatott arra, hogy jelentős lehetőségek vannak az uniós ügynökségek technikai és tudományos munkájának észszerűsítésére. Ez hatékonyabbá, illetve következetesebbé tenné a vegyi anyagokról szóló jogszabályokat

(például biztosítaná a párhuzamos erőfeszítések elkerülését és az uniós ügynökségeknél rendelkezésre álló szakértelem lehető legjobb kihasználását, illetve például csökkentené az uniós szintű veszély- és kockázatértékelések eltérő eredményeinek kockázatát).

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

Az említett irányelv értékelése során a Bizottság 2018-ban közzétette a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv értékelési ütemtervét, amely véleménynyilvánítás céljából 2018. szeptember 14. és 2018. október 12. között elérhető volt a nyilvánosság számára, és amellyel kapcsolatban 20 válasz érkezett. Az érdekelt feleket felkérték, hogy vegyenek részt a Bizottság által szervezett, 2019. december 6-ig tartó 12 hetes [nyilvános konzultációban](#). Ennek során összesen 163 válasz érkezett. A nyilvános konzultációval párhuzamosan részletes felmérést (kérdőívet) osztottak meg a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv végrehajtásában részt vevő tagállami hatóságokkal. Erre összesen 20 válasz érkezett. 2019 októbere és 2020 márciusa között három fókuszcsoporthoz került sor a következő témákban: i. a tagállami hatóságok esetében az irányelv végrehajtásának és érvényesítésének értékelése, ii. a nem kormányzati szervezetek esetében az eredményesség és hatékonyság – környezetvédelmi és egészségügyi szempontok, iii. a vállalkozói szövetségek esetében az eredményesség és hatékonyság – költség-haszon szempontok, valamint iv. külső és belső koherencia. 15 részletes interjúra került sor célzott érdekelt felekkel (például gyártókkal, forgalmazókkal, nem kormányzati szervezetekkel), részben az érdekelt felek által a nyilvános konzultáció során tett észrevételek nyomán. 2020 márciusában virtuális munkaértekezletre került sor mintegy 125 személy részvételével, hogy bemutassák a tanulmány előzetes megállapításait, és újabb lehetőséget biztosítsanak az érdekelt felek számára az észrevételeik megtételére.

A szakpolitikai alternatívák azonosítására és hatásaik értékelésére irányuló munka során a Bizottság 2022. február 14. és március 14. között a véleményezési felhívás keretében visszajelzést kért. A [nyilvános konzultáció](#) 2022. március 10. és június 16. között zajlott. E konzultáció keretében megkérdezték az érdekelt feleket, milyen mértékben értenek egyet azzal, hogy előnyös lenne, ha az Európai Vegyianyag-ügynökség megbízást kapna az irányelvben az új és a megújított mentességekre, illetve a III. és IV. mellékletből való mentességek törlésére irányuló kérelmek értékelésére. Az érdekelt felek eltérő véleményeket fogalmaztak meg az Ügynökség bevonásának előnyeiről: 40 %-uk nem értett egyet, 35 %-uk pedig egyetértett. Egy másik kérdés az anyagok technikai értékelésére vonatkozott a II. mellékletben szereplő veszélyes anyagok korlátozása tekintetében. E tekintetben a legtöbb érdekelt fél (38 %) egyetértett azzal, hogy előnyös lenne megbízást adni az Európai Vegyianyag-ügynökségnek az irányelvben.

2022. október 26-án és 2023. június 5-én konzultációra került sor **a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó második irányelv** (a 2011/65/EU irányelv) **kiigazításával és végrehajtásával foglalkozó tagállami szakértői csoporttal**¹⁵ a mentesítési kérelmek és a lehetséges anyagkorlátozások technikai értékelési feladatának az Európai Vegyianyag-ügynökségre való tervezett átruházásáról. A szakértők üdvözölték, hogy a vegyi anyagokról szóló különböző jogszabályokban egyszerűbbé és hatékonyabbá válnak a rendelkezések. Kiemelték, hogy az Ügynökséget kellő erőforrással kell ellátni, és figyelembe kell venni a termékekkel és hulladékkal kapcsolatos szempontokat.

2022. március 15-én **véleményezési felhívás** közzétételére került sor a Bizottság [„Ossza meg velünk véleményét!”](#) honlapján „az uniós ügynökségek leghatékonyabb használata a

¹⁵ E02810 – [A bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartása \(europa.eu\)](#).

tudományos értékelések egyszerűsítése érdekében” kezdeményezéssel kapcsolatban. A Bizottság felkérte a nyilvánosságot és az érdekelt feleket, hogy 2022. április 12-ig adjanak visszajelzést. Összesen 65 beadvány érkezett. Az „egy anyag – egy értékelés” megközelítés egésze, valamint a feladatok átruházására irányuló konkrét kezdeményezés általában véve széles körű támogatottságot élvezett. Ami a véleményezési felhívást illeti, a válaszadók 67 %-a kifejezett támogatásának adott hangot, 23 %-uk nem fejezte ki kifejezetten véleményét, de releváns tanácsokat adott az „egy anyag, egy értékelés” megközelítés kidolgozásának módjáról. Mintegy 10 %-uk kétségeit fejezte ki a kezdeményezés hasznosságával kapcsolatban, vagy ellenezte a kezdeményezést.

Az érdekelt felek a 2022. június 1-jén az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésről az érdekelt felek részvételével tartott tájékoztató ülésen is tájékoztatást kaptak a feladatok uniós ügynökségekre való átruházásáról, és részt vettek a konzultációban. Ezt az online rendezvényt 800 résztvevő követte.

Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítéssel foglalkozó szakértői csoport¹⁶ 2022. június 2–3-i második ülésén és 2023. március 30-án széles körű megbeszélésre került sor a tagállamok és az uniós ügynökségek képviselőivel a feladatok uniós ügynökségekre való átruházásáról. A tagállamoknak és az uniós ügynökségeknek a szakértői csoport ülésein részt vevő képviselői szintén támogatták a kezdeményezést, és konkrét javaslatokat tettek az átruházásokra vonatkozóan.

A feladatok uniós ügynökségekre való átruházásával kapcsolatban kapott főbb észrevételek és ezek figyelembevétele a javaslatban

Szakértelem:

Az érdekelt felek kiemelték, hogy az ECHA-nak további szakértelemre kell szert tennie az elektronikus és elektromos berendezésekkel, valamint az ilyen berendezések életciklus végi sorsával kapcsolatban. Az Ügynökség a vegyi anyagokkal kapcsolatos értékelésekre szakosodna, de az elektromos berendezések teljes életciklusának értékelése további ismereteket igényelne. A Bizottság egyetért azzal, hogy az ECHA szolgálatainak és azok bizottságainak további szakértelemre van szükségük ezeken a területeken, különösen a mentesítési eljárás tekintetében. Az Ügynökségnek ugyanakkor már van tapasztalata az árucikkekben található vegyi anyagok kockázatának értékelése és az árucikkek esetében az életciklus végéhez kapcsolódó szakasz figyelembevétele terén. Az ECHA külső szakértőkkel konzultálhatna egyes elektromos és elektronikus berendezésekkel és a bonyolult esetekkel kapcsolatban. Idővel további információk gyűlnek össze ezeken a területeken, és bővülnek az ismeretek. Emellett vannak olyan, ezeken a területeken működő szolgálatok, amelyek szükség esetén támogathatják az ECHA-t. A salátarendeleettel megerősödik ez a szolgálatok – jelen esetben uniós ügynökségek – közötti együttműködés.

Több érdekelt fél egyetértett abban, hogy az „egy anyag – egy értékelés” elvvel való összhang növelése érdekében feladatokat ruházzanak az ECHA-ra és annak bizottságaira. Más érdekelt felek megkérdőjelezték a feladatok ECHA-ra való ruházását, mivel az elsősorban vegyi anyagokkal foglalkozik. A Bizottság szoros kapcsolatot lát egyfelől az anyagokra vonatkozó korlátozások és a mentesítési eljárás, másfelől a REACH-rendeletben meghatározott eljárások között. Ez összhangban van az érdekelt felek visszajelzéseivel is, amelyek hangsúlyozzák, hogy az anyagok REACH-rendelet szerinti engedélyezési és korlátozási eljárását jobban össze kell hangolni a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv szerinti mentesítési eljárással. A Bizottság szerint az ECHA a legmegfelelőbb uniós ügynökség a vegyi anyagokkal kapcsolatos ilyen feladatok ellátására.

¹⁶ E03792 – [A bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartása \(europa.eu\).](#)

Erőforrások:

Az érdekelt felek ragaszkodtak ahhoz, hogy az ECHA új feladatához társítani kell a szükséges erőforrásokat. A feladat átruházása nem eredményezheti azt, hogy egy ügynökség vagy bizottság képtelen legyen kezelni a munkaterhet, és nem veszélyeztetheti a munka minőségét.

A salátarendeletet az uniós ügynökségek erőforrás- és kapacitásigényeinek részletes értékelése kíséri a megfelelő erőforrások biztosítása érdekében, figyelembe véve a szinergiákat és a méretgazdaságosságot.

Tudományos bizottságok:

A javaslat tartalmazza az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének c) és d) pontja alapján létrehozott kockázatértékelési bizottság és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság bevonását a mentesítési eljárásba és az anyagok felülvizsgálatába. Az érdekelt felek jelezték, hogy a megnövekedett munkateher kezelése érdekében szükség lehet az ügynökségek átszervezésére. Az ECHA kockázatértékelési bizottságának munkaterhe már most is nagy. A Bizottság tudatában van a növekvő munkatehernek, és az elvárások teljesítéséhez elengedhetetlen, hogy elegendő erőforrás álljon rendelkezésre. A rendelkezésre bocsátott erőforrások az érintett tudományos bizottságok számára is előnyösek lesznek. A javasolt mentesítési eljárásban a kockázatértékelési bizottság csak bizonyos feltételek mellett vesz részt, hogy részvétele a szükséges mértékre korlátozódjon.

Az ECHA bizottságainak felépítésére az ECHA alap-jogiaktusára irányuló, jelenleg készülő javaslat fog kitérni. A tudományos bizottságok minden ügynökségen belül függetlenek.

Az átruházandó feladatok:

Az érdekelt felek javasolták, hogy vonják be az ECHA-t a vegyi anyagok veszélyértékelésébe, a technikai szakértelem biztosítása érdekében pedig továbbra is lehetőség lenne külső tanácsadók bevonására. A Bizottság nem támogatja ezt a megközelítést, mivel az megnehezítheti a gyakorlati munkát, és eltérő következtetésekhez vezethet. A hatékonysági problémák elkerülése érdekében munkaszinten egy központi szervre van szükség a mentesítési kérelmek kezelésére és értékelésére, illetve a korlátozási dokumentációk kidolgozására és értékelésére. A felelős ügynökség az esettől függően külső szakértőket kérhet fel további szakértelem biztosítására.

Az érdekelt felek szerint előnyös a REACH-rendelet keretében kidolgozott, jól bevált módszerek alkalmazása a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv szerinti eljárásokban. A Bizottság általánosságban egyetért azzal, hogy az eljárások következetességének és hatékonyságának maximalizálása érdekében lehetőség van a módszertanok összehangolására és a bevált gyakorlatok alkalmazására a hasonló eljárásokban. Ezért került sor lehetőség szerint a két eljárás összehangolására a REACH-rendelet szerinti engedélyezési és anyagkorlátozási eljárással. Az anyagkorlátozási eljárás tekintetében ez a megközelítés összhangban van a REACH-rendelet és az (EU) 2023/1542 rendelet¹⁷ szerinti meglévő eljárásokkal.

• Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása

A Bizottság figyelembe vette az ECHA észrevételeit, amikor értékelte, mely feladatokat érdemes az ECHA-ra (át)ruházni, hogyan kell azt megtenni, és ez milyen hatással lesz rájuk.

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/1542 rendelete (2023. július 12.) az elemekről, illetve akkumulátorokról és a hulladékelemekről, illetve -akkumulátorokról, a 2008/98/EK irányelv és az (EU) 2019/1020 rendelet módosításáról, valamint a 2006/66/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről ([HL L 191., 2023.7.28., 1. o.](#)).

- **Hatásvizsgálat**

Bár a tudományos és technikai munka ECHA-ra való (át)ruházása javítani fogja az uniós eljárások hatékonyságát, következetességét, minőségét és átláthatóságát a tagállami hatóságok, az érdekelt felek és a nyilvánosság javára, nem lesz jelentős gazdasági, társadalmi vagy környezeti hatása uniós szinten. A szinergiahatások és a bevált módszerek alkalmazása előnyös lehet az érintett felek számára, mivel növeli az eljárások átláthatóságát és egyértelműségét.

Emellett a szakpolitikai döntés tekintetében korlátozott a mérlegelési jogkör. A kezdeményezés célkitűzéseinek elérése érdekében a vegyi anyagokkal kapcsolatos technikai és tudományos munka uniós szintű megszilárdítása csak az ECHA keretében lehetséges. Ezért nem került sor hivatalos hatásvizsgálatra.

Az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó csomag azonban jelentős hatással lesz az uniós ügynökségek erőforrás- és kapacitásigényeire. Az érintett ügynökségekkel együttműködésben megtörtént e hatás részletes értékelése. A feladatok egyes jogszabályok keretében történő átruházásának értékelésére az egyes jogszabályok hatásvizsgálatának részeként került sor. A feladatoknak a négy jogszabályt módosító salátarendelet részeként történő átruházása tekintetében az értékelést az említett javaslatához csatolt bizottsági szolgálati munkadokumentum¹⁸ tartalmazza. Az említett dokumentum összefoglalja valamennyi átruházott feladat hatását, és értékeli az uniós ügynökségekre gyakorolt halmozott hatásukat.

A REACH-rendelet kivételével a valamennyi vegyipari jogszabályt érintő célravezetőségi vizsgálat is tényalapul szolgált a javaslatához. A célravezetőségi vizsgálat megállapította az erőfeszítések megkettőzésének, az erőforrások nem hatékony felhasználásának és az értékelések eltérő eredményeinek kockázatát, amelyek abból erednek, hogy a vállalkozók, a szervezeti egységek és az *ad hoc* szakértői csoportok tudományos és technikai munkát végeznek az uniós ügynökségek által végzett hasonló munka mellett. A célravezetőségi vizsgálat azt is megállapította, hogy az uniós ügynökségeken keresztül jelentős lehetőségek vannak a technikai és tudományos munka észszerűsítésére.

A szakpolitikai alternatívák azonosítása és hatásaik értékelése keretében alátámasztó tanulmány¹⁹ készült a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv szerinti feladatok ECHA-ra történő átruházásával kapcsolatban. A teljes körű hatásvizsgálatot azonban nem tartották helyénvalónak, és csak előzetes eredmények születtek. Előzetes hatásként

¹⁸ Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency (SWD(2023) 850) (A következő dokumentumokat kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum: Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról, valamint Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról, SWD(2023) 850).

¹⁹ [Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\) \(Tanulmány a 2011/65/EU irányelv \[a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv\] általános felülvizsgálatával kapcsolatos hatások értékelésének alátámasztására\).](#)

megállapítást nyert, hogy az eljárás hatékonyabb lehet, és az érdekelt felek számára előnyösek lehetnek a meglévő értékelési és konzultációs struktúrák (például honlapok, adatbázisok).

Az említett alátámasztó tanulmány a veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv korlátozási mechanizmusainak a REACH-rendelet 69–73. cikkében leírt REACH-mechanizmussal való összehangolásával is foglalkozott. A magas színvonalú értékelés biztosítása érdekében erőforrásokat kell biztosítani az ECHA számára. Az ágazat számára előnyös lehet, ha az eljárás következetesebb és átláthatóbb konzultációs lépésekből áll. Az eljárási változásokhoz és az ECHA-val való kommunikációhoz való igazodás érdekében tagállami szintű adminisztratív változtatásokra lehet szükség.

A teljes mentesítési eljárás és/vagy az anyag-felülvizsgálati eljárás REACH-rendeletbe való áthelyezését nem tekintették célszerűnek és időszerűnek.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

A feladatok ECHA-ra való javasolt átruházása javítani fogja a vegyi anyagokra vonatkozó jogi keret egészének koherenciáját és hatékonyságát.

A feladatok uniós ügynökségekre való átruházása szinergiákat fog létrehozni a következők eredményeként:

- a veszély-, kockázat-, kitettségi és társadalmi-gazdasági értékelésekkel kapcsolatos meglévő szakértelem újrafelhasználása, bizottsági vélemények kidolgozása és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció;
- a meglévő veszélyességi és kockázati adatok újrafelhasználása;
- a tudományos támogatási szolgáltatások és informatikai eszközök újrafelhasználásából eredő méretgazdaságosság.

A feladatok javasolt átruházása hozzáadott értéket fog teremteni a más jogszabályokkal való tudományos következetesség, valamint az értékelések tudományos minőségének és megalapozottságának javítása tekintetében. A feladatok átruházása emellett jelentősen javítani fogja az eljárások átláthatóságát és inkluzivitását. Az eljárások függetlenségét is garantálni fogja.

A javaslatnak nincs hatása a kis- és középvállalkozásokra vagy a mikrovállalkozásokra.

- **Alapjogok**

A javaslat nem érinti az alapjogok védelmét.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A költségvetési vonzatokat, valamint a humán- és igazgatási erőforrásokat az „egy anyag, egy értékelés” megközelítésre vonatkozó csomag keretében több rendeletet módosító salátarendelet melléklete ismerteti és értékeli.

Az ebben a javaslatban az ECHA-ra ruházott tudományos és technikai feladatok olyan meglévő feladatok, amelyeket az Európai Bizottság jelenleg külső szakértők szerződésével lát el. A feladatok e javaslat szerinti kiosztása elegendő erőforrás biztosításával társul, amelyet a technikai és tudományos feladatok uniós ügynökségekre történő átruházásáról szóló, több rendeletet módosító rendeletre irányuló javaslatot kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum²⁰ ismerteti és értékeli. E tudományos és technikai feladatok eljárásainak a

²⁰ Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as

REACH-rendelet szerinti meglévő és összehasonlítható eljárásokkal való összehangolása, valamint végrehajtásuknak az ECHA hatáskörébe helyezése hozzáadott értéket fog eredményezni az értékelések minőségének és tudományos megalapozottságának javulása, az eljárások fokozott átláthatósága és inkluzivitása, valamint a más jogszabályok alapján végzett értékelésekkel való összhang javítása tekintetében. Hosszú távon a következetesebb uniós tudományos értékelések olyan jobb, tájékozottabb és hatékonyabb szakpolitikai alternatívákat fognak eredményezni, amelyek a lakosság, az ipar és a környezet javát szolgálják.

A veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó irányelv szerinti értékelésekhez használt erőforrások egy részét jelenleg a szükséges szerződéses támogatás beszerzésére fordítják, és ez évente körülbelül 2,8 teljes munkaidős egyenértéket tesz ki.

A jövőbeli erőforrások kiszámítása a korlátozási dokumentációk értékelésére és kezelésére, valamint a mentességi kérelmek értékelésére vonatkozik, mindkét esetben beleértve az illetékes tudományos bizottságok véleményeinek kiadását. Az ECHA emellett horizontális támogatást nyújt, valamint fejleszti és módosítja a meglévő informatikai eszközöket. Az ECHA számára az e javaslat alapján átruházandó feladatokhoz nyújtott tudományos és technikai támogatás 3 teljes munkaidős egyenértéket (3 ideiglenes alkalmazott) és 66 000 EUR működési költségvetést igényel az első évben. A második évben évi 7 teljes munkaidős egyenértékre (4 ideiglenes alkalmazott + 3 szerződéses alkalmazott) és évi 33 000 EUR működési költségvetésre lesz szükség. Figyelembe véve az átruházandó feladatokra jelenleg felhasznált erőforrásokat, 2026-tól és azt követően az erőforrások teljes nettó növekedése a jelenlegihez képest évi 4,3 teljes munkaidős egyenérték és évi 33 000 EUR lesz.

Vélemény kiadásakor a tudományos bizottságoknak az egyik tagjukat ki kell nevezniük előadónak. Az érintett személynek vagy munkáltatójának az 1907/2006/EK rendelet 87. cikkével összhangban javadalmazásban kell részesülnie. A tudományos bizottságokban a szakértőket az 1907/2006/EK rendelet 87. cikkével összhangban kell igénybe venni, hogy ezen feladatok során biztosítsák a különleges szakértelmet. Ezeknek az intézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a bizottságok elegendő erőforrással rendelkezzenek. A feladatok e javaslat szerinti átruházása azonban nem érinti az Ügynökségen belüli szervezeti feltételeket.

5. EGYÉB ELEMEK

• Végrehajtási tervek, valamint az ellenőrzés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai

A feladatoknak a 2011/65/EU irányelv 5. és 6. cikke szerinti, ECHA-ra történő átruházásához kellő hosszúságú átmeneti időszakra van szükség a szervezeti lépések és az erőforrások elosztása érdekében. A 12 hónapos átmeneti időszak elegendőnek tekinthető.

regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency (SWD(2023) 850) (A következő dokumentumokat kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum: Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a 178/2002/EK, a 401/2009/EK, az (EU) 2017/745 és az (EU) 2019/1021 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a tudományos és technikai feladatok átruházása, valamint az uniós ügynökségek között a vegyi anyagok területén folytatott együttműködés javítása tekintetében történő módosításáról, valamint Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács irányelve a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról, SWD(2023) 850).

Az uniós ügynökségekre ruházott feladatok végrehajtása hatékonyságának nyomon követésére az ügynökségek teljesítményének rendszeres értékelése keretében fog sor kerülni, amint az ügynökségek alapító rendeleteiben hatályba lépnek a vonatkozó rendelkezések.

- **Magyarázó dokumentumok (irányelvek esetén)**

A tagállamokat érintő korlátozott következmények és e javaslat mérsékelt összetettsége miatt a 2011. szeptember 28-i együttes politikai nyilatkozat²¹ szerinti magyarázó dokumentumra nincs szükség.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

A rendeletre irányuló javaslat **1. cikkének** célja az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló 2011/65/EU irányelv²² 5. és 6. cikkének módosítása. A módosítások szerepet és konkrét feladatokat ruháznak az ECHA-ra és tudományos bizottságaira az anyagkorlátozásokkal kapcsolatos eljárásokban és a korlátozásokhoz kapcsolódó mentesítési kérelmek értékelésében.

A módosításnak biztosítania kell az 1907/2006/EK rendelet²³ értelmében meglévő eljárásokkal való összhangot. Ezeket az eljárásokat adott esetben hozzá fogják igazítani az elektromos és elektronikus berendezések egyedi jellemzőihez és a 2011/65/EU irányelv szabályozási rendszeréhez.

²¹ HL C 369., 2011.12.17., 14. o.

²² Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról ([HL L 174., 2011.7.1., 88. o.](#)).

²³ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről ([HL L 396., 2006.12.30., 1. o.](#)).

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE**a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a tudományos és technikai feladatok Európai Vegyianyag-ügynökségre való átruházása tekintetében történő módosításáról**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére,
tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,
a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,
tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,
a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,
rendes jogalkotási eljárás keretében,
mivel:

- (1) A Bizottság az európai zöld megállapodásról szóló közleményében² azt a célt tűzte ki, hogy a kémiai biztonsági értékeléseknek az „egy anyag – egy értékelés” megközelítés felé kell elmozdulniuk, és átláthatóbb és egyszerűbb kockázatértékelési eljárásokra szólított fel az összes érdekelt fél terheinek csökkentése, a döntéshozatal felgyorsítása, valamint a tudományos döntések és vélemények következetességének és kiszámíthatóságának fokozása érdekében. A Bizottság a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégiáról szóló közleményében³ arra a következtetésre jutott, hogy e célkitűzés elérése érdekében az uniós jogszabályok támogatását szolgáló, a vegyi anyagokkal kapcsolatos uniós szintű tudományos és technikai munka egy részét a legmegfelelőbb uniós ügynökségekre kell átruházni. Ez egyszerűsítene a jelenlegi rendszert, javítaná a különböző uniós jogszabályok szerinti biztonsági értékelések minőségét és koherenciáját, valamint biztosítaná a meglévő erőforrások hatékonyabb felhasználását.
- (2) Egyes tudományos és technikai feladatokat az Európai Vegyianyag-ügynökségre kell átruházni annak érdekében, hogy a tudományos ellenőrzés és a digitalizáció eljárásai és szintjei összhangba kerüljenek az Európai Vegyianyag-ügynökség jelenlegi

¹ HL C [...], [...], [...] o.

² A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai zöld megállapodás, [COM\(2019\) 640 final, 2019. december 11.](#)

³ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia a toxikus anyagoktól mentes környezetért, [COM\(2020\) 667 final, 2020. október 14.](#)

szabányaival és eljárásaival. Erre a tudományos minőség, az átláthatóság, az adatok kereshetősége és az interoperabilitás következetes normáinak biztosítása érdekében is szükség van, összhangban az „egy anyag – egy értékelés” megközelítésre vonatkozó célkitűzéssel.

- (3) A 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv⁴ két eljárást tartalmaz a vegyi anyagok értékelésére vonatkozóan: a vállalkozók által benyújtott, az említett irányelv 5. cikke szerinti, az anyagkorlátozások alóli mentesség megadására, megújítására vagy visszavonására irányuló kérelmek értékelése, valamint az említett irányelv 6. cikke alapján a korlátozott anyagok jegyzékébe felveendő anyagok felülvizsgálata. Növelni kell az átláthatóságot azáltal, hogy meghatározzák az anyagoknak a korlátozott anyagok jegyzékébe való esetleges felvétele tekintetében történő felülvizsgálatára irányuló eljárás részletes eljárási lépéseit.
- (4) Az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁵ VII. és VIII. címe szerinti szabályozási eljárások keretében az Európai Vegyianyag-ügynökség birtokában lévő adatok és információk jól felhasználhatók az anyagokra vonatkozó esetleges korlátozások értékeléséhez, illetve a 2011/65/EU irányelv szerinti mentesség iránti kérelmek értékeléséhez. A meglévő struktúrák és eljárások segíthetnek a meglévő tudásbázis használatában, a szinergiák maximalizálásában, valamint a rendelkezésre álló szakértelem és erőforrások lehető legjobb felhasználásában.
- (5) A 2011/65/EU irányelv 5. cikke szerinti, mentesség megadására, megújítására vagy visszavonására vonatkozóan a vállalkozók által benyújtott kérelmek értékelése közötti összhang biztosítása, valamint a vegyi anyagokkal kapcsolatos meglévő szakértelem lehető legjobb kihasználása érdekében az ilyen mentességi kérelmek indokoltságát vizsgáló technikai értékelést az Európai Vegyianyag-ügynökségnek és bizottságainak kell elvégezniük a Bizottsággal szoros együttműködésben.
- (6) Annak biztosítása érdekében, hogy a 2011/65/EU irányelv 6. cikkében említett korlátozási eljárás összhangban legyen a vegyi anyagokkal kapcsolatos egyéb jogszabályok szerinti korlátozási eljárásokkal, különösen az 1907/2006/EK rendelet 69–73. cikkében meghatározott anyagkorlátozási eljárással, módosítani kell a 2011/65/EU irányelvet, hogy az Európai Vegyianyag-ügynökség hivatalos megbízást kapjon a korlátozási eljárásban való részvételre. Az anyagok felülvizsgálata során szerzett tapasztalatok fényében a kapcsolódó technikai értékelés minősége, illetve a szinergiák lehetővé tétele érdekében alapvető fontosságú az 1907/2006/EK rendelet szerinti kémiai korlátozások értékelése során felhasznált információk és eszközök használata.
- (7) Az 5. és 6. cikkben ismertetett két eljárás uniós szinten alkalmazandó. A nemzeti rendelkezések nem térhetnek el a 2011/65/EU irányelv ezen cikkeitől.
- (8) A 2011/65/EU irányelv eljárási rendelkezéseinek módosításához 12 hónapos átmeneti időszakra van szükség ahhoz, hogy az Európai Vegyianyag-ügynökség számára

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról ([HL L 174., 2011.7.1., 88. o.](#)).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről ([HL L 396., 2006.12.30., 1. o.](#)).

megfelelően ki lehessen osztani az erőforrásokat és a feladatokat. Ez az időkeret elegendő ahhoz, hogy a potenciális kérelmezők vagy a tagállamok alkalmazkodhassanak az említett irányelv szerinti módosított eljárási lépésekhez.

(9) A 2011/65/EU irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2011/65/EU irányelv módosításai

A 2011/65/EU irányelv a következőképpen módosul:

1. Az 5. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) és a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A mentesség megadására, megújítására vagy visszavonására irányuló kérelmet az 1907/2006/EK rendelet 75. cikkének (1) bekezdése alapján létrehozott Európai Vegyi anyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) kell benyújtani az V. mellékletnek megfelelően.

(4) Az Ügynökség:

- a) a kérelem kézhezvételétől számított 15 napon belül visszaigazolja a kézhezvételt, megjelölve a kérelem kézhezvételének napját;
- b) ellenőrzi, hogy a kérelem tartalmazza-e az V. mellékletben meghatározott valamennyi elemet;
- c) szükség esetén felkéri a kérelmezőt, hogy egészítse ki a kérelmet, és előírja a megfelelő határidőt;
- d) a tagállamok rendelkezésére bocsátja a kérelmező által benyújtott kérelmet és kiegészítő információkat;
- e) az Ügynökség honlapján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a kérelem összefoglalóját és a kérelem kérelmező által benyújtott betekinthesítő változatát, valamint azt az időpontot, amikor a kérelem hiánytalannak minősül;
- f) felkéri az érdekelt feleket, hogy az Ügynökség honlapján való közzétételtől számított 3 hónapon belül nyújtsanak be információkat.

Amennyiben a kérelmező az első albekezdés c) pontjával összhangban meghatározott határidőn belül nem egészíti ki a kérelmet az Ügynökség által az V. mellékletnek megfelelően azonosított hiányzó elemekkel, az Ügynökség elutasíthatja a kérelmet. Az Ügynökség megállapítja és indokolatlan késedelem nélkül közli a kérelmezővel azt az időpontot, amikor a kérelem hiánytalannak minősül.

A kérelem kézhezvételét követően az Ügynökség értesíti a Bizottságot a kérelemről, és folyamatosan tájékoztatja a b)–f) pont szerinti eljárási lépésekről.”;

b) a szöveg a (4) bekezdés után a következő (4a) bekezdéssel egészül ki:

„(4a) Az Ügynökség a kérelem hiánytalanságának ellenőrzését követően kikéri az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének d) pontja alapján létrehozott,

társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményét. Kikéri az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének c) pontja alapján létrehozott kockázatértékelési bizottság véleményét új mentesség iránti kérelem esetén, vagy ha azt egyébként helyénvalónak ítéli.

A társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság és adott esetben a kockázatértékelési bizottság:

- a) véleménytervezeteket készít az attól az időponttól számított 9 hónapon belül, hogy az Ügynökség a (4) bekezdés b) pontja értelmében hiánytalannak minősítette a kérelmet;
- b) értékeli, hogy teljesülnek-e az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontjában foglalt kritériumok, és egyértelmű iránymutatást nyújt a Bizottságnak a mentességek megadására, megújítására vagy visszavonására vonatkozóan;
- c) felkérheti a kérelmezőt vagy harmadik feleket, hogy meghatározott határidőn belül kiegészítő információkat nyújtsanak be;
- d) a véleménytervezetek elfogadásakor megosztja ezeket a véleménytervezeteket a kérelmezővel, és lehetőséget biztosít számára, hogy a véleménytervezeteknek a kérelmezővel való megosztásától számított 4 héten belül észrevételeket tegyen;
- e) a kérelmező észrevételeinek figyelembevételével elfogadja végleges véleményeit.

Minden bizottság figyelembe veszi a harmadik felek által a második albekezdés c) pontjával összhangban benyújtott információkat.

Az Ügynökség elküldi a Bizottságnak a bizottságok végleges véleményét/véleményeit az attól az időponttól számított 12 hónapon belül, hogy az Ügynökség hiánytalannak minősítette a kérelmet.

Az Ügynökség meghatározza, hogy véleményeinek és azok mellékleteinek mely részeit kell nyilvánosan elérhetővé tenni a honlapján, és ezeket a részeket nyilvánosan elérhetővé teszi a honlapján.

Az e bekezdés szerinti vélemények elfogadása céljából az 1907/2006/EK rendelet 87. cikke értelemszerűen alkalmazandó.”;

- c) a (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(8) Az Ügynökség – a Bizottsággal egyetértésben – az ezen cikk (3) bekezdésében említett kérelmek tekintetében harmonizált formátumot és az ilyen kérelmekre vonatkozó átfogó iránymutatásokat bocsát rendelkezésre, figyelembe véve a kkv-k helyzetét. Az Ügynökséghez benyújtott beadványokat az Ügynökség által rendelkezésre bocsátott formátumban és eszközök révén kell benyújtani.”

2. Az V. melléklet a következő bekezdéssel egészül ki:

„Az első bekezdés h) pontjában említett esetekben a kérelmező benyújtja a kérelem betekinthesítő változatát.”

3. A 6. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az 1. cikkben kitűzött célok elérése céljából és az elővigyázatosság elvének figyelembevételével a Bizottság a saját kezdeményezésére vagy egy tagállam által készített, a (2) bekezdésben említett információkat tartalmazó korlátozási dokumentáció benyújtását követően alapos értékelés alapján rendszeresen felülvizsgálja és módosítja a korlátozott anyagok II. mellékletben szereplő jegyzékét.”;

- b) az (1) bekezdés negyedik albekezdését el kell hagyni;

- c) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A korlátozott anyagok II. mellékletben szereplő jegyzékének felülvizsgálata és módosítása az Ügynökség által a Bizottság kérésére készített vagy a valamely tagállam által készített korlátozási dokumentáción alapul.

Az Ügynökség vagy a tagállamok figyelembe vesznek minden rendelkezésre álló információt és bármely releváns, az elektromos és elektronikus berendezésekben használt anyagok életciklusára – különösen a hulladékfázisra – vonatkozó egyéb uniós jogszabályok alkalmazásában benyújtott kockázatértékelést. E célból az uniós jogszabályok alapján létrehozott és hasonló feladatot ellátó egyéb szervek kérésre információt nyújtanak be az Ügynökségnek vagy az érintett tagállamnak.

A korlátozási dokumentáció megfelel az 1907/2006/EK rendelet XV. melléklete II. részének 3. pontjában meghatározott követelményeknek, továbbá tartalmazza a következő információkat:

- a) az anyagnak vagy a hasonló anyagok csoportjának elektromos és elektronikus berendezésekben való használatára vonatkozó információk;
- b) a különösen az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelésével kapcsolatos műveletek során észlelhető káros hatásokkal és expozícióval kapcsolatos információk.”

4. A szöveg a következő 6a., 6b. és 6c. cikkel egészül ki:

„6a. cikk

A korlátozott anyagok jegyzékének felülvizsgálatára és módosítására irányuló eljárás megindítása

- (1) A 6. cikk (2) bekezdésének első albekezdésében említett bizottsági kérelem kézhezvételétől számított 12 hónapon belül az Ügynökség a 6. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében említett követelményeknek megfelelő korlátozási dokumentációt készít, és korlátozásokat javasol a korlátozási eljárás megindítása érdekében.
- (2) A tagállamok 12 hónapon belül értesítik az Ügynökséget arról, hogy a 6. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében említett követelményeknek megfelelő korlátozási dokumentáció elkészítését javasolják. Amennyiben ez a dokumentáció azt mutatja, hogy a már meglévő intézkedéseken túl uniós szintű fellépésre van

szükség, a tagállam a korlátozási eljárás kezdeményezése érdekében benyújtja azt az Ügynökségnek.

- (3) Az Ügynökség késedelem nélkül közzéteszi a Bizottság vagy a tagállam azon szándékát, hogy eljárást kezdeményez a korlátozott anyagok II. mellékletben szereplő jegyzékének felülvizsgálatával és módosításával kapcsolatban.
- (4) Az Ügynökség összeállítja és naprakészen tartja azon anyagok jegyzékét, amelyekre vonatkozóan az Ügynökség vagy valamely tagállam a javasolt korlátozás céljából a 6. cikk (2) bekezdésében foglalt követelményeknek megfelelő korlátozási dokumentációt tervez vagy készít.
- (5) Az Ügynökség konzultál az 1907/2006/EK rendelet 76. cikke (1) bekezdésének c) pontja alapján létrehozott kockázatértékelési bizottsággal és az említett rendelet 76. cikke (1) bekezdésének d) pontja alapján létrehozott, társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsággal. A bizottságok ellenőrzik, hogy a benyújtott korlátozási dokumentáció megfelel-e a 6. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében foglalt követelményeknek.

A korlátozási dokumentáció kézhezvételétől számított 30 napon belül az illetékes bizottság tájékoztatja az Ügynökséget vagy a korlátozásokat javasoló tagállamot arról, hogy a dokumentáció megfelel-e a 6. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében foglalt követelményeknek. Amennyiben a dokumentáció nem felel meg ezeknek a követelményeknek, az adott bizottság a dokumentáció kézhezvételétől számított 45 napon belül írásbeli indokolást nyújt be az Ügynökséghez vagy a tagállamhoz. Az Ügynökség vagy a tagállam a bizottsági indokolás kézhezvételétől számított 60 napon belül összehangolja a dokumentációt a követelményekkel, ellenkező esetben az e cikk szerinti eljárás megszűnik.

- (6) Amennyiben a dokumentáció megfelel a 6. cikk (2) bekezdésének harmadik albekezdésében említett követelményeknek, az Ügynökség késedelem nélkül nyilvánosan elérhetővé teszi azt, egyértelműen megjelölve a közzététel időpontját. Az Ügynökség felkéri az érdekelt feleket, köztük a vállalkozókat, az újrafeldolgozókat, a hulladékkezelőket, a környezetvédelmi szervezeteket, valamint a munkavállalói és fogyasztói szervezeteket, hogy a dokumentáció közzétételétől számított 4 hónapon belül egyénileg vagy közösen nyújtsák be a következőket:
 - a) a dokumentációkkal és a javasolt korlátozásokkal kapcsolatos észrevételek;
 - b) társadalmi-gazdasági elemzés – ideértve az alternatívák elemzését – vagy olyan információk, amelyek hozzájárulhatnak egy ilyen korlátozáshoz, megvizsgálva a javasolt korlátozások előnyeit és hátrányait.

Az első albekezdés b) pontjában említett elemzés megfelel az 1907/2006/EK rendelet XVI. mellékletében foglalt követelményeknek.

6b. cikk

Az Ügynökség bizottságainak véleménye

- (1) A 6a. cikk (6) bekezdése szerinti közzététel időpontját követő 12 hónapon belül a kockázatértékelési bizottság a dokumentáció releváns részeinek megvitatása alapján véleményt fogad el arról, hogy a korlátozás megfelel-e az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatok csökkentése tekintetében, különös tekintettel a 6. cikk (1) bekezdésének harmadik albekezdésében meghatározott kockázatokra. Ez a

vélemény figyelembe veszi az Ügynökség által a Bizottság kérésére vagy a tagállam által készített korlátozási dokumentációt, valamint az érdekelt feleknek a 6a. cikk (6) bekezdésének a) pontjában említett észrevételeit.

- (2) A 6a. cikk (6) bekezdésében említett közzététel időpontjától számított 15 hónapon belül a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság a dokumentáció vonatkozó részeinek és a társadalmi-gazdasági hatásoknak az értékelése alapján vélemény fogad el a javasolt korlátozásokkal kapcsolatban. Ezt megelőzően véleménytervezetet készít a javasolt korlátozásokról és az ezekkel összefüggő társadalmi-gazdasági hatásokról, amelynek során figyelembe veszi a 6a. cikk (6) bekezdésének b) pontja szerinti meglévő elemzéseket vagy információkat.
- (3) Az Ügynökség haladéktalanul közzéteszi a honlapján a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleménytervezetét, és felkéri az érintett feleket arra, hogy a közzétételt követően legkésőbb 60 napon belül nyújtsák be észrevételeiket az adott véleménytervezetről.
- (4) A társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság – adott esetben a (3) bekezdésben megállapított határidőn belül benyújtott további észrevételek figyelembevételével – haladéktalanul elfogadja a véleményét. Ez a vélemény figyelembe veszi az érdekelt felek által a 6a. cikk (6) bekezdésének a) pontja, valamint az e cikk (3) bekezdése alapján benyújtott észrevételeket.
- (5) Amennyiben a kockázatértékelési bizottság véleménye jelentős mértékben eltér a javasolt korlátozásoktól, az Ügynökség legfeljebb 90 nappal elhalasztja a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleménye elfogadásának határidejét.
- (6) Az e cikk szerinti vélemények elfogadásának összefüggésében az 1907/2006/EK rendelet 87. cikke értelemszerűen alkalmazandó.

6c. cikk

Vélemény benyújtása a Bizottsághoz

- (1) Az Ügynökség késedelem nélkül benyújtja a Bizottsághoz a kockázatértékelési bizottságnak és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságnak a 6b. cikk alapján javasolt korlátozásokról szóló véleményét. Amennyiben a kockázatértékelési bizottság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleménye jelentős mértékben eltér a dokumentációban javasolt korlátozásoktól, az Ügynökség indokolást nyújt be a Bizottsághoz, amelyben részletesen ismerteti az eltérések okait. Amennyiben valamelyik bizottság nem fogad el véleményt vagy egyik bizottság sem fogad el véleményt a 6b. cikk (1), illetve (2) bekezdésében megállapított határidőig, az Ügynökség indokolással együtt tájékoztatja erről a Bizottságot.
- (2) Az Ügynökség haladéktalanul közzéteszi a honlapján mindkét bizottság véleményét.
- (3) Az Ügynökség kérésre a Bizottság vagy a tagállam rendelkezésére bocsátja a részére benyújtott vagy általa megvizsgált összes dokumentumot és bizonyítékot.”

2. cikk

Ezen irányelv rendelkezései [*Kiadóhivatal: 12 hónappal ezen irányelv közzététele után*]-tól/-től alkalmazandók.

3. cikk

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

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*az Európai Parlament részéről
az elnök*

*a Tanács részéről
az elnök*