



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2023 m. gruodžio 19 d.
(OR. en)

16972/23

Tarpinstitucinė byla:
2023/0454(COD)

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

PASIŪLYMAS

| | |
|---------------------|---|
| nuo: | Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ |
| gavimo data: | 2023 m. gruodžio 7 d. |
| kam: | Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET |
| Komisijos dok. Nr.: | COM(2023) 781 final |
| Dalykas: | Pasiūlymas EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA kuria dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo Europos cheminių medžiagų agentūrai iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES |

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2023) 781 final.

Priedama: COM(2023) 781 final



Briuselis, 2023 12 07
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

kuria dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo Europos cheminių medžiagų agentūrai iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2023) 850 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Europos Sąjunga parengė išsamią cheminių medžiagų reglamentavimo sistemą, kuria siekiama užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą nuo kenksmingo cheminių medžiagų poveikio, remti efektyvų cheminių medžiagų vidaus rinkos veikimą ir skatinti ES pramonės konkurencingumą ir inovacijas. Sistemą sudaro daugiau kaip 40 teisės aktų, kuriais reglamentuojama: i) cheminių medžiagų ir gaminių, kurių sudėtyje yra cheminių medžiagų, gamyba ir pateikimas rinkai; ii) cheminių medžiagų išmetimas ir darbuotojų sauga; iii) vartojimo prekės; iv) maistas ir pašarai; v) aplinka.

Atlikus svarbiausių ES teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos, tinkamumo patikrą¹, padaryta išvada, kad iš principo šie teisės aktai duoda laukiamus rezultatus ir atitinka jiems numatytą paskirtį. Tačiau yra trūkumų, susijusių su saugos vertinimų nuoseklumu, techninio ir mokslinio darbo veiksmingumu ir skaidrumo taisyklių nuoseklumu.

Įgyvendinant atskiras teises priemones atliekamas didelis techninis ir mokslinis darbas. Priklausomai nuo atitinkamo teisės akto, darbą įvairiu metu inicijuoja įvairios įstaigos, naudojamosi skirtingais duomenimis, ir jį atlieka tam tikros ES agentūros (Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), Europos maisto saugos tarnyba, Europos aplinkos agentūra ir Europos vaistų agentūra), moksliniai komitetai, ekspertų grupės, Komisijos padaliniai ir rangovai. Dėl to kartais skirtinguose teisės aktuose pateikiami nenuoseklūs tų pačių cheminių medžiagų vertinimo rezultatai. Taip neefektyviai naudojami išteklių ir patiriama nereikalingų išlaidų – pradedant kelių komitetų, atliekančių panašius vertinimus, veiklos vykdymu ir baigiant tos pačios cheminės medžiagos vertinimu keliuose komitetuose ar įstaigose ir pagalbinės techninės bei mokslinės veiklos, kurios rezultatai gali skirtis nuo pavojaus ar rizikos vertinimo, dubliavimu. Be to, suinteresuotieji subjektai kartais kritikuoja vertinimus, kuriuos atlieka ne ES agentūros, esą jie nėra pakankamai skaidrūs ir įtraukūs, o jų mokslinė kokybė ir patikimumas nėra pakankami.

Remiantis tinkamumo patikros išvadomis, Europos žaliojo kurso komunikate² nustatytas įsipareigojimas „apsvarstyti, kaip geriau panaudoti ES agentūras ir mokslo įstaigas siekiant pereiti prie proceso „viena medžiaga – vienas vertinimas“ ir užtikrinti, kad su cheminėmis medžiagomis susijusių veiksmų prioritetai būtų nustatomi skaidriau“. Cheminių medžiagų strategijoje tvarumui užtikrinti³ (toliau – Strategija) toliau išplėtotą sąvoka „viena medžiaga –

¹ Komisijos tarnybų darbinis dokumentas „Svarbiausių teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos (išskyrus REACH), tinkamumo patikra, taip pat susiję teisės aktų, taikomų galutinės grandies pramonei, aspektai“, pridedamas prie Komisijos ataskaitos Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Svarbiausių teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos (išskyrus REACH), tinkamumo patikros išvados ir nustatyti sunkumai, spragos bei trūkumai“ ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, ES Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“ ([COM\(2019\) 640 final](#)).

³ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“ ([COM\(2020\) 667 final](#)).

vienas vertinimas“ ir ji apibūdinta kaip metodas, kuriuo siekiama pagerinti bendrą cheminės saugos vertinimų atlikimo efektyvumą, nuoseklumą ir skaidrumą visuose teisės aktuose.

Dviem pagrindinėmis Strategijoje nustatytomis priemonėmis, skirtomis bendram efektyvumui, nuoseklumui ir skaidrumui didinti, siekiama:

- „racionaliai naudoti ekspertines žinias ir išteklius, **pasiūlant su cheminėmis medžiagomis susijusį techninį ir mokslinį darbą, atliekamą pagal atitinkamus teisės aktus, perskirti Europos agentūroms“**;
- užtikrinti „aiškų atsakomybės paskirstymą ir **gerą Europos agentūrų bendradarbiavimą**“. Taryba⁴ palankiai įvertino iniciatyvą dėl principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“, o Europos Parlamentas⁵ palankiai įvertino principą „viena medžiaga – vienas pavojaus vertinimas“.

Norint ES agentūroms perskirstyti esamas užduotis ir paskirstyti naujas, reikia tikslių galiojančių cheminių medžiagų teisės aktų pakeitimų. Tinkamiausias būdas tai padaryti – keisti užduočių paskirstymą, kai peržiūrimi atskiri teisės aktai. Tačiau išsami atskirų teisės aktų peržiūra ne visada yra savalaikė ir tinkama, todėl norint pritaikyti tokius teisės aktus, būtina atlikti pakeitimus neatliekant išsamios peržiūros.

Taip yra šių reglamentų atveju: Reglamento (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (POT reglamentas)⁶ ir Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių⁷. Šių reglamentų pakeitimai siūlomi pasiūlyme dėl reglamento (bendrasis reglamentas)⁸. ECHA turėtų būti paskirta vykdyti mokslines ir technines užduotis, susijusias su abiejuose reglamentuose aprašytomis cheminėmis medžiagomis. Atitinkamu pasiūlymu taip pat iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 401/2009, įsteigiantis Europos aplinkos agentūrą⁹, ir Reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras¹⁰, siekiant užtikrinti gerą ES agentūrų bendradarbiavimą visais aspektais, susijusiais su cheminių medžiagų vertinimų efektyvumu, nuoseklumu ir skaidrumu.

Šiuo pasiūlymu siekiama iš dalies pakeisti Direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS direktyva)¹¹. Šiame pasiūlyme laikomasi principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ ir siekiama šiek tiek iš dalies pakeisti Direktyvą 2011/65/ES, kad esamos mokslinės ir techninės užduotys būtų

⁴ [2021 m. Tarybos išvados dėl Sąjungos cheminių medžiagų strategijos tvarumui užtikrinti.](#)

⁵ 2020 m. liepos 10 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl cheminių medžiagų strategijos tvarumui užtikrinti (2020/2531(RSP)) ([OL C 371, 2021 9 15, p. 75](#)).

⁶ 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų ([OL L 169, 2019 6 25, p. 45](#)).

⁷ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ([OL L 117, 2017 5 5, p. 1](#)).

⁸ Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo ir Sąjungos agentūrų bendradarbiavimo cheminių medžiagų srityje gerinimo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 401/2009, (ES) 2017/745 ir (ES) 2019/1021.

⁹ 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 401/2009 dėl Europos aplinkos agentūros bei Europos aplinkos informacijos ir stebėjimo tinklo ([OL L 126, 2009 5 21, p. 13](#)).

¹⁰ 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras ([OL L 031, 2002 2 1, p. 1](#)).

¹¹ 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo ([OL L 174, 2011 7 1, p. 88](#)).

paskirtos Europos cheminių medžiagų agentūrai. Todėl šis pasiūlymas yra glaudžiai susijęs su bendruoju reglamentu, siekiant užtikrinti nuoseklumą, laikytis principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ ir užbaigti su Direktyva 2011/65/ES susijusių užduočių perskyrimą.

Pasiūlymu siekiama užtikrinti, kad:

- būtų aiškiai paskirstyta atsakomybė už vertinimų atlikimą ir su cheminėmis medžiagomis susijusį techninį ir mokslinį darbą, būtų išnaudojama ir maksimaliai padidinta sinergija ir būtų kuo geriau pasinaudojama turimomis ES agentūrų ekspertinėmis žiniomis ir ištekliais;
 - rezultatai būtų aukštos mokslinės kokybės, o procedūros skaidrios ir įtraukios.
- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Kaip aprašyta pirmiau, šis pasiūlymas yra susijęs ne tik su bendruoju reglamentu, bet ir su pasiūlymu dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl duomenų apie chemines medžiagas. Tuo pasiūlymu, be kita ko, bus siekiama stiprinti ES agentūrų ir valstybių narių kompetentingų institucijų dalijimąsi cheminių medžiagų duomenimis bei informacija ir pakartotinį jų naudojimą. Tai dar labiau padės didinti cheminių medžiagų vertinimų nuoseklumą, efektyvumą ir skaidrumą visuose teisės aktuose.

Šis pasiūlymas susijęs su bendra Direktyvos 2011/65/ES peržiūra pagal tos direktyvos 24 straipsnio 2 dalį. Atlikus peržiūrą, kuri buvo pradėta kartu su vertinimo procesu 2018 m. ir užbaigta pateikus peržiūros ataskaitą, kurios reikalaujama pagal 24 straipsnio 2 dalį, tarnybų darbiniam dokumente dėl vertinimo¹² ir šiame pasiūlyme nustatyta, kad reikia stiprinti Direktyvos 2011/65/ES ir cheminių medžiagų teisės aktų nuoseklumą ir kuo labiau padidinti jų sinergiją, visų pirma pagal Direktyvą 2011/65/ES atliekant dvi vertinimo procedūras, pagal kurias reikalaujama mokslinių ir techninių žinių cheminių medžiagų srityje.

Direktyva 2011/65/ES šiuo metu ribojamas 10 medžiagų ir medžiagų grupių, išvardytų tos direktyvos II priede, naudojimas. 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta II priedo periodinės peržiūros procedūra Komisijos iniciatyva arba valstybei narei pateikus pasiūlymą. Procedūra 6 straipsnio 1 dalyje nėra išsamiai aprašyta, tik nurodoma, kaip inicijuoti peržiūrą, ir pareiga konsultuotis su suinteresuotomis šalimis. Siekiant padidinti apribojimo proceso skaidrumą, reikia nustatyti pagrindinius proceso etapus, paaiškinant, kaip peržiūrėti ir keisti Ribojamų cheminių medžiagų sąrašą.

6 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje nustatyti II priede pateikto Ribojamų cheminių medžiagų sąrašo peržiūros ir dalinio keitimo kriterijai. Pirmasis kriterijus – pakeitimai turėtų atitikti kitus teisės aktus, susijusius su cheminėmis medžiagomis, ypač Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH reglamentas)¹³ ir, be kita ko, to reglamento XIV ir XVII priedus. Siekdama nustatyti chemines medžiagas, kurioms gali būti taikomas apribojimas, ir įvertinti, ar jos atitinka 6 straipsnio 1 dalyje nustatytus kriterijus, Europos Komisija paveda išorės ekspertams rinkti įrodymus, teikti ekspertines žinias ir galiausiai parengti su cheminės medžiagos dokumentaciją.

¹² Komisijos tarnybų darbinis dokumentas dėl RoHS direktyvos vertinimo (SWD(2023) 760).

¹³ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ([OL L 396, 2006 12 30, p. 1](#)).

Direktyvos 4 straipsnio 6 dalyje numatytos ribotos trukmės ir konkrečiai paskirčiai skirtos išimtys III ir IV prieduose išvardytoms techninėms reikmėms, kurioms cheminių medžiagų apribojimui netaikomi. Pramonė gali teikti paraiškas dėl ribotos trukmės išimčių. III priede numatytos išimtys gali būti taikomos visų kategorijų elektros ir elektroninei įrangai, o IV priede išvardytos konkrečios medicinos priemonių ir stebėjimo bei kontrolės prietaisų naudojimo paskirtys. 5 straipsnio 1 dalyje apibrėžiamas procesas ir kriterijai, pagal kuriuos Europos Komisija įtraukia, iš dalies keičia arba išbraukia elektros ir elektroninės įrangos medžiagas ir komponentus, skirtus III ir IV prieduose nurodytoms konkrečioms reikmėms. Pirmasis elektros ir elektroninės įrangos medžiagų ir komponentų įtraukimo į III ir IV priedų sąrašus kriterijus yra tai, kad dėl jų įtraukimo neturi sumažėti REACH reglamentu užtikrinama aplinkos ir sveikatos apsauga. Vertindama, ar reikia įtraukti, iš dalies pakeisti ar panaikinti išimtis, Komisija prašo išorės ekspertų įvertinti pramonės prašymus taikyti išimtis ir įvertinti, ar tenkinamas kuris nors iš 5 straipsnio 1 dalies a punkte nurodytų kriterijų.

Atitiktis sprendimams ir praktikai pagal REACH reglamentą sąlyga rodo, kad abi procedūros turi būti glaudžiai derinamos su REACH reglamentu. Be to, gali būti pavienių atvejų, kai svarbios sąsajos su kitais teisės aktais, pavyzdžiui, POT reglamentu, ir dėl to gali būti ribojamos gaminiuose esančios cheminės medžiagos, kurioms taikoma RoHS direktyva. Numatoma, kad Europos cheminių medžiagų agentūrai paskyrus esamas mokslinio ir techninio vertinimo procedūras, padidės galiojančių politikos nuostatų nuoseklumas.

REACH reglamente numatytos dvi vertinimo procedūros, panašios į dvi RoHS direktyvoje numatytas procedūras: autorizacijos procedūra pagal REACH reglamento VII antraštinę dalį ir apribojimo procedūra pagal REACH reglamento VIII antraštinę dalį. Nors yra svarbių skirtumų dėl skirtingo teisės aktų pobūdžio ir motyvų, šias procedūras galima palyginti su RoHS direktyvoje numatyta cheminių medžiagų apribojimo procedūra bei išimties suteikimo procedūra ir jos plačiąja prasme atitinka šias procedūras. Suderinus cheminių medžiagų apribojimo ir išimties suteikimo procedūras pagal RoHS direktyvą su apribojimo ir autorizacijos procedūromis pagal REACH reglamentą, institucijos ir suinteresuotieji subjektai galėtų pasinaudoti suderintomis procedūromis, pagrįstomis REACH reglamente nustatytomis ir ECHA valdomomis metodikomis. Siekiant padidinti vertinimų mokslinį patikimumą, ECHA moksliniai komitetai turėtų dalyvauti išimčių taikymo ir cheminių medžiagų apribojimo procedūrose, panašiose į REACH procedūras.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Cheminių medžiagų vertinimo mokslinių ir techninių užduočių paskyrimas ir perskyrimas ECHA atitinka geresnio reglamentavimo darbotvarkės tikslus. ES agentūros naudojami patikimomis mokslinėmis žiniomis ir skaidriais bei įtraukiais procesais, o tai padeda užtikrinti paramą politikos formavimui. Konsoliduojant ES agentūrų darbą ir taip mažinant dalyvaujančių įstaigų skaičių, prisidedama prie procedūrų supaprastinimo ir standartizavimo bei administracinės naštos mažinimo.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Šio pasiūlymo teisinis pagrindas yra Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnis. Pasiūlymas yra direktyva, kuria iš dalies keičiama galiojanti direktyva, kurios teisinis pagrindas yra 114 straipsnis. Todėl šią direktyvą tikslinga grįsti tuo pačiu straipsniu.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Šia iniciatyva bus tikslingai iš dalies pakeista Direktyva 2011/65/ES.

Šis pakeitimas susijęs tik su užduočių, susijusių su mokslinio ir techninio darbo atlikimu ES lygmeniu, paskyrimu, kuris yra būtinas tų priemonių veikimui. Atsižvelgiant į tai, kad valstybės narės negali užtikrinti, kad užduotys būtų perskirtos ES agentūroms, kurios yra ES lygmeniu reglamentuojamos ES įstaigos, šį tikslą galima pasiekti tik ES lygmeniu, taigi subsidiarumo principo yra laikomasi.

Abi 5 ir 6 straipsniuose aprašytos procedūros taikomos ES lygmeniu. Nacionalinėmis nuostatomis neturėtų būti nukrypta nuo šių Direktyvos 2011/65/ES straipsnių.

Pagal 5 straipsnyje nustatytą išimties suteikimo procedūrą ekonominės veiklos vykdytojai gali inicijuoti procesą pateikdami paraišką. Cheminių medžiagų peržiūros procedūrą, kuria siekiama iš dalies pakeisti Ribojamų cheminių medžiagų sąrašą pagal 6 straipsnį, gali inicijuoti valstybės narės arba Komisija. Siekiant teisinio tikrumo, visos procese dalyvaujančios šalys gali remtis Direktyvos 2011/65/ES nuostatomis.

- **Proporcingumo principas**

Iniciatyva neviršijama to, kas būtina norint pasiekti norimus tikslus.

Atlikus Direktyvos 2011/65/ES peržiūrą padaryta išvada, kad visapusiška tos direktyvos peržiūra nėra nei tinkama, nei savalaikė¹⁴, tačiau direktyvos 5 ir 6 straipsniuose nustatytos cheminių medžiagų apribojimo procedūros gali būti patobulintos, o tai galima padaryti tikslingai iš dalies pakeitus procedūros etapus pagal principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“. Todėl peržiūrėti tik 5 ir 6 straipsniai. Siūlomi pakeitimai yra minimalūs ir nedaro poveikio esminiams reikalavimams, kuriais remiantis nustatomi cheminių medžiagų apribojimai arba atitinkamos išimtis.

- **Priemonės pasirinkimas**

Norint atlikti pakeitimus, reikia tikslingai iš dalies pakeisti konkrečias nuostatas, susijusias su agentūrų vaidmenimis ir užduotimis atliekant mokslinius vertinimus pagal Direktyvą 2011/65/ES.

Laikantis teisės aktų rūšių nuoseklumo principo („parallélisme des formes“), siekiant teisinio tikrumo, aiškumo ir skaidrumo, direktyva turi būti iš dalies pakeista kita direktyva. Todėl nebuvo tikslinga šį pasiūlymą įtraukti į bendrąjį reglamentą. Šia atskira direktyva iš dalies keičiamos kelios atrinktos Direktyvos 2011/65/ES nuostatos, nors ir yra glaudžiai susijusios su bendroju reglamentu.

3. EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Direktyvos 2011/65/ES 24 straipsnio 2 dalyje reikalaujama, kad Komisija atliktų bendrą direktyvos peržiūrą. Atlikus bendrą Direktyvos 2011/65/ES peržiūrą padaryta išvada, kad direktyva yra tinkamai veikianti priemonė. Direktyva padėjo sumažinti pavojingųjų cheminių medžiagų kiekį elektros ir elektroninėje įrangoje ES ir apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką įvairiais vertės grandinės etapais.

Nepaisant to, atliekant bendrą peržiūrą nustatyti sprendimų dėl išimčių priėmimo ir cheminių medžiagų apribojimų atnaujinimo pagal Direktyvą 2011/65/ES procesų procedūriniai

¹⁴ Komisijos ataskaita Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl Direktyvos dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo peržiūros.

trūkumai ir padaryta išvada, kad šiems procesams trūksta skaidrumo ir efektyvumo ir kad juos galima patobulinti mokslinio patikimumo požiūriu. Taip pat buvo nustatyti tam tikri metodiniai ir procedūriniai skirtumai tarp parengiamųjų darbų, susijusių su cheminių medžiagų apribojimu pagal RoHS direktyvą, ir parengiamųjų darbų, susijusių su cheminių medžiagų apribojimu bei autorizacija pagal REACH reglamentą. Pagrindiniai nustatyti trūkumai buvo koordinavimo trūkumas, galimi pasikartojantys ar besidubliuojantys vertinimai ir didėjanti rizika, kad nuostatos bus neteisingai suprantamos. Dėl šių trūkumų cheminių medžiagų vertinimai gali būti nenuoseklūs, procedūros lėtos, ištekliai naudojami neefektyviai, sudaroma nereikalinga našta, gali atsirasti (manomų) skaidrumo trūkumų ir gali būti daromas poveikis mokslinių rekomendacijų kokybei. Atlikus peržiūrą paaiškėjo, kad šiuos du procesus paskyrus ECHA kompetencijai galima išspręsti šias problemas ir pasinaudoti galimybėmis. Taip būtų supaprastinta dabartinė struktūra, pagerinta vertinimų kokybė ir užtikrintas nuspėjamumas suinteresuotiesiems subjektams bei visuomenei.

Be to, 2019 m. buvo atlikta svarbiausių teisės aktų, kuriais reglamentuojamos cheminės medžiagos, tinkamumo patikra (buvo įvertinta daugiau kaip 40 teisės aktų, išskyrus REACH reglamentą). Atlikus tinkamumo patikrą paaiškėjo, kad yra daug galimybių supaprastinti ES agentūrų techninį ir mokslinį darbą. Taip būtų padidintas cheminių medžiagų teisės aktų efektyvumas (pvz., būtų išvengta pastangų dubliavimo ir būtų kuo geriau pasinaudota turimomis ES agentūrų ekspertinėmis žiniomis) ir jie taptų nuoseklesni (pvz., sumažėtų rizika, susijusi su skirtingais pavojaus ar rizikos vertinimo rezultatais ES lygmeniu).

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Atlikdama tos direktyvos vertinimą, 2018 m. Komisija paskelbė RoHS direktyvos vertinimo veiksmų gaires, dėl kurių nuo 2018 m. rugsėjo 14 d. iki 2018 m. spalio 12 d. visuomenė galėjo teikti atsiliepimus, ir gavo 20 atsakymų. Suinteresuotieji subjektai buvo pakviesti dalyvauti [atvirose viešose konsultacijose](#), kurias Komisija vykdė 12 savaitių iki 2019 m. gruodžio 6 d. Iš viso gauti 163 atsakymai. Tuo pačiu metu, kai vyko atviros viešos konsultacijos, buvo pasidalyta išsamia apklausa (klausimynu) su valstybių narių institucijomis, dalyvaujančiomis įgyvendinant RoHS direktyvą. Iš viso buvo gauta 20 atsakymų. Nuo 2019 m. spalio mėn. iki 2020 m. kovo mėn. surengti trys tikslinių grupių posėdžiai šiomis temomis: i) valstybių narių valdžios institucijoms – dėl direktyvos įgyvendinimo ir vykdymo užtikrinimo vertinimo, ii) nevyriausybinėms organizacijoms – dėl veiksmingumo ir efektyvumo, aplinkos ir sveikatos aspektų, iii) verslo asociacijoms – dėl veiksmingumo ir efektyvumo, sąnaudų ir naudos aspektų ir iv) dėl išorės ir vidaus nuoseklumo. Buvo surengta 15 išsamių pokalbių su tiksliniais suinteresuotaisiais subjektais (pvz., gamintojais, platintojais, NVO), per kuriuos, be kita ko, aptarti per atviras viešas konsultacijas iškelti klausimai. 2020 m. kovo mėn. surengtas virtualus praktinis seminaras, kuriame dalyvavo maždaug 125 asmenys. Jo tikslas buvo pristatyti preliminarias tyrimo išvadas ir suteikti suinteresuotiesiems subjektams dar vieną galimybę pateikti savo nuomonę.

Atlikdama darbą, susijusį su politikos galimybių nustatymu ir jų poveikio vertinimu, Komisija nuo 2022 m. vasario 14 d. iki kovo 14 d. kvietime teikti informaciją prašė pateikti atsiliepimus. [Atviros viešos konsultacijos](#) buvo vykdomos 2022 m. kovo 10 d. – birželio 16 d. Per šias konsultacijas suinteresuotųjų subjektų buvo paklausta, ar jie sutinka, kad būtų naudinga direktyvoje nustatyti Europos cheminių medžiagų agentūros įgaliojimus vertinti prašymus dėl naujų, atnaujintų arba iš III ir IV priedų išbrauktinų išimčių. Suinteresuotieji subjektai pateikė skirtingas nuomones dėl Agentūros teikiamos naudos: 40 proc. tam nepritarė, o 35 proc. – pritarė. Kitas klausimas buvo susijęs su II priede nurodytų pavojingų cheminių medžiagų naudojimo apribojimo techniniu vertinimu. Šiuo atveju dauguma

sinteresuotųjų subjektų (38 proc.) sutiko, kad direktyvoje būtų naudinga Europos cheminių medžiagų agentūrai nustatyti įgaliojimus.

2022 m. spalio 26 d. ir 2023 m. birželio 5 d. konsultuotasi su valstybių narių **RoHS 2** (Direktyva 2011/65/ES) **pritaikymo ir vykdymo užtikrinimo ekspertų grupe**¹⁵ dėl planuojamo prašymų taikyti išimtį techninio vertinimo ir galimų cheminių medžiagų apribojimų perskyrimo Europos cheminių medžiagų agentūrai. Ekspertai palankiai įvertino tai, kad įvairiuose su cheminėmis medžiagomis susijusiuose teisės aktuose nuostatos bus paprastesnės ir veiksmingesnės. Buvo pabrėžta, kad Agentūrai reikia skirti pakankamai išteklių ir atsižvelgti į produktų ir atliekų aspektus.

2022 m. kovo 15 d. Komisijos interneto svetainėje „[Išsakykite savo nuomonę](#)“ paskelbtas **kvietimas teikti informaciją** apie iniciatyvą kuo geriau pasinaudoti ES agentūromis siekiant supaprastinti mokslinius vertinimus. Visuomenės ir suinteresuotųjų subjektų buvo paprašyta iki 2022 m. balandžio 12 d. pateikti atsiliepimus. Iš viso gauti 65 atsiliepimai. Bendrai tariant, respondentai labai palankiai vertino principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“ ir konkrečią iniciatyvą dėl užduočių perskyrimo. Kalbant apie kvietimą teikti informaciją, 67 proc. respondentų išreiškė aiškų pritarimą, 23 proc. nepateikė aiškios nuomonės, tačiau pateikė atitinkamas rekomendacijas, kaip plėtoti principą „viena medžiaga – vienas vertinimas“. Maždaug 10 proc. respondentų išreiškė abejones dėl iniciatyvos naudingumo arba nepritarė iniciatyvai.

Suinteresuotieji subjektai taip pat buvo informuoti ir su jais konsultuotasi dėl užduočių perskyrimo ES agentūroms per 2022 m. birželio 1 d. surengtą suinteresuotiesiems subjektams skirtą internetinę informacinę sesiją dėl principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“. Šiame internetiniame renginyje dalyvavo 800 dalyvių.

2022 m. birželio 2–3 d. ir 2023 m. kovo 30 d. vykusiame antrajame **ekspertų grupės principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“ klausimais**¹⁶ posėdyje su valstybių narių ir ES agentūrų atstovais buvo surengta išsami diskusija dėl užduočių perskyrimo ES agentūroms. Ekspertų grupės posėdžiuose dalyvavę valstybių narių ir ES agentūrų atstovai taip pat pritarė iniciatyvai ir pateikė konkrečių pasiūlymų dėl užduočių perskirstymo.

Pagrindinės gautos pastabos dėl užduočių perskyrimo ES agentūroms ir kaip į tai atsižvelgiama pasiūlyme

Ekspertinės žinios.

Suinteresuotosios šalys pabrėžė, kad ECHA turėtų įgyti daugiau ekspertinių žinių apie elektroninę ir elektrinę įrangą ir tolesnį jos likimą pasibaigus gyvavimo ciklui. Agentūra specializuotąsi su cheminėmis medžiagomis susijusių vertinimų srityje, tačiau norint įvertinti visą elektros įrangos gyvavimo ciklą, reikėtų daugiau žinių. Komisija sutinka, kad ECHA tarnyboms ir jų komitetams reikia papildomų ekspertinių žinių šiose srityse, visų pirma išimties suteikimo procedūros atveju. Vis dėlto Agentūra jau turi patirties vertinant gaminiuose esančių cheminių medžiagų keliamą riziką ir atsižvelgiant į gaminių gyvavimo ciklo pabaigos etapą. ECHA galėtų konsultuotis su išorės ekspertais dėl konkrečios elektros ir elektroninės įrangos bei sudėtingų atvejų. Laikui bėgant surenkama daugiau informacijos apie šias sritis ir kaupiamos žinios. Be to, šiose srityse dirba tarnybos, kurios prireikus gali padėti ECHA. Šis tarnybų, t. y. ES agentūrų, bendradarbiavimas bus sustiprintas bendroju reglamentu.

¹⁵ E02810 – [Komisijos ekspertų grupių ir kitų panašių subjektų registras \(europa.eu\)](#).

¹⁶ E03792 – [Komisijos ekspertų grupių ir kitų panašių subjektų registras \(europa.eu\)](#).

Keli suinteresuotieji subjektai pritaria užduočių paskyrimui ECHA ir jos komitetams, kad būtų padidintas nuoseklumas laikantis principo „viena medžiaga – vienas vertinimas“. Kiti suinteresuotieji subjektai abejojo dėl užduočių paskyrimo ECHA, nes jis pirmiausia susijęs su cheminėmis medžiagomis. Komisija išvelgia tvirtą ryšį tarp cheminių medžiagų apribojimų bei išimties suteikimo procedūros ir nustatytų procedūrų pagal REACH reglamentą. Tai taip pat atitinka suinteresuotųjų subjektų atsiliepimus, kuriuose pabrėžiama, kad cheminių medžiagų autorizacijos ir apribojimų procedūras pagal REACH reglamentą reikia geriau suderinti su išimties suteikimo procedūra pagal RoHS direktyvą. Komisija supranta, kad ECHA yra tinkamiausia ES agentūra tokioms su cheminėmis medžiagomis susijusioms užduotims vykdyti.

Ištekliai.

Suinteresuotieji subjektai primygtinai reikalavo, kad kartu su nauja užduotimi ECHA būtų skirti reikiami ištekliai. Dėl darbo perskyrimo agentūros ar komiteto darbo krūvis neturėtų tapti nesuvaldomas ir neturėtų nukentėti darbo kokybė.

Prie bendrojo reglamento pridamas išsamus ES agentūrų išteklių ir pajėgumų poreikių vertinimas, kad būtų užtikrinti tinkami ištekliai, atsižvelgiant į sinergiją ir masto ekonomiją.

Moksliniai komitetai.

Į išimties suteikimo procedūrą ir cheminės medžiagos peržiūrą siūloma įtraukti Rizikos vertinimo komitetą ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetą, įsteigtus pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies c ir d punktus. Suinteresuotieji subjektai nurodė, kad agentūras gali tekti pertvarkyti siekiant susidoroti su padidėjusiu darbo krūviu. ECHA Rizikos vertinimo komiteto darbo krūvis jau yra didelis. Komisija supranta, kad darbo krūvis vis didėja, todėl norint patenkinti lūkesčius būtina skirti pakankamai išteklių. Suteikti ištekliai bus naudingi ir dalyvaujantiems moksliniams komitetams. Siūlomame išimties suteikimo procese Rizikos vertinimo komitetas dalyvaus tik tam tikromis sąlygomis, siekiant jį įtraukti tik tiek, kiek būtina.

ECHA komitetų struktūra bus nagrinėjama šiuo metu rengiamame pasiūlyme dėl ECHA pagrindinio teisės akto. Visi agentūrų moksliniai komitetai yra nepriklausomi.

Užduotys, kurias reikia perskirti.

Suinteresuotieji subjektai pasiūlė, kad ECHA turėtų dalyvauti cheminių medžiagų pavojingumo vertinimuose, o išorės konsultantai gali ir toliau teikti technines ekspertines žinias. Komisija šiam požiūriui nepritaria, nes tai gali apsunkinti praktinį darbą ir kelti riziką, kad bus padarytos skirtingos išvados. Siekiant išvengti neefektyvumo, reikia vienos centrinės įstaigos, kuri tvarkytų ir vertintų prašymus taikyti išimtį arba parengtų ir įvertintų apribojimo dokumentaciją darbo lygmeniu. Priklausomai nuo konkretaus atvejo, atsakinga agentūra gali prašyti išorės ekspertų suteikti daugiau ekspertinių žinių.

Suinteresuotųjų subjektų teigimu, pagal REACH parengtų įtvirtintų metodikų taikymas RoHS direktyvoje numatytose procedūrose yra naudingas. Komisija iš esmės sutinka, kad yra galimybių panašiose procedūrose suderinti metodikas ir taikyti geriausią praktiką, siekiant kuo didesnio procesų nuoseklumo ir efektyvumo. Todėl šios dvi procedūros buvo suderintos su REACH procedūromis dėl autorizacijos suteikimo ir cheminių medžiagų apribojimo, kai tai buvo įmanoma. Kalbant apie cheminių medžiagų apribojimo procesą, šis požiūris atitinka galiojančias procedūras pagal REACH reglamentą ir Reglamentą (ES) 2023/1542¹⁷.

¹⁷ 2023 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2023/1542 dėl baterijų ir baterijų atliekų, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2008/98/EB bei Reglamentas (ES) 2019/1020 ir panaikinama Direktyva 2006/66/EB ([OL L 191, 2023 7 28, p. 1–117](#)).

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Vertindama, kokias užduotis vertėtų paskirti (perskirti) ECHA, kaip jos turėtų būti paskirtos ir kokį poveikį joms tai turės, Komisija atsižvelgė į ECHA pateiktas pastabas.

- **Poveikio vertinimas**

Nors paskyrus (perskyrus) mokslinį ir techninį darbą ECHA pagerės ES procesų efektyvumas, nuoseklumas, kokybė ir skaidrumas, o tai bus naudinga valstybių narių valdžios institucijoms, suinteresuotiesiems subjektams ir visuomenei, tai neturės reikšmingo ekonominio, socialinio ar aplinkosauginio poveikio ES mastu. Sinergijos poveikio naudojimas ir nustatytų metodų taikymas gali būti naudingi dalyvaujančioms šalims, nes jie padidina procesų skaidrumą ir aiškumą.

Be to, politikos pasirinkimo laisvė yra nedidelė. Siekiant iniciatyvos tikslų, techninį ir mokslinį darbą, susijusį su cheminėmis medžiagomis, ES lygmeniu konsoliduoti galima tik Europos cheminių medžiagų agentūroje. Todėl oficialus poveikio vertinimas nebuvo atliktas.

Tačiau dokumentų rinkinys „viena medžiaga – vienas vertinimas“ turės didelį poveikį ES agentūrų išteklių ir pajėgumų poreikiams. Šis poveikis buvo išsamiai įvertintas bendradarbiaujant su atitinkamomis agentūromis. Atskiruose teisės aktuose numatytas užduočių perskyrimas buvo įvertintas atliekant atitinkamus poveikio vertinimus. Užduočių perskyrimo, atlikto pagal bendrąjį reglamentą, kuriuo iš dalies keičiami keturi teisės aktai, vertinimas pateikiamas prie to pasiūlymo pridedamame tarnybų darbiniam dokumente¹⁸. Šiame dokumente apibendrinamas visų perskirtų užduočių poveikis ir įvertinamas jų bendras poveikis ES agentūroms.

Visų cheminių medžiagų teisės aktų, išskyrus REACH reglamentą, tinkamumo patikra taip pat buvo pasiūlymo įrodymų bazė. Atlikus tinkamumo patikrą nustatyta, kad dėl rangovų, Komisijos tarnybų ir *ad hoc* ekspertų grupių pasitelkimo moksliniam ir techniniam darbui atlikti, kai panašų darbą taip pat vykdo ES agentūros, kyla rizika, kad bus dubliuojamos pastangos, neefektyviai naudojami išteklių arba bus gauti skirtingi vertinimų rezultatai. Atlikus tinkamumo patikrą paaiškėjo, kad yra daug galimybių supaprastinti techninį ir mokslinį darbą pasitelkiant ES agentūras.

Dėl konkrečių užduočių pagal RoHS direktyvą perdavimo ECHA buvo atliktas pagrindžiamasis tyrimas¹⁹, susijęs su politikos galimybių nustatymu ir jų poveikio vertinimu. Tačiau buvo nuspręsta, kad išsamus poveikio vertinimas nėra tinkamas, todėl buvo gauti tik preliminarūs rezultatai. Preliminariai nustatyta, kad procesas gali būti efektyvesnis, o suinteresuotieji subjektai gali pasinaudoti esamomis vertinimo ir konsultacijų struktūromis (pvz., interneto svetainėmis, duomenų bazėmis).

Tame pačiame pagrindžiamajame tyrime taip pat buvo aptartas RoHS direktyvoje numatytų apribojimo mechanizmų suderinimas su REACH mechanizmu, aprašytu šio reglamento 69–73 straipsniuose. Europos cheminių medžiagų agentūrai turi būti skirta išteklių, kad būtų užtikrintas aukštos kokybės vertinimas. Pramonei galėtų būti naudingi nuoseklesni ir

¹⁸ Komisijos tarnybų darbinis dokumentas, pridedamas prie pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo ir Sąjungos agentūrų bendradarbiavimo cheminių medžiagų srityje gerinimo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 401/2009, (ES) 2017/745 ir (ES) 2019/1021, ir pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo Europos cheminių medžiagų agentūrai iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES (SWD (2023) 850).

¹⁹ [Tyrimas, kuriuo bus grindžiamas poveikio, susijusio su Direktyvos 2011/65/ES \(RoHS direktyvos\) bendra peržiūra, vertinimas.](#)

skaidresni konsultacijų proceso etapai. Gali prireikti administracinių pakeitimų valstybių narių lygmeniu, kad būtų galima priimti procedūrinius pakeitimus ir palaikyti ryšius su ECHA.

Buvo nuspręsta, kad viso išimties suteikimo ir (arba) cheminių medžiagų peržiūros procesų perkėlimas į REACH reglamentą nėra tinkamas ir savalaikis.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Siūlomas užduočių perskyrimas ECHA pagerins visos cheminių medžiagų teisinės sistemos nuoseklumą ir efektyvumą.

Perskyrus užduotis ES agentūroms bus sukurta sinergija, nes:

- bus pakartotinai panaudotos turimos ekspertinės žinios, susijusios su pavojaus, rizikos, poveikio ir socialiniu bei ekonominiu vertinimais, komitetų nuomonių rengimu, konsultacijomis su suinteresuotaisiais subjektais;
- bus pakartotinai naudojami turimi duomenys apie pavojų ir riziką;
- bus sukurta masto ekonomija dėl pakartotinio mokslinės paramos paslaugų ir IT priemonių naudojimo.

Siūlomas užduočių perskyrimas suteiks pridėtinės vertės, nes pagerės mokslinis suderinamumas su kitais teisės aktais ir pagerės vertinimų mokslinė kokybė bei patikimumas. Be to, užduočių perskyrimas gerokai padidins procesų skaidrumą ir įtraukumą. Taip pat bus užtikrintas procesų nepriklausomumas.

Pasiūlymas neturi poveikio mažosioms ir vidutinėms įmonėms arba labai mažoms įmonėms.

- **Pagrindinės teisės**

Pasiūlymas nedaro poveikio pagrindinių teisių apsaugai.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Poveikis biudžetui, žmogiškieji ir administraciniai ištekliai aprašyti ir įvertinti bendrojo reglamento, kuriuo iš dalies keičiami keli reglamentai pagal teisės aktų rinkinį „viena medžiaga – vienas vertinimas“, priede.

Šiame pasiūlyme ECHA paskirtos mokslinės ir techninės užduotys yra esamos užduotys, kurias šiuo metu Europos Komisija vykdo sudarydama sutartis su išorės ekspertais. Užduočių paskyrimui pagal šį pasiūlymą bus skiriama pakankamai išteklių, kurie aprašyti ir įvertinti tarnybų darbiname dokumente²⁰, pridedamame prie pasiūlymo dėl reglamento, kuriuo iš dalies keičiami keli reglamentai dėl techninių ir mokslinių užduočių perskyrimo ES agentūroms. Suderinus šių mokslinių ir techninių užduočių procedūras su esamomis ir panašiomis procedūromis pagal REACH reglamentą ir priskyrus jų vykdymą ECHA kompetencijai, bus sukurta pridėtinė vertė, nes pagerės vertinimų kokybė ir mokslinis patikimumas, padidės procedūrų skaidrumas bei įtraukumas ir bus užtikrintas nuoseklumas su vertinimais, atliekamais pagal kitus teisės aktus. Ilgainiui dėl geresnio ES mokslinių vertinimų

²⁰ Komisijos tarnybų darbinis dokumentas, pridedamas prie pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo ir Sąjungos agentūrų bendradarbiavimo cheminių medžiagų srityje gerinimo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 178/2002, (EB) Nr. 401/2009, (ES) 2017/745 ir (ES) 2019/1021, ir pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, kuria dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo Europos cheminių medžiagų agentūrai iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES (SWD (2023) 850).

nuoseklumo bus parengtos geresnės, labiau informacija pagrįstos ir efektyvesnės politikos galimybės, naudingos visuomenei, pramonei ir aplinkai.

Šiuo metu dalis išteklių, naudojamų vertinimams pagal RoHS direktyvą atlikti, skiriama reikiamai sutartinei paramai gauti ir sudaro maždaug 2,8 etato ekvivalentų per metus.

Būsiami išteklių apskaičiuojami apribojimų dokumentacijų vertinimui ir tvarkymui, taip pat prašymų taikyti išimtį vertinimui, įskaitant atitinkamų mokslinių komitetų nuomonių teikimą. Be to, ECHA teikia horizontaliąją paramą ir plėtoja bei keičia esamas IT priemones. ECHA teikiama mokslinei ir techninei paramai pagal šį pasiūlymą perskiriamoms užduotims pirmaisiais metais reikės 3 etato ekvivalentų (3 LD) ir 66 000 EUR veiklos biudžeto. Antraisiais metais reikės 7 etato ekvivalentų (4 LD + 3 S) per metus ir 33 000 EUR veiklos biudžeto per metus. Atsižvelgiant į šiuo metu perskirtinoms užduotims atlikti naudojamus išteklius, nuo 2026 m. ir vėliau, palyginti su dabartine padėtimi, išteklių iš viso padidės 4,3 etato ekvivalentų per metus ir 33 000 EUR per metus.

Teikdami nuomonę, moksliniai komitetai turėtų paskirti vieną iš savo narių pranešėju. Atitinkamam asmeniui arba jo darbdaviui turėtų būti atlyginama pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 87 straipsnį. Moksliniai komitetai ekspertus, kurie suteikia konkrečių ekspertinių žinių, reikalingų šioms užduotims atlikti, pasitelkia pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 87 straipsnį. Šiomis priemonėmis turėtų būti užtikrinta, kad komitetams būtų suteikta pakankamai išteklių. Tačiau užduočių perskyrimas pagal šį pasiūlymą neturės įtakos Agentūros organizacinėms sąlygoms.

5. KITI ELEMENTAI

• Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka

Perskiriant Direktyvos 2011/65/ES 5 ir 6 straipsniuose numatytas užduotis ECHA, reikalingas pakankamas pereinamasis laikotarpis, kad būtų galima atlikti organizacinius veiksmus ir paskirstyti išteklius. Laikoma, kad 12 mėnesių pereinamasis laikotarpis yra pakankamas.

Paskirtų užduočių vykdymo ES agentūrose efektyvumas bus stebimas atliekant reguliarių agentūrų veiklos rezultatų vertinimą, kai agentūrų steigimo reglamentuose bus įtvirtintos atitinkamos nuostatos.

• Aiškinamieji dokumentai (direktyvoms)

Atsižvelgiant į ribotą poveikį valstybėms narėms ir nedidelį šio pasiūlymo sudėtingumą, aiškinamasis dokumentas pagal 2011 m. rugšėjo 28 d. bendrą politinį pareiškimą²¹ nėra būtinas.

• Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas

Siūlomo reglamento **1 straipsniu** siekiama iš dalies pakeisti Direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo 5 ir 6 straipsnius²². Pakeitimais ECHA ir jos moksliniams komitetams paskiriamas vaidmuo ir konkrečios užduotys, susijusios su cheminių medžiagų apribojimų nustatymo ir su tais apribojimais susijusių prašymų taikyti išimtį vertinimo procesais.

²¹ OL C 369, 2011 12 17, p. 14.

²² 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo ([OL L 174, 2011 7 1, p. 88](#)).

Tuo pakeitimu turėtų būti užtikrintas suderinimas su galiojančiomis procedūromis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006²³. Tos procedūros prireikus bus pritaikytos atsižvelgiant į konkrečias elektros ir elektroninės įrangos charakteristikas ir Direktyvos 2011/65/ES reglamentavimo sistemą.

²³ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ([OL L 396, 2006 12 30, p. 1](#)).

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA

kuria dėl mokslinių ir techninių užduočių perskyrimo Europos cheminių medžiagų agentūrai iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,
atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį,
atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,
teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,
atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,
pasikonsultavę su Regionų komitetu,
laikydami įprastos teisėkūros procedūros,
kadangi:

- (1) Europos žaliojo kurso komunikate² Komisija iškelė tikslą, kad atliekant cheminės saugos vertinimus būtų pereinama prie proceso „viena medžiaga – vienas vertinimas“, ragindama taikyti skaidresnius ir paprastesnius rizikos vertinimo procesus, kad būtų sumažinta našta visiems suinteresuotiesiems subjektams, paspartintas sprendimų priėmimas, taip pat padidintas mokslinių sprendimų ir nuomonių nuoseklumas ir nuspėjamumas. Komisija savo komunikate dėl Cheminių medžiagų strategijos tvarumui užtikrinti³ daro išvadą, kad, norint pasiekti tą tikslą, dalį mokslinio ir techninio darbo cheminių medžiagų srityje, atliekamo Sąjungos lygmeniu rengiant Sąjungos teisės aktus, reikia perskirti tinkamiausioms Sąjungos agentūroms. Taip būtų supaprastinta dabartinė sistema, pagerinta saugos vertinimų kokybė ir nuoseklumas visuose Sąjungos teisės aktuose ir užtikrintas efektyvesnis turimų išteklių naudojimas;
- (2) tam tikrų mokslinių ir techninių užduočių perskyrimas Europos cheminių medžiagų agentūrai yra būtinas, kad mokslinės kontrolės ir skaitmenizacijos procesai ir lygiai būtų suderinti su dabartiniais Europos cheminių medžiagų agentūros standartais ir procesais. Tai taip pat būtina siekiant užtikrinti nuoseklų mokslinės kokybės, skaidrumo, duomenų paieškos ir sąveikumo standartą, atitinkantį plataus užmojo tikslą „viena medžiaga – vienas vertinimas“;

¹ OL C [...], [...], p. [...].

² Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos žaliasis kursas“ ([COM\(2019\) 640 final, 2019 m. gruodžio 11 d.](#)).

³ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Cheminių medžiagų strategija tvarumui užtikrinti. Aplinkos be toksinių medžiagų kūrimas“ ([COM\(2020\) 667 final, 2020 m. spalio 14 d.](#)).

- (3) Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2011/65/ES⁴ nustatytos dvi su cheminių medžiagų vertinimu susijusios procedūros: ekonominės veiklos vykdytojų prašymų suteikti, atnaujinti ar atšaukti išimtį dėl cheminių medžiagų naudojimo apribojimų pagal tos direktyvos 5 straipsnį vertinimas ir cheminių medžiagų, įtrauktinų į Ribojamų cheminių medžiagų sąrašą pagal tos direktyvos 6 straipsnį, peržiūra. Reikia didinti skaidrumą nustatant išsamius cheminių medžiagų peržiūros dėl galimo įtraukimo į Ribojamų cheminių medžiagų sąrašą proceso procedūrinius etapus;
- (4) Europos cheminių medžiagų agentūros saugomi duomenys ir informacija, susiję su reglamentuojamais procesais pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006⁵ VII ir VIII antraštinės dalis, gali būti naudingi vertinant galimus cheminių medžiagų apribojimus ir vertinant prašymus taikyti išimtį pagal Direktyvą 2011/65/ES. Įtvirtintos struktūros ir procedūros gali padėti remtis esama žinių baze, kuo labiau padidinti sinergiją ir kuo geriau panaudoti turimas ekspertines žinias ir išteklius;
- (5) siekiant užtikrinti nuoseklumą vertinant ekonominės veiklos vykdytojų paraiškas suteikti, atnaujinti arba panaikinti išimtį pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnį, taip pat siekiant kuo geriau panaudoti turimas su cheminėmis medžiagomis susijusias ekspertines žinias, techninį vertinimą, skirtą tokių prašymų suteikti išimtį pagrįstumui įvertinti, turėtų atlikti Europos cheminių medžiagų agentūra ir jos komitetai, glaudžiai bendradarbiaudami su Komisija;
- (6) siekiant užtikrinti, kad Direktyvos 2011/65/ES 6 straipsnyje nurodytas apribojimo procesas atitiktų apribojimo procesus pagal kitus su cheminėmis medžiagomis susijusius teisės aktus, visų pirma Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 69–73 straipsniuose nustatytą cheminių medžiagų naudojimo apribojimo procesą, būtina iš dalies pakeisti Direktyvą 2011/65/ES, kad Europos cheminių medžiagų agentūrai būtų oficialiai pavesta dalyvauti apribojimo procese; atsižvelgiant į patirtį, įgytą atliekant cheminių medžiagų peržiūras, siekiant užtikrinti susijusio techninio vertinimo kokybę ir sudaryti sąlygas sinergijai, labai svarbu pasinaudoti informacija ir priemonėmis, naudojamomis atliekant cheminių medžiagų naudojimo apribojimų vertinimus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006;
- (7) abi 5 ir 6 straipsniuose aprašytos procedūros taikomos ES lygmeniu. Nacionalinėmis nuostatomis neturėtų būti nukrypta nuo šių Direktyvos 2011/65/ES straipsnių.
- (8) siekiant iš dalies pakeisti procedūrines nuostatas pagal Direktyvą 2011/65/ES, būtinas 12 mėnesių pereinamasis laikotarpis, kad Europos cheminių medžiagų agentūrai būtų galima tinkamai paskirti išteklius ir užduotis. Laikoma, kad šis laikotarpis yra pakankamas, kad potencialūs pareiškėjai arba valstybės narės galėtų prisitaikyti prie pakeistų procedūrinių etapų pagal tą direktyvą;
- (9) todėl Direktyva 2011/65/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

⁴ 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo, [OL L 174, 2011 7 1, p. 88](#).

⁵ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, [OL L 396 2006 12 30, p. 1](#).

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2011/65/ES pakeitimai

Direktyva 2011/65/ES iš dalies keičiama taip:

(1) 5 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

(a) 3 ir 4 dalys pakeičiamos taip:

„3. Paraiškos dėl išimties taikymo, atnaujinimo arba atšaukimo teikiamos laikantis V priedo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 75 straipsnio 1 dalį įsteigta Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra).

4. Agentūra:

- (a) per 15 dienų nuo paraiškos gavimo patvirtina jos gavimą nurodydama paraiškos gavimo datą;
- (b) patikrina, ar paraiškoje yra visi V priede nustatyti elementai;
- (c) prireikus paprašo pareiškėjo baigti pildyti paraišką ir nustato tinkamą terminą;
- (d) paraišką ir visą pareiškėjo pateiktą papildomą informaciją perduoda valstybėms narėms;
- (e) paraiškos santrauką ir nekonfidencialią pareiškėjo pateiktos paraiškos versiją, taip pat datą, laikomą paraiškos baigimo pildyti data, viešai paskelbia Agentūros interneto svetainėje;
- (f) pakviečia suinteresuotąsias šalis pateikti informacijos per 3 mėnesius nuo paraiškos paskelbimo Agentūros interneto svetainėje.

Jei pareiškėjas iki termino, nustatyto pagal pirmos pastraipos c punktą, nepateikia Agentūros nurodytų pagal V priedą reikalaujamų trūkstamų elementų, Agentūra gali tokią paraišką atmesti. Agentūra nustato ir nepagrįstai nedelsdama praneša pareiškėjui, kuri data laikoma paraiškos baigimo pildyti data.

Gavusi paraišką, Agentūra apie tai praneša Komisijai ir nuolat ją informuoja apie visus procedūrinius veiksmus pagal b–f punktus.“;

(b) po 4 dalies įterpiama ši 4a dalis:

„4a. Agentūra, patikrinusi paraiškos išsamumą, paprašo pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies d punktą įsteigto Socialinės ir ekonominės analizės komiteto pateikti nuomonę. Rizikos vertinimo komiteto, įsteigto pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies c punktą, nuomonės ji paprašo, jei paraiška teikiama dėl naujos išimties arba kai dėl kitų priežasčių manoma, kad to reikia.

Socialinės ir ekonominės analizės komitetas ir, jei aktualu, Rizikos vertinimo komitetas:

- (a) per 9 mėnesius nuo tos datos, kurią Agentūra pagal 4 dalies b punktą laiko paraiškos baigimo pildyti data, parengia savo nuomonių projektus;

- (b) įvertina, ar tenkinami 5 straipsnio 1 dalies a punkto kriterijai, ir pateikia Komisijai aiškias rekomendacijas dėl išimties suteikimo, atnaujinimo ar atšaukimo;
- (c) gali pareiškėjo arba trečiųjų šalių paprašyti per nustatytą laikotarpį pateikti papildomos informacijos;
- (d) priimtus nuomonių projektus pateikia pareiškėjui ir suteikia jam galimybę per 4 savaites nuo nuomonių projektų jam perdavimo pateikti pastabas;
- (e) atsižvelgdami į pareiškėjo pastabas priima savo galutines nuomones.

Kiekvienas komitetas atsižvelgia į visą trečiųjų šalių pagal antros pastraipos c punktą pateiktą informaciją.

Agentūra galutinę (-es) komiteto (-ų) nuomonę (-es) per 12 mėnesių nuo datos, kurią Agentūra laiko paraiškos baigimo pildyti data, išsiunčia Komisijai.

Agentūra nustato, kurios jos nuomonių ir prie jų pridedamų priedų dalys turėtų būti viešai skelbiamos jos interneto svetainėje, ir tas dalis viešai paskelbia savo interneto svetainėje.

Priimant nuomones pagal šią dalį *mutatis mutandis* taikomas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 87 straipsnis.“;

- (c) 8 dalis pakeičiama taip:

„8. Agentūra, susitarusi su Komisija, pateikia suderintą paraiškų, nurodytų šio straipsnio 3 dalyje, formatą ir išsamias tokių paraiškų teikimo gaires, kuriose atsižvelgiama į MVĮ padėtį. Visi dokumentai Agentūrai teikiami naudojant Agentūros nustatytą formatą ir informacijos teikimo priemones.“;

- (2) V priedas papildomas šia pastraipa:

„Pirmos pastraipos h punkte nurodytais atvejais pareiškėjas pateikia nekonfidencialią paraiškos versiją.“;

- (3) 6 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- (a) 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Siekiant 1 straipsnyje numatytų tikslų ir atsižvelgiant į atsargumo principą, Komisija periodiškai savo iniciatyva arba valstybei narei pateikus savo parengtą apribojimo dokumentaciją, kurioje pateikta 2 dalyje nurodyta informacija, apsversto poreikį remiantis išsamiu vertinimu peržiūrėti II priedo ribojamų medžiagų sąrašą ir jį iš dalies pakeisti.“;

- (b) 1 dalies ketvirta pastraipa išbraukiama;

- (c) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. II priedo ribojamų medžiagų sąrašas peržiūrimas ir iš dalies keičiamas remiantis apribojimo dokumentacija, kurią parengia Agentūra Komisijos prašymu arba valstybė narė.“

Agentūra arba valstybė narė atsižvelgia į visą turimą informaciją ir visus atitinkamus rizikos vertinimus, pateiktus pagal kitus Sąjungos teisės aktus ir apimančius EEĮ naudojamos medžiagos gyvavimo ciklą, ypač atliekų etapą. Tuo tikslu kitos pagal Sąjungos teisę įsteigtos ir panašią užduotį vykdančios įstaigos, gavusios prašymą, suteikia informaciją Agentūrai arba atitinkamai valstybei narei.

Apribojimo dokumentacija turi atitikti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XV priedo II dalies 3 punkte nustatytus reikalavimus, be to, joje turi būti pateikiama ši informacija:

- (a) informacija apie medžiagos ar panašių medžiagų grupės naudojimą EEĮ;
- (b) informacija apie žalingą poveikį ir ekspoziciją, ypač per EEĮ atliekų tvarkymo operacijas.“;

(4) įterpiami šie 6a, 6b ir 6c straipsniai:

„6a straipsnis

Ribojamų medžiagų sąrašo peržiūros ir dalinio keitimo procedūros inicijavimas

1. Gavusi 6 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą Komisijos prašymą, Agentūra per 12 mėnesių parengia 6 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje nurodytus reikalavimus atitinkančią apribojimo dokumentaciją ir pasiūlo apribojimus, kad būtų inicijuotas apribojimo procesas.
2. Valstybė narė praneša Agentūrai, kad ji siūlosi per 12 mėnesių parengti 6 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje nurodytus reikalavimus atitinkančią apribojimo dokumentaciją. Jei iš tos dokumentacijos matyti, kad, be visų jau taikomų priemonių, būtina imtis veiksmų Sąjungos mastu, valstybė narė tą dokumentaciją pateikia Agentūrai, kad būtų inicijuotas apribojimo procesas.
3. Agentūra nedelsdama paskelbia apie Komisijos arba valstybės narės ketinimą pradėti II priedo ribojamų medžiagų sąrašo peržiūros ir dalinio keitimo procesą.
4. Agentūra sudaro ir tvarko medžiagų, dėl kurių siūlomo apribojimo Agentūra arba valstybė narė planuoja rengti arba rengia apribojimo dokumentaciją pagal 6 straipsnio 2 dalies reikalavimus, sąrašą.
5. Agentūra konsultuojasi su Rizikos vertinimo komitetu, įsteigtu pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies c punktą, ir Socialinės ir ekonominės analizės komitetu, įsteigtu pagal to reglamento 76 straipsnio 1 dalies d punktą. Komitetai patikrina, ar pateikta apribojimo dokumentacija atitinka 6 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje nurodytus reikalavimus.

Per 30 dienų nuo apribojimo dokumentacijos gavimo dienos atitinkamas komitetas informuoja Agentūrą arba apribojimus siūlančią valstybę narę apie tai, ar dokumentacija atitinka 6 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje nurodytus reikalavimus. Jei dokumentacija tų reikalavimų neatitinka, per 45 dienas nuo jos gavimo dienos Agentūrai ar valstybei narei raštu nurodomos neatitikimo priežastys. Agentūra ar valstybė narė, gavusi komitetų pateiktas neatitikimo priežastis, per 60 dienų sutvarko dokumentaciją, kad ji atitiktų reikalavimus, antraip pagal šį straipsnį pradėta procedūra nutraukiama.

6. Jei dokumentacija 6 straipsnio 2 dalies trečioje pastraipoje nurodytus reikalavimus atitinka, Agentūra nedelsdama ją viešai paskelbia ir aiškiai nurodo paskelbimo datą.

Agentūra pakviečia visas suinteresuotąsias šalis, įskaitant ūkinės veiklos vykdytojus, perdirbėjus, apdorojimo operatorius, aplinkosaugos organizacijas ir darbuotojų bei vartotojų asociacijas, per 4 mėnesius nuo dokumentacijos paskelbimo dienos pavieniui arba kartu pateikti:

- (a) pastabas apie dokumentacijas ir siūlomus apribojimus;
- (b) siūlomų apribojimų socialinę ir ekonominę analizę, įskaitant alternatyvų analizę, kurioje išnagrinėjami siūlomų apribojimų pranašumai ir trūkumai, arba informaciją, galinčią prisidėti prie tokios analizės.

Pirmos pastraipos b punkte nurodyta analizė turi atitikti Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVI priedo reikalavimus.

6b straipsnis

Agentūros komitetų nuomonė

1. Per 12 mėnesių nuo 6a straipsnio 6 dalyje nurodytos paskelbimo dienos Rizikos vertinimo komitetas, apsvarstęs atitinkamas dokumentacijos dalis, priima nuomonę dėl to, ar siūlomi apribojimai yra tinkami rizikai žmonių sveikatai arba aplinkai sumažinti, konkrečiai darydamas nuorodą į 6 straipsnio 1 dalies trečioje pastraipoje išvardytas rizikas. Toje nuomonėje atsižvelgiama į Komisijos prašymu Agentūros parengtą arba valstybės narės parengtą apribojimo dokumentaciją ir į 6a straipsnio 6 dalies a punkte nurodytas suinteresuotųjų šalių nuomones.
2. Per 15 mėnesių nuo 6a straipsnio 6 dalyje nurodytos paskelbimo dienos Socialinės ir ekonominės analizės komitetas, apsvarstęs atitinkamas dokumentacijos dalis ir socialinį bei ekonominį poveikį, priima nuomonę dėl siūlomų apribojimų. Prieš tai jis, atsižvelgdamas į visas esamas analizes arba informaciją, nurodytas 6a straipsnio 6 dalies b punkte, parengia nuomonės dėl siūlomų apribojimų ir dėl susijusio socialinio bei ekonominio poveikio projektą.
3. Agentūra Socialinės ir ekonominės analizės komiteto nuomonės projektą nedelsdama paskelbia savo interneto svetainėje ir pakviečia suinteresuotąsias šalis pateikti pastabas dėl nuomonės projekto per 60 dienų nuo jo paskelbimo.
4. Socialinės ir ekonominės analizės komitetas nedelsdamas ir, kai tinka, atsižvelgdamas į papildomas pastabas, gautas iki 3 dalyje nustatyto termino, priima savo nuomonę. Toje nuomonėje atsižvelgiama į suinteresuotųjų šalių pastabas, pateiktas pagal 6a straipsnio 6 dalies a punktą ir šio straipsnio 3 dalį.
5. Jei Rizikos vertinimo komiteto nuomonė reikšmingai skiriasi nuo siūlomų apribojimų, Agentūra galutinį terminą, iki kurio Socialinės ir ekonominės analizės komitetas turi pateikti savo nuomonę, atideda ne daugiau kaip 90-čiai dienų.
6. Priimant nuomones pagal šį straipsnį *mutatis mutandis* taikomas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 87 straipsnis.

6c straipsnis

Nuomonės pateikimas Komisijai

1. Agentūra nedelsdama pateikia Komisijai Rizikos vertinimo komiteto ir Socialinės ir ekonominės analizės komiteto nuomones dėl siūlomų apribojimų pagal 6b straipsnį.

Jei Rizikos vertinimo komiteto ir Socialinės ir ekonominės analizės komiteto nuomonės labai skiriasi nuo dokumentacijoje siūlomų apribojimų, Agentūra pateikia Komisijai aiškinamąjį raštą, kuriame išsamiai paaiškinamos tokių skirtumų priežastys. Jei vienas ar abu komitetai nepriima nuomonės iki 6b straipsnio 1 ir 2 dalyse nustatytų terminų, Agentūra apie tai informuoja Komisiją ir nurodo priežastis.

2. Agentūra abiejų komitetų nuomonės nedelsdama paskelbia savo interneto svetainėje.
3. Agentūra, gavusi prašymą, pateikia Komisijai arba valstybei narei visus jai pateiktus arba jos svarstytus dokumentus ir įrodymus.“.

2 straipsnis

Šios direktyvos nuostatos taikomos nuo [Leidinių biurui: 12 mėnesių nuo šios direktyvos paskelbimo].

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas / Pirmininkė

Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė