



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2023. gada 19. decembrī
(OR. en)

16972/23

Starpiestāžu lieta:
2023/0454(COD)

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

PRIEKŠLIKUMS

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2023. gada 7. decembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2023) 781 final
Temats:	Priekšlikums - EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2023) 781 *final*.

Pielikumā: COM(2023) 781 *final*



Briselē, 7.12.2023.
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA,

ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2023) 850 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Eiropas Savienība ķīmikāliju jomā ir izstrādājusi visaptverošu tiesisko regulējumu, lai augstā līmenī nodrošinātu cilvēka veselības un vides aizsardzību pret ķīmikāliju kaitīgo ietekmi, atbalstītu ķīmikāliju iekšējā tirgus efektīvu darbību un sekmētu ES ķīmikāliju nozares konkurētspēju un inovāciju. Šo regulējumu veido vairāk nekā 40 tiesību akti, kas attiecas uz i) ķīmikāliju un ķīmikālijas saturošu produktu ražošanu un laišanu tirgū, ii) ķīmikāliju emisijām un darba ņēmēju drošību, iii) patēriņa precēm, iv) pārtiku un dzīvnieku barību, v) kā arī vidi.

Ķīmikāliju jomas svarīgāko ES tiesību aktu atbilstības pārbaudē¹ tika secināts, ka kopumā šie tiesību akti dod domātos rezultātus un ir mērķderīgi. Tomēr pastāv ar drošuma novērtējumu konsekvenci, pamatā esošā tehniskā un zinātniskā darba efektivitāti un pārredzamības noteikumu konsekvenci saistītas nepilnības.

Atsevišķu likumdošanas instrumentu īstenošanā ir ieguldīts liels tehniskais un zinātniskais darbs. Atkarībā no tiesību akta šo darbu dažādos laikos uzsāk dažādas struktūras, izmantojot dažādus datus, un to veic vairākas ES aģentūras (Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde, Eiropas Vides aģentūra un Eiropas Zāļu aģentūra), zinātniskās komitejas, ekspertu grupas, Komisijas dienesti un līgumslēdzēji. Dažkārt dažādu tiesību aktu novērtējumi par vienām un tām pašām ķīmikālijām tāpēc ir pretrunīgi. Tā tiek neefektīvi izmantoti resursi un radītas nevajadzīgas izmaksas — sākot ar to, ka darbojas vairākas komitejas, kas izstrādā līdzīgus novērtējumus, un beidzot ar to, ka vairākas komitejas/struktūras veic vienas un tās pašas ķīmikālijas novērtēšanu un notiek pamatā esošā tehniskā un zinātniskā darba pārklāšanās, kas var novest pie atšķirīgiem bīstamības vai riska novērtēšanas iznākumiem. Turklāt ieinteresētās personas dažkārt kritizē novērtējumus, kurus neveic ES aģentūras, norādot, ka tie nav pietiekami pārredzami un iekļaujoši un nav pietiekami zinātniski kvalitatīvi un pamatoti.

Pamatojoties uz atbilstības pārbaudes rezultātiem, paziņojumā par Eiropas zaļo kursu² tika pausta apņemšanās izvērtēt, “kā optimālāk izmantot ES aģentūras un zinātniskās struktūras, lai virzītos uz procesu “viena viela — viens novērtējums” un nodrošinātu lielāku caurredzamību gadījumos, kad tiek prioritizēti ķīmikālijām veltīti pasākumi”. Ilgtspēju sekmējošajā ķīmikāliju stratēģijā³ (turpmāk “stratēģija”) koncepcija “viena viela — viens novērtējums” tika izvēsta un aprakstīta kā pieeja, ar kuru uzlabot ķīmiskā drošuma novērtējumu veikšanas vispārējo efektivitāti, konsekvenci un pārredzamību visos tiesību aktos.

¹ Komisijas dienestu darba dokuments par nozīmīgāko ķīmikālijas reglamentējošo tiesību aktu (izņemot *REACH* regulu) atbilstības pārbaudi, kā arī par saistītajiem pakārtotajām nozarēm piemērojamo tiesību aktu aspektiem. Pavaddokuments dokumentam “Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai. Fakti, kas konstatēti nozīmīgāko ķīmikālijas reglamentējošo tiesību aktu (izņemot *REACH*) atbilstības pārbaudē, kā arī identificētās problēmas, trūkumi un nepilnības” ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas zaļais kurss” ([COM/2019/640 final](#)).

³ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Ilgtspēju sekmējoša ķīmikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem” ([COM\(2020\) 667 final](#)).

Divi svarīgi stratēģijā noteiktie vispārējās efektivitātes, konsekvences un pārredzamības uzlabošanas pasākumi ir vērsti uz šādiem mērķiem:

- “racionalizē[t] speciālo zināšanu un resursu izmantošanu, **ierosinot saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem veikto tehnisko un zinātnisko darbu ķīmikāliju jomā [..] pārdalīt Eiropas aģentūrām**”;
- “skaidri sadal[īt] pienākumus, kā arī **nodrošin[āt] labu sadarbību starp [Eiropas aģentūrām]**”. Padome⁴ iniciatīvu “viena viela — viens novērtējums” novērtēja atzinīgi, un arī Eiropas Parlaments⁵ pieeju “viena viela — viens bīstamības novērtējums” novērtēja atzinīgi.

Lai ES aģentūrām pārdalītu esošos uzdevumus un piešķirtu jaunus, ir jāveic mērķēti grozījumi spēkā esošajos ķīmikāliju jomas tiesību aktos. Vēlamais veids, kā to izdarīt, ir mainīt uzdevumu sadalījumu katra tiesību akta pārskatīšanas gaitā. Tomēr katra tiesību aktu pilnīga pārskatīšana ne vienmēr ir laika ziņā piemērota un lietderīga, tāpēc šādi tiesību akti jāgroza ārpus pilnīgas pārskatīšanas.

Tas attiecas uz šādām regulām: Regula (ES) 2019/1021 par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (“NOP regula”)⁶ un Regula (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm⁷. Šo regulu grozījumi ir ierosināti ar regulas (“*Omnibus* regula”) priekšlikumu⁸. *ECHA* būtu jāuzdod veikt zinātniskus un tehniskus uzdevumus, kas saistīti ar abās regulās aprakstītajām ķīmikālijām. Lai nodrošinātu labu sadarbību starp ES aģentūrām visos aspektos, kas saistīti ar ķīmikāliju novērtēšanas efektivitāti, konsekvenci un pārredzamību, ar attiecīgo priekšlikumu arī grozīta Regula (EK) Nr. 401/2009, ar ko izveido Eiropas Vides aģentūru⁹, un Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu¹⁰.

Šā priekšlikuma mērķis ir grozīt Direktīvu 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (“*RoHS* direktīva”)¹¹. Šajā priekšlikumā ir ievērota pieeja “viena viela — viens novērtējums”, un tā mērķis ir ierobežotā apmērā grozīt Direktīvu 2011/65/ES, lai pašreizējos zinātniskos un tehniskos uzdevumus uzticētu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai. Tāpēc, lai nodrošinātu konsekvenci, ievērotu koncepciju “viena viela — viens novērtējums” un pabeigtu Direktīvas 2011/65/ES uzdevumu pārdali, šis priekšlikums ir cieši saistīts ar *Omnibus* regulu.

⁴ [Padomes secinājumi par ilgtspēju sekmējošu ES ķīmikāliju stratēģiju, 2021.](#)

⁵ Eiropas Parlamenta 2020. gada 10. jūlija rezolūcija par ilgtspēju sekmējošu stratēģiju attiecībā uz ķīmikālijām (2020/2531(RSP)) ([OV C 371, 15.9.2021., 75. lpp.](#)).

⁶ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1021 (2019. gada 20. jūnijs) par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem ([OV L 169, 25.6.2019., 45. lpp.](#)).

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ([OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.](#)).

⁸ Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002, Regulu (EK) Nr. 401/2009, Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2019/1021.

⁹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 401/2009 (2009. gada 23. aprīlis) par Eiropas Vides aģentūru un Eiropas Vides informācijas un novērojumu tīklu ([OV L 126, 21.5.2009., 13. lpp.](#)).

¹⁰ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 178/2002 (2002. gada 28. janvāris), ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu ([OV L 031, 1.2.2002., 1. lpp.](#)).

¹¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ([OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.](#)).

Priekšlikuma mērķi ir nodrošināt, ka

- ir skaidrs, kā ir sadalīta atbildība par novērtējumu veikšanu un to pamatā esošo ar ķīmikālijām saistīto tehnisko un zinātnisko darbu, tiek izmantota un panākta pēc iespējas pilnīgāka sinerģija, kā arī optimāli tiek izmantota pieejamā lietpratība un resursi;
- tiek nodrošināta augsta nodevumu zinātniskā kvalitāte un procedūras ir pārredzamas un iekļaujošas.
- **Saskanība ar spēkā esošajiem noteikumiem konkrētajā rīcībpolitikas jomā**

Kā aprakstīts iepriekš, šis priekšlikums ir saistīts ne tikai ar *Omnibus* regulu, bet arī ar priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par ķīmikāliju datiem. Šā priekšlikuma mērķis būs arī stiprināt ķīmikāliju datu un informācijas kopīgošanu un atkalizmantošanu ES aģentūru un dalībvalstu kompetento iestāžu vidū. Tas vēl vairāk veicinās ķīmikāliju novērtējumu regulējuma konsekveni, efektivitāti un pārredzamību dažādos tiesību aktos.

Priekšlikums attiecas uz vispārējo Direktīvas 2011/65/ES pārskatīšanu saskaņā ar tās 24. panta 2. punktu. Pārskatīšanā, kas tika sākta ar izvērtēšanas procesu 2018. gadā un pabeigta ar 24. panta 2. punktā prasīto pārskatīšanas ziņojumu, dienestu darba dokumentu par izvērtējumu¹² un šo priekšlikumu, tika konstatēta nepieciešamība stiprināt konsekveni un panākt pēc iespējas pilnīgāku sinerģiju starp Direktīvu 2011/65/ES un tiesību aktiem ķīmikāliju jomā, jo īpaši abās Direktīvā 2011/65/ES paredzētajās novērtēšanas procedūrās, kurām nepieciešama zinātniskā un tehniskā lietpratība ķīmikāliju jomā.

Direktīva 2011/65/ES pašlaik ierobežo, kā lietot 10 vielas un vielu grupas, kas norādītas minētās direktīvas II pielikumā. Direktīvas 6. panta 1. punkts nosaka, kādā procedūrā periodiski pārskata II pielikumu, ko dara pēc Komisijas iniciatīvas vai saskaņā ar dalībvalsts iesniegtu priekšlikumu. Procedūra 6. panta 1. punktā nav aprakstīta detalizēti, ir tikai norādīts, kā pārskatīšanu sākt, un noteikts pienākums apsprieties ar ieinteresētajām personām. Lai palielinātu ierobežošanas procesa pārredzamību, ir jānosaka galvenie procesa posmi, skaidrojot, kā pārskatīt un grozīt ierobežoti izmantojamo vielu sarakstu.

Direktīvas 6. panta 1. punkta otrajā daļā ir ietverti to II pielikumā iekļauto vielu saraksta pārskatīšanas un grozīšanas kritēriji, kuru izmantošana ir ierobežota. Pirmais kritērijs paredz, ka grozījumiem jābūt "saskanīgiem" ar citiem tiesību aktiem ķīmikāliju jomā, jo īpaši ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ("*REACH* regula")¹³ un cita starpā ar minētās regulas XIV un XVII pielikumu. Lai apzinātu vielas, kurām varētu būt jāpiemēro ierobežojumi, un izvērtētu, vai tās atbilst 6. panta 1. punkta kritērijiem, Eiropas Komisija slēdz līgumus ar ārējiem ekspertiem, kuros tiem uztic vākt pierādījumus, likt lietā lietpratību un galu galā par attiecīgo vielu sagatavot dokumentāciju.

Direktīvas 4. panta 6. punkts atļauj laika ziņā ierobežotus un konkrētiem III un IV pielikumā norādītajiem tehniskajiem izmantošanas veidiem noteiktus atbrīvojumus, uz kuriem vielu izmantošanas ierobežojumi neattiecas. Nozares pārstāvji var iesniegt pieteikumus uz laika ziņā ierobežotiem atbrīvojumiem. Direktīvas III pielikumā paredzētos atbrīvojumus var piemērot visām elektrisko un elektronisko iekārtu kategorijām, savukārt IV pielikumā ir

¹² Komisijas dienestu darba dokuments par *RoHS* direktīvas izvērtēšanu (SWD(2023) 760).

¹³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ([OVL 396, 30.12.2006., 1. lpp.](#)).

uzskaitīti ar medicīniskajām ierīcēm un monitoringa un kontroles instrumentiem saistīti izmantošanas veidi. Direktīvas 5. panta 1. punktā ir noteikts, kādā procesā un ar kādiem kritērijiem Eiropas Komisija III un IV pielikumā iekļauj, groza vai svītrot ierakstus par elektrisko un elektronisko iekārtu materiāliem un detaļām konkrētiem izmantošanas veidiem. Pirmais kritērijs attiecībā uz elektrisko un elektronisko iekārtu materiālu un detaļu iekļaušanu III un IV pielikuma sarakstos ir tāds, ka to iekļaušana nevājina *REACH* regulā noteikto vides un veselības aizsardzību. Novērtējot, vai pievienot, grozīt vai svītrot atbrīvojumus, Komisija ārējos ekspertus lūdz izvērtēt nozares pārstāvju iesniegtos atbrīvojumu pieprasījumus un novērtēt, vai ir izpildīts kāds no 5. panta 1. punkta a) apakšpunkta kritērijiem.

Nosacījums par atbilstību lēmumiem un praksei saskaņā ar *REACH* regulu liecina, ka abas procedūras ir cieši jāsavieno ar *REACH* regulu. Turklāt var būt atsevišķi gadījumi, kad jāņem vērā saiknes ar citiem tiesību aktiem, piemēram, NOP regulu, kas izstrādājumos var ierobežot vielas, uz kurām attiecas *RoHS* direktīva. Paredzams, ka, pašreizējo zinātniskās un tehniskās novērtēšanas procedūru veikšanu uzticot Eiropas Ķīmiskāliju aģentūrai, palielināsies esošo rīcībpolitikas noteikumu konsekvence.

REACH regulā ir izklāstīti divi novērtēšanas procesi, kas līdzinās diviem *RoHS* direktīvā paredzētajiem procesiem: licencēšanas process saskaņā ar *REACH* regulas VII sadaļu un ierobežošanas process saskaņā ar VIII sadaļu. Kaut arī šo tiesību aktu specifika un nolūks būtiski atšķiras, šos procesus var attiecīgi salīdzināt ar *RoHS* direktīvā paredzēto vielu izmantošanas ierobežošanas procesu un atbrīvojumu piešķiršanas procesu, un tie visplašākajā nozīmē atbilst minētajiem procesiem. *RoHS* direktīvā noteikto vielu izmantošanas ierobežošanas un atbrīvojumu piešķiršanas procesu racionalizējot saskaņoti ar *REACH* regulā noteikto ierobežošanas un licencēšanas procesu, iestādēm un ieinteresētajām personām tiktu nodrošinātas saskaņotas, *ECHA* pārvaldītas procedūras, kuru pamatā būtu saskaņā ar *REACH* izstrādātas metodikas. Lai uzlabotu novērtējumu zinātnisko pamatotību, atbrīvojumu piešķiršanas un vielu izmantošanas ierobežošanas procesā, līdzīgi kā *REACH* regulā paredzētajā procesā, būtu jāiesaista *ECHA* zinātniskās komitejas.

- **Saskanība ar citām Savienības rīcībpolitikām**

Ķīmiskāliju novērtēšanas zinātnisko un tehnisko uzdevumu piešķiršana un pārdalīšana *ECHA* atbilst labāka regulējuma programmas mērķiem. ES aģentūru rīcībā ir pamatīga zinātniskā lietpratība un caurredzami un iekļaujoši procesi, kas palīdz nodrošināt atbalstu rīcībpolitikas veidošanā. ES aģentūru darba konsolidācija un tādējādi arī iesaistīto struktūru skaita samazināšana veicina procedūru vienkāršošanu un standartizāciju un samazina administratīvo slogu.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Šā priekšlikuma juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants. Priekšlikums ir direktīva, ar ko groza spēkā esošu direktīvu, kuras juridiskais pamats ir LESD 114. pants. Tāpēc ir lietderīgi šo direktīvu balstīt uz to pašu pantu.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Ar šo iniciatīvu tiks mērķēti grozīta Direktīva 2011/65/ES.

Grozījumi attiecas tikai uz šo instrumentu darbībai nepieciešamo zinātniskā un tehniskā darba uzdevumu pārdali ES līmenī. Tā kā dalībvalstis uzdevumus ES aģentūrām, kas ir ES līmenī reglamentētas ES struktūras, pārdalīt nevar, šo mērķi var sasniegt tikai ES līmenī, līdz ar to ir ievērots subsidiaritātes princips.

Abas 5. un 6. pantā aprakstītās procedūras ir piemērojamas ES līmenī. Valstu noteikumi nedrīkstētu atkāpties no šiem Direktīvas 2011/65/ES pantiem.

Saskaņā ar 5. pantā paredzēto atbrīvojumu piešķiršanas procedūru šo procesu var uzsākt uzņēmēji, iesniedzot attiecīgu pieteikumu. Vielu pārskatīšanas procedūras kontekstā, lai saskaņā ar 6. pantu grozītu to vielu sarakstu, kuru izmantošana ir ierobežota, šo procesu var uzsākt dalībvalstis vai Komisija. Juridiskās noteiktības labad visas procesā iesaistītās puses var iepazīties ar Direktīvas 2011/65/ES noteikumiem.

- **Proporcionalitāte**

Iniciatīva nepārsniedz to, kas ir nepieciešams izvērīto mērķu sasniegšanai.

Izskatot Direktīvu 2011/65/ES, tika secināts, ka šīs direktīvas pilnīga pārskatīšana nav ne lietderīga, ne piemērota laika ziņā¹⁴, bet direktīvas 5. un 6. pantā noteiktās vielu izmantošanas ierobežošanas procedūras varētu uzlabo, un to varētu izdarīt, procedūras soļus mērķēti grozot saskaņā ar koncepciju “viena viela — viens novērtējums”. Tāpēc jāpārskata tikai 5. un 6. pants. Ierosinātie grozījumi ir minimāli, un tie neietekmē pamatprasības, kas ir vielu izmantošanas ierobežojumu vai attiecīgu atbrīvojumu pieņemšanas pamatā.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Lai veiktu vēlamās izmaiņas, ir mērķēti jāgroza konkrēti noteikumi, kas saistīti ar aģentūru lomu un uzdevumiem Direktīvas 2011/65/ES paredzēto zinātnisko novērtējumu kontekstā.

Saskaņā ar formu paralēlisma (*parallélisme des formes*) principu juridiskās noteiktības, skaidrības un pārredzamības labad direktīva ir jāgroza ar direktīvu. Tāpēc nebija lietderīgi šo priekšlikumu iekļaut *Omnibus* regulā. Tā vietā, lai gan tā ir cieši saistīta ar *Omnibus* regulu, ierobežots skaits atsevišķu Direktīvas 2011/65/ES noteikumu tiek grozīti ar šo atsevišķo direktīvu.

3. **EX POST IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI**

- **Ex post izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Direktīvas 2011/65/ES 24. panta 2. punkts nosaka, ka Komisijai jāveic vispārēja direktīvas pārskatīšana. Vispārējā Direktīvas 2011/65/ES pārskatīšanā tika secināts, ka šī direktīva ir labi funkcionējošs instruments. Direktīva ir palīdzējusi gan samazināt bīstamo vielu daudzumu elektriskās un elektroniskās iekārtās Eiropas Savienībā, gan dažādos vērtības ķēdes posmos aizsargāt cilvēka veselību un vidi.

Tomēr vispārējā pārskatīšanā tika konstatētas tādu procesu procesuālas nepilnības, kas saistīti ar lēmumu pieņemšanu par atbrīvojumiem un vielu izmantošanas ierobežojumu atjaunināšanu saskaņā ar Direktīvu 2011/65/ES, un tika secināts, ka šie procesi zināmā mērā nav pārredzami un efektīvi, turklāt varētu tikt uzlabota to zinātniskā pamatotība. Tika konstatētas arī dažas metodiskas un procesuālas atšķirības starp darbiem, kas tiek veikti, lai sagatavotos vielu izmantošanas ierobežošanai saskaņā ar *RoHS* direktīvu un vielu izmantošanas ierobežošanai un licencēšanai saskaņā ar *REACH* regulu. Galvenās konstatētās nepilnības bija koordinācijas trūkums, iespējama novērtējumu dublēšanās vai pārklāšanās un pieaugošs noteikumu pārprasšanas risks. Šīs nepilnības var novest pie nekonsekventiem ķīmikāliju novērtējumiem, lēnām procedūrām, neefektīva resursu izmantojuma, nevajadzīga sloga, (šķietama)

¹⁴ Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai par Direktīvas par dažu bīstamo vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās izskatīšanu.

pārredzamības trūkuma un ietekmes uz zinātnisko ieteikumu kvalitāti. Pārskatīšanā tika konstatēts, ka, abus procesus uzticot *ECHA*, var gan risināt šīs problēmas, gan izmantot radušās izdevības. Tas vienkāršotu pašreizējo sistēmu, uzlabotu novērtējumu kvalitāti un ieinteresētajām personām un sabiedrībai nodrošinātu vajadzīgo paredzamību.

Turklāt 2019. gadā tika veikta relevantāko ķīmikāliju jomas tiesību aktu atbilstības pārbaude (tika novērtēti vairāk nekā 40 tiesību akti, izņemot *REACH* regulu). Atbilstības pārbaudē atklājās, ka pastāv ievērojamas iespējas racionalizēt ES aģentūru tehnisko un zinātnisko darbu. Tas uzlabotu ķīmikāliju jomas tiesību aktu efektivitāti (piemēram, tiktu novērsta centienu dublēšanās un optimāli izmantota pieejamā ES aģentūru lietpratība) un padarītu tos konsekvētākus (piemēram, samazinātos risks, ka ES līmenī varētu būt atšķirīgi bīstamības vai riska novērtējumu iznākumi).

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Minētās direktīvas izvērtēšanas laikā Komisija 2018. gadā publicēja *RoHS* direktīvas izvērtēšanas ceļvedi, kas bija pieejams sabiedrībai atsauksmju sniegšanai no 2018. gada 14. septembra līdz 2018. gada 12. oktobrim, un šajā sakarā tika saņemtas 20 atsauksmes. Ieinteresētās personas tika aicinātas piedalīties [atklātajā sabiedriskajā apspriešanās](#) (ASA), ko Komisija noturēja 12 nedēļas līdz 2019. gada 6. decembrim. Pavisam tika saņemtas 163 atbildes. Līdztekus ASA ar anketas palīdzību tika padziļināti aptaujātas *RoHS* direktīvas īstenošanā iesaistītās dalībvalstu iestādes. Kopumā tika saņemtas 20 atbildes. No 2019. gada oktobra līdz 2020. gada martam tika sarīkotas trīs mērķgrupu sanāksmes, kurās tika apspriestas šādas tēmas: i) ar dalībvalstu iestādēm tika apspriests direktīvas īstenošanas un izpildes panākšanas novērtējums, ii) ar NVO tika apspriesta lietderība un efektivitāte (vides un veselības aspekti), iii) ar uzņēmēju apvienībām tika apspriesta lietderība un efektivitāte (izmaksu un ieguvumu aspekti), savukārt iv) tika apspriesta ārēja un iekšēja saskaņība. Tika sarīkotas 15 padziļinātas intervijas ar mērķgrupas ieinteresētajām personām (piemēram, izgatavotājiem, izplatītājiem un NVO), kas daļēji bija kā turpinājums atsauksmēm, ko ieinteresētās personas bija sniegušas ASA. 2020. gada martā notika virtuāls seminārs nolūkā ieinteresētās personas iepazīstināt ar sākotnējiem pētījuma konstatējumiem un tām dot vēl vienu iespēju paust viedokli; seminārā piedalījās aptuveni 125 personas.

Strādājot pie rīcībpolitisko risinājumu apzināšanas un to ietekmes novērtēšanas, Komisija uzaicinājumā iesniegt atsauksmes lūdza sniegt atsauksmes laikposmā no 2022. gada 14. februāra līdz 14. martam. [Atklātā sabiedriskā apspriešana](#) notika no 2022. gada 10. marta līdz 16. jūnijam. Ieinteresētajām personām tajā tika jautāts, cik lielā mērā tās piekrīt, ka būtu lietderīgi direktīvā Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai noteikt jaunas pilnvaras izvērtēt pieprasījumus par jaunu atbrīvojumu iekļaušanu III un IV pielikumā, tajos paredzētu atbrīvojumu pagarināšanu vai svītrošanu no šiem pielikumiem. Ieinteresēto personu viedoklis par šādu pilnvaru piešķiršanas lietderīgumu dalījās — 40 % aptaujāto bija pret, bet 35 % par. Tika uzdots arī jautājums par vielu tehnisko novērtējumu to iekļaušanai II pielikumā, kurā ir norādītas vielas, uz kurām attiecas bīstamu vielu izmantošanas ierobežojumi. Šajā jautājumā lielākā daļa ieinteresēto personu (38 %) piekrita, ka būtu lietderīgi direktīvā noteikt attiecīgas pilnvaras Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai.

2022. gada 26. oktobrī un 2023. gada 5. jūnijā par plānoto atbrīvojuma pieprasījumu tehniskās izvērtēšanas un iespējamo vielu izmantošanas ierobežojumu noteikšanas uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai notika apspriešanās ar dalībvalstu ***RoHS 2* pielāgošanas un izpildes panākšanas jautājumu ekspertu grupā** (*RoHS* direktīva —

Direktīva 2011/65/ES)¹⁵. Eksperti atzinīgi novērtēja to, ka dažādo ķīmikāliju jomas tiesību aktu noteikumi tiek padarīti racionālāki un efektīvāki. Tika uzsvērtā nepieciešamība Aģentūru nodrošināt ar pietiekamiem resursiem un apdomāt ražojumu un atkritumu aspektus.

Komisijas vietnē “[Izsakiet viedokli](#)” 2022. gada 15. martā tika publicēts **uzaicinājums iesniegt atsauksmes** par iniciatīvu par ES aģentūru optimālu izmantošanu zinātnisko novērtējumu racionalizēšanai. Sabiedrība un ieinteresētās personas tika aicinātas iesniegt atsauksmes līdz 2022. gada 12. aprīlim. Pavisam tika saņemtas 65 atsauksmes. Tika pausts liels atbalsts pieejai “viena viela — viens novērtējums” kopumā, kā arī konkrētajai uzdevumu pārdalīšanas iniciatīvai. Par uzaicinājumu iesniegt atsauksmes jānorāda, ka 67 % respondentu pauda skaidru atbalstu, savukārt 23 % respondentu skaidru viedokli nepauda, bet sniedza relevantus ieteikumus par to, kā pieeju “viena viela — viens novērtējums” attīstīt. Aptuveni 10 % pauda šaubas par iniciatīvas lietderību vai pret to iebilda.

Arī ieinteresētās personas tika informētas par uzdevumu pārdalīšanu ES aģentūrām, un ar tām šī tēma tika apspriesta 2022. gada 1. jūnijā notikušajā informatīvajā sanāksmē ar ieinteresētajām personām par pieeju “viena viela — viens novērtējums”. Šajā tiešsaistes pasākumā piedalījās 800 dalībnieku.

Ekspertu grupas pieejas “Viena viela — viens novērtējums” jautājumos otrajā sanāksmē, kas norisinājās 2022. gada 2. un 3. jūnijā, kā arī 2023. gada 30. marta sanāksmē ar dalībvalstu un ES aģentūru pārstāvjiem notika plašas diskusijas par uzdevumu pārdalīšanu ES aģentūrām¹⁶. Arī dalībvalstu un ES aģentūru pārstāvji, kas piedalījās ekspertu grupas sanāksmēs, atbalstīja šo iniciatīvu un nāca klajā ar konkrētiem ieteikumiem, kā uzdevumus pārdalīt.

Galvenie saņemtie viedokļi par uzdevumu pārdalīšanu ES aģentūrām un kā tie ņemti vērā priekšlikumā

Lietpratība

Ieinteresētās personas uzsvēra, ka *ECHA* ir jāiegūst papildu lietpratība elektronisko un elektrisko iekārtu jomā, kā arī par šādu iekārtu likteni ekspluatācijas laika beigās. Aģentūra ir specializējusies ar ķīmikālijām saistītu novērtējumu veikšanā, bet, lai novērtētu visu elektrisko iekārtu aprites ciklu, būtu nepieciešamas papildu zināšanas. Komisija piekrīt, ka *ECHA* dienestiem un to komitejām ir nepieciešama papildu lietpratība šajās jomās, jo īpaši atbrīvojumu piešķiršanas procedūras vajadzībām. Tomēr Aģentūrai jau ir pieredze izstrādājumos esošo ķīmikāliju riska un izstrādājumu ekspluatācijas laika beigu novērtēšanā. Attiecībā uz konkrētām elektriskajām un elektroniskajām iekārtām un sarežģītiem gadījumiem *ECHA* varētu apspriesties ar ārējiem ekspertiem. Laika gaitā par šīm jomām tiek apkopota arvien plašāka informācija un uzkrātas zināšanas. Turklāt šajās jomās strādā dienesti, kas vajadzības gadījumā var *ECHA* sniegt atbalstu. Šī sadarbība starp dienestiem (šajā gadījumā — ES aģentūrām) tiks nostiprināta ar *Omnibus* regulu.

Vairākas ieinteresētās personas uzdevumu uzticēšanu *ECHA* un tās komitejām atbalstīja nolūkā palielināt saskanību ar principu “viena viela — viens novērtējums”. Citas ieinteresētās personas uzdevumu uzticēšanu *ECHA* apšaubīja tāpēc, ka tā galvenokārt nodarbojas ar ķīmikālijām. Komisija saskata ciešu saikni starp vielu izmantošanas ierobežojumiem un atbrīvojumu piešķiršanas procesu un *REACH* regulā noteiktajām procedūrām. Tas atbilst arī ieinteresēto personu atsauksmēm, kurās uzsvērtā nepieciešamība *REACH* regulā paredzēto vielu licencēšanas un izmantošanas ierobežojumu noteikšanas procesu labāk saskaņot ar

¹⁵ E02810 — [Komisijas ekspertu grupu un citu līdzīgu struktūru reģistrs \(europa.eu\)](#).

¹⁶ E03792 — [Komisijas ekspertu grupu un citu līdzīgu struktūru reģistrs \(europa.eu\)](#).

RoHS direktīvā noteikto atbrīvojumu piešķiršanas procesu. Pēc Komisijas domām, *ECHA* ir vispiemērotākā ES aģentūra, kas var veikt šādus ar ķīmikālijām saistītus uzdevumus.

Resursi

Ieinteresētās personas uzstāja, ka *ECHA* jaunā uzdevuma īstenošanai ir jāpiešķir nepieciešamie resursi. Darba pārdalīšana nedrīkst novest pie tā, ka aģentūra vai kāda tās komiteja nespēj tikt galā ar darba slodzi un tiek apdraudēta darba kvalitāte.

Omnibus regulai ir pievienots detalizēts ES aģentūrām vajadzīgo resursu un spēju novērtējums, lai, ņemot vērā sinerģijas un apjomradītus ietaupījumus, nodrošinātu pietiekamus resursus.

Zinātniskās komitejas

Atbrīvojuma piešķiršanas procedūrā, kā arī vielu pārskatīšanā tiek ierosināts iesaistīt Riska novērtēšanas komiteju un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteju, kas izveidotas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta c) un d) apakšpunktu. Ieinteresētās personas norādīja, ka, lai aģentūras spētu uzņemties lielāku darba slodzi, tās, iespējams, būs jāreorganizē. *ECHA* Riska novērtēšanas komiteja jau patlaban ir ļoti noslogota. Komisija apzinās, ka darba slodze pieaug un ir svarīgi nodrošināt pietiekamus resursus, lai varētu izpildīt uzdoto. Nodrošinātie resursi noderēs arī iesaistītajām zinātniskajām komitejām. Ierosinātajā atbrīvojuma piešķiršanas procesā Riska novērtēšanas komiteja tiks iesaistīta tikai noteiktos apstākļos, kad tas būs patiešām nepieciešams.

ECHA komiteju struktūra tiks aplūkota *ECHA* pamataakta priekšlikumā, kas pašlaik tiek gatavots. Visu aģentūru zinātniskās komitejas ir neatkarīgas.

Pārdalāmie uzdevumi

Ieinteresētās personas ierosināja, ka ķīmikāliju bīstamības novērtējumu gatavošanā būtu jāiesaistās *ECHA* un ka tehniskās zināšanas arī turpmāk varētu sniegt ārējie konsultanti. Komisija šādu pieeju neatbalsta, jo tā varētu sarežģīt praktisko darbu un radīt risku, ka varētu tikt izdarīti atšķirīgi secinājumi. Lai nepieļautu neefektivitāti, darba līmenī ir vajadzīga viena centrālā struktūra, kas pārvaldītu un izvērtētu atbrīvojumu piešķiršanas pieprasījumus vai izstrādātu un izvērtētu ierobežošanas dokumentāciju. Atkarībā no konkrētā gadījuma atbildīgā aģentūra var izmantot ārēju ekspertu papildu lietpratību.

Ieinteresētās personas uzskata, ka ir lietderīgi *RoHS* direktīvā noteiktajās procedūrās piemērot vispārāztītu metodiku, kas izstrādāta saskaņā ar *REACH*. Komisija kopumā piekrīt, ka ir potenciāls metodikas saskaņot un līdzīgās procedūrās izmantot paraugprakses, lai maksimalizētu procesu konsekveni un efektīvāti. Tāpēc, ciktāl iespējams, abas procedūras tika saskaņotas ar *REACH* regulā noteiktajām licencēšanas un vielu izmantošanas ierobežošanas procedūrām. Attiecībā uz vielu izmantošanas ierobežošanas procesu šī pieeja atbilst pašreizējām procedūrām, ko paredz *REACH* regula un Regula (ES) 2023/1542¹⁷.

• **Lietpratības uzkrāšana un izmantošana**

Komisija, izvērtējot, kurus uzdevumus ir vērts pārdalīt/uzticēt *ECHA*, kā to vajadzētu darīt un kā tas ietekmēs šo uzdevumu izpildi, ņēma vērā *ECHA* sniegto informāciju.

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2023/1542 (2023. gada 12. jūlijs) par baterijām un bateriju atkritumiem, ar ko groza Direktīvu 2008/98/EK un Regulu (ES) 2019/1020 un atceļ Direktīvu 2006/66/EK ([OV L 191, 28.7.2023., 1.–117. lpp.](#)).

- **Ietekmes novērtējums**

Kaut arī zinātniskā un tehniskā darba pārdalīšana/uzticēšana *ECHA* uzlabos ES procesu efektivitāti, konsekvenci, kvalitāti un pārredzamību dalībvalstu iestāžu, ieinteresēto personu un sabiedrības interesēs, tam nebūs ievērojamas ekonomiskās, sociālās vai vidiskās ietekmes ES mērogā. Sinerģijas efekta izmantošana un iedibinātu metožu piemērošana var iesaistītajām pusēm nākt par labu, jo tā palielina procesu pārredzamību un skaidrību.

Turklāt rīcībpolitisko risinājumu ziņā nav daudz izvēles iespēju. Lai sasniegtu iniciatīvas mērķus, tehniskā un zinātniskā darba konsolidācija ķimikāliju jomā ES līmenī ir iespējama tikai *ECHA* satvarā. Tāpēc oficiāls ietekmes novērtējums netika veikts.

Tomēr pakete “Viena viela — viens novērtējums” būtiski ietekmēs ES aģentūru vajadzības pēc resursiem un spējām. Sadarbībā ar attiecīgajām aģentūrām šī ietekme tika detalizēti novērtēta. Veicot attiecīgos ietekmes novērtējumus, tika novērtēta atsevišķu tiesību aktu satvarā veiktā uzdevumu pārdalīšana. Attiecībā uz uzdevumu pārdalīšanu, kas veikta ar *Omnibus* regulu, ar kuru groza četrus tiesību aktus, novērtējums ir sniegts dienestu darba dokumentā¹⁸, kas pievienots attiecīgajam priekšlikumam. Minētajā dokumentā ir rezumēta visu pārdalīto uzdevumu ietekme un novērtēta to kumulatīvā ietekme uz ES aģentūrām.

Priekšlikumam par pierādījumu bāzi tika izmantota arī visu ķimikāliju jomā pieņemto tiesību aktu (izņemot *REACH* regulu) atbilstības pārbaude. Veicot atbilstības pārbaudi, tika secināts, ka pastāv darba pārklāšanās, resursu neefektīvas izmantošanas un atšķirīgu novērtējumu iznākumu risks, jo līdztekus līdzīgam darbam, ko veic ES aģentūras, zinātniskais un tehniskais darbs tiek uzticēts arī līgumslēdzējiem, Komisijas dienestiem un *ad hoc* ekspertu grupām. Atbilstības pārbaudē arī tika secināts, ka pastāv ievērojamas iespējas racionalizēt ES aģentūru veikto tehnisko un zinātnisko darbu.

Attiecībā uz konkrētu uzdevumu nodošanu *ECHA* saskaņā ar *RoHS* direktīvu tika pabeigts atbalsta pētījums¹⁹, kurā tika apzināti rīcībpolitiskie risinājumi un novērtēta to ietekme. Tomēr pilnīgs ietekmes novērtējums netika uzskatīts par piemērotu, un tika izdarīti tikai provizoriski secinājumi. Provizoriski tika konstatēts, ka procesu var padarīt efektīvāku un ka ieinteresētās personas var izmantot esošās novērtēšanas un uzziņu struktūras (piemēram, vietnes, datubāzes).

Tajā pašā atbalsta pētījumā tika apspriesta arī *RoHS* direktīvā noteiktu vielu izmantošanas ierobežošanas mehānismu saskaņošana ar *REACH* regulas 69.–73. pantā paredzēto mehānismu. Lai nodrošinātu augstu novērtējumu kvalitāti, *ECHA* ir jāpiešķir attiecīgi resursi. Nozare iegūtu, ja procesa apspriešanās posmi būtu konsekvēntāki un pārredzamāki. Lai pielāgotos procesa izmaiņām un saziņai ar *ECHA*, var būt nepieciešamas administratīvas izmaiņas dalībvalstu līmenī.

Tika uzskatīts, ka visa atbrīvojumu piešķiršanas procesa un/vai vielu pārskatīšanas procesa pārceļšana uz *REACH* regulu nav lietderīga un šis nav īstais brīdis to darīt.

¹⁸ Komisijas dienestu darba dokuments. Pavaddokuments priekšlikumam Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķimikāliju jomā groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002, Regulu (EK) Nr. 401/2009, Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2019/1021 un priekšlikumam Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķimikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES (SWD(2023) 850).

¹⁹ [Pētījums Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\).](#)

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Ierosinātā uzdevumu pārdalīšana *ECHA* uzlabos ķīmikāliju jomas tiesiskā regulējuma saskanību un efektivitāti kopumā.

Uzdevumu pārdalīšana ES aģentūrām veidos sinerģijas, jo

- tiks likta lietā esošā lietpratība bīstamības, riska, ekspozīcijas un sociālekonomisko aspektu novērtēšanā, komiteju atzinumu izstrādē un apspriešanās ar ieinteresētajām personām;
- tiks atkalizmantoti esošie dati par apdraudējumiem un riskiem;
- atkalizmantojot zinātniskā atbalsta pakalpojumus un IT rīkus, tiks gūti apjomradīti ietaupījumi.

Ierosinātā uzdevumu pārdalīšana radīs pievienoto vērtību, jo uzlabosies zinātniskā saskanība ar citiem tiesību aktiem, kā arī novērtējumu zinātniskā kvalitāte un pamatotība. Turklāt uzdevumu pārdalīšana ievērojami uzlabos procesu pārredzamību un atbilstību iekļaušanas principam. Tā arī garantēs procesu neatkarību.

Priekšlikums neietekmē mazos un vidējos uzņēmumus vai mikrouzņēmumus.

- **Pamattiesības**

Priekšlikums neietekmē pamattiesību aizsardzību.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Ietekme uz budžetu un cilvēkresursi un administratīvie resursi ir aprakstīti un novērtēti pielikumā *Omnibus* regulai, ar ko groza vairākas regulas paketes “Viena viela — viens novērtējums” ietvaros.

Šajā priekšlikumā *ECHA* uzticētie zinātniskie un tehniskie uzdevumi ir uzdevumi, kurus pašlaik veic Eiropas Komisija, uz līguma pamata piesaistot ārējus ekspertus. Uzdevumu pārdalīšanai saskaņā ar šo priekšlikumu tiks nodrošināti pietiekami resursi, kas aprakstīti un novērtēti dienestu darba dokumentā²⁰, kurš pievienots priekšlikumam regulai, ar ko groza vairākas regulas par tehnisko un zinātnisko uzdevumu pārdalīšanu ES aģentūrām. Šo zinātnisko un tehnisko uzdevumu procedūru saskaņošana ar esošām un salīdzināmām procedūrām saskaņā ar *REACH* regulu un to izpildes nodošana *ECHA* kompetencē radīs pievienoto vērtību, proti, uzlabos novērtējumu kvalitāti un zinātnisko pamatotību, palielinās procedūru pārredzamību un atbilstību iekļaušanas principam, kā arī uzlabos saskaņotību ar novērtējumiem, kas paredzēti citos tiesību aktos. Ilgtermiņā uzlabota ES zinātnisko novērtējumu konsekvence dos iespēju izstrādāt labākus, informētākus un efektīvākus rīcībpolitiskos risinājumus sabiedrības, nozares un vides labā.

Daļa resursu, ko izmanto *RoHS* direktīvā paredzētajiem novērtējumiem, pašlaik tiek tērēta, lai nodrošinātu nepieciešamo atbalstu, kas tiek sniegts uz līguma pamata, un tie ir aptuveni 2,8 pilnslodzes ekvivalenti (*FTE*) gadā.

²⁰ Komisijas dienestu darba dokuments. Pavaddokuments priekšlikumam Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu un Savienības aģentūru sadarbības uzlabošanu ķīmikāliju jomā groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 178/2002, Regulu (EK) Nr. 401/2009, Regulu (ES) 2017/745 un Regulu (ES) 2019/1021 un priekšlikumam Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES (SWD(2023) 850).

Nākotnē vajadzīgie resursi ir aprēķināti ierobežošanas dokumentācijas izvērtēšanai un pārvaldībai, kā arī atbrīvojumu pieprasījumu izvērtēšanai, un tas ietver arī attiecīgo zinātnisko komiteju atzinumu izdošanu abām minētajām darbībām. Turklāt *ECHA* sniedz horizontālu atbalstu, kā arī izstrādā un modificē esošos IT rīkus. *ECHA* zinātniskajam un tehniskajam atbalstam, kas paredzēts saskaņā ar šo priekšlikumu pārdalāmajiem uzdevumiem, pirmajā gadā būs vajadzīgi 3 *FTE* (3 *TA*) un darbības budžets 66 000 EUR apmērā. Otrajā gadā būs nepieciešami 7 *FTE* (4 *TA* un 3 *CA*) un darbības budžets 33 000 EUR gadā. Ņemot vērā, kādi resursi pārdalāmajiem uzdevumiem tiek izmantoti patlaban, no 2026. gada un pēc tam, salīdzinot ar pašreizējo situāciju, kopējais neto resursu pieaugums būs 4,3 *FTE* gadā un 33 000 EUR gadā.

Sniedzot atzinumu, zinātniskajām komitejām par referentu būtu jāieceļ viens no to locekļiem. Attiecīgajai personai vai tās darba devējam būtu jāsaņem atlīdzība saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 87. pantu. Lai, veicot šos uzdevumus, nodrošinātu konkrētu kompetenci saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 87. pantu, zinātniskās komitejas izmanto ekspertu pakalpojumus. Šie pasākumi nodrošinātu, ka komitejas var saņemt pietiekamus resursus. Tomēr šajā priekšlikumā paredzētā uzdevumu pārdalīšana neietekmēs Aģentūras organizatoriskos nosacījumus.

5. CITI ELEMENTI

• **Īstenošanas plāni un uzraudzības, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Lai īstenotu Direktīvas 2011/65/ES 5. un 6. pantā paredzēto uzdevumu pārdali, *ECHA* ir nepieciešams pietiekams pārejas periods organizatorisko pasākumu veikšanai un resursu piešķiršanai. Par pietiekamu tiek uzskatīts 12 mēnešus ilgs pārejas periods.

Tiklīdz regulās par attiecīgo aģentūru izveidi būs iekļauti attiecīgi noteikumi, ES aģentūrām piešķirto uzdevumu izpildes efektivitāte tiks apsekota regulārajā aģentūru darbības izvērtēšanā.

• **Paskaidrojošie dokumenti (direktīvām)**

Ņemot vērā nelielo ietekmi uz dalībvalstīm un šā priekšlikuma vienkāršību, paskaidrojošs dokuments saskaņā ar 2011. gada 28. septembra kopīgo politisko deklarāciju²¹ netiek uzskatīts par vajadzīgu.

• **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**

Ierosinātās regulas **1. panta** mērķis ir grozīt 5. un 6. pantu Direktīvā 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās²². Ar šiem grozījumiem *ECHA* un tās zinātniskajām komitejām tiek piešķirta loma un konkrēti uzdevumi vielu izmantošanas ierobežošanas procesos un ierobežojumiem atbilstošu atbrīvojumu pieprasījumu novērtēšanā.

Šim grozījumam būtu jānodrošina saskanība ar spēkā esošajām procedūrām, kas paredzētas Regulā (EK) Nr. 1907/2006²³. Šīs procedūras vajadzības gadījumā tiks pielāgotas elektrisko un elektronisko iekārtu specifikai un Direktīvas 2011/65/ES regulatīvajai sistēmai.

²¹ OV C 369, 17.12.2011., 14. lpp.

²² Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ([OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.](#)).

²³ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un

Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ([OVL 396, 30.12.2006., 1. lpp.](#)).

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA,**ar ko attiecībā uz zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšanu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,
ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu,
ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,
pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,
ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu¹,
pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,
saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,
tā kā:

- (1) Komisija savā paziņojumā “Eiropas zaļais kurss”² ir izvirzījusi mērķi, ka ķīmiskā drošuma novērtējumos jāpāriet uz procesu “viena viela — viens novērtējums”, aicinot ieviest pārredzamākus un vienkāršākus riska novērtēšanas procesus, lai samazinātu slogu visām ieinteresētajām personām, paātrinātu lēmumu pieņemšanu, kā arī uzlabotu zinātnisko lēmumu un atzinumu konsekveni un paredzamību. Savā paziņojumā par Ilgtspēju sekmējošu ķīmikāliju stratēģiju³ Komisija secina: lai šo mērķi sasniegtu, daļa ķīmikāliju jomas zinātniskā un tehniskā darba, kas tiek veikts Savienības līmenī Savienības tiesību aktu vajadzībām, ir jāpārdala pašām piemērotākajām Savienības aģentūrām. Tas vienkāršotu pašreizējo sistēmu, uzlabotu dažādos Savienības tiesību aktos paredzēto drošuma novērtējumu kvalitāti un saskaņību un nodrošinātu pašreizējo resursu efektīvāku izmantošanu.
- (2) Dažu zinātnisko un tehnisko uzdevumu pārdalīšana Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai ir nepieciešama, lai zinātniskās pārbaudes un digitalizācijas procesus un līmeņus pieskaņotu pašreizējiem Eiropas Ķīmikāliju aģentūras standartiem un procesiem. Tā arī nepieciešama, lai nodrošinātu konsekventus zinātniskās kvalitātes, pārredzamības, datu meklējamības un sadarbības standartus saskaņā ar ieceri “viena viela — viens novērtējums”.

¹ OV C [...], [...], [...]. lpp.

² Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas zaļais kurss”, ([COM\(2019\) 640 final, 2019. gada 11. decembris](#)).

³ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Ilgtspēju sekmējoša ķīmikāliju stratēģija. Ceļā uz vidi, kas brīva no toksikantiem” ([COM\(2020\) 667 final, 2020. gada 14. oktobris](#)).

- (3) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2011/65/ES⁴ ir divas ar ķīmikāliju novērtēšanu saistītas procedūras — procedūra, kurā izvērtē uzņēmēju pieteikumus, kuros lūgts piešķirt, pagarināt vai anulēt atbrīvojumu no vielas izmantošanas ierobežojumiem saskaņā ar minētās direktīvas 5. pantu, un procedūra, kurā pārskata vielas, kas iekļaujamas ierobežota izmantojuma vielu sarakstā saskaņā ar direktīvas 6. pantu. Ir jāpalielina pārredzamība, nosakot detalizētus soļus procedūrai, kurā pārskatāma vielu potenciāla iekļaušana ierobežoti izmantojamo vielu sarakstā.
- (4) Datus un informāciju, kas ir Eiropas Ķīmikāliju aģentūras rīcībā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII un VIII sadaļā paredzēto regulatīvo procesu kontekstā⁵ var lietderīgi izmantot, lai novērtētu iespējamās vielu izmantošanas ierobežojumus un pieteikumus uz atbrīvojumiem saskaņā ar Direktīvu 2011/65/ES. Jau izveidotas struktūras un iedibinātas procedūras var palīdzēt izvērst pašreizējo zināšanu bāzi, panākt pēc iespējas pilnīgāku sinerģiju un optimāli izmantot pieejamo lietpratību un resursus.
- (5) Lai nodrošinātu, ka uzņēmēju saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. pantu iesniegtie pieteikumi par atbrīvojumu piešķiršanu, pagarināšanu vai anulēšanu tiek izvērtēti konsekventi, kā arī optimāli izmantotu esošo lietpratību ķīmikāliju jomā, šādu atbrīvojumu pieprasījumu pamatojumu tehniskā izvērtēšana būtu jāveic Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai un tās komitejām ciešā sadarbībā ar Komisiju.
- (6) Lai nodrošinātu, ka Direktīvas 2011/65/ES 6. pantā minētais izmantošanas ierobežošanas process ir saskanīgs ar izmantošanas ierobežošanas procesiem, kas noteikti citos ķīmikāliju jomas tiesību aktos, it sevišķi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 69.–73. pantā noteikto vielu izmantošanas ierobežošanas procesu, Direktīva 2011/65/ES ir jāgroza, lai Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai oficiāli uzdotu piedalīties šajā ierobežošanas procesā. Ņemot vērā vielu pārskatīšanā gūto pieredzi, lai nodrošinātu saistītā tehniskā novērtējuma kvalitāti un veicinātu sinerģiju, ir svarīgi izmantot informāciju un rīkus, kas ķīmikāliju izmantošanas ierobežojumu novērtējumos tiek izmantoti saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006.
- (7) Abas 5. un 6. pantā aprakstītās procedūras ir piemērojamas ES līmenī. Valstu noteikumi nedrīkstētu atkāpties no šiem Direktīvas 2011/65/ES pantiem.
- (8) Lai Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai varētu pienācīgi iedalīt resursus un uzdevumus, Direktīvas 2011/65/ES procedūru noteikumu grozīšanai ir vajadzīgs 12 mēnešus ilgs pārejas periods. Šis termiņš tiek uzskatīts par pietiekamu, lai potenciālajiem pieteikumu iesniedzējiem vai dalībvalstīm dotu iespēju pielāgoties minētajā direktīvā noteiktajām procedūras soļu izmaiņām.
- (9) Tāpēc Direktīva 2011/65/ES būtu attiecīgi jāgroza,

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ([OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.](#)).

⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ([OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.](#)).

IR PIENĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

I. pants

Grozījumi Direktīvā 2011/65/ES

Direktīvu 2011/65/ES groza šādi:

(1) direktīvas 5. pantu groza šādi:

(a) panta 3. un 4. punktu aizstāj ar šādiem:

“3. Atbrīvojuma piešķiršanas, pagarināšanas vai anulēšanas pieteikumu saskaņā ar V pielikumu iesniedz Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 75. panta 1. punktu (“Aģentūra”).

4. Aģentūra

- (a) pieteikuma saņemšanu 15 dienu laikā pēc tā saņemšanas apstiprina, norādot pieteikuma saņemšanas dienu;
- (b) pārliecinās, ka pieteikumā ir iekļauti visi V pielikumā norādītie elementi;
- (c) vajadzības gadījumā pieteikuma iesniedzējam lūdz pieteikumu papildināt un nosaka attiecīgu termiņu;
- (d) pieteikumu un jebkādu papildu informāciju, ko sniedzis pieteikuma iesniedzējs, dara pieejamu dalībvalstīm;
- (e) sagatavo pieteikuma kopsavilkumu un nekonfidenciālu pieteikuma iesniedzēja iesniegtā pieteikuma versiju, kā arī nosaka dienu, no kuras pieteikumu uzskata par pilnīgi aizpildītu, un dara to publiski pieejamu Aģentūras vietnē;
- (f) aicina ieinteresētās personas iesniegt informāciju 3 mēnešu periodā pēc tā publicēšanas Aģentūras vietnē.

Ja pieteikuma iesniedzējs termiņā, kas noteikts saskaņā ar šā punkta pirmās daļas c) apakšpunktu, pieteikumu nepapildina ar trūkstošajiem elementiem, ko norādījusi Aģentūra, ievērojot V pielikumu, Aģentūra šādu pieteikumu var noraidīt. Aģentūra bez liekas kavēšanās nosaka un pieteikuma iesniedzējam paziņo dienu, no kuras pieteikums tiek uzskatīts par pilnīgi aizpildītu.

Saņemot pieteikumu, Aģentūra par to paziņo Komisijai un to informē par visiem b)–f) apakšpunktā minētajiem procedūras soļiem.”;

(b) pēc panta 4. punkta iekļauj šādu 4.a punktu:

“4.a. Pārliecinājusies par pieteikuma pilnīgumu, Aģentūra lūdz atzinumu Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejai, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta d) apakšpunktu. Ja ir iesniegts pieteikums uz jaunu atbrīvojumu vai tas kā citādi tiek uzskatīts par lietderīgu, tā lūdz atzinumu Riska novērtēšanas komitejai, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta c) apakšpunktu.

Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja un attiecīgā gadījumā Riska novērtēšanas komiteja

- (a) 9 mēnešu laikā no dienas, kad Aģentūra pieteikumu atzinusi par pilnīgi aizpildītu saskaņā ar 4. punkta b) apakšpunktu, sagatavo atzinumu projektus;
- (b) novērtē, vai ir izpildīti 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētie kritēriji, un sniedz Komisijai skaidrus norādījumus par atbrīvojuma piešķiršanu, pagarināšanu vai anulēšanu;
- (c) var pieprasīt, lai pieteikuma iesniedzējs vai trešās personas noteiktā termiņā iesniegtu papildu informāciju;
- (d) pēc atzinumu projektu pieņemšanas tos paziņo pieteikuma iesniedzējam un tam dod iespēju 4 nedēļu laikā pēc šo projektu paziņošanas iesniegt piezīmes;
- (e) galīgos atzinumus pieņem, ņemot vērā pieteikuma iesniedzēja piezīmes.

Katra komiteja ņem vērā visu informāciju, ko saskaņā ar šā punkta otrās daļas c) apakšpunktu iesniegušas trešās personas.

Aģentūra komiteju galīgos atzinumus 12 mēnešu laikā no dienas, kad Aģentūra pieteikumu atzinusi par pilnīgi aizpildītu, nosūta Komisijai.

Aģentūra nosaka, kuras tās atzinumu un to pielikumu daļas būtu jādara publiski pieejamas tās vietnē, un šīs daļas dara publiski pieejamas savā vietnē.

Lai pieņemtu atzinumus saskaņā ar šo punktu, *mutatis mutandis* piemēro Regulas (EK) Nr. 1907/2006 87. pantu.”;

- (c) panta 8. punktu aizstāj ar šādu:

“8. Aģentūra, vienojusies ar Komisiju, nosaka vienotu šā panta 3. punktā minēto pieteikumu formu, kā arī visaptverošas šādu pieteikumu sagatavošanas vadlīnijas, ņemot vērā MVU stāvokli. Visus iesniegumus Aģentūrai iesniedz attiecīgajā formā un izmantojot iesniegšanas rīkus, ko darījusi pieejamus Aģentūra.”;

- (2) direktīvas V pielikumā pievieno šādu rindkopu:

“Pirmās rindkopas h) punktā minētajos gadījumos pieteikuma iesniedzējs iesniedz nekonfidenciālu pieteikuma versiju.”;

- (3) direktīvas 6. pantu groza šādi:

- (a) panta 1. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“Lai sasniegtu 1. pantā noteiktos mērķus un ņemot vērā piesardzības principu, Komisija periodiski pēc savas iniciatīvas vai tad, kad ir iesniegta dalībvalsts sagatavota izmantošanas ierobežošanas dokumentācija, kurā iekļauta 2. punktā minētā informācija, apsver iespēju pārskatīt un grozīt II pielikumā iekļauto ierobežota izmantojuma vielu sarakstu.”;

- (b) panta 1. punkta ceturto daļu svīturo;

- (c) panta 2. punktu aizstāj ar šādu:

“2. To II pielikumā iekļauto vielu saraksta pārskatīšanu un grozīšanu, kuru izmantošana ir ierobežota, veic, pamatojoties uz izmantošanas ierobežošanas

dokumentāciju, ko pēc Komisijas pieprasījuma sagatavojusi Aģentūra vai ko sagatavojusi dalībvalsts.

Aģentūra vai dalībvalsts ņem vērā visu pieejamo informāciju un visus relevantos riska novērtējumus, kas iesniegti citu Savienības tiesību aktu vajadzībām un attiecas uz EEI izmantotās vielas aprites ciklu, it sevišķi atkritumu stadiju. Šajā nolūkā citas struktūras, kas izveidotas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem un veic līdzīgu uzdevumu, pēc pieprasījuma sniedz informāciju Aģentūrai vai attiecīgajai dalībvalstij.

Ierobežošanas dokumentācija atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XV pielikuma II daļas 3. punktā noteiktajām prasībām, un tajā papildus iekļauj šādu informāciju:

- (a) informācija par vielas vai līdzīgu vielu grupas izmantošanu EEI;
- (b) informācija par kaitīgo ietekmi un ekspozīciju, it sevišķi EEI atkritumu apsaimniekošanas operāciju gaitā.”;

(4) direktīvā iekļauj šādu 6.a, 6.b un 6.c pantu:

“6.a pants

To vielu saraksta pārskatīšanas un grozīšanas procedūras uzsākšana, kuru izmantošana ir ierobežota

1. Aģentūra 12 mēnešu laikā pēc 6. panta 2. punkta pirmajā daļā minētā Komisijas pieprasījuma saņemšanas sagatavo ierobežošanas dokumentāciju, kas atbilst 6. panta 2. punkta trešajā daļā minētajām prasībām, un ierosina ierobežojumus ierobežošanas procesa sākšanai.
2. Dalībvalsts Aģentūrai paziņo, ka tā ierosina sagatavot ierobežošanas dokumentāciju, kas atbilst 6. panta 2. punkta trešajā daļā minētajām prasībām, 12 mēnešu laikā. Ja šajā dokumentācijā pierādīts, ka ir nepieciešama Savienības mēroga rīcība, kas pārsniedz jau spēkā esošos pasākumus, dalībvalsts to iesniedz Aģentūrai, lai uzsāktu ierobežošanas procesu.
3. Aģentūra nekavējoties publicē Komisijas vai dalībvalsts nodomu sākt to II pielikumā iekļauto vielu saraksta pārskatīšanas un grozīšanas procesu, kuru izmantošana ir ierobežota.
4. Aģentūra izveido un uztur to vielu sarakstu, par kurām Aģentūra vai dalībvalsts plāno gatavot vai gatavo ierobežošanas dokumentāciju, kas atbilst 6. panta 2. punkta prasībām, nolūkā ierosināt to izmantošanas ierobežošanu.
5. Aģentūra apspriežas ar Riska novērtēšanas komiteju, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta c) apakšpunktu, un Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteju, kas izveidota saskaņā ar minētās regulas 76. panta 1. punkta d) apakšpunktu. Minētās komitejas pārliecinās, ka iesniegtā ierobežošanas dokumentācija atbilst 6. panta 2. punkta trešajā daļā minētajām prasībām.

Attiecīgā komiteja 30 dienu laikā pēc ierobežošanas dokumentācijas saņemšanas informē Aģentūru vai dalībvalsti, kas ierosinājusi ierobežojumus, vai dokumentācija atbilst 6. panta 2. punkta trešajā daļā minētajām prasībām. Ja dokumentācija šīm prasībām neatbilst, iemeslus Aģentūrai vai dalībvalstij iesniedz rakstiski 45 dienu laikā pēc šīs dokumentācijas saņemšanas. Aģentūra vai dalībvalsts 60 dienu laikā pēc

komiteju pamatojuma saņemšanas panāk dokumentācijas atbilstību prasībām; pretējā gadījumā šajā pantā paredzēto procedūru izbeidz.

6. Ja dokumentācija atbilst 6. panta 2. punkta trešajā daļā minētajām prasībām, Aģentūra to nekavējoties dara publiski pieejamu, skaidri norādot publicēšanas datumu. Aģentūra aicina visas ieinteresētās personas, arī uzņēmējus, pārstrādātājus, apstrādes darbu veicējus, vides organizācijas un darba ņēmēju un patērētāju apvienības, individuāli vai kopīgi 4 mēnešu laikā no dokumentācijas publicēšanas dienas iesniegt
 - (a) piezīmes par dokumentāciju un ierosinātajiem ierobežojumiem;
 - (b) sociāli ekonomisko analīzi, kas ietver alternatīvu analīzi, vai informāciju, kas var būt noderīga kāda ierosinātā ierobežojuma sakarā un kurā iztirzāti ierosināto ierobežojumu pozitīvie un negatīvie aspekti.

Pirmās daļas b) apakšpunktā minētā analīze atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVI pielikuma prasībām.

6.b pants

Aģentūras komiteju atzinums

1. Riska novērtēšanas komiteja 12 mēnešu laikā pēc 6.a panta 6. punktā minētās publicēšanas dienas, apsvērusi attiecīgās ierobežošanas dokumentācijas daļas, pieņem atzinumu par to, vai ar attiecīgo ierobežojumu var samazināt risku cilvēka veselībai vai videi, konkrētāk, 6. panta 1. punkta trešajā daļā izklāstītos riskus. Šajā atzinumā ņem vērā ierobežošanas dokumentāciju, ko Aģentūra sagatavojusi pēc Komisijas vai dalībvalsts pieprasījuma, un 6.a panta 6. punkta a) apakšpunktā minēto ieinteresēto personu viedokli.
2. Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja 15 mēnešu laikā pēc 6.a panta 6. punktā minētā publikācijas datuma pieņem atzinumu par ierosinātajiem ierobežojumiem, apsvērumus pamatojot ar attiecīgajām dokumentācijas daļām, kā arī sociālekonomiskajām sekām. Pirms tam tā sagatavo projektu atzinumam par ierosinātajiem ierobežojumiem un to sociālekonomiskajām sekām, ņemot vērā jebkādas esošās analīzes vai informāciju saskaņā ar 6.a panta 6. punkta b) apakšpunktu.
3. Aģentūra Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinuma projektu nekavējoties publicē savā vietnē un aicina ieinteresētās personas ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc tā publicēšanas sniegt piezīmes.
4. Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja atzinumu bez kavēšanās pieņem, attiecīgā gadījumā ņemot vērā 3. punktā noteiktajā termiņā saņemtās piezīmes. Šajā atzinumā ņem vērā ieinteresēto personu piezīmes, kas iesniegtas saskaņā ar 6.a panta 6. punkta a) apakšpunktu un šā panta 3. punktu.
5. Ja Riska novērtēšanas komitejas atzinums būtiski atšķiras no ierosinātajiem ierobežojumiem, Aģentūra par sociālo un ekonomisko analīzi atbildīgās komitejas atzinuma termiņu var atlikt, ilgākais, par 90 dienām.
6. Lai pieņemtu atzinumus saskaņā ar šo pantu, *mutatis mutandis* piemēro Regulas (EK) Nr. 1907/2006 87. pantu.

6.c pants

Atzinuma iesniegšana Komisijai

1. Aģentūra Komisijai bez kavēšanās iesniedz Riska novērtēšanas komitejas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinumus par ierobežojumiem, kas ierosināti saskaņā ar 6.b pantu. Ja Riska novērtēšanas komitejas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinumi būtiski atšķiras no dokumentācijā ierosinātajiem ierobežojumiem, Aģentūra Komisijai iesniedz paskaidrojumu, kurā sīki izskaidroti šādu atšķirību iemesli. Ja viena vai abas komitejas atzinumu līdz 6.b panta 1. un 2. punktā noteiktajam termiņam nepieņem, Aģentūra par to attiecīgi informē Komisiju, norādot iemeslus.
2. Aģentūra abu komiteju atzinumus bez kavēšanās publicē savā vietnē.
3. Aģentūra Komisijai vai dalībvalstīm pēc pieprasījuma iesniedz visus dokumentus un pierādījumus, kas tai iesniegti vai ko tā caurskatījusi.”

2. pants

Šīs direktīvas noteikumus piemēro no [PB: 12 mēneši pēc šīs direktīvas publicēšanas dienas].

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē,

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētāja*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*