



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 19 grudnia 2023 r.
(OR. en)

16972/23

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0454(COD)

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

WNIOSEK

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	7 grudnia 2023 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2023) 781 final
Dotyczy:	Wniosek - DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2023) 781 final.

Załącznik: COM(2023) 781 final



Bruksela, dnia 7.12.2023 r.
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do
ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych
i technicznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2023) 850 final}

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

• Przyczyny i cele wniosku

Unia Europejska opracowała kompleksowe ramy regulacyjne dotyczące substancji chemicznych, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed szkodliwymi skutkami chemikaliów, wspierać skuteczne funkcjonowanie ich rynku wewnętrznego oraz propagować konkurencyjność i innowacyjność przemysłu UE. Ramy te obejmują ponad 40 aktów prawnych dotyczących: (i) produkcji i wprowadzania do obrotu chemikaliów i produktów zawierających chemikalia; (ii) emisji chemikaliów i bezpieczeństwa pracowników; (iii) produktów konsumpcyjnych; (iv) żywności i pasz; (v) oraz środowiska.

W ocenie adekwatności najważniejszych przepisów UE dotyczących chemikaliów¹ stwierdzono, że – ogólnie rzecz biorąc – przepisy te przynoszą zamierzone rezultaty i są adekwatne do zakładanych celów. Istnieją jednak niedociągnięcia w zakresie spójności ocen bezpieczeństwa, efektywności prac technicznych i naukowych leżących u ich podstaw oraz spójności zasad przejrzystości.

Wdrażanie poszczególnych instrumentów prawnych wspierane jest dużą ilością prac technicznych i naukowych. W zależności od aktu prawnego prace są inicjowane przez różne podmioty, w różnych momentach, z wykorzystaniem różnych danych i prowadzą je różne agencje UE (Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejska Agencja Środowiska i Europejska Agencja Leków), komitety naukowe, grupy ekspertów, służby Komisji lub wykonawcy. Prowadzi to niekiedy do niespójnych wyników ocen tych samych substancji chemicznych wykonanych na podstawie różnych aktów prawnych. Jest to nieefektywne wykorzystanie zasobów i pociąga za sobą niepotrzebne koszty – od funkcjonowania wielu komitetów przeprowadzających podobne oceny, po ocenę tej samej substancji chemicznej przez kilka komitetów/organów oraz powielanie wspierających prac technicznych i naukowych, co może prowadzić do zróżnicowanych wyników oceny zagrożenia lub ryzyka. Ponadto oceny, których nie przeprowadzają agencje UE, stają się czasami przedmiotem krytyki zainteresowanych stron jako niewystarczająco przejrzyste i otwarte na udział zainteresowanych stron oraz charakteryzujące się niewystarczającą jakością i solidnością naukową.

Na podstawie ustaleń z oceny adekwatności w Europejskim Zielonym Ładzie² zawarto zobowiązanie do przeglądu sposobów lepszego wykorzystania agencji i organów naukowych UE w celu przyjęcia podejścia „jedna substancja, jedna ocena” oraz zapewnienia większej przejrzystości przy ustalaniu priorytetów w zakresie działań dotyczących chemikaliów.

¹ Dokument roboczy służb Komisji w sprawie oceny adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyjątkiem rozporządzenia REACH) oraz odpowiednich aspektów przepisów obowiązujących branżę niższego szczebla, towarzyszący dokumentowi: Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Wyniki oceny adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (z wyłączeniem rozporządzenia REACH) oraz rozpoznane wyzwania, braki i niedociągnięcia ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Europejski Zielony Ład” ([COM/2019/640 final](#)).

W strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności³ (zwanej dalej „strategią”) koncepcję „jedna substancja, jedna ocena” rozwinięto i opisano ją jako podejście mające na celu poprawę ogólnej skuteczności, spójności i przejrzystości przeprowadzania ocen bezpieczeństwa chemicznego na podstawie różnych aktów prawnych.

Celem dwóch zasadniczych określonych w strategii środków służących poprawie ogólnej skuteczności, spójności i przejrzystości jest:

- „racjonalizacja wykorzystania wiedzy fachowej i zasobów poprzez **zapropozowanie ponownego przydzielenia agencjom prac technicznych i naukowych dotyczących chemikaliów wykonywanych na mocy odpowiednich aktów prawnych**”,
- zapewnienie „jasnego podziału obowiązków i **dobrej współpracy między agencjami europejskimi**”. Rada⁴ przyjęła z zadowoleniem inicjatywę „jedna substancja, jedna ocena”, podobnie jak Parlament Europejski⁵ podejście „jedna substancja, jedna ocena zagrożenia”.

Ponowne przydzielenie istniejących zadań i przydzielanie nowych zadań agencjom UE wymaga ukierunkowanych zmian w istniejących aktach prawnych dotyczących chemikaliów. Preferowanym sposobem przeprowadzenia tego przedsięwzięcia jest wprowadzenie zmian w podziale zadań przy okazji przeglądu poszczególnych aktów prawnych. Pełny przegląd poszczególnych aktów prawnych nie zawsze jednak odbywa się w odpowiednim czasie i nie zawsze jego przeprowadzenie jest właściwe, w związku z czym konieczne są zmiany w celu dostosowania aktów prawnych nieobjętych taką pełną rewizją.

Taka sytuacja ma miejsce w przypadku następujących rozporządzeń: rozporządzenia (UE) 2019/1021 dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych („rozporządzenie w sprawie TZO”)⁶ i rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych⁷. Zmiany tych rozporządzeń zaproponowano we wniosku dotyczącym rozporządzenia („rozporządzenie zbiorcze”)⁸. Wykonywanie zadań naukowych i technicznych związanych z chemikaliami opisanymi w obu rozporządzeniach należy powierzyć ECHA. Odnośnym wnioskiem zmienia się również rozporządzenie (WE) nr 401/2009 ustanawiające Europejską Agencję Środowiska⁹ oraz rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa

³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska” ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ [Konkluzje Rady w sprawie strategii Unii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, 2021.](#)

⁵ Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lipca 2020 r. w sprawie strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności (2020/2531(RSP)) ([Dz.U. C 371 z 15.9.2021, s. 75](#)).

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych ([Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45](#)).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁸ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów.

⁹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie Europejskiej Agencji Środowiska i Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska ([Dz.U. L 126 z 21.5.2009, s. 13](#)).

Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności¹⁰ w celu zapewnienia dobrej współpracy między agencjami UE we wszystkich aspektach związanych z skutecznością, spójnością i przejrzystością ocen chemicznych.

W niniejszym wniosku skupiono się na zmianie dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym („dyrektywa RoHS”)¹¹. Niniejszy wniosek jest zgodny z podejściem „jedna substancja, jedna ocena” i ma na celu ograniczoną zmianę dyrektywy 2011/65/UE w celu przydzielenia istniejących zadań naukowych i technicznych Europejskiej Agencji Chemikaliów. Niniejszy wniosek jest zatem ściśle powiązany z rozporządzeniem zbiorczym i ma na celu zapewnienie spójności, zgodności z koncepcją „jedna substancja, jedna ocena” oraz ukończenie ponownego przydzielenia zadań na potrzeby dyrektywy 2011/65/UE.

Cele wniosku są służą zapewnieniu, aby:

- podział obowiązków w zakresie przeprowadzania ocen oraz leżących u ich podstaw prac technicznych i naukowych dotyczących chemikaliów był jasny, aby w ramach tych prac wykorzystywano i maksymalizowano synergie oraz robiono najlepszy możliwy użytek z wiedzy fachowej i zasobów;
 - wyniki charakteryzowały się wysoką jakością naukową, a procedury były przejrzyste i otwarte na udział zainteresowanych stron.
- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Jak opisano powyżej, niniejszy wniosek jest powiązany z rozporządzeniem zbiorczym, ale także z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie danych chemicznych. Celem tego ostatniego wniosku będzie między innymi usprawnienie wymiany i ponownego wykorzystywania danych i informacji na temat chemikaliów między agencjami UE i właściwymi organami państw członkowskich. Przyczyni się to do poprawy spójności, skuteczności i przejrzystości ocen chemicznych na podstawie różnych aktów prawnych.

Niniejszy wniosek odnosi się do ogólnego przeglądu dyrektywy 2011/65/UE na podstawie art. 24 ust. 2 tej dyrektywy. Przegląd, który rozpoczął się wraz z procesem oceny w 2018 r. i zakończył sprawozdaniem z przeglądu, o którym mowa w art. 24 ust. 2, dokumentem roboczym służb Komisji dotyczącym oceny¹² i niniejszym wnioskiem, ujawnił potrzebę poprawy spójności i maksymalizacji synergii między dyrektywą 2011/65/UE a przepisami dotyczącymi chemikaliów, w szczególności w ramach dwóch procedur oceny na podstawie dyrektywy 2011/65/UE, które wymagają naukowej i technicznej wiedzy fachowej w dziedzinie substancji chemicznych.

Dyrektywa 2011/65/UE ogranicza obecnie stosowanie 10 substancji i grup substancji wymienionych w załączniku II do tej dyrektywy. W art. 6 ust. 1 ustanowiono procedurę okresowego przeglądu załącznika II z inicjatywy Komisji lub po przedłożeniu wniosku przez państwo członkowskie. Procedury tej nie opisano szczegółowo w art. 6 ust. 1, który obejmuje

¹⁰ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ([Dz.U. L 031 z 1.2.2002, s. 1](#)).

¹¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ([Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88](#)).

¹² Dokument roboczy służb Komisji w sprawie oceny dyrektywy RoHS (SWD (2023) 760).

jedynie sposób inicjowania przeglądu i obowiązek konsultacji z zainteresowanymi stronami. Aby zwiększyć przejrzystość procesu wprowadzania ograniczeń, należy określić kluczowe etapy procesu i wyjaśnić, w jaki sposób dokonać przeglądu i wprowadzać zmiany w wykazie substancji objętych ograniczeniami.

Art. 6 ust. 1 akapit drugi zawiera kryteria przeglądu i zmiany wykazu substancji objętych ograniczeniami w załączniku II. Pierwsze kryterium polega na sprawdzeniu czy zmiany są „spójne” z pozostałymi przepisami dotyczącymi chemikaliów, w szczególności z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 („rozporządzenie REACH”)¹³ oraz, między innymi, z załącznikami XIV i XVII do tego rozporządzenia. W celu zidentyfikowania substancji do potencjalnego objęcia ograniczenia oraz oceny czy substancja spełnia kryteria określone w art. 6 ust. 1, Komisja Europejska zleca ekspertom zewnętrznym zebranie dowodów, wykorzystanie wiedzy fachowej oraz przygotowanie dokumentacji dotyczącej danej substancji.

W art. 4 ust. 6 dyrektywy dopuszczono ograniczone czasowo i specyficzne dla danego zastosowania wyłączenia w odniesieniu do zastosowań technicznych wymienionych w załącznikach III i IV, do których ograniczenia dotyczące substancji nie mają zastosowania. Branża może składać wnioski o ograniczone czasowo wyłączenia. Wyłączenia na podstawie załącznika III mogą mieć zastosowanie do wszystkich kategorii sprzętu elektrycznego i elektronicznego, natomiast w załączniku IV wymieniono konkretne zastosowania dotyczące wyrobów medycznych oraz przyrządów do monitorowania i kontroli. W art. 5 ust. 1 określono proces i kryteria, za pomocą których Komisja Europejska włącza materiały i części składowe sprzętu elektrycznego i elektronicznego do konkretnych zastosowań w załącznikach III i IV, zmienia te materiały i części składowe lub je usuwa. Pierwsze kryterium włączenia materiałów i części składowych sprzętu elektrycznego i elektronicznego do wykazów w załącznikach III i IV polega na sprawdzeniu czy ich włączenie do tych wykazów nie osłabi poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w rozporządzeniu REACH. Oceniając, czy należy włączyć, zmienić lub usunąć wyłączenia, Komisja zwraca się do ekspertów zewnętrznych o ocenę wniosków branży o wyłączenie oraz o ocenę, czy spełnione jest którekolwiek z kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 lit. a).

Warunek zgodności z decyzjami i praktyką na podstawie rozporządzenia REACH wskazuje, że obie procedury wymagają ścisłej koordynacji z rozporządzeniem REACH. Ponadto mogą istnieć pojedyncze przypadki, w których istotne są powiązania z innymi przepisami, np. rozporządzeniem w sprawie TZO, które może przewidywać ograniczenia dotyczące substancji objętych dyrektywą RoHS w wyrobach. Oczekuje się, że dzięki przydzieleniu istniejących procedur oceny naukowej i technicznej Europejskiej Agencji Chemikaliów spójność obowiązujących przepisów polityki wzrośnie.

W rozporządzeniu REACH przewidziano dwa procesy oceny podobne do dwóch procesów przewidzianych w dyrektywie RoHS: procedurę udzielania zezwoleń na mocy tytułu VII oraz proces wprowadzania ograniczeń na mocy tytułu VIII rozporządzenia REACH. Chociaż istnieją istotne różnice wynikające z odmiennego charakteru i motywów prawodawstwa, procesy te można porównać odpowiednio do procesu ograniczania stosowania substancji i procedury przyznawania wyłączeń na podstawie dyrektywy RoHS i odpowiadają im w najszerszym znaczeniu. Dzięki ujednoczeniu procesu ograniczania stosowania substancji

¹³ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE i rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ([Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1](#)).

i procedury przyznawania wyłączeń na mocy dyrektywy RoHS z procesem wprowadzania ograniczeń i procedurą udzielania zezwoleń na mocy rozporządzenia REACH, organy i zainteresowane strony będą mogły skorzystać z dostosowanych procedur opartych na metodach ustanowionych w rozporządzeniu REACH i zarządzanych przez ECHA. Aby poprawić solidność naukową ocen, komitety naukowe w ECHA powinny być zaangażowane w procedury przyznawania wyłączeń i wprowadzania ograniczeń stosowania substancji, podobnie jak w przypadku procedur REACH.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Przydzielenie i ponowne przydzielenie zadań naukowych i technicznych związanych z oceną chemikaliów ECHA jest zgodne z celami Programu lepszego stanowienia prawa. Agencje UE korzystają z solidnej wiedzy naukowej oraz przejrzystych i otwartych na udział zainteresowanych stron procesów, które pomagają zapewnić wsparcie w kształtowaniu polityki. Konsolidacja pracy agencji UE, a tym samym zmniejszenie liczby zaangażowanych organów przyczynia się do uproszczenia i ujednoczenia procedur oraz zmniejszenia obciążeń administracyjnych.

2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Podstawę prawną wniosku stanowi art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Wniosek dotyczy dyrektywy zmieniającej obowiązującą dyrektywę, której podstawą prawną jest art. 114. W związku z tym podstawą niniejszej dyrektywy powinien być ten sam artykuł.

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Inicjatywa w ukierunkowany sposób zmieni dyrektywę 2011/65/UE.

Zmiana ta jest ściśle ograniczona do przydziału zadań związanych z prowadzeniem prac naukowych i technicznych na szczeblu UE, co jest niezbędne do funkcjonowania tych instrumentów. Ponieważ państwa członkowskie nie mają możliwości ponownego przydzielenia zadań agencjom UE, które są organami unijnymi regulowanymi na szczeblu Unii, cel ten można osiągnąć jedynie na szczeblu UE, co oznacza, że zasada pomocniczości jest przestrzegana.

Obie opisane w art. 5 i 6 procedury mają zastosowanie na szczeblu UE. Przepisy krajowe nie powinny odbiegać od tych artykułów określonych w dyrektywie 2011/65/UE.

Zgodnie z procedurą przyznawania wyłączeń, o której mowa w art. 5, podmioty gospodarcze mogą inicjować odnośny proces, składając wniosek. W kontekście procedury przeglądu substancji w celu zmiany wykazu substancji objętych ograniczeniami na podstawie art. 6 proces ten mogą inicjować państwa członkowskie lub Komisja. Do celów zapewnienia pewności prawa wszystkie strony zaangażowane w ten proces mogą zapoznać się z przepisami dyrektywy 2011/65/UE.

- **Proporcjonalność**

Inicjatywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia oczekiwanych celów.

W wyniku przeglądu dyrektywy 2011/65/UE stwierdzono, że pełna zmiana tej dyrektywy nie jest właściwa ani możliwa do przeprowadzenia w odpowiednim czasie¹⁴, natomiast procedury odnoszące się do ograniczeń dotyczących substancji określone w art. 5 i 6 dyrektywy

¹⁴ Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów dotyczące przeglądu dyrektywy w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

wymagają poprawy, którą można uzyskać w drodze ukierunkowanej zmiany etapów proceduralnych zgodnie z koncepcją „jedna substancja, jedna ocena”. W związku z tym rewizją objęto jedynie art. 5 i 6. Proponowane zmiany są ograniczone do minimum i nie mają wpływu na wymogi materialne stanowiące podstawę przyjęcia ograniczeń dotyczących substancji lub odpowiadających im wyłączeń.

- **Wybór instrumentu**

Oczekiwane zmiany wymagają ukierunkowanych poprawek w przepisach szczegółowych dotyczących ról i zadań agencji w ocenach naukowych przeprowadzanych na podstawie dyrektywy 2011/65/UE.

Zgodnie z zasadą „parallélisme des formes”, mając na względzie zapewnienie pewności prawa, jasności i przejrzystości dyrektywę zmienia się dyrektywą. Włączenie tego wniosku do rozporządzenia zbiorczego nie było zatem właściwe. Zamiast tego ograniczona liczba wybranych przepisów dyrektywy 2011/65/UE, mimo że są one ściśle powiązane z rozporządzeniem zbiorczym, zostaje zmieniona niniejszą odrębną dyrektywą.

3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Art. 24 ust. 2 dyrektywy 2011/65/UE zobowiązuje Komisję do przeprowadzenia ogólnego przeglądu dyrektywy. Na podstawie ogólnego przeglądu dyrektywy 2011/65/UE stwierdzono, że jest ona dobrze funkcjonującym instrumentem. Dyrektywa przyczynia się do ograniczenia ilości substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (EEE) w UE oraz do ochrony zdrowia ludzi i środowiska na różnych etapach łańcucha wartości.

Niemniej w ramach ogólnego przeglądu stwierdzono braki proceduralne w procesach podejmowania decyzji w sprawie wyłączeń i aktualizacji ograniczeń dotyczących substancji na podstawie dyrektywy 2011/65/UE i uznano, że procesy te są w pewnym stopniu nieprzejrzyste i nieskuteczne oraz mogą zostać ulepszone pod względem solidności naukowej. Stwierdzono również pewne różnice metodyczne i proceduralne między pracami przygotowawczymi w zakresie ograniczeń dotyczących substancji na podstawie dyrektywy RoHS z jednej strony, a ograniczeniami dotyczącymi substancji i zezwoleniami na podstawie rozporządzenia REACH z drugiej. Główne stwierdzone niedociągnięcia obejmowały brak koordynacji, ewentualne powtarzające się lub nakładające się oceny oraz rosnące ryzyko niewłaściwego rozumienia przepisów. Niedociągnięcia te mogą prowadzić do niespójnych ocen chemicznych, powolnych procedur, nieefektywnego wykorzystania zasobów, zbędnych obciążeń, (postrzeganego) braku przejrzystości oraz wpływu na jakość doradztwa naukowego. Przegląd wykazał, że włączenie tych dwóch procesów do kompetencji ECHA może rozwiązać te problemy i przyczyni się do wykorzystania możliwości. Uprości to obecną strukturę, poprawi jakość ocen oraz zapewni zainteresowanym stronom i społeczeństwu przewidywalność.

Ponadto w 2019 r. przeprowadzono ocenę adekwatności najważniejszych przepisów dotyczących chemikaliów (ocenę ponad 40 aktów prawnych, z wyjątkiem rozporządzenia REACH). Ocena adekwatności wykazała, że istnieją znaczne możliwości usprawnienia prac technicznych i naukowych prowadzonych przez agencje UE. Zwiększy to skuteczność funkcjonowania przepisów dotyczących chemikaliów (np. unikanie powielania działań i jak najlepsze wykorzystanie dostępnej wiedzy fachowej w agencjach UE) oraz ich spójność (np. zmniejszenie ryzyka różnych wyników ocen zagrożenia lub ryzyka na szczeblu UE).

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

W trakcie oceny tej dyrektywy Komisja opublikowała w 2018 r. plan oceny dyrektywy RoHS, który udostępniono do celów zgłaszania uwag przez opinię publiczną w okresie od 14 września 2018 r. do 12 października 2018 r.; otrzymano 20 odpowiedzi. Zainteresowane strony zaproszono do udziału w [otwartych konsultacjach publicznych](#) organizowanych przez Komisję i trwających 12 tygodni do 6 grudnia 2019 r. Ogółem przekazano 163 odpowiedzi. Równoległe do otwartych konsultacji publicznych organom państw członkowskich biorącym udział we wdrażaniu dyrektywy RoHS udostępniono szczegółowe badanie (kwestionariusz). W sumie otrzymano 20 odpowiedzi. W okresie od października 2019 r. do marca 2020 r. zorganizowano trzy posiedzenia grup dyskusyjnych poświęcone następującym tematom: (i) dla organów państw członkowskich – na temat oceny wdrożenia i egzekwowania dyrektywy, (ii) dla organizacji pozarządowych – na temat skuteczności i wydajności aspektów środowiskowych i zdrowotnych, (iii) dla stowarzyszeń przedsiębiorców – na temat skuteczności i wydajności aspektów kosztów i korzyści oraz (iv) na temat spójności zewnętrznej i wewnętrznej. Przeprowadzono 15 szczegółowych wywiadów z wybranymi zainteresowanymi stronami (np. producentami, dystrybutorami, organizacjami pozarządowymi), częściowo w ramach działań następczych w związku z uwagami zainteresowanych stron przekazanymi podczas otwartych konsultacji publicznych. W marcu 2020 r. zorganizowano wirtualne warsztaty, w których wzięło udział około 125 osób, służące przedstawieniu wstępnych wniosków z badań i zapewnieniu zainteresowanym stronom kolejnej możliwości przedstawienia uwag.

Podczas prac nad określeniem wariantów strategicznych i oceną ich skutków Komisja zwróciła się o opinie w ramach zaproszenia do zgłaszania uwag w okresie od 14 lutego do 14 marca 2022 r. [Otwarte konsultacje publiczne](#) trwały od 10 marca do 16 czerwca 2022 r. W ramach tych konsultacji zapytano zainteresowane strony, w jakim stopniu zgadzają się, że korzystne byłoby wprowadzenie do dyrektywy upoważnienia dla Europejskiej Agencji Chemikaliów do oceny wniosków dotyczących nowych wyłączeń z załączników III i IV, przedłużania lub odwoływania ich. Zainteresowane strony wyraziły odmienne opinie na temat korzyści dotyczących Agencji: 40 % nie zgodziło się, a 35 % zgodziło się. Kolejna kwestia dotyczyła oceny technicznej substancji przeprowadzanej do celów ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych wymienionych w załączniku II. W tym przypadku większość zainteresowanych stron (38 %) zgodziła się, że korzystne byłoby wprowadzenie do dyrektywy upoważnienia dla Europejskiej Agencji Chemikaliów.

26 października 2022 r. i 5 czerwca 2023 r. skonsultowano się z **grupą ekspertów państw członkowskich ds. dostosowania i egzekwowania dyrektywy RoHS 2**¹⁵(dyrektywy 2011/65/UE) w sprawie planowanego ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów oceny technicznej wniosków o wyłączenie i potencjalnych ograniczeń dotyczących substancji. Eksperti z zadowoleniem przyjęli ujednolicenie i zwiększenie skuteczności przepisów w poszczególnych aktach prawnych dotyczących chemikaliów. Podkreślono potrzebę wyposażenia Agencji w wystarczające zasoby oraz rozważenia aspektów związanych z produktami i odpadami.

15 marca 2022 r. na stronie internetowej Komisji [„Wyraź swoją opinię”](#) opublikowano **zaproszenie do zgłaszania uwag** na temat inicjatywy dotyczących jak najlepszego wykorzystania agencji UE do usprawnienia ocen naukowych. Społeczeństwo i zainteresowane strony poproszono o przekazanie uwag do 12 kwietnia 2022 r. Otrzymano w sumie 65 opinii. Ogólnie rzecz biorąc, wyrażono duże poparcie dla podejścia „jedna

¹⁵ E02810 – [Rejestr grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów \(europa.eu\)](#).

substancja, jedna ocena” jako całości, a także dla inicjatywy szczegółowej dotyczącej ponownego przydzielenia zadań. Jeżeli chodzi o zaproszenie do zgłaszania uwag, 67 % respondentów wyraziło wyraźne poparcie, 23 % nie wyraziło jednoznacznej opinii, udzielając natomiast odpowiednich porad dotyczących sposobu opracowania podejścia „jedna substancja, jedna ocena”. Około 10 % respondentów wyraziło wątpliwości co do użyteczności inicjatywy lub sprzeciw wobec niej.

Zainteresowane strony poinformowano również o ponownym przydzieleniu zadań agencjom UE i skonsultowano się z nimi w tym zakresie podczas sesji informacyjnej na temat podejścia „jedna substancja, jedna ocena” z udziałem zainteresowanych stron, która odbyła się 1 czerwca 2022 r. W tym wydarzeniu online wzięło udział 800 osób.

Na drugim posiedzeniu **grupy ekspertów ds. podejścia „jedna substancja, jedna ocena”**¹⁶, które odbyło się w dniach 2–3 czerwca 2022 r. i 30 marca 2023 r. z udziałem przedstawicieli państw członkowskich przeprowadzono szeroko zakrojoną dyskusję na temat ponownego przydzielenia zadań agencjom UE. Przedstawiciele państw członkowskich i agencji UE uczestniczący w posiedzeniach grupy ekspertów również poparli inicjatywę, przedstawiając konkretne sugestie dotyczące ponownego przydzielenia zadań.

Główne otrzymane informacje na temat ponownego przydzielenia zadań agencjom UE i sposobu, w jaki jest to uwzględnione we wniosku

Wiedza fachowa:

Zainteresowane strony podkreśliły potrzebę zdobywania przez ECHA dalszej wiedzy fachowej w dziedzinie sprzętu elektronicznego i elektrycznego oraz wycofywania takiego sprzętu z użytku. Agencja specjalizuje się w ocenach dotyczących chemikaliów, natomiast ocena całego cyklu życia sprzętu elektrycznego wymagałaby szerszej wiedzy. Komisja zgadza się, że służby ECHA i ich komitety potrzebują dodatkowej wiedzy fachowej w tych dziedzinach, w szczególności w odniesieniu do procedury przyznawania wyłączeń. Agencja ma już jednak doświadczenie w ocenie ryzyka związanego z chemikaliami w wyrobach i uwzględnianiu etapu wycofania wyrobów z użytku. W sprawie konkretnego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz skomplikowanych przypadków ECHA mogłaby konsultować się z ekspertami zewnętrznymi. Trwa gromadzenie dalszych informacji na temat tych obszarów i wiedza rozszerza się w miarę upływu czasu. Ponadto w obszarach tych działają służby, które mogą w razie potrzeby wspierać ECHA. Współpraca między służbami, w tym przypadku agencjami UE, zostanie wzmocniona rozporządzeniem zbiorczym.

Szereg zainteresowanych stron zgadza się na przydzielenie zadań ECHA i jej komitetom w celu zwiększenia spójności z zasadą „jedna substancja, jedna ocena”. Inne zainteresowane strony podały w wątpliwość przydzielenie tych zadań ECHA, ponieważ jest to agencja zajmująca się przede wszystkim chemikaliami. Komisja dostrzega silne powiązania między ograniczeniami dotyczącymi substancji i procedurą przyznawania wyłączeń a procedurami ustanowionymi na mocy rozporządzenia REACH. Jest to również zgodne z przekazanymi przez zainteresowane strony opiniami, w których podkreślono potrzebę lepszego dostosowania procedury udzielania zezwoleń i procesu wprowadzania ograniczeń dotyczących substancji na podstawie rozporządzenia REACH do procedury przyznawania wyłączeń na mocy dyrektywy RoHS. Komisja uważa, że ECHA jest najbardziej odpowiednią agencją UE do wykonywania takich zadań związanych z chemikaliami.

Zasoby:

¹⁶ E03792 – [Rejestr grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów \(europa.eu\)](#).

Zainteresowane strony nalegały, aby nowemu zadaniu ECHA towarzyszyły niezbędne zasoby. Ponowne przydzielenie zadań nie powinno prowadzić do tego, by jakkolwiek agencja lub jakkolwiek komitet nie były w stanie poradzić sobie z obciążeniem pracą i nie może zagrażać jakości pracy.

Rozporządzeniu zbiorczemu towarzyszy szczegółowa ocena potrzeb agencji UE w zakresie zasobów i zdolności, co ma na celu zapewnienie odpowiednich zasobów z uwzględnieniem synergii i korzyści skali.

Komitety naukowe:

Proponuje się zaangażowanie Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, ustanowionego na podstawie art. 76 ust. 1 lit. c) i d) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, w procedurę przyznawania wyłączeń oraz przegląd substancji. Zainteresowane strony wskazały, że może zaistnieć potrzeba reorganizacji agencji umożliwiającej jej poradzenie sobie ze zwiększonym obciążeniem pracą. Już teraz obciążenie pracą Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA jest znaczne. Komisja zdaje sobie sprawę z rosnącego obciążenia pracą, a wystarczające zasoby są niezbędne do spełnienia oczekiwań. Zapewnione zasoby zostaną również przydzielone zaangażowanym komitetom naukowym. W przypadku proponowanej procedury przyznawania wyłączeń Komitet ds. Oceny Ryzyka będzie zaangażowany jedynie pod pewnymi warunkami, w celu ograniczenia jego udziału do niezbędnego minimum.

Struktura komitetów ECHA będzie przedmiotem przygotowywanego wniosku dotyczącego aktu podstawowego odnoszącego się do ECHA. Komitety naukowe wszystkich agencji są niezależne.

Zadania do ponownego przydzielenia:

Zainteresowane strony zasugerowały, że ECHA powinna być zaangażowana w ocenę zagrożeń związanych z chemikaliami, a wiedzę fachową mogą nadal zapewniać zewnętrzni konsultanci. Komisja nie popiera tego podejścia, ponieważ mogłoby ono skomplikować praktyczne prace i prowadzić do rozbieżnych wniosków. Aby uniknąć nieefektywności, potrzebny jest jeden organ centralny odpowiedzialny na poziomie roboczym za zarządzanie wnioskami o wyłączenie i ich ocenę lub opracowywanie i ocenę dokumentacji dotyczącej ograniczeń. W zależności od przypadku właściwa agencja może zwrócić się do ekspertów zewnętrznych o zapewnienie dodatkowej wiedzy fachowej.

Zdaniem zainteresowanych stron stosowanie ugruntowanych metod opracowanych w ramach REACH w procedurach przewidzianych w dyrektywie RoHS może przynieść korzyści. Komisja zasadniczo zgadza się, że istnieje potencjał w zakresie dostosowania metod i stosowania najlepszych praktyk w podobnych procedurach w celu zmaksymalizowania spójności i skuteczności odnośnych procesów. Dlatego też obie procedury zostały w miarę możliwości dostosowane do procedur REACH dotyczących udzielania zezwoleń i ograniczania stosowania substancji. W odniesieniu do procesu ograniczania stosowania substancji podejście to jest zgodne z istniejącymi procedurami określonymi w rozporządzeniu REACH i rozporządzeniu (UE) 2023/1542¹⁷.

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1542 z dnia 12 lipca 2023 r. w sprawie baterii i zużytych baterii, zmieniające dyrektywę 2008/98/WE i rozporządzenie (UE) 2019/1020 oraz uchylające dyrektywę 2006/66/WE ([Dz.U. L 191 z 28.7.2023, s. 1](#)).

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

Komisja wzięła pod uwagę informacje przekazane przez ECHA przy ocenie, które zadania warto (ponownie) przydzielić ECHA, w jaki sposób należy je przydzielić i jaki będzie to miało wpływ na te zadania.

- **Ocena skutków**

Chociaż przydzielenie ECHA prac naukowych i technicznych (lub przeniesienie do niej tych prac) poprawi skuteczność, spójność, jakość i przejrzystość procesów UE z korzyścią dla organów państw członkowskich, zainteresowanych stron i społeczeństwa, nie będzie ono miało znaczącego wpływu gospodarczego, społecznego ani środowiskowego w skali UE. Wykorzystanie efektu synergii i stosowanie ustalonych metod może być korzystne dla zainteresowanych stron, ponieważ zwiększy przejrzystość i jasność procesów.

Swoboda wyboru polityki jest również bardzo ograniczona. Konsolidacja prac technicznych i naukowych dotyczących chemikaliów na szczeblu UE, która ma służyć osiągnięciu celów inicjatywy, jest możliwa jedynie w ramach ECHA. W związku z tym nie przeprowadzono formalnej oceny skutków.

Pakiet „jedna substancja, jedna ocena” będzie miał jednak duży wpływ na potrzeby agencji UE w zakresie zasobów i zdolności. Wpływ ten został szczegółowo oceniony we współpracy z zainteresowanymi agencjami. Ponowne przydzielenie zadań w ramach poszczególnych aktów prawnych oceniono w odpowiednich ocenach skutków. Jeżeli chodzi o ponowne przydzielenie zadań w ramach rozporządzenia zbiorczego zmieniającego cztery akty prawne, ocenę przedstawiono w dokumencie roboczym służb Komisji¹⁸ dotyczącym tego wniosku. W dokumencie tym podsumowano wpływ wszystkich ponownie przydzielonych zadań i oceniono ich łączny wpływ na agencje UE.

Jako podstawa dowodowa wniosku posłużyła również ocena adekwatności wszystkich przepisów dotyczących chemikaliów z wyjątkiem REACH. W ocenie adekwatności stwierdzono ryzyko powielania działań, nieefektywnego wykorzystania zasobów lub rozbieżnych wyników ocen wynikających z korzystania z usług wykonawców, służb Komisji i grup ekspertów *ad hoc* przy wykonywaniu prac naukowych i technicznych równoległe do podobnych prac prowadzonych przez agencje UE. Ocena adekwatności wykazała ponadto, że istnieją znaczne możliwości usprawnienia prac technicznych i naukowych prowadzonych za pośrednictwem agencji UE.

Jeżeli chodzi konkretnie o przeniesienie zadań przewidzianych dyrektywą RoHS do ECHA, zakończono badanie uzupełniające¹⁹ w ramach prac nad określeniem wariantów strategicznych i oceną ich skutków. Pełna ocena skutków nie została jednak uznana za właściwą; poprzestano jedynie na wstępnych wynikach. Zgodnie ze wstępnymi ustaleniami omawiany proces można uczynić bardziej skutecznym, a zainteresowane strony mogą korzystać z istniejących struktur oceny i konsultacji (np. stron internetowych, baz danych).

¹⁸ Dokument roboczy służb Komisji towarzyszący dokumentom: wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów oraz wniosek dotyczący dyrektywy zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych (SWD(2023) 850).

¹⁹ [Badanie uzupełniające na potrzeby oceny skutków związanej z ogólnym przeglądem dyrektywy 2011/65/UE \(dyrektywa RoHS\).](#)

W tym samym badaniu uzupełniającym omówiono również dostosowanie mechanizmów ograniczania przewidzianych w dyrektywie RoHS do mechanizmu REACH opisanego w art. 69–73 tego rozporządzenia. Należy przydzielić ECHA zasoby w celu zapewnienia wysokiej jakości oceny. Przemysł mógłby odnieść korzyści z bardziej spójnych i przejrzystych etapów konsultacji w procesie. Z uwagi na konieczność dostosowania się do zmian proceduralnych i komunikacji z ECHA niezbędne mogą się okazać zmiany na szczeblu państw członkowskich.

Przeniesienie całej procedury przyznawania wyłączeń lub procesu przeglądu substancji do rozporządzenia REACH uznano za niewłaściwe i niemożliwe do przeprowadzenia w odpowiednim czasie.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Proponowane ponowne przydzielenie zadań ECHA poprawi spójność i skuteczność ram prawnych dotyczących chemikaliów jako całości.

Ponowne przydzielenie zadań agencjom UE doprowadzi do synergii ze względu na:

- ponowne wykorzystanie istniejącej wiedzy fachowej na temat zagrożeń, ryzyka, narażenia i ocen społeczno-ekonomicznych, sporządzanie przez komitety opinii, konsultacje z zainteresowanymi stronami;
- ponowne wykorzystanie istniejących danych dotyczących zagrożeń i ryzyka;
- korzyści skali wynikające z ponownego wykorzystania usług wsparcia naukowego i narzędzi informatycznych.

Proponowane ponowne przydzielenie zadań przyniesie wartość dodaną w postaci poprawy spójności naukowej z innymi przepisami oraz jakości naukowej i solidności ocen. Ponadto znacząco poprawi przejrzystość procesów i ich otwartość na udział zainteresowanych stron. Zagwarantuje również niezależność procesów.

Wniosek nie ma wpływu na małe i średnie przedsiębiorstwa ani mikroprzedsiębiorstwa.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek nie ma skutków dla ochrony praw podstawowych.

4. WPLYW NA BUDŻET

Wpływ na budżet oraz zasoby ludzkie i administracyjne opisano i oceniono w załączniku do rozporządzenia zbiorczego zmieniającego szereg rozporządzeń w ramach pakietu „jedna substancja, jedna ocena”.

Zadania naukowe i techniczne przydzielone ECHA w niniejszym wniosku to istniejące zadania, które są obecnie wykonywane przez Komisję Europejską w drodze umów z ekspertami zewnętrznymi. Na potrzeby przedzielenia zadań przewidzianego w niniejszym wniosku zapewnione zostaną wystarczające zasoby, opisane i ocenione w dokumencie roboczym służb Komisji²⁰ towarzyszącym wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia zmieniającego szereg rozporządzeń w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań

²⁰ Dokument roboczy służb Komisji towarzyszący dokumentom: wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w odniesieniu do ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów oraz wniosek dotyczący dyrektywy zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych (SWD(2023) 850).

technicznych i naukowych agencjom UE. Dostosowanie procedur, w ramach których wykonywane są te zadania naukowe i techniczne, do istniejących i porównywalnych procedur przewidzianych w rozporządzeniu REACH oraz objęcie ich wykonywania zakresem kompetencji ECHA przyniesie wartość dodaną w postaci poprawy jakości i solidności naukowej ocen, zwiększenia przejrzystości procedur i ich otwartości na udział zainteresowanych stron oraz zwiększenia spójności z ocenami przeprowadzanymi na podstawie innych aktów prawnych. W perspektywie długoterminowej większa spójność ocen naukowych UE doprowadzi do opracowywania lepszych, bardziej świadomych i efektywniejszych wariantów strategicznych z korzyścią dla społeczeństwa, przemysłu i środowiska.

Część zasobów wykorzystywanych do przeprowadzania ocen na podstawie dyrektywy RoHS jest obecnie wydatkowana na pozyskanie niezbędnego wsparcia kontraktowego i wynosi 2,8 EPC rocznie.

Przyszłe zasoby obliczono na potrzeby oceny dokumentacji w sprawie ograniczeń i zarządzania nią oraz oceny wniosków o wyłączenie, w obu przypadkach z uwzględnieniem wydawania opinii przez odpowiednie komitety naukowe. Ponadto ECHA zapewnia wsparcie horyzontalne oraz opracowuje i modyfikuje istniejące narzędzia informatyczne. Wsparcie naukowe i techniczne ze strony ECHA w odniesieniu do zadań, które mają zostać ponownie przypisane na podstawie niniejszego wniosku, będzie wymagało trzech EPC (trzech pracowników zatrudnionych na czas określony) oraz budżetu operacyjnego w wysokości 66 000 EUR w pierwszym roku. Od drugiego roku potrzebne będzie 7 EPC (czterech pracowników zatrudnionych na czas określony + trzech pracowników kontraktowych) rocznie oraz budżet operacyjny w wysokości 33 000 EUR rocznie. Biorąc pod uwagę zasoby obecnie wykorzystywane na zadania, które mają zostać ponownie przydzielone, od 2026 r. i w kolejnych latach nastąpi całkowity wzrost netto zasobów porównaniu z obecną wartością 4,3 EPC rocznie i 33 000 EUR rocznie.

Przy wydawaniu opinii komitety naukowe powinny wyznaczyć jednego ze swoich członków na sprawozdawcę. Osoba ta lub jej pracodawca powinni otrzymywać wynagrodzenie zgodnie z art. 87 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Korzystanie z usług ekspertów na potrzeby komitetów naukowych, aby zapewnić wiedzę fachową w ramach tych zadań musi odbywać się zgodnie z art. 87 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Środki te powinny zapewnić komitetom wystarczające zasoby. Ponowne przydzielenie zadań na podstawie niniejszego wniosku nie wpłynie jednak na warunki organizacyjne w Agencji.

5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

• Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania

Wdrożenie ponownego przydzielenia ECHA zadań na podstawie art. 5 i 6 dyrektywy 2011/65/UE wymaga wystarczającego okresu przejściowego, aby umożliwić przeprowadzenie działań organizacyjnych i przydziału zasobów. Okres przejściowy wynoszący 12 miesięcy uznaje się za wystarczający.

Efektywność wykonywania przydzielonych zadań w agencjach UE będzie monitorowana w ramach regularnej oceny wyników agencji po wprowadzeniu odpowiednich przepisów w rozporządzeniach ustanawiających agencje.

- **Dokumenty wyjaśniające (w przypadku dyrektyw)**

Ze względu na ograniczone skutki dla państw członkowskich i niewielką złożoność niniejszego wniosku dokument wyjaśniający zgodnie ze wspólną deklaracją polityczną z dnia 28 września 2011 r.²¹ nie jest konieczny.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

Art. 1 dyrektywy, której dotyczy niniejszy wniosek, ma na celu zmianę art. 5 i 6 dyrektywy 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym²². W poprawkach przypisano ECHA i jej komitetom naukowym rolę i konkretne zadania w procesach ograniczania stosowania substancji i procedurach oceny wniosków o przyznanie wyłączenia związanych z ograniczeniami.

Zmiana ta powinna zapewnić dostosowanie do istniejących procedur przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006²³. W stosownych przypadkach procedury te zostaną dostosowane do specyfiki sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz do systemu regulacyjnego określonego w dyrektywie 2011/65/UE.

²¹ Dz.U. C 369 z 17.12.2011, s. 14.

²² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88).

²³ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE i rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ([Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1](#)).

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**zmieniająca dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do ponownego przydzielenia Europejskiej Agencji Chemikaliów zadań naukowych i technicznych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,
uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,
uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,
po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,
uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,
po konsultacji z Komitetem Regionów,
stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,
a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W swoim komunikacie „Europejski Zielony Ład”² Komisja wyznaczyła cel polegający na przejściu, w odniesieniu do ocen bezpieczeństwa chemicznego bezpieczeństwa chemicznego, na podejście „jedna substancja, jedna ocena”, wzywając do wprowadzenia bardziej przejrzystych i prostszych procesów oceny ryzyka w celu zmniejszenia obciążenia wszystkich zainteresowanych stron, przyspieszenia procesu decyzyjnego, a także zwiększenia spójności i przewidywalności decyzji i opinii naukowych. W swoim komunikacie w sprawie strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności³ Komisja stwierdza, że aby osiągnąć ten cel, część prac naukowych i technicznych dotyczących chemikaliów prowadzonych na szczeblu Unii w celu wsparcia prawodawstwa Unii musi zostać ponownie przydzielona najbardziej odpowiednim agencjom UE. Uprościłoby to obecną strukturę, poprawiło jakość i spójność ocen bezpieczeństwa przeprowadzanych na podstawie różnych aktów prawnych Unii oraz zapewniło bardziej efektywne wykorzystanie istniejących zasobów.
- (2) Ponowne przydzielenie niektórych zadań naukowych i technicznych Europejskiej Agencji Chemikaliów jest konieczne do dostosowania procesów i poziomów kontroli

¹ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

² Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Europejski Zielony Ład ([COM\(2019\) 640 final z 11 grudnia 2019 r.](#)).

³ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska” ([COM\(2020\) 667 final z dnia 14 października 2020 r.](#)).

naukowej i cyfryzacji do obecnych norm i procesów Europejskiej Agencji Chemikaliów. Jest to również konieczne w celu zapewnienia spójnego standardu jakości naukowej, przejrzystości, możliwości wyszukiwania danych i interoperacyjności, zgodnie z ambicją „jedna substancja, jedna ocena”.

- (3) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE⁴ zawiera dwie procedury związane z oceną substancji chemicznych: ocenę wniosków podmiotów gospodarczych o przyznanie, przedłużenie lub odwołanie wyłączenia z ograniczeń dotyczących substancji na podstawie z art. 5 tej dyrektywy oraz przegląd substancji, które mają zostać włączone do wykazu substancji objętych ograniczeniami zgodnie z art. 6 tej dyrektywy. Istnieje potrzeba zwiększenia przejrzystości w drodze określenia szczegółowych etapów proceduralnych procesu przeglądu substancji przeprowadzonego na potrzeby ich ewentualnego włączenia do wykazu substancji objętych ograniczeniami.
- (4) Dane i informacje będące w posiadaniu Europejskiej Agencji Chemikaliów w kontekście procesów regulacyjnych przewidzianych w tytułach VII i VIII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁵ mogą być przydatne do oceny potencjalnych ograniczeń dotyczących substancji oraz do oceny wniosków o przyznanie wyłączenia składanych na podstawie dyrektywy 2011/65/UE. Ustanowione struktury i procedury mogą pomóc w wykorzystaniu istniejącej bazy wiedzy, zmaksymalizowaniu synergii oraz najlepszemu możliwemu wykorzystaniu dostępnej wiedzy fachowej i zasobów.
- (5) Aby zapewnić spójność między oceną wniosków podmiotów gospodarczych o przyznanie, przedłużenie lub odwołanie wyłączenia na podstawie art. 5 dyrektywy 2011/65/UE, a także, aby jak najlepiej wykorzystać istniejącą wiedzę fachową związaną z chemikaliami, ocenę techniczną służącą stwierdzeniu zasadności takich wniosków o wyłączenie powinna przeprowadzać Europejska Agencja Chemikaliów i jej komitety w ścisłej współpracy z Komisją.
- (6) Aby zapewnić spójność procesu ograniczania stosowania, o którym mowa w art. 6 dyrektywy 2011/65/UE, z procesami wprowadzania ograniczeń na podstawie innych przepisów dotyczących chemikaliów, w szczególności z procesem wprowadzania ograniczeń w odniesieniu do substancji, określonym w art. 69–73 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, należy zmienić dyrektywę 2011/65/UE, aby formalnie powierzyć Europejskiej Agencji Chemikaliów rolę w procesie wprowadzania ograniczeń. W świetle doświadczenia zgromadzonego podczas przeprowadzania przeglądów substancji zasadnicze znaczenie dla jakości powiązanej oceny technicznej oraz dla umożliwienia synergii ma wykorzystanie informacji i narzędzi stosowanych w kontekście ocen ograniczeń dotyczących substancji chemicznych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

⁴ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym – [Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88](#).

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE – [Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1](#).

- (7) Obie opisane w art. 5 i 6 procedury mają zastosowanie na szczeblu UE. Przepisy krajowe nie powinny odbiegać od tych artykułów określonych w dyrektywie 2011/65/UE.
- (8) Do celów zmiany przepisów proceduralnych przewidzianych w dyrektywie 2011/65/UE konieczny jest okres przejściowy wynoszący 12 miesięcy, aby umożliwić Europejskiej Agencji Chemikaliów odpowiednie przydzielenie zasobów i zadań. Okres ten uznaje się za wystarczający, aby umożliwić potencjalnym wnioskodawcom lub państwom członkowskim dostosowanie się do zmienionych etapów proceduralnych przewidzianych w tej dyrektywie.
- (9) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,
- PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:**

Artykuł 1

Zmiany w dyrektywie 2011/65/UE

W dyrektywie 2011/65/UE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Wniosek o przyznanie, przedłużenie lub odwołanie wyłączenia składa się Europejskiej Agencji Chemikaliów ustanowionej na podstawie art. 75 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 („Agencja”) zgodnie z załącznikiem V.

4. Agencja:

- a) potwierdza odbiór wniosku w ciągu 15 dni od jego otrzymania, podając datę otrzymania wniosku;
- b) sprawdza, czy wniosek zawiera wszystkie elementy określone w załączniku V;
- c) w razie potrzeby zwraca się do wnioskodawcy o uzupełnienie wniosku i wskazuje odpowiedni termin;
- d) udostępnia państwom członkowskim wniosek wraz ze wszystkimi informacjami uzupełniającymi dostarczonymi przez wnioskodawcę;
- e) podaje do wiadomości publicznej na stronie internetowej Agencji streszczenie wniosku i wersję niepubl. wniosku w formie przedłożonej przez wnioskodawcę, a także datę uznania wniosku za kompletny;
- f) zwraca się do zainteresowanych stron o przedstawienie informacji w terminie 3 miesięcy od jego publikacji na stronie internetowej Agencji.

Jeżeli wnioskodawca nie uzupełni wniosku o brakujące elementy wskazane przez Agencję zgodnie z załącznikiem V w terminie przewidzianym zgodnie z akapitem pierwszym lit. c), Agencja może odrzucić taki wniosek. Agencja bez zbędnej zwłoki ustala i przekazuje wnioskodawcy datę uznania wniosku za kompletny.

Po otrzymaniu wniosku Agencja powiadamia Komisję o wniosku i informuje ją o wszelkich krokach proceduralnych, o których mowa w lit. b)–f).”;

b) po ust. 4 dodaje się ust. 4a w następującym brzmieniu:

„4a. Po sprawdzeniu kompletności wniosku Agencja zwraca się o opinię do Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ustanowionego na podstawie art. 76 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Do Komitetu ds. Oceny Ryzyka ustanowionego na podstawie art. 76 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zwraca się o opinię w przypadku wniosku o nowe wyłączenie lub gdy zostanie to uznane za stosowne z innych względów.

Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych oraz, w stosownych przypadkach, Komitet ds. Oceny Ryzyka:

- a) sporządza projekty opinii w terminie 9 miesięcy od dnia, w którym Agencja uznała wniosek za kompletny zgodnie z ust. 4 lit. b);
- b) ocenia czy spełnione są kryteria określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i przedstawia Komisji jasne wytyczne dotyczące przyznania, przedłużenia lub odwołania wyłączenia;
- c) mogą zwrócić się do wnioskodawcy lub osób trzecich o przedłożenie w określonym terminie dodatkowych informacji;
- d) po przyjęciu projektu opinii przekazuje te projekty opinii wnioskodawcy i umożliwia wnioskodawcy przedstawienie uwag w terminie 4 tygodni od przekazania wnioskodawcy projektów opinii;
- e) przyjmuje swoje ostateczne opinie, uwzględniając uwagi wnioskodawcy.

Każdy Komitet uwzględnia wszelkie informacje przekazane przez strony trzecie zgodnie z akapitem drugim lit. c).

Agencja przesyła Komisji ostateczną opinię (ostateczne opinie) komitetów w terminie 12 miesięcy od dnia, w którym Agencja uznała wniosek za kompletny.

Agencja określa części swoich opinii i wszelkich załączników do nich, które powinny być udostępnione publicznie na jej stronie internetowej, oraz podaje te części do wiadomości publicznej na swojej stronie internetowej.

Do celów przyjmowania opinii na podstawie niniejszego ustępu stosuje się odpowiednio art. 87 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.”;

- c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Agencja zapewnia, w porozumieniu z Komisją, zharmonizowany format wniosków, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, a także kompleksowe wytyczne dotyczące takich wniosków, biorąc pod uwagę sytuację MŚP. Wszelkie dokumenty są przekazywane Agencji przy użyciu formatu i narzędzi do przekazywania dokumentów udostępnionych przez Agencję.”;

- 2) w załączniku V dodaje się sekcję w brzmieniu:

„W przypadkach, o których mowa w akapicie pierwszym lit. h), wnioskodawca przedkłada wersję niepoufną wniosku.”.

- 3) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W celu osiągnięcia celów określonych w art. 1 i biorąc pod uwagę zasadę ostrożności, przegląd, oparty na dogłębnej analizie, i zmiana wykazu substancji objętych ograniczeniem w załączniku II są rozpatrywane przez Komisję okresowo z własnej inicjatywy lub po przekazaniu sporządzonej przez państwo członkowskie dokumentacji w sprawie ograniczeń zawierającej informacje, o których mowa w ust. 2.”;

- b) w ust. 1 uchyla się akapit czwarty;
- c) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Przegląd i zmiana wykazu substancji objętych ograniczeniami w załączniku II opierają się na dokumentacji w sprawie ograniczeń sporządzonej przez Agencję na wniosek Komisji lub sporządzonej przez państwo członkowskie.

Agencja lub państwo członkowskie uwzględnia także wszelkie dostępne informacje i wszelkie istotne oceny ryzyka przedłożone Agencji do celów innych przepisów Unii dotyczących cyklu życia substancji stosowanej w EEE, w szczególności na etapie odpadu. W tym celu inne jednostki utworzone na mocy prawa Unii i wykonujące podobne zadania przekazują informacje Agencji lub odpowiedniemu państwu członkowskiemu na ich prośbę.

Dokumentacja w sprawie ograniczeń jest zgodna z wymogami określonymi w części II pkt 3 załącznika XV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a ponadto zawiera następujące informacje:

- a) informacje na temat wykorzystania substancji lub grupy podobnych substancji w EEE;
 - b) informacje na temat negatywnego wpływu lub narażenia na działanie w szczególności podczas operacji gospodarowania użytym EEE.”;
- 4) dodaje się art. 6a, 6b i 6c w brzmieniu:

„Artykuł 6a

Wszczęcie procedury przeglądu i zmiany wykazu substancji objętych ograniczeniami

1. W terminie 12 miesięcy od otrzymania od Komisji wniosku, o którym mowa w art. 6 ust. 2 akapit pierwszy, Agencja sporządza dokumentację w sprawie ograniczeń zgodną z wymogami, o których mowa w art. 6 ust. 2 akapit trzeci, i proponuje ograniczenia w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczeń.
2. Państwo członkowskie powiadamia Agencję, że proponuje sporządzenie dokumentacji w sprawie ograniczeń zgodnej z wymogami, o których mowa w art. 6 ust. 2 akapit trzeci, w terminie 12 miesięcy. Jeżeli ta dokumentacja w sprawie ograniczeń wykaże, że niezbędne jest podjęcie na obszarze całej Unii działań wykraczających poza obecnie stosowane środki, państwo członkowskie przedkłada je Agencji w celu rozpoczęcia procesu wprowadzania ograniczeń.

3. Agencja niezwłocznie publikuje zamiar wszczęcia przez Komisję lub państwo członkowskie procedury przeglądu i zmiany wykazu substancji objętych ograniczeniami w załączniku II.
4. Do celów proponowanego ograniczenia Agencja ustanawia i prowadzi wykaz substancji, w odniesieniu do których albo Agencja, albo państwo członkowskie planuje sporządzić lub sporządza dokumentację w sprawie ograniczeń zgodną z wymogami przewidzianymi w art. 6 ust. 2.
5. Agencja konsultuje się z Komitetem ds. Oceny Ryzyka ustanowionym na podstawie art. 76 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz z Komitetem ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ustanowionym na podstawie art. 76 ust. 1 lit. d) tego rozporządzenia. Komitety sprawdzają, czy przedłożona dokumentacja w sprawie ograniczeń jest zgodna z wymogami, o których mowa w art. 6 ust. 2 akapit trzeci.

W ciągu 30 dni od otrzymania dokumentacji w sprawie ograniczeń odpowiedni komitet powiadamia Agencję lub państwo członkowskie wnioskujące o wprowadzenie ograniczeń, czy dokumentacja jest zgodna z wymogami określonymi w art. 6 ust. 2 akapit trzeci. Jeżeli dokumentacja nie jest zgodna z tymi wymogami, Agencja lub państwo członkowskie otrzymują pisemne uzasadnienie w ciągu 45 dni od otrzymania tej dokumentacji. W ciągu 60 dni od otrzymania od odpowiedniego komitetu powyższego uzasadnienia Agencja lub państwo członkowskie poprawiają dokumentację w taki sposób, aby spełniała wspomniane wymogi, w przeciwnym razie procedura na mocy niniejszego artykułu zostaje zakończona.

6. Jeżeli dokumentacja spełnia wymogi, o których mowa w art. 6 ust. 2 akapit trzeci, Agencja niezwłocznie podaje ją do wiadomości publicznej, wyraźnie wskazując datę publikacji. Agencja zwraca się do wszystkich zainteresowanych stron, w tym podmiotów gospodarczych, podmiotów zajmujących się recyklingiem, podmiotów zajmujących się przetwarzaniem, organizacji środowiskowych oraz stowarzyszeń pracowniczych i konsumenckich o przedłożenie, indywidualnie lub wspólnie, w terminie czterech miesięcy od daty publikacji dokumentacji, następujących dokumentów:
 - a) uwag dotyczących dokumentacji i proponowanych ograniczeń;
 - b) analizy społeczno-ekonomicznej – w tym analizy rozwiązań alternatywnych – lub informacji, które mogą się przyczynić do wprowadzenia jednego z proponowanych ograniczeń, rozpatrującej korzystne i niekorzystne aspekty proponowanych ograniczeń.

Analiza, o której mowa w akapicie pierwszym lit. b), musi być zgodna z wymogami określonymi w załączniku XVI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Art. 6b

Opinia komitetów przy Agencji

1. W terminie 12 miesięcy od daty publikacji, o której mowa w art. 6a ust. 6, Komitet ds. Oceny Ryzyka przyjmuje opinię, w której stwierdza, czy proponowane ograniczenia są odpowiednie w celu ograniczenia ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, w szczególności w drodze odniesienia do ryzyka określonego w art. 6 ust. 1 akapit trzeci, w oparciu o przeprowadzoną przez siebie ocenę odnośnych

części dokumentacji w sprawie ograniczeń. W opinii tej uwzględnia się dokumentację w sprawie ograniczeń przygotowaną przez Agencję na żądanie Komisji lub przez państwo członkowskie oraz stanowiska zainteresowanych stron, o których mowa w art. 6a ust. 6 lit. a).

2. W ciągu 15 miesięcy od daty publikacji, o której mowa w art. 6a ust. 6, Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych przyjmuje opinię dotyczącą proponowanych ograniczeń, opartą na rozpatrzeniu odpowiednich części dokumentacji oraz wpływu na warunki społeczno-ekonomiczne. Przed przyjęciem opinii Komitet sporządza projekt opinii dotyczącej proponowanych ograniczeń oraz ich wpływu na warunki społeczno-ekonomiczne, uwzględniając wszelkie analizy lub informacje zgodnie z art. 6a ust. 6 lit. b), jeżeli takie istnieją.
3. Agencja niezwłocznie publikuje projekt opinii Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych na swojej stronie internetowej i zaprasza zainteresowane strony do zgłaszania uwag dotyczących projektu opinii w terminie nieprzekraczającym 60 dni od jego publikacji.
4. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych niezwłocznie przyjmuje opinię, w stosownych przypadkach uwzględniając dalsze uwagi otrzymane przed upływem terminu ustalonego w ust. 3. W opinii tej uwzględnia się uwagi zainteresowanych stron przedłożone zgodnie z art. 6a ust. 6 lit. a) i ust. 3 niniejszego artykułu.
5. Jeżeli opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka różni się znacznie od propozycji w zakresie ograniczeń, Agencja przedłuża termin przyjęcia opinii przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych maksymalnie o 90 dni.
6. Do celów przyjmowania opinii na podstawie niniejszego artykułu stosuje się odpowiednio art. 87 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Artykuł 6c

Przedłożenie opinii Komisji

1. Agencja niezwłocznie przedkłada Komisji opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych dotyczące ograniczeń zaproponowanych na podstawie art. 6b. Jeżeli opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych znacznie odbiegają od ograniczeń proponowanych w dokumentacji, Agencja przedkłada Komisji notę wyjaśniającą, zawierającą szczegółowe wyjaśnienie przyczyn takich rozbieżności. Jeżeli jeden lub oba komitety nie przyjmą opinii w terminie określonym w art. 6b ust. 1 i 2 Agencja informuje o tym Komisję, podając jednocześnie uzasadnienie takiego stanu rzeczy.
2. Agencja niezwłocznie publikuje opinie obu komitetów na swojej stronie internetowej.
3. Na wniosek Komisji lub państwa członkowskiego Agencja dostarcza im wszelkie przedłożone lub rozpatrywane przez nią dokumenty i dowody.”.

Artykuł 2

Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się od dnia [OP: 12 miesięcy po opublikowaniu niniejszej dyrektywy].

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*