



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 7.12.2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

**de modificare a Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea
ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru
Produse Chimice**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2023) 850 final}

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

• Motivele și obiectivele propunerii

Uniunea Europeană a elaborat un cadru de reglementare cuprinzător pentru substanțele chimice pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului împotriva efectelor nocive ale substanțelor chimice, pentru a sprijini funcționarea eficientă a pieței interne a substanțelor chimice, precum și pentru a promova competitivitatea și inovarea industriei UE. Cadrul constă în peste 40 de acte legislative care abordează: (i) producția și introducerea pe piață a substanțelor chimice și a produselor care conțin substanțe chimice; (ii) emisiile de substanțe chimice și siguranța lucrătorilor; (iii) produsele de consum; (iv) produsele alimentare și hrana pentru animale; (v) precum și mediul.

Verificarea adecvării celei mai relevante legislații a UE din domeniul substanțelor chimice¹ a concluzionat că, în ansamblu, legislația în cauză produce rezultatele scontate și este adecvată obiectivului urmărit. Cu toate acestea, există deficiențe în ceea ce privește coerența evaluărilor siguranței, eficiența activităților tehnice și științifice subiacente și coerența normelor de transparență.

Punerea în aplicare a instrumentelor legislative individuale este sprijinită de un volum mare de activități tehnice și științifice. În funcție de legislația în cauză, activitățile sunt inițiate de diferite organisme, în momente diferite, utilizând date diferite și fiind efectuate de diverse agenții ale UE [Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Agenția Europeană de Mediu și Agenția Europeană pentru Medicamente], comitete științifice, grupuri de experți, servicii ale Comisiei și contractanți. Acest fapt duce uneori la rezultate inconsecvente ale evaluărilor pentru aceleași substanțe chimice la nivelul diferitelor legislații. Aceasta constituie o utilizare ineficientă a resurselor și presupune costuri inutile – de la funcționarea mai multor comitete care efectuează evaluări similare, la evaluarea acelorași substanțe chimice de către mai multe comitete/organisme și până la suprapunerea activităților tehnice și științifice de sprijin cu rezultate potențial divergente ale evaluării pericolelor sau riscurilor. În plus, evaluările care nu sunt efectuate de agențiile UE sunt uneori criticate de părțile interesate ca nefiind suficient de transparente și incluzive și ca neavând robustețe și o calitate științifică suficientă.

Pe baza constatărilor verificării adecvării, Pactul verde european² a prezentat angajamentul de a examina modul în care pot fi utilizate mai bine agențiile și organismele științifice ale UE pentru a trece la un proces de tipul „o substanță - o evaluare” și pentru a asigura o mai mare transparență în ceea ce privește definirea acțiunilor prioritare în materie de gestionare a substanțelor chimice. Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor

¹ Documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind verificarea adecvării celei mai relevante legislații privind substanțele chimice (excluzând REACH), precum și aspectele conexe ale legislației aplicate industriilor din aval, care însoțește documentul: Raport al Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Constatări în urma verificării adecvării celei mai relevante legislații din domeniul substanțelor chimice (cu excepția REACH) și provocările, lacunele și punctele slabe identificate [[SWD\(2019\) 199](#)].

² Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Pactul verde european [[COM\(2019\) 640 final](#)].

chimice³ („strategia”) a dezvoltat în continuare conceptul de „o substanță, o evaluare” și l-a descris ca pe o abordare menită să îmbunătățească eficiența, coerența și transparența generală a realizării evaluărilor securității chimice în întreaga legislație.

Două măsuri-cheie prevăzute în strategie pentru îmbunătățirea în ansamblu a eficienței, coerenței și transparenței urmărește:

- să raționalizeze „utilizarea expertizei și a resurselor prin **propunerea realocării activităților tehnice și științifice privind substanțele chimice efectuate în temeiul actelor legislative relevante agențiilor europene**”;
- să asigure o „alocare clară a responsabilităților și o **bună cooperare între agențiile europene**”. Consiliul⁴ a salutat inițiativa „o substanță, o evaluare”, iar Parlamentul European⁵ a salutat abordarea „o substanță, o evaluare a pericolelor”.

Realocarea sarcinilor existente și alocarea de noi sarcini agențiilor UE necesită modificări specifice ale actelor legislative existente privind substanțele chimice. Modalitatea preferată de a acționa în acest sens este introducerea unor modificări în procesul de alocare a sarcinilor în momentul revizuirii actelor legislative individuale. Cu toate acestea, o revizuire completă a actelor legislative individuale nu este întotdeauna oportună și nici adecvată și, prin urmare, sunt necesare modificări pentru a adapta astfel de acte legislative fără o revizuire completă.

Acest aspect este valabil în cazul regulamentelor: Regulamentul (UE) 2019/1021 privind poluanții organici persistenți („Regulamentul privind POP”) ⁶ și Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale⁷. Modificările regulamentelor sunt formulate printr-o propunere de regulament („Regulamentul Omnibus”) ⁸. ECHA ar trebui să fie însărcinată cu îndeplinirea sarcinilor științifice și tehnice legate de substanțele chimice descrise în ambele regulamente. Propunerea respectivă modifică, de asemenea, Regulamentul (CE) nr. 401/2009 de instituire a Agenției Europene de Mediu⁹ și Regulamentul (CE) nr. 178/2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței

³ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice – Către un mediu fără substanțe toxice ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ [Concluziile Consiliului intitulate „Strategia Uniunii privind substanțele chimice sustenabile: vremea rezultatelor”, 2021.](#)

⁵ Rezoluția Parlamentului European din 10 iulie 2020 referitoare la Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice (2020/2531(RSP)) ([JO C 371, 15.9.2021, p. 75](#)).

⁶ Regulamentul (UE) 2019/1021 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind poluanții organici persistenți ([JO L 169, 25.6.2019, p. 45](#)).

⁷ Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ([JO L 117, 5.5.2017, p. 1](#)).

⁸ Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice.

⁹ Regulamentul (CE) nr. 401/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2009 privind Agenția Europeană de Mediu și Rețeaua europeană de informare și observare a mediului ([JO L 126, 21.5.2009, p. 13](#)).

produselor alimentare¹⁰ pentru a asigura buna cooperare între agențiile UE cu privire la toate aspectele legate de eficiența, coerența și transparența evaluărilor chimice.

Prezenta propunere se axează pe modificarea Directivei 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice („Directiva RoHS”)¹¹. Prezenta propunere urmează abordarea „o substanță, o evaluare” și vizează o modificare limitată a Directivei 2011/65/UE în vederea alocării sarcinilor științifice și tehnice existente către Agenția Europeană pentru Produse Chimice. Prin urmare, prezenta propunere este strâns legată de Regulamentul Omnibus pentru a asigura coerența, pentru a respecta conceptul „o substanță, o evaluare” și pentru a finaliza reatribuirea sarcinilor pentru Directiva 2011/65/UE.

Obiectivele propunerii constau în asigurarea următoarelor:

- alocarea responsabilităților pentru efectuarea evaluărilor și a activităților tehnice și științifice subiacente privind substanțele chimice este clară, exploatează și maximizează sinergiile și utilizează în mod optim expertiza și resursele disponibile;
 - rezultatele sunt de înaltă calitate științifică, iar procedurile sunt transparente și incluzive.
- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică vizat**

Astfel cum s-a descris mai sus, prezenta propunere este legată de Regulamentul Omnibus, dar și de o propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului referitoare la datele privind substanțele chimice. Propunerea respectivă va urmări, printre altele, să consolideze schimbul și reutilizarea datelor și informațiilor referitoare la substanțele chimice între agențiile UE și autoritățile competente ale statelor membre. Acest aspect va contribui și mai mult la îmbunătățirea coerenței, eficienței și transparenței evaluărilor substanțelor chimice la nivelul întregii legislații.

Prezenta propunere se referă la revizuirea generală a Directivei 2011/65/UE în temeiul articolului 24 alineatul (2) din directiva respectivă. Revizuirea, lansată odată cu procesul de evaluare în 2018 și încheiată cu raportul de revizuire prevăzut la articolul 24 alineatul (2), cu documentul de lucru al serviciilor Comisiei privind evaluarea¹² și cu prezenta propunere, a identificat necesitatea de a consolida coerența și de a maximiza sinergiile dintre Directiva 2011/65/UE și legislația privind substanțele chimice, în special în cadrul celor două proceduri de evaluare în temeiul Directivei 2011/65/UE, care necesită expertiză științifică și tehnică în domeniul substanțelor chimice.

Directiva 2011/65/UE restricționează în prezent utilizarea a 10 substanțe și grupe de substanțe enumerate în anexa II la directiva respectivă. Articolul 6 alineatul (1) stabilește o procedură de revizuire periodică a anexei II la inițiativa Comisiei sau în urma prezentării unei propuneri de către un stat membru. Procedura nu este descrisă în detaliu la articolul 6 alineatul (1), ci include doar modul de inițiere a revizuirii și obligația de a consulta părțile interesate. Pentru a

¹⁰ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare ([JO L 031, 1.2.2002, p. 1](#)).

¹¹ Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ([JO L 174, 1.7.2011, p. 88](#)).

¹² Document de lucru al serviciilor Comisiei privind evaluarea Directivei RoHS [SWD(2023) 760].

spori transparența procesului de restricționare, este necesar să se stabilească etapele-cheie ale procesului, explicând modul de revizuire și modificare a listei de substanțe restricționate.

Articolul 6 alineatul (1) al doilea paragraf conține criterii pentru revizuirea și modificarea listei substanțelor restricționate din anexa II. Primul criteriu este acela că modificările ar trebui să fie făcute de o manieră „coerentă” cu celelalte acte legislative privind substanțele chimice, în special cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 („Regulamentul REACH”)¹³ și, printre altele, cu anexele XIV și XVII la regulamentul respectiv. Pentru a identifica substanțele care fac obiectul unei eventuale restricții și pentru a evalua dacă acestea îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 6 alineatul (1), Comisia Europeană contractează experți externi pentru a strânge dovezi, pentru a furniza expertiză și, în cele din urmă, pentru a pregăti un dosar cu privire la substanță.

Articolul 4 alineatul (6) din directivă permite derogări limitate în timp și specifice aplicațiilor tehnice enumerate în anexele III și IV, cărora nu li se aplică restricțiile aplicabile substanțelor. Industria poate depune cereri pentru derogări limitate în timp. Derogările din anexa III se pot aplica tuturor categoriilor de echipamente electrice și electronice, în timp ce anexa IV enumeră aplicațiile specifice dispozitivelor medicale și instrumentelor de monitorizare și control. Articolul 5 alineatul (1) definește procesul și criteriile prin care Comisia Europeană adaugă, modifică sau elimină materiale și componente ale echipamentelor electrice și electronice pentru aplicații specifice din anexele III și IV. Primul criteriu pentru includerea materialelor și a componentelor echipamentelor electrice și electronice în listele din anexele III și IV este acela că includerea lor nu diminuează gradul de protecție a mediului și a sănătății prevăzut în Regulamentul REACH. Atunci când evaluează dacă să adauge, să modifice sau să elimine derogări, Comisia solicită experților externi să evalueze cererile de derogare din partea industriei și să analizeze îndeplinirea criteriilor prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (a).

Condiția privind coerența cu deciziile și practicile prevăzute de Regulamentul REACH arată că ambele proceduri necesită o coordonare strânsă cu Regulamentul REACH. În plus, pot exista cazuri unice în care interfețele cu alte acte legislative sunt relevante, de exemplu Regulamentul privind POP, care pot restricționa integrarea în articole a substanțelor reglementate de Directiva RoHS. Prin alocarea procedurilor de evaluare științifică și tehnică existente Agenției Europene pentru Produse Chimice, se preconizează creșterea gradului de coerență dintre dispozițiile de politică existente.

Regulamentul REACH are două procese de evaluare asemănătoare celor două procese prevăzute de Directiva RoHS: procesul de autorizare în temeiul titlului VII și procesul de restricționare în temeiul titlului VIII din Regulamentul REACH. Deși există diferențe importante din cauza naturii și a motivației diferite ale legislației, aceste procese pot fi comparate cu procesul privind restricționarea substanțelor și, respectiv, cu procesul privind derogarea în temeiul Directivei RoHS și corespund în sensul cel mai larg acestor procese. Prin raționalizarea procesului de restricționare și de exceptare a substanțelor în temeiul Directivei RoHS cu procesul de restricționare și autorizare în temeiul Regulamentului REACH, autoritățile și părțile interesate pot beneficia de proceduri aliniate bazate pe metodologiile stabilite în temeiul REACH și gestionate de ECHA. Pentru a îmbunătăți robustețea științifică a evaluărilor, comitetele științifice din cadrul ECHA ar trebui să fie implicate în procesul de

¹³ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ([JO L 396, 30.12.2006, p. 1](#)).

derogare și de restricționare a substanțelor, similar modului în care sunt implicate în procesele REACH.

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Alocarea și realocarea către ECHA a sarcinilor științifice și tehnice legate de evaluarea substanțelor chimice este în concordanță cu obiectivele Agendei pentru o mai bună reglementare. Agențiile UE beneficiază de expertiză științifică solidă și de procese transparente și incluzive, care contribuie la sprijinirea procesului de elaborare a politicilor. Consolidarea activității în cadrul agențiilor UE și, prin urmare, reducerea numărului de organisme implicate contribuie la simplificarea și standardizarea procedurilor și la reducerea sarcinii administrative.

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temeiul juridic**

Temeiul juridic al prezentei propuneri este articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene. Propunerea este o directivă care modifică o directivă existentă al cărei temei juridic este articolul 114. Prin urmare, este oportun ca prezenta directivă să se întemeieze pe același articol.

- **Subsidiaritatea (în cazul competențelor neexclusive)**

Inițiativa va modifica Directiva 2011/65/UE într-un mod specific.

Modificarea se limitează strict la alocarea sarcinilor pentru desfășurarea activităților științifice și tehnice la nivelul UE, necesare pentru funcționarea instrumentelor respective. Având în vedere că statele membre nu sunt în măsură să asigure reatribuirea sarcinilor către agențiile UE, care sunt organisme ale UE reglementate la nivelul UE, obiectivul poate fi atins numai la nivelul UE, respectând astfel principiul subsidiarității.

Cele două proceduri descrise la articolul 5 și la articolul 6 sunt aplicabile la nivelul UE. Dispozițiile naționale nu ar trebui să se abată de la aceste articole stabilite în Directiva 2011/65/UE.

În cadrul procedurii de exceptare prevăzută la articolul 5, operatorii economici pot iniția procesul prin depunerea unei cereri. În contextul procedurii de reexaminare a substanțelor în vederea modificării listei substanțelor restricționate în temeiul articolului 6, statele membre sau Comisia pot iniția procesul. Toate părțile implicate în proces pot consulta dispozițiile Directivei 2011/65/UE din motive de securitate juridică.

- **Proporționalitatea**

Inițiativa nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivelor urmărite.

Revizuirea Directivei 2011/65/UE a concluzionat că o revizuire completă a directivei respective nu este nici adecvată, nici oportună¹⁴, dar procedurile de restricționare a substanțelor prevăzute la articolele 5 și 6 din directivă lasă loc de îmbunătățiri care pot fi abordate printr-o modificare specifică a etapelor procedurale în cadrul conceptului „o substanță, o evaluare”. Prin urmare, numai articolele 5 și 6 fac obiectul revizuirii. Modificările propuse sunt menținute la un nivel minim și nu afectează cerințele de fond care stau la baza adoptării restricțiilor privind substanțele sau a derogărilor corespunzătoare.

¹⁴ Raport al Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor referitor la revizuirea Directivei privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice.

- **Alegerea instrumentului**

Modificările vizate necesită amendamente punctuale ale dispozițiilor specifice referitoare la rolurile și sarcinile agențiilor în evaluările științifice în temeiul Directivei 2011/65/UE.

În conformitate cu principiul „*parallélisme des formes*”, o directivă trebuie modificată printr-o directivă, din motive de securitate juridică, claritate și transparență. Prin urmare, nu era adecvată includerea acestei propuneri în Regulamentul Omnibus. În schimb, deși strâns legate de Regulamentul Omnibus, un număr limitat de dispoziții selectate din Directiva 2011/65/UE sunt modificate prin prezenta directivă separată.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR *EX POST*, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRILOR IMPACTULUI

- **Evaluările *ex post*/verificarea adecvării legislației existente**

Articolul 24 alineatul (2) din Directiva 2011/65/UE îi impune Comisiei să efectueze o revizuire generală a directivei. Revizuirea generală a Directivei 2011/65/UE a concluzionat că directiva este un instrument funcțional. Directiva a contribuit la reducerea prezenței substanțelor periculoase din echipamentele electrice și electronice din UE și la protejarea sănătății umane și a mediului în diferite etape ale lanțului valoric.

Cu toate acestea, revizuirea generală a identificat deficiențe procedurale în procesele de luare a deciziilor privind derogările și actualizarea restricțiilor privind substanțele în temeiul Directivei 2011/65/UE, concluzionând că aceste procese sunt, într-o anumită măsură, lipsite de transparență și eficiență și pot fi îmbunătățite în ceea ce privește soliditatea științifică. De asemenea, au fost identificate unele diferențe metodologice și procedurale între lucrările pregătitoare pentru restricționarea substanțelor vizate de Directiva RoHS, pe de o parte, și cele pentru restricțiile și autorizațiile privind substanțele în temeiul Regulamentului REACH, pe de altă parte. Principalele deficiențe identificate au fost lipsa coordonării, posibilele evaluări repetitive sau suprapuse și riscul tot mai mare ca dispozițiile să fie înțelese greșit. Aceste deficiențe pot duce la evaluări inconsecvente ale substanțelor chimice, la proceduri lente, la utilizarea ineficientă a resurselor, la sarcini inutile, la o lipsă (percepută) de transparență și la un impact asupra calității consultanței științifice. Potrivit revizuirii, alocarea celor două procese care intră în sfera de competență a ECHA poate aborda aceste probleme și poate valorifica oportunitățile. Aceasta ar simplifica structura actuală, ar îmbunătăți calitatea evaluărilor și ar asigura previzibilitatea pentru părțile interesate și pentru public.

În plus, verificarea adecvării celor mai relevante acte legislative privind substanțele chimice (evaluarea a peste 40 de acte legislative, cu excepția Regulamentului REACH) a fost efectuată în 2019. Verificarea adecvării a arătat că există oportunități semnificative de raționalizare a activităților tehnice și științifice ale agențiilor UE. Aceasta va îmbunătăți eficiența legislației privind substanțele chimice (de exemplu, evitarea suprapunerii eforturilor și utilizarea optimă a expertizei disponibile în cadrul agențiilor UE) și va spori gradul de coerență (de exemplu, reducerea riscului de rezultate divergente ale evaluărilor pericolelor sau riscurilor la nivelul UE).

- **Consultările cu părțile interesate**

În cursul evaluării directivei respective, Comisia a publicat în 2018 o foaie de parcurs pentru evaluarea Directivei RoHS, care a fost deschisă pentru feedback din partea publicului în perioada 14 septembrie 2018-12 octombrie 2018 și a primit 20 de răspunsuri. Părțile interesate au fost invitate să participe la [consultarea publică deschisă](#) (CPD) organizată de

Comisie timp de 12 săptămâni, până la 6 decembrie 2019. În total, au fost colectate 163 de răspunsuri. În paralel cu CPD, un sondaj aprofundat (chestionar) a fost transmis autorităților statelor membre implicate în punerea în aplicare a Directivei RoHS. S-au primit în total 20 de răspunsuri. În perioada octombrie 2019-martie 2020, au fost organizate trei reuniuni ale grupurilor tematice care au vizat următoarele subiecte: (i) pentru autoritățile statelor membre – evaluarea punerii în aplicare și a asigurării respectării directivei, (ii) pentru ONG-uri – eficacitatea și eficiența – aspecte legate de mediu și sănătate, (iii) pentru asociațiile de întreprinderi – eficacitatea și eficiența – aspecte legate de costuri și beneficii și (iv) pentru coerența externă și internă. Au avut loc 15 interviuri aprofundate cu părți interesate vizate (de exemplu, producători, distribuitori, ONG-uri), parțial ca urmare a contribuțiilor părților interesate furnizate prin intermediul CPD. Un atelier virtual la care au participat aproximativ 125 de persoane a avut loc în martie 2020 pentru a prezenta constatările preliminare ale studiului și pentru a oferi părților interesate o nouă oportunitate de a-și exprima opiniile.

În cursul activității de identificare a opțiunilor de politică și de evaluare a impactului acestora, Comisia a solicitat feedback în cadrul cererii de contribuții în perioada 14 februarie-14 martie 2022. [Consultarea publică deschisă](#) a avut loc în perioada 10 martie-16 iunie 2022. În cadrul acestei consultări, părțile interesate au fost întrebat în ce măsură sunt de acord cu faptul că ar fi benefică introducerea în directivă a unui mandat pentru Agenția Europeană pentru Produse Chimice de a evalua cererile de derogări noi sau reînnoite de la anexele III și IV sau de eliminare a acestora. Părțile interesate au exprimat opinii divergente cu privire la beneficiile aduse de agenție: 40 % nu au fost de acord și 35 % au fost de acord. O altă întrebare a vizat evaluarea tehnică a substanțelor pentru restricționarea substanțelor periculoase din anexa II. În acest caz, majoritatea părților interesate (38 %) au fost de acord că ar fi benefică introducerea în directivă a unui mandat pentru Agenția Europeană pentru Produse Chimice.

Grupul de experți al statelor membre pentru **adaptarea și punerea în aplicare a Directivei RoHS 2**¹⁵ (Directiva 2011/65/UE) a fost consultat la 26 octombrie 2022 și la 5 iunie 2023 cu privire la reatribuirea planificată a evaluării tehnice a cererilor de derogare și a eventualelor restricții privind substanțele către Agenția Europeană pentru Produse Chimice. Experții au salutat raționalizarea și eficientizarea dispozițiilor în diferite acte legislative referitoare la substanțele chimice. A fost evidențiată necesitatea de a dota agenția cu resurse suficiente și de a lua în considerare aspectele legate de produse și deșeuri.

O **cerere de contribuții** pentru inițiativa privind utilizarea optimă a agențiilor UE cu scopul de a raționaliza evaluările științifice a fost publicată pe site-ul web al Comisiei [Exprimați-vă părerea](#) la 15 martie 2022. Publicul și părțile interesate au fost invitate să ofere feedback până la 12 aprilie 2022. În total, au fost primite 65 de contribuții. În general, a existat un sprijin larg pentru abordarea „o substanță, o evaluare” în ansamblu, precum și pentru inițiativa specifică privind reatribuirea sarcinilor. În ceea ce privește cererea de contribuții, 67 % dintre respondenți și-au exprimat sprijinul explicit, 23 % nu și-au exprimat în mod explicit opinia, dar au oferit recomandări relevante cu privire la modul de elaborare a abordării „o substanță, o evaluare”. Aproximativ 10 % și-au exprimat îndoiala cu privire la utilitatea inițiativei sau opoziția față de aceasta.

Părțile interesate au fost, de asemenea, informate și consultate cu privire la reatribuirea sarcinilor către agențiile UE în cursul sesiunii de informare în ceea ce privește abordarea „o substanță, o evaluare” cu părțile interesate, care a avut loc la 1 iunie 2022. 800 de participanți au urmărit acest eveniment online.

¹⁵ E02810 - [Registrul grupurilor de experți ai Comisiei și al altor entități similare \(europa.eu\)](#).

O discuție amplă privind realocarea sarcinilor către agențiile UE a avut loc cu reprezentanți ai statelor membre și ai agențiilor UE în cadrul celei de a doua reuniuni a **Grupului de experți în ceea ce privește abordarea „o substanță, o evaluare”**¹⁶ care a avut loc la 2-3 iunie 2022 și la 30 martie 2023. Reprezentanții statelor membre și ai agențiilor UE care au participat la reuniunile grupului de experți au sprijinit, de asemenea, inițiativa, oferind sugestii concrete cu privire la reatribuiri.

Principalele contribuții primite cu privire la realocarea sarcinilor către agențiile UE și modul în care acestea sunt avute în vedere în propunere

Expertiză:

Părțile interesate au subliniat necesitatea ca ECHA să dobândească expertiză suplimentară în domeniul echipamentelor electronice și electrice și al scoaterii din uz a unor astfel de echipamente. Agenția ar urma să fie specializată în evaluări legate de substanțele chimice, dar evaluarea întregului ciclu de viață al echipamentelor electrice ar necesita cunoștințe suplimentare. Comisia este de acord că serviciile ECHA și comitetele sale au nevoie de expertiză suplimentară în aceste domenii, în special în ceea ce privește procedura de derogare. Cu toate acestea, agenția are deja experiență în evaluarea riscului prezentat de substanțele chimice din articole și în luarea în considerare a etapei de sfârșit al ciclului de viață al articolelor. ECHA ar putea consulta experți externi pentru echipamente electrice și electronice specifice și pentru cazuri complicate. Se colectează mai multe informații cu privire la aceste domenii și se acumulează cunoștințe de-a lungul timpului. În plus, există servicii care lucrează în aceste domenii și care pot sprijini ECHA, dacă este necesar. Această cooperare între servicii, în acest caz, agențiile UE, va fi consolidată prin Regulamentul Omnibus.

Mai multe părți interesate sunt de acord cu alocarea sarcinilor către ECHA și comitetele sale pentru a spori coerența cu principiul „o substanță, o evaluare”. Alte părți interesate au pus sub semnul întrebării alocarea către ECHA, deoarece aceasta este în primul rând responsabilă cu evaluarea substanțelor chimice. Comisia consideră că există legături strânse între restricțiile privind substanțele și procesul de derogare de la procedurile stabilite în temeiul Regulamentului REACH. Acest aspect este, de asemenea, în concordanță cu feedbackul părților interesate, subliniind necesitatea de a alinia într-o mai bună măsură procesul de autorizare și restricționare a substanțelor în temeiul REACH la procesul de derogare prevăzut de Directiva RoHS. Comisia înțelege că ECHA este cea mai adecvată agenție a UE pentru a se ocupa de astfel de sarcini legate de substanțele chimice.

Resurse:

Părțile interesate au insistat asupra faptului că noua sarcină a ECHA trebuie să fie însoțită de resursele necesare. Realocarea lucrărilor nu ar trebui să conducă la incapacitatea unei agenții sau a unui comitet de a gestiona volumul de muncă și la punerea în pericol a calității muncii.

Regulamentul Omnibus este însoțit de o evaluare detaliată a nevoilor în materie de resurse și de capacitate ale agențiilor UE pentru a asigura resurse adecvate, ținând seama de sinergii și de economiile de scară.

Comitete științifice:

Se propune implicarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor și a Comitetului pentru analiză socioeconomică, instituite în temeiul articolului 76 alineatul (1) literele (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, pentru procedura de derogare, precum și pentru reexaminarea substanței. Părțile interesate au indicat că, pentru a face față volumului de muncă crescut, ar putea fi necesară reorganizarea agențiilor. Comitetul pentru evaluarea

¹⁶ E03792 - [Registrul grupurilor de experți ai Comisiei și al altor entități similare \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ro/TXT/?uri=CELEX:52022PC0001).

riscurilor din cadrul ECHA are deja un volum mare de muncă. Comisia este conștientă de creșterea volumului de muncă, iar resursele suficiente sunt esențiale pentru a răspunde așteptărilor. Comitetele științifice implicate vor beneficia, de asemenea, de resursele puse la dispoziție. În ceea ce privește procesul de derogare propus, Comitetul pentru evaluarea riscurilor va fi implicat numai în anumite condiții, pentru a se limita la strictul necesar.

Structura comitetelor ECHA va fi abordată în contextul propunerii actului de bază al ECHA, care este în curs de elaborare. Comitetele științifice ale tuturor agențiilor sunt independente.

Sarcini de realocat:

Părțile interesate au sugerat că ECHA ar trebui să fie implicată în evaluarea pericolelor prezentate de substanțele chimice, iar consultanții externi pot oferi în continuare expertiză tehnică. Această abordare nu este susținută de Comisie, deoarece ar putea complica activitatea practică și ar putea risca concluzii divergente. Pentru a evita ineficiențele, la nivel de lucru se impune un organism central care să gestioneze și să evalueze cererile de derogare sau să elaboreze și să evalueze dosarele de restricționare. În funcție de caz, agenția responsabilă poate solicita experților externi să furnizeze expertiză suplimentară.

Potrivit părților interesate, aplicarea metodologiilor consacrate elaborate în temeiul REACH în cadrul procedurilor prevăzute de Directiva RoHS prezintă avantaje. Comisia este de acord, în general, că există potențialul de a alinia metodologiile și de a utiliza cele mai bune practici în proceduri similare pentru a maximiza coerența și eficiența proceselor. Din acest motiv, cele două proceduri au fost aliniate la procedurile REACH de acordare a autorizațiilor și de restricționare a substanțelor, ori de câte ori a fost posibil. În ceea ce privește procesul de restricționare a substanțelor, această abordare este în conformitate cu procedurile existente în temeiul Regulamentului REACH și al Regulamentului (UE) 2023/1542¹⁷.

- **Obținerea și utilizarea cunoștințelor de specialitate**

Comisia a luat în considerare informațiile furnizate de ECHA atunci când a evaluat sarcinile care merită (re)alocate către ECHA, modul în care acestea ar trebui alocate și efectul pe care îl va avea asupra lor.

- **Evaluarea impactului**

Deși (re)alocarea activităților științifice și tehnice către ECHA va îmbunătăți eficiența, coerența, calitatea și transparența proceselor UE în beneficiul autorităților statelor membre, al părților interesate și al publicului, aceasta nu va avea un impact economic, social sau de mediu semnificativ la nivelul UE. Utilizarea efectelor de sinergie și aplicarea metodelor stabilite pot fi benefice pentru părțile implicate, întrucât acestea sporesc transparența și claritatea proceselor.

De asemenea, marja de manevră în ceea ce privește opțiunile de politică este limitată. În vederea atingerii obiectivelor inițiativei, consolidarea activităților tehnice și științifice privind substanțele chimice la nivelul UE este posibilă numai în cadrul ECHA. Prin urmare, nu a fost efectuată nicio evaluare oficială a impactului.

Cu toate acestea, pachetul „o substanță, o evaluare” va avea un impact major asupra nevoilor în materie de resurse și capacități ale agențiilor UE. Acest impact a fost evaluat în detaliu în cooperare cu agențiile în cauză. Realocarea sarcinilor în cadrul actelor legislative individuale a fost evaluată în respectivele evaluări de impact. În ceea ce privește realocarea sarcinilor în cadrul Regulamentului Omnibus de modificare a patru acte legislative, evaluarea este

¹⁷ Regulamentul (UE) 2023/1542 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iulie 2023 privind bateriile și deșeurile de baterii, de modificare a Directivei 2008/98/CE și a Regulamentului (UE) 2019/1020 și de abrogare a Directivei 2006/66/CE ([JO L 191, 28.7.2023, p. 1](#)).

prezentată în documentul de lucru al serviciilor Comisiei¹⁸ la propunerea respectivă. Documentul respectiv sintetizează impactul tuturor sarcinilor realocate și evaluează impactul cumulat al acestora asupra agențiilor UE.

Verificarea adecvării întregii legislații privind substanțele chimice, cu excepția REACH, a servit, de asemenea, drept bază de date pentru propunere. Verificarea adecvării a concluzionat cu privire la riscurile de suprapunere a eforturilor, utilizare inefficientă a resurselor sau rezultate divergente ale evaluărilor care decurg din utilizarea contractanților, a serviciilor Comisiei și a grupurilor de experți ad-hoc în desfășurarea de activități științifice și tehnice pe lângă activitățile similare desfășurate de agențiile UE. Verificarea adecvării a concluzionat, de asemenea, că există oportunități semnificative de raționalizare a activităților tehnice și științifice prin intermediul agențiilor UE.

În ceea ce privește transferul specific de sarcini în temeiul Directivei RoHS către ECHA, a fost finalizat un studiu de sprijin¹⁹ în cadrul activității de identificare a opțiunilor de politică și de evaluare a impactului acestora. Cu toate acestea, o evaluare completă a impactului nu a fost considerată adecvată și au fost stabilite doar rezultatele preliminare. Ca impact preliminar, s-a constatat că procesul poate fi mai eficient și că părțile interesate pot beneficia de structurile de evaluare și consultare existente (de exemplu, site-uri web, baze de date).

Alinierea mecanismelor de restricționare din Directiva RoHS la mecanismul REACH descris la articolele 69-73 din acest regulament a fost, de asemenea, discutată în cadrul aceluiași studiu de sprijin. Pentru a asigura o evaluare de înaltă calitate se impune alocarea de resurse către ECHA. Industria ar putea beneficia de pe urma unor etape de consultare mai coerente și mai transparente în cadrul procesului. Pot fi necesare modificări administrative la nivelul statelor membre pentru a adopta modificările procedurale și comunicarea cu ECHA.

Transferul întregului proces de derogare și/sau al procesului de revizuire a substanțelor în Regulamentul REACH a fost considerat neadecvat și neoportun.

- **Adecvarea reglementărilor și simplificarea**

Realocarea propusă a sarcinilor către ECHA va îmbunătăți coerența și eficiența cadrului juridic privind substanțele chimice în ansamblu.

Realocarea sarcinilor către agențiile UE va crea sinergii ca o consecință a următoarelor:

- reutilizarea expertizei existente privind pericolele, riscurile, expunerea și evaluările socioeconomice, elaborarea avizelor comitetului, consultarea părților interesate;
- reutilizarea datelor existente privind pericolele și riscurile;
- economiile de scară rezultate din reutilizarea serviciilor de asistență științifică și a instrumentelor informatice.

Realocarea propusă a sarcinilor va genera valoare adăugată în ceea ce privește îmbunătățirea coerenței științifice cu alte acte legislative, precum și calitatea științifică și robustețea

¹⁸ Document de lucru al serviciilor Comisiei care însoțește documentele Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice și Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice [SWD(2023) 850].

¹⁹ [Studiu în sprijinul evaluării impactului asociat revizuirii generale a Directivei 2011/65/UE \(Directiva RoHS\).](#)

evaluărilor. În plus, realocarea sarcinilor va îmbunătăți în mod semnificativ transparența și caracterul incluziv al proceselor. Aceasta va garanta, de asemenea, independența proceselor.

Propunerea nu are niciun impact asupra întreprinderilor mici și mijlocii sau asupra microîntreprinderilor.

- **Drepturile fundamentale**

Propunerea nu are implicații asupra protejării drepturilor fundamentale.

4. IMPLICAȚII BUGETARE

Implicațiile bugetare și resursele umane și administrative sunt descrise și evaluate în anexa la Regulamentul Omnibus de modificare a mai multor regulamente în cadrul pachetului „o substanță, o evaluare”.

Sarcinile științifice și tehnice alocate ECHA în prezenta propunere sunt sarcini existente care sunt efectuate în prezent de Comisia Europeană prin contractarea unor experți externi. Alocarea sarcinilor în temeiul prezentei propuneri va beneficia de resurse suficiente descrise și evaluate în documentul de lucru al serviciilor Comisiei²⁰ care însoțește propunerea de regulament de modificare a mai multor regulamente privind realocarea sarcinilor tehnice și științifice către agențiile UE. Alinierea procedurilor acestor sarcini științifice și tehnice la procedurile existente și comparabile în temeiul Regulamentului REACH și plasarea executării lor în sfera de competență a ECHA vor avea ca rezultat o valoare adăugată a îmbunătățirii calității și a robusteții științifice a evaluărilor, a consolidării transparenței și a caracterului incluziv al procedurilor, precum și a îmbunătățirii coerenței cu evaluările efectuate în temeiul altor acte legislative. Pe termen lung, îmbunătățirea coerenței evaluărilor științifice ale UE va conduce la opțiuni de politică mai bune, mai informate și mai eficiente, în beneficiul publicului, al industriei și al mediului.

O parte din resursele utilizate pentru evaluări în temeiul Directivei RoHS sunt cheltuite în prezent pentru obținerea sprijinului contractual necesar și se ridică la aproximativ 2,8 ENI pe an.

Resursele viitoare sunt calculate pentru evaluarea și gestionarea dosarelor de restricționare și pentru evaluarea cererilor de derogare, ambele incluzând emiterea de avize de către comitetele științifice relevante. În plus, ECHA oferă sprijin orizontal și dezvoltă și modifică instrumentele informatice existente. Sprijinul științific și tehnic din partea ECHA pentru sarcinile care urmează să fie reatribuite în temeiul prezentei propuneri va necesita 3 ENI (3 AT) și un buget operațional de 66 000 EUR în primul an. În al doilea an, va fi nevoie de 7 ENI (4 AT + 3 AC) pe an și de un buget operațional de 33 000 EUR pe an. Având în vedere resursele utilizate în prezent pentru sarcinile care urmează să fie reatribuite, va exista o creștere netă totală a resurselor începând cu 2026, comparativ cu 4,3 ENI pe an și 33 000 EUR pe an în prezent.

Atunci când emit un aviz, comitetele științifice ar trebui să își desemneze unul dintre membrii în calitate de raportor. Persoana în cauză, sau angajatorul acesteia, ar trebui să fie remunerată

²⁰ Document de lucru al serviciilor Comisiei care însoțește documentele Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 401/2009, (UE) 2017/745 și (UE) 2019/1021 ale Parlamentului European și ale Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice și îmbunătățirea cooperării dintre agențiile Uniunii în domeniul substanțelor chimice și Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice [SWD(2023) 850].

în conformitate cu articolul 87 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Utilizarea experților pentru comitetele științifice în scopul de a asigura expertiza specifică în cadrul acestor sarcini se realizează în conformitate cu articolul 87 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Aceste măsuri ar trebui să asigure punerea la dispoziția comitetelor a unor resurse suficiente. Cu toate acestea, reatribuirea sarcinilor în temeiul prezentei propuneri nu va afecta condițiile organizatorice din cadrul agenției.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planurile de punere în aplicare și măsurile de monitorizare, evaluare și raportare**

Introducerea reatribuirii sarcinilor prevăzute la articolul 5 și la articolul 6 din Directiva 2011/65/UE către ECHA necesită o perioadă de tranziție suficientă pentru a permite etape organizatorice și alocarea resurselor. O perioadă de tranziție de 12 luni este considerată suficientă.

Eficiența în îndeplinirea sarcinilor alocate în cadrul agențiilor UE va fi monitorizată în contextul evaluării periodice a performanței agențiilor, odată ce dispozițiile relevante vor fi în vigoare în regulamentele de înființare a agențiilor.

- **Documentele explicative (în cazul directivelor)**

Având în vedere implicațiile limitate pentru statele membre și complexitatea redusă a prezentei propuneri, un document explicativ în temeiul Declarației politice comune din 28 septembrie 2011²¹ nu este considerat necesar.

- **Explicarea detaliată a dispozițiilor specifice ale propunerii**

Articolul 1 din regulamentul propus vizează modificarea articolelor 5 și 6 din Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice²². Modificările atribuie un rol și sarcini specifice către ECHA și comitetele sale științifice în procesele de restricționare a substanțelor și de evaluare a cererilor de derogare corespunzătoare restricțiilor.

Modificarea respectivă ar trebui să asigure alinierea la procedurile existente în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006²³. Aceste proceduri vor fi adaptate, după caz, la caracteristicile specifice ale echipamentelor electrice și electronice și la sistemul de reglementare prevăzut în Directiva 2011/65/UE.

²¹ JO C 369, 17.12.2011, p. 14.

²² Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice ([JO L 174, 1.7.2011, p. 88](#)).

²³ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ([JO L 396, 30.12.2006, p. 1](#)).

Propunere de

DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**de modificare a Directivei 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește reatribuirea sarcinilor științifice și tehnice Agenției Europene pentru Produse Chimice**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,
 având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,
 având în vedere propunerea Comisiei Europene,
 după transmiterea proiectului de act legislativ parlamentelor naționale,
 având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,
 după consultarea Comitetului Regiunilor,
 hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,
 întrucât:

- (1) În comunicarea sa intitulată „Pactul verde european”², Comisia a stabilit obiectivul ca evaluările securității chimice să evolueze către un proces de tipul „o substanță, o evaluare”, solicitând procese de evaluare a riscurilor mai transparente și mai simple, pentru a reduce sarcina asupra tuturor părților interesate, a accelera procesul decizional, precum și pentru a spori coerența și previzibilitatea deciziilor și avizelor științifice. În comunicarea sa intitulată „Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice”³, Comisia concluzionează că, pentru a atinge acest obiectiv, o parte dintre activitățile științifice și tehnice privind substanțele chimice desfășurate la nivelul Uniunii în sprijinul legislației Uniunii trebuie să fie reatribuite celor mai potrivite agenții ale Uniunii. Acest fapt ar simplifica structura actuală, ar îmbunătăți calitatea și coerența evaluărilor siguranței în întreaga legislație a Uniunii și ar asigura o utilizare mai eficientă a resurselor existente.
- (2) Reatribuirea anumitor sarcini științifice și tehnice către Agenția Europeană pentru Produse Chimice este necesară pentru a alinia procesele și nivelurile de control științific și digitalizare la standardele și procesele actuale ale Agenției Europene pentru Produse Chimice. Aceasta se impune, de asemenea, pentru a asigura un standard

¹ JO C [...], [...], p. [...].

² Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Pactul verde european [[COM\(2019\) 640 final din 11 decembrie 2019](#)].

³ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor, Strategia pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice Către un mediu fără substanțe toxice [[COM\(2020\) 667 final din 14 octombrie 2020](#)].

coerent de calitate științifică, transparență, posibilitate de căutare a datelor și interoperabilitate, în conformitate cu ambiția „o substanță, o evaluare”.

- (3) Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului⁴ conține două proceduri legate de evaluarea substanțelor chimice: evaluarea cererilor operatorilor economici de acordare, reînnoire sau revocare a unei derogări de la restricțiile privind substanțele în temeiul articolului 5 din directiva respectivă și reexaminarea substanțelor care urmează să fie adăugate pe lista substanțelor restricționate în temeiul articolului 6 din directiva respectivă. Este necesar să se sporească transparența prin stabilirea unor etape procedurale detaliate pentru procesul de reexaminare a substanțelor în vederea unei posibile includeri pe lista substanțelor restricționate.
- (4) Datele și informațiile deținute de Agenția Europeană pentru Produse Chimice în contextul proceselor de reglementare în temeiul titlurilor VII și VIII din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁵ pot fi folosite în mod util pentru evaluarea eventualelor restricții privind substanțele și pentru evaluarea cererilor de derogare în temeiul Directivei 2011/65/UE. Structurile și procedurile stabilite pot contribui la valorificarea bazei de cunoștințe existente, la maximizarea sinergiilor și la utilizarea optimă a expertizei și a resurselor disponibile.
- (5) Pentru a asigura coerența între evaluarea cererilor operatorilor economici de acordare, reînnoire sau revocare a unei derogări în temeiul articolului 5 din Directiva 2011/65/UE, precum și pentru a valorifica expertiza existentă în domeniul substanțelor chimice, evaluarea tehnică a justificării unor astfel de cereri de derogare ar trebui să fie efectuată de Agenția Europeană pentru Produse Chimice și de comitetele acesteia în strânsă coordonare cu Comisia.
- (6) Pentru a se asigura că procesul de restricționare menționat la articolul 6 din Directiva 2011/65/UE este în concordanță cu procesele de restricționare prevăzute de alte acte legislative referitoare la substanțele chimice, în special cu procesul de restricționare a substanțelor prevăzut la articolele 69-73 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, se impune modificarea Directivei 2011/65/UE pentru a încredința în mod oficial Agenției Europene pentru Produse Chimice un rol în procesul de restricționare. Având în vedere experiența dobândită la efectuarea revizuirilor substanțelor, folosirea informațiilor și a instrumentelor utilizate în contextul evaluărilor vizând restricțiile privind substanțele chimice în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 este crucială pentru calitatea evaluării tehnice aferente și pentru crearea de sinergii.
- (7) Cele două proceduri descrise la articolul 5 și la articolul 6 sunt aplicabile la nivelul UE. Dispozițiile naționale nu ar trebui să se abată de la aceste articole stabilite în Directiva 2011/65/UE.
- (8) Pentru modificarea dispozițiilor procedurale prevăzute în Directiva 2011/65/UE, este necesară o perioadă de tranziție de 12 luni pentru a permite alocarea adecvată a

⁴ Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice – [JO L 174, 1.7.2011, p. 88](#).

⁵ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei – [JO L 396, 30.12.2006, p. 1](#).

resurselor și a sarcinilor către Agenția Europeană pentru Produse Chimice. Termenul respectiv este considerat suficient pentru a permite potențialilor solicitanți sau statelor membre să se adapteze la etapele procedurale modificate prevăzute în directiva respectivă.

(9) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Modificări ale Directivei 2011/65/UE

Directiva 2011/65/UE se modifică după cum urmează:

(1) Articolul 5 se modifică după cum urmează:

(a) alineatele (3) și (4) se înlocuiesc cu următorul text:

„(3) Cererile de acordare, de reînnoire sau de revocare a unei derogări se prezintă Agenției Europene pentru Produse Chimice, înființată în temeiul articolului 75 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 («agenția»), în conformitate cu anexa V.

(4) Agenția:

- (a) confirmă primirea cererii în termen de 15 zile de la primirea acesteia, indicând data primirii cererii;
- (b) verifică dacă cererea conține toate elementele prevăzute în anexa V;
- (c) dacă este necesar, cere solicitantului să completeze cererea și prevede un termen adecvat;
- (d) pune la dispoziția statelor membre cererea și orice informație suplimentară furnizată de solicitant;
- (e) pune la dispoziția publicului pe site-ul agenției un rezumat al cererii și o versiune neconfidențială a cererii, astfel cum a fost depusă de solicitant, precum și data la care cererea este considerată completă;
- (f) invită părțile interesate să transmită informații în termen de 3 luni de la publicarea acestora pe site-ul agenției.

În cazul în care solicitantul nu completează cererea cu elementele lipsă identificate de agenție în conformitate cu anexa V în termenul prevăzut în acord cu primul paragraf litera (c), agenția poate respinge cererea respectivă. Agenția stabilește și comunică solicitantului, fără întârzieri nejustificate, data la care cererea este considerată completă.

La primirea unei cereri, agenția notifică cererea Comisiei și o informează cu privire la oricare dintre etapele procedurale prevăzute la literele (b)-(f).”;

(b) după punctul 4 se introduce următorul punct 4a:

„(4a) După verificarea caracterului complet al cererii, agenția solicită avizul Comitetului pentru analiză socioeconomică, instituit în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Aceasta solicită avizul

Comitetului pentru evaluarea riscurilor, instituit în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în cazul unei cereri pentru o nouă derogare sau în alte cazuri în care se consideră necesar.

Comitetul pentru analiză socioeconomică și, după caz, Comitetul pentru evaluarea riscurilor:

- (a) elaborează proiecte de aviz în termen de 9 luni de la data la care cererea a fost considerată completă de către agenție în temeiul alineatului (4) litera (b);
- (b) evaluează îndeplinirea criteriilor prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (a) și oferă orientări clare Comisiei cu privire la acordarea, reînnoirea sau revocarea unei derogări;
- (c) poate cere solicitantului sau terților să prezinte, într-un anumit termen, informații suplimentare;
- (d) la adoptarea proiectelor de aviz, comunică aceste proiecte de aviz solicitantului și îi oferă acestuia posibilitatea de a prezenta observații în termen de 4 săptămâni de la comunicarea proiectelor de aviz solicitantului;
- (e) adoptă avizele finale, ținând seama de observațiile solicitantului.

Fiecare comitet ia în considerare orice informație prezentată de terți în conformitate cu al doilea paragraf litera (c).

Agenția transmite Comisiei avizul (avizele) final(e) al(e) comitetelor în termen de 12 luni de la data la care o cerere a fost considerată completă de către agenție.

Agenția identifică părțile din avizele sale și din oricare din anexele la acestea care ar trebui puse la dispoziția publicului pe site-ul său web și pune aceste părți la dispoziția publicului pe site-ul său.

În scopul adoptării avizelor în temeiul prezentului alineat, articolul 87 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică *mutatis mutandis*.”;

- (c) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text:

„(8) Agenția, în acord cu Comisia, furnizează un format armonizat pentru cererile menționate la alineatul (3) din prezentul articol, precum și orientări cuprinzătoare pentru cererile respective, ținând seama de situația IMM-urilor. Orice transmitere către agenție se face utilizând formatul și instrumentele de transmitere puse la dispoziție de agenție.”;

- (2) La anexa V, se adaugă următorul paragraf:

„În cazurile menționate la primul paragraf litera (h), solicitantul prezintă o versiune neconfidențială a cererii.”

- (3) Articolul 6 se modifică după cum urmează:

- (a) la alineatul (1), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru realizarea obiectivelor prevăzute la articolul 1 și ținând seama de principiul precauției, Comisia are în vedere periodic o revizuire, bazată pe o analiză aprofundată, și o modificare a listei de substanțe restricționate din anexa II, din

proprie inițiativă sau în urma prezentării unui dosar de restricționare întocmit de un stat membru care conține informațiile prevăzute la alineatul (2).”;

(b) la alineatul (1), al patrulea paragraf se elimină.

(c) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Revizuirea și modificarea listei substanțelor restricționate din anexa II se bazează pe dosarele de restricționare întocmite de agenție la cererea Comisiei sau întocmite de un stat membru.

Agenția sau un stat membru ia în considerare toate informațiile disponibile și orice evaluare relevantă a riscurilor prezentată în scopul aplicării altor dispoziții ale legislației Uniunii care acoperă ciclul de viață al substanței utilizate în echipamentele electrice și electronice, în special etapa de deșeu. În acest scop, alte organisme înființate în temeiul dreptului Uniunii care exercită atribuții similare furnizează, la cerere, informații agenției sau statului membru interesat.

Dosarul de restricționare respectă cerințele prevăzute în partea II punctul 3 din anexa XV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și conține, în plus, următoarele informații:

- (a) informații privind utilizarea substanței sau a grupului de substanțe similare în echipamentele electrice și electronice;
- (b) informații privind efectele negative și expunerea, în special în cursul operațiunilor de gestionare a deșeurilor de echipamente electrice și electronice.”

(4) Se introduc următoarele articole 6a, 6b și 6c:

„Articolul 6a

Inițierea procedurii de revizuire și modificare a listei substanțelor restricționate

1. În termen de 12 luni de la primirea solicitării din partea Comisiei, menționată la articolul 6 alineatul (2) primul paragraf, agenția întocmește un dosar de restricționare în conformitate cu cerințele menționate la articolul 6 alineatul (2) al treilea paragraf și sugerează restricții în vederea inițierii procesului de restricționare.
2. Un stat membru notifică agenției intenția sa de a întocmi un dosar de restricționare în termen de 12 luni, care să fie în conformitate cu cerințele menționate la articolul 6 alineatul (2) al treilea paragraf. În cazul în care dosarul respectiv demonstrează necesitatea unei acțiuni la nivelul întregii Uniuni, în plus față de orice altă măsură deja în vigoare, statul membru îl transmite agenției pentru a iniția procesul de restricționare.
3. Agenția publică fără întârziere intenția Comisiei sau a statului membru de a iniția procesul de revizuire și modificare a listei substanțelor restricționate din anexa II.
4. Agenția întocmește și întreține actualizată o listă a substanțelor pentru care este planificat sau în curs de elaborare, de către agenție sau un stat membru, un dosar de

restricționare conform cerințelor prevăzute la articolul 6 alineatul (2), în scopul propunerii unei restricții.

5. Agenția consultă Comitetul pentru evaluarea riscurilor, instituit în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, și Comitetul pentru analiză socioeconomică, instituit în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (d) din regulamentul respectiv. Comitetele verifică dacă dosarul de restricționare prezentat respectă cerințele menționate la articolul 6 alineatul (2) al treilea paragraf.

În termen de 30 de zile de la primirea dosarului de restricționare, comitetul respectiv informează agenția sau statul membru care a propus restricții dacă dosarul respectă cerințele menționate la articolul 6 alineatul (2) al treilea paragraf. În cazul în care dosarul nu respectă cerințele respective, motivele acestei decizii sunt comunicate agenției sau statului membru, în scris, în termen de 45 de zile de la data primirii dosarului în cauză. Agenția sau statul membru asigură conformitatea dosarului în termen de 60 de zile de la primirea motivelor de la comitete, în caz contrar procedura aplicată în temeiul prezentului articol se încheie.

6. În cazul în care dosarul îndeplinește cerințele menționate la articolul 6 alineatul (2) al treilea paragraf, agenția îl pune la dispoziția publicului fără întârziere, indicând în mod clar data publicării. Agenția invită toate părțile interesate, inclusiv operatori economici, reciclatori, întreprinderi de tratare, organizații de mediu și asociații ale salariaților și ale consumatorilor să prezinte, individual sau în comun, în termen de patru luni de la data publicării dosarului, următoarele:

- (a) observații cu privire la dosare și la restricțiile sugerate;
- (b) o analiză socioeconomică a restricțiilor propuse, inclusiv o analiză a alternativelor sau informații care pot contribui la una dintre restricțiile sugerate, examinând avantajele și dezavantajele restricțiilor propuse.

Analiza menționată la primul paragraf litera (b) respectă cerințele din anexa XVI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

Articolul 6b

Avizul comitetelor agenției

1. În termen de 12 luni de la data publicării menționate la articolul 6a alineatul (6), Comitetul pentru evaluarea riscurilor adoptă un aviz în care precizează dacă restricția este adecvată pentru a reduce riscul pentru sănătatea umană sau mediu, în special în ceea ce privește riscurile prevăzute la articolul 6 alineatul (1) al treilea paragraf, pe baza examinării pe care a realizat-o cu privire la părțile relevante ale dosarului. Avizul ține seama de dosarul de restricționare întocmit de agenție la cererea Comisiei sau întocmit de statul membru și de opiniile părților interesate menționate la articolul 6a alineatul (6) litera (a).
2. În termen de 15 luni de la data publicării menționate la articolul 6a alineatul (6), Comitetul pentru analiză socioeconomică adoptă un aviz cu privire la restricțiile propuse, pe baza examinării pe care a realizat-o cu privire la părțile relevante ale dosarului și la impactul socioeconomic. Anterior, comitetul elaborează un proiect de aviz cu privire la restricțiile sugerate și la impactul socioeconomic aferent, luând în

considerare analizele existente sau informațiile comunicate în conformitate cu articolul 6a alineatul (6) litera (b).

3. Agenția publică fără întârziere, pe site-ul său web, proiectul de aviz al Comitetului pentru analiză socioeconomică și invită părțile interesate să își prezinte observațiile cu privire la proiectul de aviz, în termen de cel mult 60 de zile de la publicarea acestuia.
4. Comitetul pentru analiză socioeconomică își adoptă fără întârziere avizul, luând în considerare, după caz, observațiile suplimentare primite până la termenul stabilit la alineatul (3). Avizul respectiv ține seama de observațiile părților interesate, prezentate în conformitate cu articolul 6a alineatul (6) litera (a) și cu alineatul (3) de la prezentul articol.
5. În cazul în care avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor diferă semnificativ de restricțiile propuse, agenția poate prelungi cu cel mult 90 de zile termenul stabilit pentru avizul Comitetului responsabil pentru analiză socioeconomică.
6. În scopul adoptării avizelor în temeiul prezentului articol, articolul 87 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se aplică *mutatis mutandis*.

Articolul 6c

Transmiterea unui aviz Comisiei

1. Agenția transmite Comisiei, fără întârziere, avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor și cel al Comitetului pentru analiză socioeconomică referitoare la restricțiile sugerate în conformitate cu articolul 6b. În cazul în care avizele Comitetelor pentru evaluarea riscurilor și pentru analiză socioeconomică diferă semnificativ de restricțiile sugerate în dosar, agenția transmite Comisiei o notă explicativă care oferă o explicație detaliată a motivelor care stau la baza acestor diferențe. În cazul în care unul sau ambele comitete nu adoptă un aviz până la termenele menționate la articolul 6b alineatele (1) și (2), agenția informează Comisia în consecință, precizând motivele.
2. Agenția publică avizele ambelor comitete pe site-ul său web, fără întârziere.
3. La cerere, agenția furnizează Comisiei sau statului membru toate documentele și dovezile prezentate acestuia sau avute în vedere de aceasta.”;

Articolul 2

Dispozițiile prezentei directive se aplică de la [JO: 12 luni de la data publicării prezentei directive].

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European,
Președintele*

*Pentru Consiliu,
Președintele*