



2025/2457

12.12.2025

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2025/2457

z dnia 26 listopada 2025 r.

w sprawie zmiany rozporządzeń (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021 w zakresie ponownego przydzielenia zadań naukowych i technicznych oraz poprawy współpracy między agencjami Unii w dziedzinie chemikaliów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43, 114, art. 168 ust. 4 lit. c), art. 192 ust. 1 i art. 207,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W komunikacie Komisji z dnia 11 grudnia 2019 r. w sprawie Europejskiego Zielonego Ładu wytyczono bardzo ambitny cel, jakim jest umożliwienie transformacji ku nietoksycznemu środowisku i zerowy poziom emisji zanieczyszczeń. Strategia określona w komunikacie Komisji z dnia 14 października 2020 r. zatytułowanym „Strategia w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności na rzecz nietoksycznego środowiska” jest jednym z kluczowych kroków ku osiągnięciu zerowego poziomu emisji zanieczyszczeń i przedstawia zasadę „jedna substancja – jedna ocena”, która ma na celu poprawę skuteczności, wydajności, spójności i przejrzystości ocen bezpieczeństwa chemikaliów we wszystkich aktach prawnych Unii.
- (2) Aby osiągnąć te cele, należy związane z aktami prawnymi Unii prace naukowe i techniczne dotyczące chemikaliów prowadzone na poziomie Unii skoncentrować w agencjach unijnych oraz nałożyć na agencje unijne obowiązek współpracy przy opracowywaniu metod oceny oraz przy udostępnianiu sobie wzajemnie danych i informacji. Uprościłoby to obecne uregulowania, poprawiło jakość i spójność ocen bezpieczeństwa na podstawie różnych aktów prawnych Unii oraz zapewniło bardziej efektywne korzystanie z istniejących zasobów.
- (3) W ramach trwających przeglądów aktów prawnych Unii zaproponowano przydzielenie niektórych istniejących zadań naukowych i technicznych ponownie właściwej agencji Unii, a także przydzielenie jej zupełnie nowych zadań. Aby wykorzystać wiedzę ekspercką Europejskiej Agencji Chemikaliów i jej zdolności w zakresie oceny chemikaliów, niniejsze rozporządzenie powierza jej też inne zadania, przewidziane w aktach prawnych Unii niepodlegających obecnie przeglądowi. Rozwiązanie to jest zgodne z zasadą „jedna substancja – jedna ocena”, mającą na celu zapewnienie, że prace techniczne i naukowe przeprowadza agencja unijna mająca w zakresie swoich kompetencji uznane doświadczenie i dysponująca odpowiednimi narzędziami. Niniejsze rozporządzenie powinno zostać przyjęte jednocześnie z dyrektywą zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE ⁽³⁾, która ma takie same cele.
- (4) W ramach realizowania zasady „jedna substancja – jedna ocena” we wniosku dotyczącym rozporządzenia zmieniającego prawodawstwo farmaceutyczne Unii wprowadzono przepisy przyznające Europejskiej Agencji Leków kompetencje do opracowywania metod oceny, standardowych formatów i słowników kontrolowanych, do współpracy w tym zakresie oraz do wymiany danych i informacji na temat chemikaliów, a także do stworzenia nowych procedur zapewniających spójność opinii naukowych.

⁽¹⁾ Dz.U. C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj>.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 21 października 2025 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 13 listopada 2025 r.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (5) Aby zapewnić spójność metod oceny chemikaliów na poziomie Unii, wszystkie odpowiednie agencje unijne powinny mieć równoważne kompetencje do opracowywania takich metod w obszarach wchodzących w zakres ich odpowiednich kompetencji oraz powinny podlegać takim samym obowiązkom wzajemnej współpracy przy opracowywaniu rzeczonych metod.
- (6) Ze względu na potrzebę zapewnienia spójności i wydajności ocen chemikaliów przewidzianych aktami prawnymi Unii ważna jest również interoperacyjność danych i łatwość ich wymiany między agencjami unijnymi, a przy tym istotne jest też zachęcenie do współpracy przy opracowywaniu standardowych formatów i słowników kontrolowanych. Aby zatem ułatwić wymianę danych między agencjami, nowe formaty danych opracowywane przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) lub Europejską Agencję Środowiska (EEA) powinny być ustanawiane we współpracy z innymi agencjami unijnymi zajmującymi się chemikaliami. W tym celu należy wprowadzić nowe przepisy w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009⁽⁴⁾ i (WE) nr 178/2002⁽⁵⁾, a te już obowiązujące należy wzmocnić. W celu zapewnienia spójności przepisów o współpracy właściwych agencji Unii należy również rozważyć wprowadzenie podobnych przepisów w rozporządzeniu ustanawiającym Europejską Agencję Chemikaliów.
- (7) W celu zapewnienia spójności i skuteczności w zakresie ocen chemikaliów określonych w aktach prawnych Unii właściwe agencje unijne powinny podjąć działania zapobiegające rozbieżności w opiniach naukowych. Przypadki ich rozbieżności doprowadziły z punktu widzenia podmiotów gospodarczych do wzrostu niepewności oraz do spadku zaufania publicznego do rzetelności i spójności procesu podejmowania decyzji naukowych. Przy przeglądzie unijnego prawodawstwa farmaceutycznego zaproponowano stworzenie lub wzmocnienie procedur eliminowania rozbieżności między opiniami naukowymi Europejskiej Agencji Leków i innych organów naukowych. Można również rozważyć zaproponowanie podobnych przepisów w rozporządzeniu dotyczącym Europejskiej Agencji Chemikaliów, aby zapewnić spójność przepisów mających na celu eliminowanie rozbieżności w opiniach naukowych w odniesieniu do wszystkich właściwych agencji Unii. Dodatkowe przepisy nie byłyby potrzebne w przypadku EEA, ponieważ EEA nie wydaje opinii naukowych na temat poszczególnych chemikaliów.
- (8) Niniejsze rozporządzenie ma na celu wyeliminowanie ewentualnych rozbieżności między opiniami naukowymi EFSA a opiniami innych organów z zamiarem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego, w tym zdrowia grup wysokiego ryzyka. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady przewiduje już procedury rozstrzygania rozbieżności między opiniami naukowymi. Procedury te należy wzmocnić. EFSA i inny zaangażowany organ powinny mieć obowiązek dołożenia wszelkich starań, by wyeliminować rozbieżności w opiniach naukowych lub zagadnieniach naukowych. Dopiero gdy nie będą w stanie samodzielnie wyeliminować rozbieżności w opiniach, powinny zwrócić się do podmiotów zarządzających ryzykiem. Ponadto, zwracając się do podmiotów zarządzających ryzykiem, powinny podawać powody rozbieżności, w tym różnice w metodyce.
- (9) W szczególnym przypadku rozbieżności w opiniach naukowych dotyczących identyfikacji zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne należy ustanowić nową procedurę umożliwiającą wyeliminowanie rozbieżności w opiniach. W ramach tej procedury Komisja powinna mieć możliwość zwrócenia się do Europejskiej Agencji Chemikaliów, jako agencji unijnej dysponującej największą wiedzą ekspercką i największymi zdolnościami w zakresie oceny zagrożeń, a także dużym doświadczeniem w tworzeniu zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, o opracowanie wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽⁶⁾. Stanowiłoby to krok w kierunku realizacji zasady „jedna substancja – jedna ocena” pod względem jednolitości ocen zagrożeń stwarzanych przez chemikalia w całej Unii, który zwiększałby ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska. Możliwość zwrócenia się z takim wnioskiem należy przewidzieć w przepisie rozporządzenia (WE) nr 178/2002 dotyczącym eliminowania rozbieżności między opiniami naukowymi.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie Europejskiej Agencji Środowiska oraz Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska (Dz.U. L 126 z 21.5.2009, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj>).

⁽⁵⁾ 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 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (10) Aby wywiązać się z obowiązku określonego w sekcji 10.4.3 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽⁷⁾, Komisja udzieliła kompetencji Komitetowi Naukowemu ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń (zwanemu dalej „SCHEER”) do przygotowania wytycznych dotyczących oceny stosunku korzyści do ryzyka w związku z obecnością ftalanów sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, należące do kategorii 1 A lub 1B lub zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich prawdopodobny istotny wpływ na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾. SCHEER wydał te wytyczne w 2019 r., po czym Komisja udzieliła kompetencji SCHEER do pierwszej aktualizacji tych wytycznych.
- (11) Aby wywiązać się z obowiązku określonego w sekcji 10.4.4 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, Komisja powinna udzielić kompetencji odpowiedniemu komitetowi naukowemu do przygotowania wytycznych dotyczących substancji innych niż ftalany, które są sklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość, należące do kategorii 1 A lub 1B lub zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich prawdopodobny istotny wpływ na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (12) Europejska Agencja Chemikaliów prowadzi już doradztwo naukowe w zakresie substancji chemicznych, w tym ftalanów, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego oraz substancji rakotwórczych, mutagenów i substancji działających szkodliwie na rozrodczość na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Można wykorzystać szereg kluczowych zdolności tej agencji, w tym zdolności oceny zagrożeń, ryzyka, narażenia i analizy społeczno-ekonomicznej, opracowywania opinii Komitetu oraz zdolności informatycznych na potrzeby konsultacji z zainteresowanymi stronami i rozpowszechniania informacji. Aby umożliwić aktualizowanie informacji o obecności ftalanów w odpowiednim czasie oraz opracowanie przez odpowiednią agencję unijną nowych wytycznych dotyczących innych substancji na podstawie najnowszych dowodów naukowych, zadanie opracowania tych wytycznych należy powierzyć Europejskiej Agencji Chemikaliów. Przy przygotowywaniu i aktualizowaniu wytycznych Europejska Agencja Chemikaliów powinna angażować odpowiednich ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych.
- (13) Ze względu na nowe klasy zagrożenia i kryteria klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji wprowadzone rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2023/707 ⁽⁹⁾, należy wprowadzić odniesienie do substancji zaburzających funkcjonowanie ludzkiego układu hormonalnego, należących do kategorii 1, w sekcji 10.4.1 lit. b) załącznika I do rozporządzenia (UE) 2017/745, z uwagi na znaczenie tej klasy zagrożenia dla rodzajów substancji w wyrobach medycznych.
- (14) Aby jak najlepiej wykorzystać wiedzę ekspercką i doświadczenie Europejskiej Agencji Chemikaliów zdobyte dzięki udziałowi w procesach sporządzania propozycji i oceny na podstawie Konwencji sztokholmskiej w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (zwanej dalej „konwencją sztokholmską”), Europejska Agencja Chemikaliów powinna, na wniosek, wspierać Komisję w wypełnianiu obowiązku polegającego na zmianie załączników IV i V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 ⁽¹⁰⁾. W trosce o zdolności i zasoby niezbędne do skutecznego funkcjonowania Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych oraz do wydawania przez niego opinii, gdy zaistnieje taka potrzeba, państwa członkowskie powinny mieć możliwość wyznaczania ekspertów do udziału w pracach grup roboczych. Aby ułatwić funkcjonowanie Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, gdy komitet wyznacza jednego ze swoich członków na sprawozdawcę, osoba ta lub jej pracodawca powinni otrzymywać wynagrodzenie.

⁽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 uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁸⁾ 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 dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/707 z dnia 19 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do klas zagrożenia oraz kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 93 z 31.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

⁽¹⁰⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (15) Wprowadzona niniejszym rozporządzeniem zmiana rozporządzenia (UE) 2019/1021 rozszerza zakres zadań, zakres prac i zakres kompetencji komitetów naukowych Europejskiej Agencji Chemikaliów, a zwłaszcza Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. Aby komitety naukowe dostarczały należytą wiedzę ekspercką i wsparcie oraz przeprowadzały szczegółowe oceny naukowe, a także dysponowały odpowiednimi i stabilnymi zasobami, należy zadbać o ich zdolności oraz należyte zarządzanie komitetami. W tym celu należy dostosować rozporządzenie (UE) 2019/1021, aby uwzględnić każdą przyszłą zmianę przepisów regulujących funkcjonowanie komitetów Europejskiej Agencji Chemikaliów. W związku z tym Komisja powinna zbadać, czy istnieje potrzeba zmiany rozporządzenia (UE) 2019/1021.
- (16) Na potrzeby zmian niektórych mniej istotnych elementów rozporządzenia (UE) 2019/1021 należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmiany załączników IV i V w celu dostosowania ich do zmian w wykazie substancji zawartym w załącznikach do konwencji sztokholmskiej lub do protokołu do Konwencji o transgranicznym zanieczyszczeniu powietrza na dalekie odległości w odniesieniu do trwałych zanieczyszczeń organicznych bądź w celu dostosowania ich do postępu naukowo-technicznego.
- (17) W ramach obowiązków sprawozdawczych wynikających z rozporządzenia (UE) 2019/1021 państwa członkowskie mają obowiązek przekazywania Europejskiej Agencji Chemikaliów informacji o obecności w środowisku substancji wymienionych w części A załącznika III do tego rozporządzenia. Należy zachęcać do korzystania z Platformy Informacyjnej Monitorowania Stanu Chemicznego (zwanej dalej „IPChem”), będącej narzędziem umożliwiającym państwu członkowskiemu wywiązywanie się z obowiązku zgłaszania danych dotyczących występowania tych substancji chemicznych oraz pozwalającym na uproszczenie i redukcję obowiązków sprawozdawczych. Gdy państwa członkowskie udostępniają dane za pośrednictwem IPChem, nie muszą ich zgłaszać Europejskiej Agencji Chemikaliów, ponieważ agencja będzie mogła je pobierać z tej platformy.
- (18) W ramach przeglądu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184⁽¹¹⁾ zobowiązano państwa członkowskie do udostępniania EEA wszystkich danych dotyczących występowania substancji chemicznych w wodzie oraz danych dotyczących monitorowania występowania takich substancji chemicznych. Ponadto na podstawie unijnych przepisów dotyczących jakości powietrza państwa członkowskie mają już obowiązek zgłaszania EEA danych z monitorowania obecności trwałych zanieczyszczeń organicznych („TZO”) w powietrzu. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/2455⁽¹²⁾ nakłada obowiązek przechowywania przez EEA wszystkich danych dotyczących występowania substancji chemicznych. W rezultacie EEA ma gromadzić i przechowywać dane dotyczące występowania substancji chemicznych przekazywane Komisji i przechowywane przez Komisję w IPChem. W związku z tym konieczne jest uproszczenie obowiązków sprawozdawczych państw członkowskich, aby zapewnić, że w razie wcześniejszego przedstawienia informacji EEA, dobrowolnie lub zgodnie z obowiązkami na podstawie innych aktów prawnych Unii w dziedzinie ochrony środowiska, powinno się uznać, że państwa członkowskie wypełniły swoje obowiązki sprawozdawcze wynikające z rozporządzenia (UE) 2019/1021.
- (19) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 178/2002, (WE) nr 401/2009, (UE) 2017/745 i (UE) 2019/1021,

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002

W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 23 dodaje się literę w brzmieniu:

„m) współpracuje z właściwymi organami w państwach członkowskich, które wykonują zadania podobne do zadań Urzędu, oraz z innymi organami naukowymi ustanowionymi na mocy prawa Unii, w szczególności z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejską Agencją Leków i Europejską Agencją Środowiska przy wydawaniu opinii naukowych, przy wymianie danych i informacji, w tym określaniu ewentualnych formatów danych i słowników kontrolowanych w celu ułatwienia takiej wymiany, oraz przy opracowywaniu naukowych metod oceny chemikaliów.”;

⁽¹¹⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

⁽¹²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/2455 z dnia 26 listopada 2025 r. ustanawiające wspólną platformę danych dotyczących chemikaliów oraz przepisy zapewniające, by zawarte w niej dane były możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjne i możliwe do ponownego wykorzystania, oraz ustanawiające ramy monitorowania realizacji i perspektywy w odniesieniu do chemikaliów (Dz.U. L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

2) art. 27 ust. 4 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) zgodnie z uwarunkowaniami określonymi w art. 30 ust. 2, w sytuacjach, w których Urząd i organy krajowe mają obowiązek współpracy;”;

3) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 30

Rozbieżne opinie naukowe

1. Urząd podejmuje odpowiednie działania niezbędne do monitorowania i wykrywania na wczesnym etapie potencjalnego źródła rozbieżności między jego własnymi opiniami naukowymi a opiniami naukowymi wydawanymi przez inne organy realizujące podobne zadania.

2. W przypadku gdy Urząd wykryje potencjalne źródło rozbieżności, o których mowa w ust. 1, nawiązuje kontakt z innym organem celem zapewnienia, że wszystkie potrzebne informacje naukowe lub techniczne są udostępniane, i zidentyfikowania potencjalnie spornych zagadnień naukowych lub technicznych.

Urząd i inny organ współpracują ze sobą nad wyjaśnieniem wszelkich rozbieżności, biorąc pod uwagę cel, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i środowiska. Jeżeli Urząd i inny organ nie są w stanie wyjaśnić rozbieżności, sporządzają wspólne sprawozdanie. W sprawozdaniu jasno przedstawia się sporne zagadnienia naukowe lub techniczne, wskazuje się dane budzące wątpliwości oraz podaje się przyczyny rozbieżnych opinii, w tym przyczyny różnic w metodyce. Sprawozdanie podaje się do wiadomości publicznej.

W przypadku gdy inny organ jest agencją unijną lub komitetem naukowym, Urząd przedstawia wspólne sprawozdanie również Komisji.

3. W stosownych przypadkach, a także gdy rozbieżność dotyczy sprzecznych opinii naukowych Urzędu i innego organu unijnego na temat tego, czy substancja spełnia kryteria określone w załączniku I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (*), Komisja może zwrócić się do Europejskiej Agencji Chemikaliów o przygotowanie wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji oraz, w stosownych przypadkach, konkretne dopuszczalne stężenia, współczynniki M lub szacunkową toksyczność ostrą, lub wniosku o zmianę takiej klasyfikacji i takiego oznakowania substancji oraz, w stosownych przypadkach zmianę takich dopuszczalnych stężeń, współczynników lub szacunków zgodnie z procedurą określoną w art. 37 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Przy przygotowywaniu tego wniosku Urząd i ten inny organ unijny współpracują z Europejską Agencją Chemikaliów.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).”.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 401/2009

W rozporządzeniu (WE) nr 401/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 dodaje się literę w brzmieniu:

„p) opracowanie metod oceny chemikaliów w dziedzinach objętych jej zakresem kompetencji.”;

2) w art. 15 wprowadza się następującą zmianę:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Agencja aktywnie dąży do współpracy z Komisją, innymi organami Unii i programami unijnymi, szczególnie ze Wspólnym Centrum Badawczym, Urzędem Statystycznym Unii Europejskiej (Eurostatem), Europejską Agencją Chemikaliów, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejską Agencją Leków oraz z unijnymi programami badawczo-rozwojowymi w zakresie środowiska.

Współpraca ze Wspólnym Centrum Badawczym obejmuje w szczególności zadania określone w załączniku I część A.

Współdziałanie z Eurostatem i unijnym programem statystycznym przebiega w szczególności zgodnie z wytycznymi określonymi w załączniku I część B.

Współpraca z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejską Agencją Leków polega na wymianie danych i informacji dotyczących chemikaliów, w tym na ewentualnym stworzeniu formatów danych i słowników kontrolowanych w celu ułatwienia takiej wymiany, oraz na opracowywaniu naukowych metod oceny chemikaliów.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Współpraca, o której mowa w ust. 1, 2 i 3 uwzględnia między innymi potrzebę zwiększenia spójności i synergii oraz unikania powielania działań.”.

Artykuł 3

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2017/745

W załączniku I do rozporządzenia (UE) 2017/745 wprowadza się następujące zmiany:

1) sekcja 10.4.1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) substancje sklasyfikowane jako substancje zaburzające funkcjonowanie ludzkiego układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi, należące do kategorii 1, zgodnie z częścią 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (*), oraz substancje posiadające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające ich prawdopodobny istotny wpływ na zdrowie ludzi i które zidentyfikowano zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (**), lub substancje posiadające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną istotne z punktu widzenia zdrowia ludzi, zidentyfikowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (***)”.

(*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(**) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

(***) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>);”;

2) sekcja 10.4.2 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) w stosownych przypadkach i o ile są dostępne – najnowszych wytycznych w tym względzie zgodnie z sekcjami 10.4.3 i 10.4.4.”;

3) sekcja 10.4.3 otrzymuje brzmienie:

„10.4.3. Wytyczne dotyczące ftalanów

W przypadku uznania za stosowne na podstawie najnowszych dowodów naukowych, lecz co najmniej raz na 5 lat, Komisja zwraca się do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) o przygotowanie i aktualizację wytycznych dotyczących oceny stosunku korzyści do ryzyka w związku z obecnością ftalanów, które należą do jednej z grup substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b). Ocena stosunku korzyści do ryzyka bierze pod uwagę przewidziane zastosowanie oraz kontekst stosowania wyrobu, jak również dostępne alternatywne substancje i alternatywne materiały, projekty lub metody leczenia.

W stosownym przypadku lub na wniosek Komisji ECHA konsultuje się z Komitetem ds. Oceny Ryzyka i Komitetem ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych.”;

4) sekcja 10.4.4. otrzymuje brzmienie:

„10.4.4. Wytyczne dotyczące innych substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość i substancji zaburzających gospodarkę hormonalną

W uzupełnieniu wytycznych, o których mowa w sekcji 10.4.3., Komisja zwraca się do ECHA o przygotowanie takich wytycznych również dla innych substancji, o których mowa w sekcji 10.4.1 lit. a) i b), w stosownych przypadkach. Takie wytyczne przygotowuje się zgodnie z procedurą opisaną w sekcji 10.4.3.”.

Artykuł 4

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2019/1021

W rozporządzeniu (UE) 2019/1021 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się literę w brzmieniu:

„i) na wniosek Komisji sporządza i w ciągu 12 miesięcy od daty otrzymania tego wniosku przedkłada sprawozdanie na temat skutków dla zdrowia ludzi oraz skutków środowiskowych i społeczno-ekonomicznych wprowadzenia lub zmiany dopuszczalnych wartości stężenia określonych w załącznikach IV lub V.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„1a. Sprawozdanie, o którym mowa w ust. 1 lit. i), zawiera:

- a) informacje na temat wpływu odpadów składających się z TZO, zawierających je lub zanieczyszczonych nimi na zdrowie ludzi i na środowisko, w tym wpływu na gospodarowanie odpadami;
- b) informacje na temat stężeń i przepływów masowych TZO w odpowiednich strumieniach odpadów oraz na temat przetwarzania odpadów i zdolności przetwarzania;
- c) analizę wpływu poszczególnych dopuszczalnych wartości stężenia rozpatrzonych w trakcie sporządzania sprawozdania;
- d) uzasadniony wniosek dotyczący dopuszczalnych wartości stężenia, które mają zostać wprowadzone do załącznika IV oraz, w stosownych przypadkach, do załącznika V.

Zaraz po otrzymaniu wniosku, o którym mowa w ust. 1 lit. i), Agencja publikuje na swojej stronie internetowej komunikat, że przygotowane zostanie sprawozdanie dotyczące możliwej zmiany załącznika IV lub V. W komunikacie zaprasza wszystkie zainteresowane strony, w tym podmioty gospodarujące odpadami i użytkowników materiałów pochodzących z recyklingu, do zgłaszania uwag w terminie 8 tygodni. Agencja publikuje uwagi na swojej stronie internetowej.

Najpóźniej z upływem 9 miesięcy od przedstawienia sprawozdania, o którym mowa w ust. 1 lit. i) niniejszego artykułu, Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych Agencji, utworzony na mocy art. 76 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, przyjmuje opinię dotyczącą sprawozdania i proponowanych w nim dopuszczalnych wartości stężenia. W tym celu art. 87 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stosuje się *mutatis mutandis*.

Następnie Agencja niezwłocznie przedkłada Komisji sprawozdanie i opinię Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych w sprawie dopuszczalnych wartości stężenia.”;

2) art. 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Jeżeli państwo członkowskie udostępnia informacje, o których mowa w ust. 1 lit. e), Europejskiej Agencji Środowiska (EEA), państwo członkowskie informuje o tym w sprawozdaniu i tym samym uznaje się, że wypełniło ono obowiązki sprawozdawcze określone w tej literze.

Jeżeli w sprawozdaniu państwa członkowskiego przekazanym Agencji znajdują się informacje, o których mowa w ust. 1 lit. e), Agencja przekazuje te informacje EEA w celu ich opracowywania, przechowywania i udostępniania.”;

3) art. 15 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 18 aktów delegowanych w celu zmiany załączników IV i V, aby dostosować je do zmian w wykazie substancji zawartym w załącznikach I, II lub III, lub w celu zmiany istniejących pozycji w załącznikach IV i V, aby dostosować je do postępu naukowo-technicznego, w tym do rozwoju technologii przetwarzania i dekontaminacji odpadów lub do nowych danych naukowych dotyczących wpływu substancji obecnych w odpadach na zdrowie i środowisko.”;

4) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 3, art. 10 ust. 2 i art. 15, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 1 stycznia 2026 r.”;

b) ust. 3 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 3, art. 10 ust. 2 i art. 15, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę.”;

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 ust. 3, art. 10 ust. 2 lub art. 15 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”;

5) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 21b

Przegląd

Biorąc pod uwagę zmiany stanu prawnego dotyczącego zasobów komitetów naukowych Europejskiej Agencji Chemikaliów i systemu zarządzania nimi, Komisja monitoruje sytuację pod względem zadań, zakresu obowiązków i zakresu kompetencji komitetów naukowych Europejskiej Agencji Chemikaliów oraz przedstawia, w stosownym przypadku, wniosek ustawodawczy w sprawie odpowiedniej zmiany niniejszego rozporządzenia.”;

6) w załączniku IV tabela 1 otrzymuje brzmienie:

a) wiersz 4 tekst w czwartej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„1 500 mg/kg

Do dnia 30 grudnia 2027 r. Komisja przeprowadza przegląd dopuszczalnej wartości stężenia i w stosownym przypadku przyjmuje zgodnie z art. 15 ust. 2 akt delegowany w celu obniżenia tej wartości.”;

b) wiersz 11 tekst w czwartej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„5 µg/kg⁽²⁾

Do dnia 30 grudnia 2027 r. Komisja przeprowadza przegląd dopuszczalnej wartości stężenia i w stosownym przypadku przyjmuje zgodnie z art. 15 ust. 2 akt delegowany w celu obniżenia tej wartości.”;

c) wiersz 26 tekst w czwartej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„500 mg/kg

Do dnia 30 grudnia 2027 r. Komisja przeprowadza przegląd dopuszczalnej wartości stężenia i w stosownym przypadku przyjmuje zgodnie z art. 15 ust. 2 akt delegowany w celu obniżenia tej wartości do wartości nie wyższej niż 200 mg/kg.”;

d) wiersz 29 tekst w czwartej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„1 mg/kg (PFOA i jego sole),

40 mg/kg (suma związków pochodnych PFOA)

Do dnia 30 grudnia 2027 r. Komisja przeprowadza przegląd dopuszczalnej wartości stężenia i w stosownym przypadku przyjmuje zgodnie z art. 15 ust. 2 akt delegowany w celu obniżenia tej wartości.”;

e) wiersz 30 tekst w czwartej kolumnie otrzymuje brzmienie:

„1 mg/kg (PFHxS i jego sole),

40 mg/kg (suma związków pochodnych PFHxS)

Do dnia 30 grudnia 2027 r. Komisja przeprowadza przegląd dopuszczalnej wartości stężenia i w stosownym przypadku przyjmuje zgodnie z art. 15 ust. 2 akt delegowany w celu obniżenia tej wartości.”.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 listopada 2025 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

Przewodnicząca

R. METSOLA

W imieniu Rady

Przewodnicząca

M. BJERRE