



2025/2457

12.12.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/2457 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 26 ноември 2025 година

за изменение на регламенти (ЕО) № 178/2002, (ЕО) № 401/2009, (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2019/1021 по отношение на прехвърлянето на научни и технически задачи и подобряването на сътрудничеството между агенциите на Съюза в областта на химикалите

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 43, 114, член 168, параграф 4, буква в), член 192, параграф 1 и член 207 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) В съобщението на Комисията от 11 декември 2019 г. относно Европейския зелен пакт са заложили високи амбиции за даване на начало на прехода към нетоксична околна среда и нулево замърсяване. Стратегията, изложена в съобщението на Комисията от 14 октомври 2020 г., озаглавено „Стратегия за устойчивост в областта на химикалите — Към нетоксична околна среда“, е решаваша стъпка към постигането на нулево замърсяване и въвежда подхода „едно вещество — една оценка“, който има за цел да подобри ефикасността, ефективността, съгласуваността и прозрачността на оценките на безопасността на химикалите в правните актове на Съюза.
- (2) За постигането на тези цели е необходимо научната и техническата работа, свързана с химикалите, извършвана на равнището на Съюза в подкрепа на правните актове на Съюза в тази област, да бъде консолидирана в съответните агенции на Съюза и да се въведат задължения за агенциите на Съюза да си сътрудничат при разработването на методики за оценка и при обмена на данни и информация. Това ще опрости действащата рамка, ще подобри качеството и съгласуваността на оценките на безопасността, заложили в правните актове на Съюза, и ще гарантира, че съществуващите ресурси се използват по-ефикасно.
- (3) В рамките на текущото преразглеждане на правните актове на Съюза беше предложено прехвърляне на някои съществуващи научни и технически задачи към подходящата агенция на Съюза, както и възлагане на изцяло нови задачи. Настоящият регламент предвижда другите задачи, определени в правните актове на Съюза, които не са в процес на преразглеждане, да бъдат прехвърлени на Европейската агенция по химикали, за да се използват нейният експертен опит и капацитет в областта на оценката на химикалите. Това е в съответствие с подхода „едно вещество — една оценка“, за да се гарантира, че техническата и научната работа се извършва от подходящата агенция на Съюза, която се ползва от доказан опит и утвърдени инструменти в своята област. Настоящият регламент следва да бъде приет едновременно с директива за изменение на Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾, насочена към постигане на същите цели.
- (4) Като част от прилагането на подхода „едно вещество — една оценка“, в предложението за регламент за изменение на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти бяха въведени разпоредби с цел да се предостави на Европейската агенция по лекарствата мандат да разработва и да си сътрудничи при разработването на методики за оценка, стандартни формати и контролирани речници, да обменя данни и информация относно химикалите, както и да установява нови процедури за осигуряване на съгласуваност между научните становища.

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

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 21 октомври 2025 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 13 ноември 2025 г.

⁽³⁾ Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (5) За да се осигури съгласуваност на методиките за оценка на химикалите на равнището на Съюза, всички съответни агенции на Съюза следва да имат равностоен мандат за разработване на такива методики в областите, попадащи в обхвата на съответните им мандати, и следва да подлежат на същите задължения за сътрудничество помежду си при разработването на такива методики.
- (6) За да се осигурят съгласуваност и ефикасност на предвидените в правните актове на Съюза оценки, свързани с химикали, е важно също така данните да бъдат оперативно съвместими и обменът им между съответните агенции на Съюза да се осъществява лесно, както и да се насърчава сътрудничество при разработването на стандартни формати и контролирани речници. Следователно, за да се улесни обменът на данни между агенциите, всички нови формати за данни, разработени от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) или от Европейската агенция за околната среда (ЕАОС), следва да се създават в сътрудничество с други съответни агенции на Съюза, работещи в областта на химикалите. За тази цел в регламенти (ЕО) № 401/2009⁽⁴⁾ и (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁵⁾ следва да се въведат необходимите нови разпоредби, а съществуващите разпоредби следва да бъдат подсилени. Следва да се обмисли и предложението за сходни разпоредби в Регламента за Европейската агенция по химикали, за да се осигури съгласуваността на разпоредбите за сътрудничество между всички съответни агенции на Съюза.
- (7) За да се гарантира съгласуваността и ефикасността на оценките, свързани с химикалите, предвидени в правните актове на Съюза, съответните агенции на Съюза следва да предприемат мерки за избягване на различията в научните становища. Случаите на различаващи се научни становища доведоха до увеличаване на степента на несигурност за операторите, както и до намаляване на общественото доверие в обосноваването и съгласуваността на вземането на решения с научен характер. Като част от преразглеждането на законодателството на Съюза в областта на фармацевтичните продукти бяха направени предложения за разглеждане и подсилване на процедурите за преодоляване на различията в научните становища между Европейската агенция по лекарствата и други научни институции. Може да се обмисли и предложението за въвеждането на сходни разпоредби в Регламента за Европейската агенция по химикали, за да се гарантира, че разпоредбите за разрешаване на различията в научните становища между всички съответни агенции на Съюза са съгласувани. Подобни допълнителни разпоредби не са необходими по отношение на ЕАОС, тъй като ЕАОС не издава научни становища относно отделни химикали.
- (8) Настоящият регламент има за цел да се преодолеят потенциалните различия между научните становища на ЕОБХ и тези на други органи на Съюза, като се вземе предвид целта за осигуряване на висока степен на защита на околната среда и човешкото здраве, включително здравето на уязвимите групи. Регламент (ЕО) № 178/2002 вече предвижда процедури, чрез които могат да се разрешават различия между научните становища. Тези процедури следва да бъдат подсилени. От ЕОБХ и другият засегнат орган следва да се изисква да полагат максимални усилия за разрешаване на всяко различие между научните становища или по научни въпроси. Те следва да се обръщат към лицата, отговорни за управлението на риска, само когато не са в състояние сами да намерят решение относно различията в становищата. Освен това, когато се обръщат към лицата, отговорни за управлението на риска, те следва да посочват причините за различията, включително всички различия, свързани с прилаганите методики.
- (9) В специфичния случай на разминаване в научните становища, свързани с идентифицирането на опасностите от химични вещества, следва да се установи нова процедура, която да дава възможност за разрешаване на различията в становищата. Съгласно тази процедура Комисията следва да може да отправя искане към Европейската агенция по химикали, в качеството ѝ на агенция на Съюза, която разполага с най-голям експертен опит и капацитет в областта на оценката на опасностите и имаща голям опит в процеса на хармонизирано класифициране и етикетирание, да изготви предложение за хармонизирано класифициране и етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета⁽⁶⁾. Това ще бъде стъпка напред към реализирането на визията „едно вещество — една оценка“ по отношение на уеднаквяването на оценките на опасностите от химикали в целия Съюз, като същевременно ще подобри защитата на човешкото здраве и околната среда. Тази възможност следва да бъде включена в разпоредбата относно разрешаването на различаващи се научни становища в Регламент (ЕО) № 178/2002.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 401/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 23 април 2009 г. относно Европейската агенция за околната среда и Европейската мрежа за информация и наблюдение на околната среда (ОВ L 126, 21.5.2009 г., стр. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj>).

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

⁽⁶⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (10) За да спази задължението, посочено в раздел 10.4.3. от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁷⁾, Комисията предостави на Научния комитет по здравни, екологични и възникващи рискове (НКЗЕВР) мандат да изготви насоки относно оценяването на съотношението между ползите и риска от наличието на фталати, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията от категория 1A или 1B, или които имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за здравето на човека, и които са идентифицирани в съответствие с процедурата, посочена в член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁸⁾. НКЗЕВР издаде тези насоки през 2019 г. и Комисията възложи на НКЗЕВР да извърши първата актуализация на тези насоки.
- (11) За да изпълни задължението, посочено в раздел 10.4.4. от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, Комисията следва да предостави на съответния научен комитет мандат да изготви насоки относно вещества, различни от фталати, които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, категория 1A или 1B, или имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за здравето на човека и които са идентифицирани в съответствие с процедурата, посочена в член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (12) Европейската агенция по химикали вече предоставя научни консултации относно химичните вещества, включително относно фталатите, веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, и канцерогените, мутагените и токсичните за репродукцията вещества съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006. Няколко ключови капацитета на агенцията могат да бъдат използвани повторно, включително капацитетът за оценка на опасностите, рисковете, експозицията и за социално-икономическа оценка, разработването на становища от комитети и ИТ капацитетът за консултации със заинтересованите страни и за разпространение на информация. За да се даде възможност за своевременно бъдещо актуализиране на информацията за наличието на фталати и за да се гарантира, че подходящата агенция на Съюза разработва нови насоки за други вещества въз основа на най-новите научни доказателства, разработването на тези насоки следва да бъде възложено на Европейската агенция по химикали. При изготвянето и актуализирането на насоките Европейската агенция по химикали следва да осигури участието на съответните експерти в областта на медицинските изделия.
- (13) Като се имат предвид новите класове на опасност и критерии за класифициране, етикетирание и опаковане на веществата, въведени с Делегиран регламент (ЕС) 2023/707 на Комисията ⁽⁹⁾, в раздел 10.4.1., буква б) от приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 следва да се направи позоваване на влияещите на здравето на човека вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, от категория 1, с оглед на значението на този клас на опасност за видовете вещества в медицинските изделия.
- (14) За да се използват по най-добрия начин знанията и опитът, придобити от Европейската агенция по химикали чрез участието ѝ в процесите на номиниране и оценка съгласно Стокхолмската конвенция за устойчивите органични замърсители (наричана по-нататък „Стокхолмската конвенция“), Европейската агенция по химикали следва, при поискване, да съдейства на Комисията при изпълнението на задължението ѝ да измени приложения IV и V към Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁰⁾. Държавите членки следва да могат да определят експерти, които да участват в работните групи на Комитета за социално-икономически анализ, за да се гарантира, че този комитет разполага с необходимия капацитет и ресурси, за да функционира ефективно и да издава становище, когато това се изисква. За да се улесни функционирането на Комитета за социално-икономически анализ, когато комитетът назначава един от своите членове за докладчик, това лице или работодателят на това лице следва да получават възнаграждение.

⁽⁷⁾ Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽⁸⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽⁹⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2023/707 на Комисията от 19 декември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на класовете на опасност и на критериите за класифициране, етикетирание и опаковане на вещества и смеси (ОВ L 93, 31.3.2023 г., стр. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

⁽¹⁰⁾ Регламент (ЕС) 2019/1021 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно устойчивите органични замърсители (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (15) С изменението на Регламент (ЕС) 2019/1021, въведено с настоящия регламент, се разширяват задачите, работното натоварване и правомощията на научните комитети на Европейската агенция по химикали, и по-специално на Комитета за социално-икономически анализ. За да се осигурят адекватни експертни познания и подкрепа, задълбочени научни оценки, както и подходящи и стабилни ресурси, следва да се гарантират капацитетът и управлението на научните комитети. За тази цел може да е целесъобразно да се адаптира Регламент (ЕС) 2019/1021, за да се отрази всяко бъдещо преразглеждане на разпоредбите, уреждащи функционирането на комитетите на Европейската агенция по химикали. С оглед на такова преразглеждане Комисията следва да прецени дали е необходимо да бъде изменен Регламент (ЕС) 2019/1021.
- (16) С цел да се изменят някои несъществени елементи на Регламент (ЕС) 2019/1021, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз по отношение на изменението на приложения IV и V, за да ги адаптира към промените в списъка на веществата, поместен в приложенията към Стокхолмската конвенция или Протокола за устойчивите органични замърсители към Конвенцията за трансгранично замърсяване на въздуха на далечни разстояния, или да ги адаптира към научния и техническия напредък.
- (17) В рамките на задълженията си за докладване съгласно Регламент (ЕС) 2019/1021 държавите членки са длъжни да докладват информация за наличието в околната среда на веществата, изброени в част А от приложение III към посочения регламент, на Европейската агенция по химикали. Насърчава се използването на информационната платформа за мониторинг на въздействието на химикалите (IPСHEM) като средство, което позволява на държавите членки да изпълняват задълженията си за докладване на данни за такова наличие на химикали, както и да опростят и ограничат задълженията си за докладване. Когато държавите членки предоставят данни чрез IPСHEM, вече не е необходимо да докладват тези данни на Европейската агенция по химикали, тъй като Агенцията ще може да ги извлича от платформата.
- (18) С преразглеждането на Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹¹⁾ от държавите членки се изисква да споделят с ЕАОС всички данни за наличието на химикали във водата и за мониторинга на такова наличие на химикали. Освен това от държавите членки вече се изисква да докладват на ЕАОС данни от мониторинга за наличието на устойчиви органични замърсители (УОЗ) във въздуха съгласно законодателството на Съюза в областта на качеството на въздуха. Регламент (ЕС) 2025/2455 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹²⁾ изисква от ЕАОС да съхранява всички данни, свързани с наличието на химикали. Следователно ЕАОС трябва да събира и съхранява всички данни за наличието на химикали, предоставяни и съхранявани в IPСHEM от Комисията. Поради това е необходимо да се опростят задълженията за докладване на държавите членки, за да се гарантира, че когато информацията вече е била предоставена на ЕАОС на доброволна основа или съгласно задължения по други законодателни актове на Съюза в областта на околната среда, следва да се счита, че държавите членки са изпълнили задълженията си за докладване съгласно Регламент (ЕС) 2019/1021.
- (19) Поради това Регламент (ЕО) № 178/2002, Регламент (ЕО) № 401/2009, Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2019/1021 следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕО) № 178/2002

Регламент (ЕО) № 178/2002 се изменя, както следва:

1) В член 23 се добавя следната буква:

„м) да си сътрудничи с компетентните органи на държавите членки, които изпълняват задачи, сходни с тези на органа, и с други научни институции, създадени в съответствие с правото на Съюза, и по-специално Европейската агенция по химикали, Европейската агенция по лекарствата и Европейската агенция за околна среда, по отношение на осигуряването на съответни научни становища, по отношение на обмена на данни и информация, включително по отношение на потенциалното създаване на свързани с тях формати на данните и контролирани речници с цел улесняване на такъв обмен, както и по отношение на разработването на научни методики за оценката на химикали.“

⁽¹¹⁾ Директива (ЕС) 2020/2184 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2020 г. относно качеството на водата, предназначена за консумация от човека (ОВ L 435, 23.12.2020 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

⁽¹²⁾ Регламент (ЕС) 2025/2455 на Европейския парламент и на Съвета от 26 ноември 2025 година за създаване на обща платформа за данни относно химикалите, за определяне на правила, с които да се гарантира, че данните, съдържащи се в нея, са лесни за намиране, достъпни, оперативно съвместими и годни за повторно използване, и за установяване на рамка за мониторинг и перспективи във връзка с химикалите (ОВ L, 2025/2455, 12.12.2025 г., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

2) В член 27, параграф 4 буква б) се заменя със следното:

„б) в предвидените в член 30, параграф 2 обстоятелства, когато органът и даден национален орган са задължени да си сътрудничат;“

3) Член 30 се заменя със следното:

„Член 30

Различия в научните становища

1. Органът предприема необходими и подходящи мерки за проследяване и установяване на ранен етап на всеки потенциален източник на различия между неговите научни становища и научните становища на други институции, изпълняващи сходни задачи.

2. Когато органът установи потенциален източник на различия по научни въпроси или в научните становища, както е посочено в параграф 1, той влиза във връзка с другата институция, за да се гарантира споделянето на цялата относима научна или техническа информация и да се установят потенциално спорни научни или технически въпроси.

Органът и другата институция си сътрудничат за разрешаване на всички различия, като вземат предвид целта за високо ниво на защита на здравето и околната среда. Ако органът и другата институция не са в състояние да разрешат различията, те изготвят съвместен доклад. В доклада ясно се очертават спорните научни или технически въпроси, посочва се всяка съответна несигурност в данните и се представят основните причини за различията в становищата, включително причините, свързани с прилаганите методики. Докладът се предоставя на обществеността.

Когато другата институция е агенция или научен комитет на Съюза, органът представя също така съвместният доклад на Комисията.

3. Когато е уместно и когато различието се отнася до противоречиви научни становища на органа и на друг орган на Съюза относно това дали веществото удовлетворява критериите, предвидени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета (*), Комисията може да изиска от Европейската агенция по химикали да изготви предложение за хармонизираното класифициране и етикетирание на веществото, и когато е уместно, за специфични пределни концентрации, мултипликативни коефициенти („М-коефициенти“) или оценки на остра токсичност, или предложение за преразглеждането на това класифициране и етикетирание, и когато е уместно, на тези пределни концентрации, коефициенти или оценки в съответствие с процедурата, предвидена в член 37 от Регламент (ЕО) № 1272/2008. Органът и другата институция на Съюза си сътрудничат с Европейската агенция по химикали при изготвянето на това предложение.

(*) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (OB L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).“

Член 2

Изменения на Регламент (ЕО) № 401/2009

Регламент (ЕО) № 401/2009 се изменя, както следва:

1) В член 2 се добавя следната буква:

„п) да разработва методики за оценка по отношение на химикалите в областите, попадащи в обхвата на нейния мандат.“

2) Член 15 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Агенцията активно търси сътрудничеството на Комисията, други институции и програми на Съюза, и по-специално Съвместния изследователски център, Статистическата служба на Съюза (Евростат), Европейската агенция по химикали, Европейския орган за безопасност на храните, Европейската агенция по лекарствата и програмите на Съюза за научни изследвания и развитие в областта на околната среда.

Сътрудничеството със Съвместния изследователски център включва по-специално задачите, определени в приложение I, част А.

Сътрудничеството с Евростат и статистическата програма на Съюза се осъществява по-специално в съответствие с насоките, изложени в приложение I, част Б.

Сътрудничеството с Европейската агенция по химикали, Европейския орган за безопасност на храните и Европейската агенция по лекарствата е свързано с обмяна на данни и информация за химикалите, включително възможното създаване на свързани с тях формати на данните и контролирани речници с цел улесняване на такъв обмен, както и с разработването на научни методики за оценката на химикали.“;

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Сътрудничеството, посочено в параграфи 1, 2 и 3, отчита, наред с другото, необходимостта от повишаване на съгласуваността и полезните взаимодействия и от избягване на дублирането на усилия.“

Член 3

Изменения на Регламент (ЕС) 2017/745

Приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 се изменя, както следва:

1) В раздел 10.4.1. буква б) се заменя със следното:

„б) вещества, които са класифицирани като влияещи на здравето на човека, като нарушават функциите на ендокринната система, и които попадат в категория 1 съгласно приложение VI, част 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета (*), и вещества със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система, за които има научни доказателства за вероятни сериозни последици за здравето на човека и които са идентифицирани съгласно процедурата по член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета (**), или вещества със свойства, които нарушават функциите на ендокринната система, които влияят на здравето на човека и са идентифицирани в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (***)“.

(*) Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

(**) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

(***) Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>)“.

2) В раздел 10.4.2. буква г) се заменя със следното:

„г) когато е приложимо и има такива, последните съответни насоки съгласно раздели 10.4.3. и 10.4.4.“

3) В раздел 10.4.3. се заменя със следното:

„10.4.3. Насоки относно фталатите

Когато счете това за целесъобразно въз основа на най-новите научни доказателства, но най-малко на всеки пет години, Комисията изисква от Европейската агенция по химикали (ЕСНА) да изготвя и актуализира насоките относно оценяването на съотношението между ползите и риска от наличието на фталати, които спадат към която и да е от групите вещества, посочени в букви а) и б) от раздел 10.4.1. При оценяването на съотношението между ползата и риска се вземат предвид предназначението и контекстът на използване на изделието, както и всички налични алтернативни вещества и алтернативните материали, проекти или лечения.

Когато е целесъобразно или когато Комисията отправи такова искане, ЕСНА провежда консултации с Комитета за оценка на риска и Комитета за социално-икономически анализ.“

4) Раздел 10.4.4. се заменя със следното:

„10.4.4. Насоки относно други CMR вещества и вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система

В допълнение към насоките съгласно раздел 10.4.3. Комисията отправя искане към ЕСНА да изготви такива насоки за другите вещества, посочени в букви а) и б) от раздел 10.4.1., когато е целесъобразно. Тези насоки се изготвят в съответствие с процеса, описан в раздел 10.4.3.“

Член 4

Изменения на Регламент (ЕС) 2019/1021

Регламент (ЕС) 2019/1021 се изменя, както следва:

1) Член 8 се изменя както следва:

а) в параграф 1 се добавя следната буква:

„и) по искане на Комисията, изготвя и представя доклад в рамките на 12 месеца след отправянето на искането относно въздействието върху здравето на човека и околната среда и относно социално-икономическото въздействие от въвеждането или внасянето на изменения в стойностите на максимално допустимите концентрации, посочени в приложение IV или V.“;

б) вмъква се следният параграф:

„1а. Докладът, посочен в параграф 1, буква и), съдържа следната информация:

- а) информация за въздействието на отпадъците, състоящи се от УОЗ, съдържащи или замърсени с УОЗ, върху здравето на човека и околната среда, включително въздействието върху управлението на отпадъците;
- б) информация за концентрациите и масовия дебит на УОЗ в съответните потоци от отпадъци, както и за третирането на отпадъците и капацитета за третиране;
- в) анализ на въздействието на различните разглеждани стойности на максимално допустимите концентрации при изготвянето на доклада;
- г) мотивирано предложение за стойностите на максимално допустимите концентрации, които да бъдат въведени в приложение IV, и по целесъобразност, в приложение V.

Веднага щом получи искането, посочено в параграф 1, буква и), Агенцията публикува на своя уебсайт известие, че ще бъде изготвен доклад относно евентуално изменение на приложение IV или V. В известието се приканват също всички заинтересовани страни, включително операторите, извършващи дейности по управление на отпадъците, и ползвателите на рециклирани материали да представят коментари в рамките на 8 седмици. Агенцията публикува тези коментари на своя уебсайт.

Не по-късно от девет месеца след представянето на доклада, посочен в параграф 1, буква и) от настоящия член, Комитетът за социално-икономически анализ на Агенцията, създаден съгласно член 76, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да приеме становище относно доклада и относно предложените в него стойности на максимално допустимите концентрации. За тази цел член 87 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се прилага *mutatis mutandis*.

След това Агенцията представя незабавно на Комисията доклада и становището на Комитета за социално-икономически анализ относно стойностите на максимално допустимите концентрации.“

2) В член 13 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Когато дадена държава членка споделя информацията, упомената в параграф 1, буква д), с Европейската агенция за околната среда (ЕАОС), това се посочва от държавата членка в доклада и се приема, че по този начин тя е изпълнила задължението си за докладване по смисъла на настоящия параграф.

Когато информацията, посочена в параграф 1, буква д), се съдържа в доклада, изпратен на Агенцията от дадена държава членка, Агенцията предава информацията на ЕАОС за обобщаване, съхраняване и споделяне на тази информация.“

3) В член 15 параграф 2 се заменя със следното:

„2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 18, за да изменя приложения IV и V с цел да ги адаптира към промените в списъка на веществата, поместен в приложения I, II или III, или да внася промени в съществуващи вписвания в приложения IV и V с цел да ги адаптира към научния и техническия напредък, включително развитието на технологиите за третиране и обеззаразяване на отпадъци или нова научна информация относно въздействието върху здравето и върху околната среда, свързано с наличието на дадено вещество в отпадъците.“

4) Член 18 се изменя, както следва:

а) първото изречение на параграф 2 се заменя със следното:

„Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 4, параграф 3, член 10, параграф 2 и член 15, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 1 януари 2026 година.“;

б) първото изречение на параграф 3 се заменя със следното:

„Делегирането на правомощия, посочено в член 4, параграф 3, член 10, параграф 2 и член 15, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.“;

в) параграф 6 се заменя със следното:

„Делегиран акт, приет съгласно член 4, параграф 3, член 10, параграф 2 или член 15, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“

5) Добавя се следният член:

„Член 21б

Преразглеждане

Като взема надлежно предвид всички промени в нормативната уредба относно статута на ресурсите и управлението на научните комитети на Европейската агенция по химикали, Комисията наблюдава ситуацията във връзка със задачите, работното натоварване и правомощията на научните комитети, и ако е целесъобразно, представя законодателно предложение за съответно изменение на настоящия регламент.“;

б) В приложение IV, таблица 1 се изменя, както следва:

а) на ред 4 текстът в четвъртата колона се заменя със следното:

„1 500 mg/kg

До 30 декември 2027 г. Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация, и ако е целесъобразно, приема делегиран акт в съответствие с член 15, параграф 2 за намаляване на тази стойност.“;

б) на ред 11 текстът в четвъртата колона се заменя със следното:

„5 µg/kg (?)

До 30 декември 2027 г. Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация, и ако е целесъобразно, приема делегиран акт в съответствие с член 15, параграф 2 за намаляване на тази стойност.“;

в) на ред 26 текстът в четвъртата колона се заменя със следното:

„500 mg/kg

До 30 декември 2027 г. Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация, и ако е целесъобразно, приема делегиран акт в съответствие с член 15, параграф 2 за намаляване на тази стойност до не повече от 200 mg/kg.“;

г) на ред 29 текстът в четвъртата колона се заменя със следното:

„1 mg/kg (PFOA и нейните соли),

40 mg/kg (сума от свързани с PFOA съединения)

До 30 декември 2027 г. Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация, и ако е целесъобразно, приема делегиран акт в съответствие с член 15, параграф 2 за намаляване на тази стойност.“;

д) на ред 30 текстът в четвъртата колона се заменя със следното:

„1 mg/kg (PFHxS и нейните соли),

40 mg/kg (сума от свързани с PFHxS съединения)

До 30 декември 2027 г. Комисията преразглежда тази максимално допустима концентрация, и ако е целесъобразно, приема делегиран акт в съответствие с член 15, параграф 2 за намаляване на тази стойност.“

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 26 ноември 2025 година.

За Европейския парламент

Председател

R. METSOLA

За Съвета

Председател

M. VJERRE