



2025/2456

12.12.2025

RICHTLIJN (EU) 2025/2456 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 26 november 2025

tot wijziging van Richtlijn 2011/65/EU wat betreft de overdracht van wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De mededeling van de Commissie van 11 december 2019 over de Europese Green Deal stelt als doel dat chemische veiligheidsbeoordelingen moeten evolueren naar een “één stof, één beoordeling”-benadering, waarbij wordt opgeroepen tot transparantere en eenvoudigere risicobeoordelingsprocessen om de lasten voor alle belanghebbenden te verminderen, de besluitvorming te versnellen en de consistentie en voorspelbaarheid van wetenschappelijke beslissingen en adviezen te vergroten. De mededeling van de Commissie van 14 oktober 2020 getiteld “Strategie voor duurzame chemische stoffen — Op weg naar een gifvrij milieu”, concludeert dat, om die doelstelling te bereiken, een deel van de wetenschappelijke en technische werkzaamheden op het gebied van chemische stoffen die op het niveau van de Unie worden verricht ter ondersteuning van het Unierecht, moet worden overgedragen aan de meest geschikte EU-agentschappen. Dit zou de huidige opzet vereenvoudigen, de kwaliteit en coherentie van veiligheidsbeoordelingen in het Unierecht verbeteren, en zorgen voor een efficiënter gebruik van de bestaande middelen. Bovendien zal deze aanpak naar verwachting de kosteneffectiviteit en het concurrentievermogen helpen bevorderen, doordat regelgevingsprocedures worden vereenvoudigd en de administratieve last wordt verminderd, waardoor bedrijven zich efficiënt kunnen aanpassen aan veranderende regelgevingskaders.
- (2) De overdracht van bepaalde wetenschappelijke en technische taken aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen (het “Agentschap”) is noodzakelijk om de processen en niveaus van wetenschappelijke toetsing en digitalisering af te stemmen op de huidige normen en processen van het Agentschap. De overdracht van dergelijke taken is ook noodzakelijk om een consistente norm van wetenschappelijke kwaliteit, transparantie, doorzoekbaarheid van gegevens, en interoperabiliteit te waarborgen, in overeenstemming met de “één stof, één beoordeling”-benadering. Bovendien zullen digitalisering en stroomlijning van processen dubbel werk helpen tegengaan en administratieve vertragingen helpen verminderen, wat aanzienlijke kostenbesparingen en efficiëntieverbeteringen oplevert voor zowel de lidstaten als de marktdeelnemers.
- (3) Met de wijziging van Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ wordt beoogd de taken, de werklust en de bevoegdheden van de wetenschappelijke comités van het Agentschap uit te breiden. Om passende deskundigheid en ondersteuning, en gedegen wetenschappelijke evaluaties, te bieden, moeten toereikende en stabiele middelen en een passende en solide governance van de wetenschappelijke comités gewaarborgd zijn. Het is in dit opzicht gepast om te voorzien in een evaluatieclausule om ervoor te zorgen dat de Commissie rekening houdt met eventuele toekomstige ontwikkelingen in de regelgeving in verband met de governance van de wetenschappelijke comités van het Agentschap, om Richtlijn 2011/65/EU zo nodig dienovereenkomstig te herzien.

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

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 21 oktober 2025 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 13 november 2025.

⁽³⁾ Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

- (4) Richtlijn 2011/65/EU bevat twee procedures voor de beoordeling van chemische stoffen: de beoordeling van aanvragen van marktdeelnemers voor het verlenen, verlengen of intrekken van een vrijstelling van de beperkingen van stoffen en de evaluatie van stoffen die moeten worden toegevoegd aan de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden. De transparantie moet worden vergroot door gedetailleerde procedurele stappen vast te stellen voor de evaluatie van stoffen met het oog op mogelijke opname in de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden.
- (5) De gegevens en informatie waarover het Agentschap beschikt in het kader van regelgevingsprocedures krachtens de titels VII en VIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, kunnen nuttig worden gebruikt voor de beoordeling van mogelijke beperkingen van stoffen en voor de beoordeling van vrijstellingsaanvragen krachtens Richtlijn 2011/65/EU. Gevestigde structuren en procedures kunnen helpen om voort te bouwen op de bestaande kennisbank, synergieën te maximaliseren, en optimaal gebruik te maken van de beschikbare deskundigheid en middelen.
- (6) Om te zorgen voor consistentie tussen de beoordeling van aanvragen van marktdeelnemers voor het verlenen, verlengen of intrekken van een vrijstelling op grond van artikel 5 van Richtlijn 2011/65/EU, en om optimaal gebruik te maken van de bestaande deskundigheid op het gebied van chemische stoffen, moet de technische evaluatie ter beoordeling van de rechtvaardiging van dergelijke vrijstellingsaanvragen door het Agentschap en zijn comités in nauwe samenwerking met de Commissie worden uitgevoerd.
- (7) De informatie die in de vertrouwelijke versie van een vrijstellingsaanvraag wordt ingediend, moet door het Agentschap worden beoordeeld. Een dergelijke beoordeling moet in overeenstemming zijn met het Unierecht inzake vertrouwelijke gegevens en de bescherming van persoonsgegevens, met name wat betreft verspreidings- en vertrouwelijkheidscriteria die zijn vastgesteld op grond van Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (8) De meeste vrijstellingsaanvragen zullen naar verwachting de deskundigheid vereisen van het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde Comité sociaaleconomische analyse. De Commissie dient bij het vaststellen van de richtsnoeren voor het betrekken van het Comité risicobeoordeling de vertegenwoordigers van de lidstaten te raadplegen.
- (9) Om ervoor te zorgen dat de beperkingsprocedure van Richtlijn 2011/65/EU strookt met de beperkingsprocedures krachtens andere rechtshandelingen met betrekking tot chemische stoffen, en met name de in Verordening (EG) nr. 1907/2006 vastgestelde procedure voor de beperking van stoffen, moet Richtlijn 2011/65/EU worden gewijzigd, zodat het Agentschap een formele rol in de beperkingsprocedure wordt toegekend. Gezien de ervaring die is opgedaan bij de uitvoering van evaluaties van stoffen, is het voor de kwaliteit van de desbetreffende technische beoordeling en voor het mogelijk maken van synergieën van essentieel belang gebruik te maken van informatie en instrumenten die worden gebruikt in het kader van beoordelingen van chemische beperkingen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006.
- (10) De in Richtlijn 2011/65/EU bedoelde lijst van aan beperkingen onderworpen stoffen moet periodiek worden geëvalueerd om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, het milieu en de veiligheid van de consument te waarborgen. Het is passend om deze evaluaties minstens om de 4 jaar te laten plaatsvinden, rekening houdend met de marktontwikkelingen, de technische en wetenschappelijke vooruitgang, met het feit dat de lidstaten te allen tijde beperkingsdossiers kunnen indienen en dat er horizontale beperkingsmaatregelen kunnen worden geïnitieerd en vastgesteld krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, of ander Unierecht betreffende duurzaamheidscriteria voor gevaarlijke stoffen en chemische stoffen.
- (11) Het Agentschap kan richtsnoeren voor de bij deze richtlijn ingevoerde bijlage bij Richtlijn 2011/65/EU uitwerken. Daarnaast kan er, wanneer dit relevant is, naar de bestaande richtsnoeren betreffende bijlage XV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 worden verwezen wat betreft het specifieke doel van Richtlijn 2011/65/EU en de in artikel 6, lid 1, van die richtlijn vastgestelde criteria.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) 2019/1021 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- (12) De twee procedures van artikel 5 en artikel 6 van Richtlijn 2011/65/EU zijn van toepassing op Unieniveau. Nationale bepalingen mogen niet afwijken van deze artikelen.
- (13) Om ervoor te zorgen dat deze richtlijn strookt met eventuele toekomstige wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1907/2006 en met andere toekomstige rechtshandelingen van de Unie betreffende duurzaamheidscriteria voor gevaarlijke stoffen en chemische stoffen, moet de Commissie nagaan of verdere wijzigingen van Richtlijn 2011/65/EU nodig zijn om de regels inzake de aanpassing van de bijlagen bij die richtlijn aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang en de regels inzake de wijziging van de lijst van aan beperkingen onderworpen stoffen in bijlage II van die richtlijn, te wijzigen. In voorkomend geval moet de Commissie wijzigingen van Richtlijn 2011/65/EU voorstellen in toekomstige voorstellen over duurzaamheidscriteria voor gevaarlijke stoffen en chemische stoffen of in andere toekomstige rechtshandelingen van de Unie betreffende duurzaamheidscriteria voor gevaarlijke stoffen en chemische stoffen.
- (14) Voor de wijziging van de procedurele bepalingen uit hoofde van Richtlijn 2011/65/EU is het nodig te voorzien in een overgangsperiode van twintig maanden om een passende toewijzing van middelen en taken met betrekking tot het Agentschap mogelijk te maken. Die termijn wordt voldoende geacht om potentiële aanvragers of lidstaten in staat te stellen zich aan te passen aan de gewijzigde procedurele stappen krachtens die richtlijn.
- (15) Richtlijn 2011/65/EU moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen in Richtlijn 2011/65/EU

Richtlijn 2011/65/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 3 en 4 worden vervangen door:

“3. Een aanvraag voor verlening, verlenging of intrekking van een vrijstelling wordt ingediend bij het op grond van artikel 75, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte Europees Agentschap voor chemische stoffen (het “Agentschap”) overeenkomstig bijlage V.

4. Het Agentschap:

a) bevestigt de ontvangst van de aanvraag binnen 15 dagen na ontvangst; in de ontvangstbevestiging wordt de datum van ontvangst van de aanvraag vermeld;

b) stelt na ontvangst van een aanvraag de Commissie in kennis van de aanvraag en houdt haar op de hoogte van alle procedurele stappen uit hoofde van de eerste alinea, punten c) tot en met g), en de tweede, derde en vierde alinea;

c) controleert of de aanvraag alle in bijlage V vermelde elementen bevat;

d) zo nodig en binnen 45 dagen na ontvangst van de aanvraag:

i) verzoekt de aanvrager de aanvraag aan te vullen, en

ii) stelt een passende termijn vast van hoogstens 60 dagen voor het vervolledigen van de aanvraag;

e) stelt de aanvraag en eventuele door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie ter beschikking van de lidstaten;

f) stelt een samenvatting van de aanvraag en een niet-vertrouwelijke versie van de aanvraag beschikbaar voor het publiek op de website van het Agentschap, alsmede de datum waarop het de aanvraag als volledig beschouwt;

- g) nodigt belanghebbenden uit om informatie in te dienen binnen drie maanden na het beschikbaar stellen van de aanvraag in overeenstemming met punt f).

Wanneer het Agentschap zich vanwege de omvang en de complexiteit van de aanvraag niet kan houden aan de in de eerste alinea, punt d), bedoelde termijn van 45 dagen, stelt het de aanvrager zo spoedig mogelijk en in elk geval vóór het einde van die termijn in kennis van een verlenging van de termijn en de redenen daarvoor.

Het Agentschap kan de in de eerste alinea, punt d), ii), bedoelde termijn van 60 dagen verlengen, indien die termijn vanwege de omvang en de complexiteit van de aanvraag niet kan worden gehaald en op voorwaarde dat de aanvrager voor het verstrijken van de termijn van 60 dagen een gemotiveerd verzoek tot verlenging indient. Het Agentschap neemt binnen 5 werkdagen na indiening van het verzoek een beslissing over een dergelijke verlenging.

Indien de aanvrager de aanvraag niet overeenkomstig bijlage V binnen de overeenkomstig de eerste alinea, punt d), ii), en de tweede en derde alinea van dit artikel vastgestelde termijn aanvult met de elementen waarvan het Agentschap heeft vastgesteld dat zij ontbreken, wijst het Agentschap de aanvraag af. Het Agentschap stelt onverwijld de datum vast waarop de aanvraag als volledig wordt beschouwd, en deelt deze onverwijld mee aan de aanvrager.”;

- b) het volgende lid wordt ingevoegd:

“4 bis. Zodra het Agentschap de aanvraag volledig acht, wint het het advies in van het op grond van artikel 76, lid 1, punt d), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde Comité sociaaleconomische analyse (het “Comité sociaaleconomische analyse”). Tevens wint het Agentschap het advies in van het op grond van artikel 76, lid 1, punt c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde Comité risicobeoordeling (het “Comité risicobeoordeling”) in het geval van een aanvraag voor een nieuwe vrijstelling, of wanneer het dit anderszins passend acht.

Het Comité sociaaleconomische analyse en, in voorkomend geval, het Comité risicobeoordeling:

- a) stelt binnen negen maanden na de datum waarop de aanvraag door het Agentschap als volledig wordt beschouwd, ontwerpadviezen op;
- b) beoordeelt of aan de criteria van artikel 5, lid 1, punt a), is voldaan;
- c) verstrekt de Commissie duidelijke richtsnoeren voor het verlenen, verlengen of intrekken van een vrijstelling;
- d) kan de aanvrager of derden verzoeken binnen een bepaalde termijn aanvullende informatie te verstrekken;
- e) deelt na de vaststelling van de ontwerpadviezen die ontwerpadviezen mee aan de aanvrager en biedt de aanvrager de gelegenheid om binnen vier weken na die mededeling opmerkingen in te dienen;
- f) stelt definitieve adviezen vast, rekening houdend met de opmerkingen van de aanvrager.

Elk comité houdt rekening met alle informatie die door derden is verstrekt overeenkomstig de tweede alinea, punt d).

Het Agentschap stuurt de definitieve adviezen van de comités binnen twaalf maanden na de datum waarop het Agentschap de aanvraag als volledig beschouwt, naar de Commissie.

Het Agentschap bepaalt welke delen van die adviezen, met inbegrip van eventuele bijlagen daarbij openbaar moeten worden gemaakt op zijn website. Het Agentschap maakt die delen, en eventuele verzoeken die overeenkomstig de tweede alinea, punt d), zijn gedaan, openbaar op zijn website.

Voor de vaststelling van adviezen op grond van dit lid is artikel 87 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van overeenkomstige toepassing.”;

c) lid 5 wordt vervangen door:

“5. Aanvragen voor verlenging van een vrijstelling worden uiterlijk 18 maanden voor het verstrijken van de vrijstelling ingediend. De Commissie stelt binnen negen maanden na ontvangst van de adviezen van het Agentschap op grond van lid 4 bis, vierde alinea, het besluit over de aanvraag vast. Bestaande vrijstellingen blijven geldig totdat de Commissie een besluit heeft vastgesteld over de aanvraag voor verlenging.”;

d) lid 8 wordt vervangen door:

“8. Het Agentschap legt, in overleg met de Commissie, een geharmoniseerd formaat vast voor de aanvragen als bedoeld in lid 3, alsook uitgebreide richtsnoeren inzake dergelijke aanvragen, waarbij het rekening houdt met de situatie van kleine en middelgrote ondernemingen. Bij elke aanvraag bij het Agentschap wordt gebruikgemaakt van dat geharmoniseerd formaat en indieningsinstrumenten die door het Agentschap ter beschikking worden gesteld.”;

e) het volgende lid wordt toegevoegd:

“9. De Commissie maakt richtsnoeren bekend om de geharmoniseerde toepassing van dit artikel te vergemakkelijken.”.

2) Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt vervangen door:

“Om de in artikel 1 genoemde doelstellingen te verwezenlijken overweegt de Commissie overeenkomstig het voorzorgsbeginsel op gezette tijden en ten minste elke 4 jaar een evaluatie op basis van een grondige beoordeling, en een wijziging, van de lijst in bijlage II van stoffen waarvoor beperkingen gelden, en wel op eigen initiatief of na indiening van een beperkingsdossier door een lidstaat met de in lid 2 bedoelde informatie.”;

ii) de vierde alinea wordt geschrapt;

b) lid 2 wordt vervangen door:

“2. De evaluatie en wijziging van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden, of een groep van vergelijkbare stoffen, in bijlage II, worden gebaseerd op beperkingsdossiers die op verzoek van de Commissie door het Agentschap zijn opgesteld of die door een lidstaat zijn opgesteld.

Bij het opstellen van beperkingsdossiers houdt het Agentschap of een lidstaat rekening met alle beschikbare informatie en alle relevante beoordelingen die ten behoeve van andere rechtshandelingen van de Unie zijn ingediend en die om het even welk deel van de levenscyclus, met name de afvalfase, van de in EEA gebruikte stof bestrijken. Andere organen die uit hoofde van het Unierecht zijn opgericht en soortgelijke taken verrichten, verstrekken het Agentschap of de betrokken lidstaat daartoe op verzoek informatie.

Beperkingsdossiers voldoen aan de voorschriften van lid 1 van dit artikel, en bevatten bovendien de in bijlage V bis vermelde informatie.”.

3) De volgende artikelen worden ingevoegd:

“Artikel 6 bis

Initiëren van een procedure voor evaluatie en wijziging van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden

1. Binnen twaalf maanden na ontvangst van het in artikel 6, lid 2, eerste alinea, bedoelde verzoek van de Commissie stelt het Agentschap een beperkingsdossier op overeenkomstig artikel 6, lid 2, en stelt het beperkingen voor teneinde de procedure voor het evalueren en wijzigen van de lijst van stoffen waarvoor beperkingen gelden (de “beperkings-procedure”) te initiëren.

2. Wanneer een lidstaat voornemens is een beperkingsdossier op te stellen, stelt hij het Agentschap ten minste twaalf maanden voordat het beperkingsdossier wordt ingediend hiervan in kennis. Indien uit het beperkingsdossier blijkt dat, naast de eventueel reeds genomen maatregelen, maatregelen op Unieniveau nodig zijn, zendt de lidstaat het dossier naar het Agentschap teneinde de beperkingsprocedure te initiëren.

3. Het Agentschap maakt onverwijld het voornemen van de Commissie of van de lidstaat om de beperkingsprocedure te initiëren op zijn website bekend.

4. Het Agentschap stelt een lijst van stoffen op waarvoor het Agentschap of een lidstaat met het oog op een voorgestelde beperking voornemens is een beperkingsdossier op te stellen of opstelt, en beheert deze lijst.

5. Het Agentschap raadpleegt het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse. De comités gaan na of het ingediende beperkingsdossier voldoet aan de in artikel 6, lid 2, bedoelde eisen.

Binnen dertig dagen na ontvangst van het beperkingsdossier delen de comités het Agentschap of de lidstaat die beperkingen voorstelt, mee of het dossier voldoet aan de in artikel 6, lid 2, bedoelde eisen. Indien het dossier niet aan die eisen voldoet, delen de comités binnen 45 dagen na ontvangst van dat dossier de redenen daarvoor schriftelijk aan het Agentschap of de lidstaat mee. Het Agentschap of de lidstaat brengt het dossier binnen zestig dagen na ontvangst van de redenen van de Comités in overeenstemming met de voorschriften; anders wordt de procedure uit hoofde van dit artikel beëindigd.

6. Indien het beperkingsdossier voldoet aan de in artikel 6, lid 2, bedoelde eisen, maakt het Agentschap het onverwijld openbaar, met duidelijke vermelding van de publicatiedatum. Het Agentschap nodigt alle belanghebbende partijen, met inbegrip van marktdeelnemers, recyclers, verwerkers, milieuorganisaties en werknemers- en consumentenorganisaties uit om binnen vier maanden na de datum van bekendmaking van het dossier individueel of gezamenlijk het volgende in te dienen:

- a) opmerkingen over het beperkingsdossier en de voorgestelde beperkingen;
- b) een sociaaleconomische analyse, met inbegrip van een analyse van mogelijke vervangende stoffen en alternatieven, of informatie die relevant is voor het onderzoeken van de voor- en nadelen van een van de voorgestelde beperkingen.

De in de eerste alinea, punt b), bedoelde sociaaleconomische analyse voldoet aan de eisen van bijlage XVI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 die verband houden met de criteria van artikel 6, lid 1, van deze richtlijn.

Artikel 6 ter

Advies van de comités van het Agentschap

1. Binnen twaalf maanden na de in artikel 6 bis, lid 6, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité risicobeoordeling advies uit over de vraag of de beperking geschikt is om de in artikel 6, lid 1, bedoelde schadelijke effecten en blootstelling te verminderen. In dat advies wordt rekening gehouden met het beperkingsdossier dat door het Agentschap, op verzoek van de Commissie, of door de lidstaat is samengesteld, en met de op grond van artikel 6 bis, lid 6, punt a), ingediende opmerkingen van belanghebbende partijen.

2. Binnen 15 maanden na de in artikel 6 bis, lid 6, bedoelde publicatiedatum brengt het Comité sociaaleconomische analyse op grond van zijn beoordeling van de toepasselijke delen van het dossier en de sociaaleconomische gevolgen van de voorgestelde beperkingen advies uit over de voorgestelde beperkingen, waarbij het rekening houdt met enigerlei bestaande analyse of informatie die is ingediend op grond van artikel 6 bis, lid 6, punt b).

Voorafgaand aan het uitbrengen van zijn advies stelt het Comité sociaaleconomische analyse een ontwerp van dat advies op en dient het in bij het Agentschap.

3. Het Agentschap publiceert het ontwerpadvies van het Comité sociaaleconomische analyse onverwijld op zijn website en roept belanghebbende partijen ertoe op uiterlijk binnen zestig dagen na de bekendmaking ervan opmerkingen ter zake in te dienen.

4. Het Comité sociaaleconomische analyse stelt onverwijld zijn advies vast, waarbij het rekening houdt met de overeenkomstig artikel 6 bis, lid 6, punt a), en lid 3 van dit artikel ingediende opmerkingen van belanghebbende partijen.
5. Wanneer het advies van het Comité risicobeoordeling aanzienlijk afwijkt van de voorgestelde beperkingen, verlengt het Agentschap de termijn voor het advies van het Comité sociaaleconomische analyse met maximaal negentig dagen.
6. Voor de vaststelling van adviezen op grond van dit artikel is artikel 87 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van overeenkomstige toepassing.

Artikel 6 quater

Voorlegging van een advies aan de Commissie

1. Het Agentschap legt de op grond van artikel 6 ter vastgestelde adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse onverwijld voor aan de Commissie. Wanneer de adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse aanzienlijk afwijken van de voorgestelde beperkingen, legt het Agentschap aan de Commissie een toelichting voor met een nadere verklaring voor de redenen van die afwijkingen. Indien een van de of beide comités niet binnen de in artikel 6 ter, leden 1 en 2, gestelde termijnen advies uitbrengen, stelt het Agentschap de Commissie daarvan op de hoogte, met vermelding van de redenen.
 2. Het Agentschap publiceert de adviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse onverwijld op zijn website.
 3. Het Agentschap verstrekt de Commissie of de lidstaat op verzoek alle documenten en bewijzen die het heeft ontvangen of overwogen.”.
- 4) Artikel 20 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. De bevoegdheid tot vaststelling van de in artikel 4, lid 2, artikel 5, lid 1, en artikel 6 bedoelde gedelegeerde handelingen wordt aan de Commissie verleend voor een termijn van vijf jaar te rekenen vanaf 21 juli 2011. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van de termijn van vijf jaar een verslag op over de gedelegeerde bevoegdheden. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad die delegatie intrekt overeenkomstig artikel 21.”;
 - b) het volgende lid wordt ingevoegd:

“1 bis. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven (*).
- (*) PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.”.
- 5) Aan artikel 24 wordt het volgende lid toegevoegd:
- “3. Rekening houdend met eventuele ontwikkelingen in de regelgeving met betrekking tot de staat van de middelen en de governance van de wetenschappelijke comités van het Agentschap, monitort de Commissie de situatie met betrekking tot de taken, werklast en bevoegdheden van de wetenschappelijke comités en dient zij zo nodig een wetgevingsvoorstel in om deze richtlijn dienovereenkomstig te wijzigen.”.
- 6) In bijlage V wordt de volgende alinea toegevoegd:
- “In de in de eerste alinea, punt h), bedoelde gevallen dient de aanvrager een niet-vertrouwelijke versie van de aanvraag in.”.
- 7) De tekst in de bijlage bij deze richtlijn wordt toegevoegd als bijlage V bis.

*Artikel 2***Toepassing**

Deze richtlijn is van toepassing met ingang van 13 augustus 2027.

*Artikel 3***Inwerkingtreding**

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 4***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 26 november 2025.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

R. METSOLA

Voor de Raad

De voorzitter

M. BJERRE

BIJLAGE

"BIJLAGE V bis

Dossiers inzake voorstellen tot beperking

De voorstellen voor evaluatie en wijziging van de lijst van aan beperkingen onderworpen stoffen of van een groep vergelijkbare stoffen in bijlage II bevat ten minste de volgende informatie:

- 1) de identiteit van de stof of stoffen;
- 2) een precieze en heldere bewoording van de voorgestelde beperking in bijlage II;
- 3) referenties en wetenschappelijk bewijsmateriaal betreffende een dergelijke beperking;
- 4) informatie over het gebruik van de stof of de groep van vergelijkbare stoffen in de EEA;
- 5) informatie over de schadelijke effecten en in het bijzonder de blootstelling tijdens de verwerking van afgedankte EEA;
- 6) informatie over mogelijke vervangende stoffen en andere alternatieven alsook de beschikbaarheid en betrouwbaarheid daarvan;
- 7) een motivering waarom een voor de hele Unie geldende beperking als de meest geëigende maatregel wordt beschouwd;
- 8) een beoordeling van de sociaaleconomische gevolgen."
