

N 119 / 14



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

SENÁT

14. funkční období

N 119 / 14

**Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se
mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.
178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021,
pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a
zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti
chemických látek**



(60. týden)

2024

Brusel 19. prosince 2023
(OR. en)

16973/23

Interinstitucionální spis:
2023/0455(COD)

ENV 1528
CHIMIE 115
FOOD 103
SAN 757
AGRI 839
MI 1149
RECH 570
COMPET 1297
CODEC 2549

NÁVRH

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	7. prosince 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 783 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 783 final.

Příloha: COM(2023) 783 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 7.12.2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2023) 850 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Evropská unie vytvořila komplexní právní rámec pro chemické látky s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí před škodlivými účinky chemických látek a podpořit účinné fungování vnitřního trhu s chemickými látkami a zároveň podpořit konkurenceschopnost a inovace průmyslu EU. Rámec se skládá z více než 40 právních předpisů, které se týkají: i) výroby a uvádění chemických látek a výrobků obsahujících chemické látky na trh; ii) emisí chemických látek a bezpečnosti iii) pracovníků; iv) spotřebních výrobků; v) potravin a krmiv vi) a životního prostředí.

Kontrola účelnosti nejvýznamnějších právních předpisů EU týkajících se chemických látek¹ dospěla k závěru, že tento rámec právních předpisů Unie celkově přináší zamýšlené výsledky a je pro daný účel vhodný. Existují však nedostatky v konzistentnosti posuzování bezpečnosti, v efektivitě základní technické a vědecké práce a v konzistentnosti pravidel transparentnosti. Provádění jednotlivých legislativních nástrojů je podpořeno velkým objemem technické a vědecké práce. V závislosti na daných právních předpisech je tato práce iniciována různými orgány v různých časových obdobích, využívá různé údaje a provádějí ji různé agentury EU (Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“), Evropský úřad pro bezpečnost potravin („EFSA“), Evropská agentura pro životní prostředí („EEA“) a Evropská agentura pro léčivé přípravky („EMA“)), vědecké výbory, skupiny odborníků, útvary Komise a dodavatelé.

To někdy vede k nejednotným výsledkům posouzení stejných chemických látek v různých právních předpisech. Tato situace rovněž naznačuje neefektivní využívání zdrojů a obnáší zbytečné náklady – od provozování několika výborů provádějících podobná posouzení přes posuzování stejné chemické látky několika výbory nebo orgány až po duplicitní podpůrnou technickou a vědeckou práci s potenciálně odlišnými výsledky posouzení nebezpečnosti nebo rizik. Kromě toho zúčastněné strany někdy vnímají posouzení, která neprovádějí agentury EU, jako nedostatečně transparentní a inkluzivní nebo jako nedostatečně vědecky kvalitní a spolehlivá.

V [Zelené dohodě pro Evropu](#)² se Komise zavázala předložit na základě výsledků kontroly účelnosti [Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek](#)³ (dále jen „strategie“). V rámci této práce se zavázala začít používat přístup „jedna látka, jedno posouzení“, aby se zlepšila **účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost vydávání posouzení bezpečnosti chemických látek v různých právních předpisech EU.**

Celkově se přístup „jedna látka, jedno posouzení“ zaměřuje na hlavní faktory ovlivňující účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti. Zahrnuje:

¹ Pracovní dokument útvarů Komise o kontrole účelnosti nejvýznamnějších právních předpisů týkajících se chemických látek (s výjimkou nařízení REACH), jakož i souvisejících aspektů právních předpisů platných pro navazující průmyslová odvětví, který je průvodním dokumentem ke zprávě Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Výsledky kontroly účelnosti nejvýznamnějších právních předpisů týkajících se chemických látek (s výjimkou nařízení REACH) a zjištěné problémy, nedostatky a slabiny ([SWD\(2019\) 199](#)).

² Zelená dohoda pro Evropu. [COM\(2019\) 640 final](#).

³ Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek [COM\(2020\) 667 final](#).

- *Zahájení posuzování bezpečnosti chemických látek.* To znamená synchronizaci a koordinaci zahájení nebo spuštění posuzování a posuzování skupin látek namísto posuzování jednotlivých látek, nakolik je to možné.
- *Rozdělení úkolů.* To zahrnuje jasné rozdělení odpovědnosti mezi subjekty provádějící posouzení, dobré využití dostupných odborných znalostí a zdrojů, jakož i zajištění dobré spolupráce mezi zúčastněnými stranami.
- *Informace.* Zajištění snadného dohledávání, dostupnosti, interoperability, bezpečnosti, vysoké kvality, sdílení a opětovného používání informací, aby měli posuzovatelé přístup ke všem dostupným údajům bez technické nebo administrativní zátěže.
- *Metodiky.* Metody používané pro posouzení jsou koherentní a v co největší možné míře harmonizované.
- *Transparentnost.* Zajištění vysoké úrovně transparentnosti při provádění posouzení, jakož i podkladových vědeckých údajů a informací o chemických látkách.

Ke zlepšení celkové účinnosti, účelnosti, soudržnosti a transparentnosti jsou ve strategii stanovena dvě klíčová opatření, jejichž cílem je:

- „**zrationalizovat využívání odborných znalostí a zdrojů tím, že bude navrženo přerozdělení technické a vědecké práce** v oblasti chemických látek prováděné v rámci příslušných právních předpisů evropským agenturám, a to včetně práce Vědeckého výboru pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika a Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele“, a
- zajistit „**jasné rozdělení odpovědností a dobrou spolupráci mezi evropskými agenturami**“.

Rada⁴ uvítala iniciativu „jedna látka, jedno posouzení“ a Evropský parlament⁵ uvítal přístup „jedna látka, jedno posouzení nebezpečnosti“.

K tomuto úsilí dále přispěl akční plán EU „Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy“⁶ prostřednictvím závazků upevnit úlohu Evropské agentury pro životní prostředí a Společného výzkumného střediska Komise v úzké spolupráci s Evropskou agenturou pro chemické látky, Evropskou agenturou pro bezpečnost potravin, Evropskou agenturou pro námořní bezpečnost a dalšími příslušnými agenturami jako unijních znalostních center excelence pro rámec pro monitorování a výhled v oblasti nulového znečištění.

Přerozdělení stávajících úkolů a rozdělení nových úkolů agenturám EU vyžaduje cílené změny stávajících právních předpisů týkajících se chemických látek. Upřednostňovanou technikou je rozdělení úkolů prostřednictvím změn, když jsou jednotlivé akty Unie revidovány pro jiné účely, například pro splnění jiných cílů strategie. Proto byly příslušné změny, pokud to bylo možné, již navrženy nebo budou navrženy v rámci revizí jednotlivých právních předpisů nebo jako součást nových právních předpisů, jak je podrobně popsáno v následujícím oddíle.

Tento návrh se zaměřuje na změnu těch právních předpisů, které nejsou v současné době revidovány. Navrhuje cílené změny spočívající v rozdělení úkolů v nařízení (EU) 2019/1021 o

⁴ [Závěry Rady o Strategii Unie pro udržitelnost v oblasti chemických látek, 2021.](#)

⁵ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. července 2020 o strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek (2020/2531(RSP)) ([Úř. věst. C 371, 15.9.2021, s. 75](#)).

⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Cesta ke zdravé planetě pro všechny – Akční plán EU: „Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy“ ([COM\(2021\) 400 final](#)).

perzistentních organických znečišťujících látkách⁷ a v nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích⁸. Návrh rovněž mění nařízení (ES) č. 401/2009, kterým se zřizuje Evropská agentura pro životní prostředí⁹, a nařízení (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva a zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin¹⁰. Tyto změny zajistí dobrou spolupráci mezi agenturami EU ve všech aspektech týkajících se konzistentnosti a účelnosti posuzování chemických látek. Patří mezi ně vypracování metodik, výměna dat a vyřešení rozdílných názorů ve vědeckých výstupech.

Cílem návrhu je zajistit, aby:

- rozdělení odpovědnosti za provádění posouzení a související technické a vědecké práce v oblasti chemických látek bylo jasné, využívalo a maximalizovalo synergie a co nejlépe využívalo dostupné odborné znalosti a zdroje agentur EU,
 - výstupy měly vysokou vědeckou kvalitu a postupy byly transparentní a inkluzivní,
 - existovala dobrá spolupráce a koordinace mezi aktéry ve všech aspektech hodnocení chemických látek, včetně vypracování metodiky a výměny údajů.
- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Návrh doplňuje již navržené přerozdělení úkolů v oblasti chemických látek agenturám EU, které se připravují v rámci revizí jednotlivých právních předpisů nebo které se plánují jako součást nových právních předpisů, a je s tímto přerozdělením v souladu.

Rozdělení nebo přerozdělení úkolů agenturám EU již bylo navrženo v rámci:

- směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 o jakosti vody určené k lidské spotřebě¹¹,
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách¹²,
- návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o bateriích a odpadních bateriích¹³,
- návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o ohlašování environmentálních údajů průmyslovými zařízeními a o zřízení portálu průmyslových emisí¹⁴,
- návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2010/75/EU o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění)¹⁵,

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách ([Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1](#)).

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 ze dne 23. dubna 2009 o Evropské agentuře pro životní prostředí a Evropské informační a pozorovací síti pro životní prostředí ([Úř. věst. L 126, 21.5.2009, s. 13](#)).

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([Úř. věst. L 031, 1.2.2002, s. 1](#)).

¹¹ [Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1](#).

¹² [Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26](#).

¹³ [COM\(2020\) 798 final](#).

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final](#).

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3](#)

- návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2000/60/ES, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky, směrnice 2006/118/ES o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu a směrnice 2008/105/ES o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky¹⁶,
- návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí¹⁷,
- návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o obalech a obalových odpadech¹⁸,
- návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2000/53/ES o vozidlech s ukončenou životností¹⁹,
- návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o bezpečnosti hraček²⁰,
- prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2022/1979, kterým se stanoví formulář a databáze pro sdělování informací uvedených v čl. 18 odst. 1 a čl. 21 odst. 3 směrnice 2012/18/EU o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek²¹.

Rozdělení nebo přerozdělení úkolů agenturám EU se zvažuje v rámci těchto připravovaných návrhů:

- návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o Evropské agentuře pro chemické látky²²,
- návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek²³,
- návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích²⁴.

Navrhovaná ustanovení o vypracování metodik a spolupráci mezi agenturami EU doplňují návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady²⁵, kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, který obsahuje podobná ustanovení.

Tento návrh souvisí s připravovaným návrhem nařízení Evropského parlamentu a Rady o agentuře ECHA, které může obsahovat podobná ustanovení o metodikách a spolupráci mezi agenturami EU, jež se vztahují na agenturu ECHA. Kromě toho návrh týkající se agentury ECHA zvažuje restrukturalizaci vědeckých výborů agentury, aby bylo možné lépe zvládat zvýšenou pracovní zátěž vyplývající z úkolů přerozdělených prostřednictvím tohoto návrhu a úkolů uvedených výše.

¹⁶ [COM\(2022\) 540 final.](#)

¹⁷ [COM\(2022\) 748 final.](#)

¹⁸ [COM\(2022\) 677 final.](#)

¹⁹ [COM\(2023\) 451 final.](#)

²⁰ [COM\(2023\) 462 final.](#)

²¹ [Úř. věst. L 272, 20.10.2022, s. 14.](#)

²² [Evropská agentura pro chemické látky – návrh základního nařízení \(europa.eu\)](#)

²³ [Revize nařízení REACH \(chemické látky\) – životní prostředí bez toxinů \(europa.eu\)](#)

²⁴ [Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – revize nařízení o kosmetických přípravcích \(europa.eu\)](#)

²⁵ [COM\(2023\) 193 final.](#)

Tento návrh úzce souvisí s návrhem směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2011/65/EU²⁶, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky, a je součástí stejného legislativního balíčku „jedna látka, jedno posouzení“, konkrétně mění články 5 a 6 uvedené směrnice. Tyto změny se týkají rozdělení úlohy a konkrétních úkolů agentury ECHA a jejím vědeckým výborům v řízeních o omezování látek a posuzování žádostí o výjimky odpovídající omezením v souladu se stávajícími postupy stanovenými v nařízení (ES) č. 1907/2006²⁷ („nařízení REACH“).

Tento návrh souvisí také s dalšími opatřeními v rámci přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ oznámenými ve Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek – zejména s návrhem nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky²⁸. Cílem tohoto návrhu je mimo jiné podpořit sdílení a opakované používání údajů a informací o chemických látkách mezi agenturami EU a příslušnými orgány členských států. To dále přispěje ke zlepšení konzistentnosti, účelnosti a transparentnosti posouzení chemických látek v rámci všech právních předpisů. Agenturám EU bude rovněž přiděleno několik nových úkolů v oblasti sdílení a vytváření údajů a správy údajů a informací.

- **Soulad s ostatními politikami EU**

Rozdělení a přerozdělení vědeckých a technických úkolů při posuzování chemických látek agenturám EU je v souladu s cíli programu zlepšování právní úpravy. Agentury EU těží ze solidních vědeckých znalostí a transparentních a inkluzivních procesů, které účinně podporují tvorbu politik. Konsolidace práce v agenturách EU, a tedy snížení počtu zapojených subjektů, přispívá ke zjednodušení a standardizaci postupů a snížení administrativní zátěže.

Návrh rovněž přispívá k cílům politiky EU v oblasti údajů a digitalizace, neboť podporuje interoperabilitu a strojovou čitelnost údajů o chemických látkách, které mají agentury EU k dispozici.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Právním základem tohoto návrhu jsou články 43, 114, 207, čl. 168 odst. 4 písm. c) a čl. 192 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie. Návrh je souhrnným nařízením, které mění čtyři nařízení, z nichž každé má svůj vlastní právní základ. Nařízení (ES) č. 178/2002 vychází z článků 43, 114, 207 a čl. 168 odst. 4 písm. c), nařízení (EU) 2019/1021 vychází z čl. 192 odst.

²⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88).

²⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

²⁸ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky (COM(2023) 779).

1 SFEU, nařízení (EU) 2017/745 vychází z článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU a nařízení 401/2009 vychází z čl. 192 odst. 1 SFEU.

Je proto vhodné, aby toto nařízení vycházelo ze všech právních základů jednotlivých aktů, jež mají být změněny.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Tato iniciativa cíleně reviduje a mění stávající právní nástroje EU. Revize se zaměřují na rozdělení úkolů pro provádění vědecké a technické práce na úrovni EU, která je nezbytná pro fungování těchto nástrojů. Vzhledem k tomu, že členské státy nemohou zajistit přerozdělení úkolů agenturám EU, které jsou orgány EU regulovanými na úrovni EU, lze tohoto cíle dosáhnout pouze na úrovni EU, a zásada subsidiarity je tedy dodržena.

- **Proporcionalita**

Iniciativa nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení sledovaných cílů.

Přiložený pracovní dokument útvarů Komise²⁹ hodnotí administrativní dopad navrhovaných revizí s přihlédnutím k přerozdělení jiných úkolů agenturám EU v jiných legislativních návrzích.

Vědecké a technické úkoly, které jsou v tomto návrhu přiděleny agentuře ECHA, jsou stávající úkoly, které jsou podobné úkolům, jež agentura již plní podle jiných právních předpisů. Mírné zvýšení administrativních nákladů je úměrné přidané hodnotě přerozdělení úkolů. Přidaná hodnota vyplývá z lepší kvality a vědecké spolehlivosti posouzení, posílené transparentnosti a inkluzivnosti postupů a lepší konzistentnosti s posouzeními prováděnými podle jiných právních předpisů.

Z dlouhodobého hlediska povede lepší konzistentnost vědeckých posouzení EU k lepším, informovanějším a účinnějším politickým rozhodnutím ve prospěch veřejnosti, průmyslu a životního prostředí. Plánované změny rovněž sníží administrativní zátěž na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni díky zefektivnění vědecké práce a zamezení duplicit.

- **Volba nástroje**

Sledované změny vyžadují cílené změny konkrétních ustanovení týkajících se rolí a úkolů agentur při vědeckých posouzeních. To vyžaduje změnu prostřednictvím přímo použitelného souhrnného nařízení zahrnujícího čtyři předpisy.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení / kontroly účelnosti platných právních předpisů *ex post***

V roce 2019 byla provedena kontrola účelnosti nejvýznamnějších právních předpisů týkajících se chemických látek (posouzení více než 40 právních předpisů)³⁰. Dospěla k závěru, že právní

²⁹ Pracovní dokument útvarů Komise přiložený k dokumentům: návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek, a návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky (SWD(2023) 850).

³⁰ Zpráva Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Výsledky kontroly účelnosti nejvýznamnějších právních předpisů týkajících se chemických látek (s výjimkou nařízení REACH) a zjištěné problémy, nedostatky a slabiny ([COM\(2019\) 264](#)).

předpisy celkově přinášejí zamýšlené výsledky a jsou pro daný účel vhodné. Několik významných nedostatků však brání tomu, aby právní předpisy naplno využily svůj potenciál. V celém rámci zjistila nedostatky v konzistentnosti posuzování bezpečnosti, v efektivitě základní technické a vědecké práce a v konzistentnosti pravidel transparentnosti. Tyto nedostatky mohou vést k nekonzistentnímu posuzování bezpečnosti, pomalým postupům, neefektivnímu využívání zdrojů, zbytečné zátěži, (vnímané) netransparentnosti a dopadu na kvalitu vědeckého poradenství.

Kontrola účelnosti rovněž ukázala, že existují významné příležitosti pro zefektivnění technické a vědecké práce prostřednictvím agentur EU. Zlepšila by se tím účinnost právních předpisů týkajících se chemických látek (např. zamezením zdvojení úsilí a co nejlepším využitím dostupných odborných znalostí v agenturách EU), které by byly konzistentnější (např. snížení rizika rozdílných výsledků posouzení nebezpečnosti nebo rizik na úrovni EU). Zjednodušilo by to také současné uspořádání, zlepšilo kvalitu posouzení a zajistilo předvídatelnost pro zúčastněné strany a veřejnost.

Tento návrh se přímo zabývá problémy a příležitostmi zjištěnými při kontrole účelnosti.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Dne 15. března 2022 byla na internetových stránkách Komise [Podělte se o svůj názor](#) zveřejněna **výzva k předložení informací** pro iniciativu k optimálnímu využití agentur EU k zefektivnění vědeckých hodnocení. Veřejnost a zúčastněné strany byly vyzvány, aby do 12. dubna 2022 uvedly své připomínky. Celkem bylo podáno 65 příspěvků. Nejvíce příspěvků přišlo od podnikatelských sdružení a společností (přibližně 70 % příspěvků), dále od občanů EU (11 %), nevládních organizací (6 %), veřejných orgánů (6 %), ostatních (5 %) a akademických/výzkumných institucí (1,5 %).

Respondenti obecně vyjádřili velkou podporu iniciativě týkající se přístupu „jedna látka, jedno posouzení“, stejně jako konkrétní iniciativě týkající se přerozdělení úkolů. 67 % respondentů vyjádřilo výslovnou podporu, 23 % se výslovně nevyjádřilo, ale uvedlo relevantní doporučení jak přístup „jedna látka, jedno posouzení“ rozvíjet. Přibližně 10 % vyjádřilo pochybnosti o užitečnosti iniciativy nebo nesouhlas s iniciativou.

Zúčastněné strany byly rovněž informovány o přerozdělení úkolů agenturám EU a proběhly s nimi konzultace během **informačního zasedání** k přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ se **zúčastněnými stranami**, které se konalo 1. června 2022. Tuto akci sledovalo online přibližně 800 účastníků.

Na **zasedáních expertní skupiny k přístupu „jedna látka, jedno posouzení“**³¹ ve dnech 2. a 3. června 2022 a 30. března 2023 proběhla rozsáhlá diskuse se zástupci členských států a agentur EU o přerozdělení úkolů agenturám EU. Iniciativu podpořili i zástupci členských států a agentur EU, kteří se účastnili jednání expertní skupiny a poskytli konkrétní návrhy týkající se přerozdělení.

Hlavní podněty získané z konzultací

Připomínky týkající se přerozdělení úkolů agenturám EU získané na základě výzvy k předložení informací a od členských států a agentur EU během zasedání expertní skupiny k přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ lze rozdělit do šesti oblastí:

Úroveň centralizace

³¹ [Rejstřík expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů \(europa.eu\).](#)

Zúčastněné strany a členské státy doporučily, aby přerozdělení práce nevedlo k tomu, že za posuzování rizik všech chemických látek bude odpovědná jedna agentura. Předpisy musí jasně stanovit povinnosti jednotlivých agentur.

Toto doporučení je v návrhu zohledněno. Návrh nepřerozděluje úkoly mezi agenturami EU. Cílem návrhu je přerozdělit pouze ty úkoly, které provádějí jiné subjekty než agentury EU.

Odborné znalosti

Zúčastněné strany navrhly, aby přerozdělování úkolů bylo prováděno na základě stávajících odborných znalostí v agenturách, aby se zajistilo, že agentura, která úkol dostane, bude využívat potřebných odborných znalostí. Mělo by být zajištěno, aby byly zachovány cenné odborné znalosti získané stávajícími subjekty. Odborné znalosti v oblasti posuzování rizik podle různých předpisů by měly zůstat úkolem těch agentur, které jsou za ně v současné době odpovědné. Každá agentura má nejlepší předpoklady k tomu, aby vedla a prováděla konkrétní posouzení, protože má rozsáhlé zkušenosti v oblasti konkrétních výrobků, např. úřad EFSA v oblasti používání potravin, agentura EMA v oblasti používání léčivých přípravků.

Tato doporučení jsou v návrhu zohledněna. Kritéria používaná při rozhodování o tom, která agentura EU by měla určitý úkol provádět, zahrnují podobnost se stávajícími odbornými znalostmi a to, jak daný úkol odpovídá hlavnímu zaměření a mandátu agentury. Iniciativa a návrh nemění podmínky pro používání údajů v regulačních procesech a zachovávají „specializaci“ agentur.

Zdroje

Členské státy trvaly na tom, že nové úkoly pro agentury musí být doprovázeny potřebnými zdroji. Přerozdělení práce nesmí vést k tomu, aby agentura nebo výbor nebyly schopny zvládat pracovní zátěž, což by ohrozilo kvalitu práce.

Toto doporučení je v návrhu zohledněno. K návrhu je připojeno podrobné posouzení potřeb agentur EU v oblasti zdrojů a kapacit. K návrhům na přerozdělení úkolů (předloženým v rámci revizí jednotlivých právních předpisů nebo jako součást tohoto souhrnného návrhu) jsou přiloženy návrhy finančních a lidských zdrojů, aby bylo zajištěno, že budou k dispozici odpovídající zdroje s ohledem na synergie a úspory z rozsahu.

Organizace vědeckých výborů

Členské státy uvedly, že výbory agentur, zejména výbory agentury ECHA, budou zřejmě potřebovat reorganizaci, aby zvládly zvýšenou pracovní zátěž, zejména pokud jde o Výbor pro posuzování rizik (RAC) agentury ECHA, který je již nyní vysoce zatížen. Místo vytváření nových vědeckých panelů nebo výborů by agentury měly raději posílit a znovu využít stávající panely, výbory a odborné/pracovní skupiny. Posuzování bezpečnosti by v každém případě měla provádět nezávislá komise, nezávislý výbor nebo expertní skupina, která je nezávislá.

Toto doporučení je v návrhu částečně zohledněno. Prostředky poskytnuté na tento návrh budou přínosem i pro zúčastněné vědecké výbory. Struktura výborů agentury ECHA bude řešena v rámci návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o Evropské agentuře pro chemické látky³², který se připravuje. Vědecké výbory všech agentur jsou nezávislé a tato skutečnost se nemění.

Úkoly, které mají být přerozděleny

Některé zúčastněné strany a členské státy navrhly, aby se agentura ECHA podílela na posuzování nebezpečnosti v rámci posuzování materiálů určených pro styk s potravinami a aby

³²

[Evropská agentura pro chemické látky – návrh základního nařízení \(europa.eu\)](http://europa.eu)

se na posuzování rizik podílel úřad EFSA. Agentury by měly být zapojeny do hodnocení kosmetických přísad, odvozování environmentálních norem kvality podle rámcové směrnice o vodě a do stanovisek k chemickým látkám ve výrobcích (např. v hračkách).

Tato připomínka je v návrhu zohledněna. U všech navrhovaných právních předpisů a úkolů bylo zváženo přerozdělení a návrhy byly buď předloženy, nebo se připravují.

Posouzení možných dopadů na podnikatelské subjekty

Několik respondentů z řad zúčastněných stran navrhlo provést posouzení dopadů iniciativy „jedna látka, jedno posouzení“, aby se zajistilo, aby byly dostatečně zváženy možné dopady na podniky a podniky byly do vývoje iniciativy zapojeny.

Toto doporučení je v návrhu zohledněno. Ačkoli nebylo provedeno formální posouzení dopadů, byly dopady v příslušných případech pokud možno posouzeny v příloženém pracovním dokumentu útvarů Komise³³, přičemž zvláštní pozornost byla věnována dopadům na zdroje agentur EU. Navrhovaná opatření nebudou pro podniky znamenat náklady ani nebudou mít významný hospodářský dopad v měřítku EU.

- **Shromáždění a využití odborných poznatků**

Při posuzování toho, které úkoly je vhodné přerozdělit agenturám EU, jak by měly být přerozděleny a jaké by mohly být dopady na tyto agentury, Komise zvažovala podklady poskytnuté dotčenými agenturami EU.

- **Posouzení dopadů**

Při kontrole účelnosti všech právních předpisů týkajících se chemických látek (kromě nařízení REACH) byla posouzena většina problémů a rizik, jimiž se tato iniciativa zabývá, a závěrem kontroly bylo, že existují významné příležitosti pro zefektivnění technické a vědecké práce prostřednictvím agentur EU. Kromě toho, pokud jde o dosažení cílů iniciativy, je prostor pro politické rozhodování jen malý. Konsolidace technické a vědecké práce v oblasti chemických látek na úrovni EU je možná pouze v agenturách EU. Proto nebylo prováděno žádné formální posouzení dopadů. Dopady byly nicméně posouzeny, pokud to bylo vhodné a možné, v příloženém pracovním dokumentu útvarů Komise³⁴.

Celkově se očekává, že tento návrh zlepší účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost procesů EU pro posuzování chemických látek ve prospěch všech zúčastněných stran. Občané a životní prostředí budou mít prospěch z lepší ochrany před nebezpečnými chemickými látkami díky účinnějším a efektivnějším procesům posuzování. Společnosti budou mít prospěch z harmonizovanějších a transparentnějších procesů v různých právních předpisech, z menšího počtu orgánů zapojených do posuzování bezpečnosti a rizik a také z větší jistoty, pokud jde o platnost posouzení. V neposlední řadě budou mít vnitrostátní orgány a orgány EU prospěch z lepší účelnosti provádění posouzení a z větší důvěry veřejnosti v regulační rozhodnutí a jejich lepšího přijímání.

- **Zlepšení vědecké konzistentnosti a soudržnosti hodnocení** – Snížení počtu subjektů zapojených do vědecké a technické práce, jakož i zvýšená spolupráce a povinnost řešit rozdílná stanoviska mezi agenturami vede ke zlepšení soudržnosti a vědecké konzistentnosti – jak v různých aktech Unie, tak v procesech posuzování v nich stanovených. Konsolidace práce umožňuje lépe sladit stanovení priorit, časové plány, postupy a metodiky používané pro posouzení. Usnadňuje opakované používání poznatků

³³ SWD(2023) 850.

³⁴ SWD(2023) 850.

z posuzování vypracovaných podle jednoho aktu Unie o chemických látkách v procesu posuzování jiné chemické látky.

- **zlepšení spolehlivosti posuzování, větší důvěra v regulační rozhodnutí a jejich lepší přijímání** – zapojení agentur EU a jejich výborů do vědecké a technické práce v oblasti chemických látek zvyšuje vědeckou odbornost, zajišťuje vysokou kvalitu vědeckého poradenství a vede ke zlepšení spolehlivosti posouzení a tím i jejich přijímání,
- **posílení nezávislosti vědeckého poradenství** – převedení vědecké a technické práce v oblasti chemických látek z Komise, výborů *ad hoc* nebo konzultantů na agentury EU a jejich výbory posiluje nezávislost vědeckého poradenství a oddělení vědy od politiky nebo posuzování rizik od jejich řízení. Agentury jsou nezávislé a jejich výbory pracují podle přísnějších pravidel pro zamezení střetu zájmů, což zlepšuje záruky nezávislého vědeckého poradenství pro Komisi,
- **zlepšení transparentnosti** – zapojení agentur EU do vědecké a technické práce zajistí transparentnost z hlediska celkové transparentnosti procesu,
- **zlepšení účelnosti provádění posouzení** – centralizace posuzování v agenturách EU umožní opakované využívání kapacit, znalostí a zkušeností, jakož i IT nástrojů a podpůrných služeb.

Přestože navrhovaná opatření nebudou pro podniky znamenat náklady ani nebudou mít významný hospodářský dopad v měřítku EU, bude mít tato iniciativa významný dopad na potřebné zdroje a kapacity agentur EU. Tento dopad byl podrobně kvantitativně vyhodnocen ve spolupráci s dotčenými agenturami. Přerozdělení úkolů provedené v rámci jednotlivých právních předpisů bylo posouzeno jako součást jejich příslušných posouzení dopadů. Pokud jde o přerozdělení úkolů v rámci tohoto návrhu souhrnného nařízení, kterým se mění čtyři právní předpisy, a přiloženého návrhu směrnice, kterou se mění směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, je posouzení uvedeno v pracovním dokumentu útvarů Komise³⁵, který je k tomuto návrhu přiložen. Uvedený dokument shrnuje dopad všech přerozdělených úkolů a hodnotí jejich kumulativní dopad na agentury EU.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Navrhované přerozdělení úkolů agenturám EU a ustanovení vyžadující spolupráci mezi agenturami EUlepší soudržnost, účinnost, účelnost a transparentnost právního rámce v oblasti chemických látek jako celku, a zejména posuzování chemických látek.

Přerozdělení úkolů agenturám EU umožní efektivní využívání zdrojů v důsledku:

- opakovaného využívání stávajících kapacit v oblasti posuzování nebezpečnosti, rizik, expozice a socioekonomických aspektů, vypracování stanovisek výborů, konzultace se zúčastněnými stranami,
- opakovaného využívání stávajících údajů o nebezpečnosti a rizicích,
- úsporu z rozsahu plynoucích z opakovaného využívání podpůrných vědeckých služeb a nástrojů IT.

Navrhované přerozdělení úkolů agenturám a jejich povinnost spolupracovat na přípravě metodik přinese přidanou hodnotu, pokud jde o zlepšení vědecké konzistentnosti v různých právních předpisech týkajících se chemických látek a vědecké kvality a spolehlivosti posouzení.

³⁵ SWD(2023) 850.

Prerozdělení úkolů navíc výrazně zlepši transparentnost a inkluzivnost procesů. Zaručí také nezávislost procesů a zajistí oddělení posuzování rizik od jejich řízení.

Navrhovaná ustanovení, která vyžadují spolupráci mezi agenturami při výměně údajů a stanovení formátů a řízených slovníků, podpoří interoperabilitu údajů a usnadní digitalizaci. To je důležité i pro dosažení cíle, kterým je odstranění technických překážek sdílení údajů, o něž usiluje návrh nařízení, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky.

Návrh má celkově pozitivní dopad na podniky, včetně malých a středních podniků a mikropodniků. Centralizace vědecké a technické práce v agenturách EU sníží počet výborů, expertních skupin nebo posuzovatelů, s nimiž musí podniky v případě regulačního opatření týkajícího se chemické látky komunikovat. Kromě toho budou postupy posuzování a konzultací, jakož i IT nástroje používané pro předkládání údajů a informací podle různých právních předpisů více standardizovány napříč právními předpisy, a tím i snadněji spravovány a sledovány. Posílení soudržnosti posuzování napříč právními předpisy a snížení možnosti rozdílných vědeckých výsledků u různých právních předpisů sníží nejistotu podniků vyplývající z možných rozdílných vědeckých výsledků u různých právních předpisů.

- **Základní práva**

Návrh nemá žádné důsledky pro ochranu základních práv.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Přiložený finanční výkaz se týká **balíčku „jedna látka, jedno posouzení“**, který zahrnuje:

- stávající návrh,
- návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky, a
- návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky.

Finanční výkaz zahrnuje rovněž finanční důsledky pro Evropskou agenturu pro chemické látky a Evropskou agenturu pro životní prostředí, pokud jde o návrhy, které již Komise přijala a které nebyly zohledněny v přiložených legislativních finančních výkazech, a to:

- návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o obalech a obalových odpadech³⁶,
- návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2008/98/ES o odpadech³⁷, a
- návrh nařízení o požadavcích na oběhovost projektů vozidel a o nakládání s vozidly s ukončenou životností³⁸.

Finanční výkaz ukazuje rozpočtové důsledky a požadavky na lidské zdroje v Komisi, agentuře ECHA, agentuře EEA, úřadu EFSA a agentuře EMA. Tyto dopady odrážejí jak změny v

³⁶ [COM\(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM\(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM\(2023\) 451 final.](#)

rozdělení odpovědnosti mezi agentury, tak v rozdělení nových úkolů, které budou agentury vykonávat. Hlavní dopady představují:

- pro agenturu ECHA navýšení příspěvku EU o 24,2 milionu EUR na období 2025–2027 a dalších sedmnáct dočasných a třináct smluvních zaměstnanců,
- pro agenturu EEA navýšení příspěvku EU o 4,5 milionu EUR na období 2025–2027 a další čtyři dočasné a dva smluvní zaměstnance,
- pro úřad EFSA další dva smluvní zaměstnance bez zvýšení příspěvku EU,
- dohody o přiznání příspěvku / poskytování služeb s úřadem EFSA a agenturou EMA v odhadované výši 4,4 milionu EUR na období 2025–2027 na tři smluvní zaměstnance ročně pro úřad EFSA, tři smluvní zaměstnance ročně pro agenturu EMA a pokrytí provozního rozpočtu.

Podrobné vysvětlení finančních potřeb návrhů je uvedeno ve finančním výkazu a v příslušných návrzích.

5. OSTATNÍ PRVKY

• Plány provádění a způsoby kontroly, hodnocení a podávání zpráv

Účinnost plnění přidělených úkolů v agenturách EU bude sledována v rámci pravidelného hodnocení výkonnosti agentur. Kromě toho bude provádění vyhodnoceno a bude o něm podána zpráva v rámci přezkumu nebo povinnosti podávat zprávy o každém právním předpisu.

• Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu

Článek 1 mění nařízení (ES) č. 178/2002 (obecné nařízení o potravinovém právu)³⁹. Obsahuje ustanovení, která úřadu EFSA umožňují lépe spolupracovat a koordinovat činnost s agenturami ECHA, EMA a EEA. Tato spolupráce povede ke konzistentnějšímu vědeckému posuzování chemických látek a podnítí agentury k vypracování konzistentních vědeckých stanovisek a metodik, které budou zohledňovat specifické charakteristiky jednotlivých odvětví. Ustanovení o výměně údajů a informací přiblíží EU k cílům přístupu „jedna látka, jedno posouzení“. Tato ustanovení umožňují větší interoperabilitu a robustnější vědecké postupy.

Článek 2 mění nařízení (ES) č. 401/2009 (nařízení o založení Evropské agentury pro životní prostředí)⁴⁰. Zahrnuje zefektivnění povinností agentury EEA podporovat a koordinovat vypracování metodik posuzování a ukládá povinnost spolupráce, kterou článek 1 ukládá úřadu EFSA, také agentuře EEA.

Článek 3 mění přílohu I nařízení (EU) 2017/745 (nařízení o zdravotnických prostředcích)⁴¹ a pověřuje agenturu ECHA aktualizací stávajících pokynů k provádění posouzení rizik a přínosů přítomnosti ftalátů ve zdravotnických prostředcích. Agentura rovněž vypracuje pokyny pro další látky, které jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B, nebo látky kategorie 1, které mají pro lidské zdraví vlastnosti narušující

³⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ([Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.](#))

⁴⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 ze dne 23. dubna 2009 o Evropské agentuře pro životní prostředí a Evropské informační a pozorovací síti pro životní prostředí ([Úř. věst. L 126, 21.5.2009, s. 13.](#))

⁴¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.](#))

činnost žláz s vnitřní sekrecí, v souladu s částí 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení o klasifikaci, označování a balení)⁴².

Článek 4 mění nařízení (EU) 2019/1021 tak, že dává Komisi možnost požádat agenturu ECHA o vypracování zprávy analyzující dopady zavedení nebo změny hodnot koncentračních limitů uvedených v přílohách IV a V nařízení (EU) 2019/1021 (nařízení o POP) na lidské zdraví, životní prostředí, společnost a hospodářství⁴³. Spolu s nově zavedeným požadavkem na stanovisko Výboru agentury ECHA pro socioekonomickou analýzu ke zprávě a k navrhovaným hodnotám koncentračních limitů v ní uvedených poskytne tato zpráva Komisi nezbytnou odbornou podporu pro vypracování požadovaného návrhu na zavedení nebo změnu koncentračních limitů v uvedených přílohách.

Vzhledem k vysoce technické povaze změn toto ustanovení rovněž zavádí přijímání změn příloh IV a V prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci. Aby se podpořil rozvoj komplexní znalostní základny o expozici chemickým látkám a jejich toxicitě a aby se zefektivnily toky údajů v souladu s cílem politiky „jedna látka, jedno posouzení“, přesměrovává toto ustanovení rovněž toky údajů o výskytu perzistentních organických znečišťujících látek v životním prostředí na agenturu EEA, která je odpovědná za shromažďování údajů o výskytu chemických látek v životním prostředí.

⁴² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ([Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1](#)).

⁴³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách ([Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 43, 114, čl. 168 odst. 4 písm. c), čl. 192 odst. 1 a článek 207 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Zelená dohoda pro Evropu¹ si klade vysoký cíl umožnit přechod na životní prostředí bez toxických látek a nulové znečištění. Strategie pro udržitelnost chemických látek² (dále jen „strategie“) je zásadním krokem k dosažení cíle nulového znečištění a zavádí přístup „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti chemických látek v různých právních předpisech Unie.
- (2) Aby bylo tohoto cíle dosaženo, je třeba část vědecké a technické práce v oblasti chemických látek prováděné na úrovni Unie na podporu právních předpisů Unie konsolidovat v příslušných agenturách Unie a zároveň zavést povinnost agentur Unie spolupracovat na vypracování metodik posuzování a výměně údajů a informací. Tím se zjednoduší stávající uspořádání,lepší se kvalita a soudržnost posuzování bezpečnosti v různých právních předpisech Unie a zajistí se účinnější využívání stávajících zdrojů.
- (3) V rámci probíhajících revizí aktů Unie bylo navrženo přerozdělení některých stávajících vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky, jakož i rozdělení nových úkolů. Tento horizontální návrh má umožnit další

¹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Zelená dohoda pro Evropu. [COM\(2019\) 640 final](#).

² Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek. [COM\(2020\) 667 final](#).

rozdělení úkolů s ohledem na ty akty Unie, jejichž revize neprobíhá, a je nezbytný k zajištění toho, aby se Evropská agentura pro chemické látky podílela na úkolech, které se týkají jejich odborných znalostí a rozvinutých kapacit v oblasti chemických látek. To je v souladu s cílem „jedna látka, jedno posouzení“, který má zajistit, aby technickou a vědeckou práci prováděla příslušná agentura Unie využívající prokázaných zkušeností a zavedených nástrojů ve svém oboru. Návrh nařízení je doplněn návrhem směrnice, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU³, jejímž účelem je dosažení stejných cílů.

- (4) V rámci koordinované konsolidace a rozdělení úkolů podle přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ byla v čl. 138 odst. 1 písm. zd) a ze) zavedena ustanovení o přidělení mandátu Evropské agentuře pro léčivé přípravky k vypracování a spolupráci na vypracování metodik posuzování, standardních formátů a řízených slovníků a výměně údajů a informací o chemických látkách, jakož i nové postupy pro zajištění soudržnosti mezi vědeckými stanovisky v článku 139 návrhu nařízení, kterým se mění právní předpisy Unie v oblasti léčiv⁴.
- (5) Aby byla zajištěna soudržnost metodik pro posuzování chemických látek na úrovni Unie, měly by mít všechny příslušné agentury Unie stejný mandát k vypracovávání takových metodik v oblastech, které spadají do jejich působnosti, a měly by mít stejnou povinnost vzájemně spolupracovat při vypracovávání takových metodik.
- (6) Pro zajištění soudržnosti a účelnosti posuzování chemických látek v různých právních předpisech Unie je rovněž důležité umožnit interoperabilitu údajů a snadnou výměnu údajů mezi příslušnými agenturami Unie a podpořit spolupráci na vypracování standardních formátů a řízených slovníků. V zájmu usnadnění výměny údajů mezi agenturami by proto měly být všechny nové datové formáty definované Evropským úřadem pro bezpečnost potravin nebo Evropskou agenturou pro životní prostředí stanoveny ve spolupráci s dalšími příslušnými agenturami Unie, které se zabývají chemickými látkami. Za tímto účelem by měla být v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 zavedena příslušná ustanovení a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 by měla být stávající ustanovení posílena a případně zavedena nová. Podobná ustanovení by měla být zvažena i pro návrh na posílení mandátu Evropské agentury pro chemické látky v jejím zřizovacím nařízení.
- (7) Aby se podpořila soudržnost a účelnost posuzování v souvislosti s chemickými látkami v různých právních předpisech Unie, měly by příslušné agentury Unie podniknout kroky k zamezení rozdílných vědeckých stanovisek. Stávající případy rozdílných stanovisek vedly ke zvýšení nejistoty hospodářských subjektů a k poklesu důvěry veřejnosti ve spolehlivost vědeckých závěrů a soudržnost vědeckého rozhodování. V rámci revize právních předpisů Unie v oblasti farmaceutických přípravků jsou předloženy návrhy na řešení a posílení postupů pro odstranění rozdílných vědeckých stanovisek týkající se Evropské agentury pro léčivé přípravky a jiných vědeckých orgánů. Podobná ustanovení by měla být

³ Návrh směrnice, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky.

⁴ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006, [COM\(2023\) 193 final](#). [Úř. věst.: Po přijetí nařízení vložit správný odkaz].

zvážena i pro návrh na posílení mandátu Evropské agentury pro chemické látky v jejím zřizovacím nařízení, zatímco pro Evropskou agenturu pro životní prostředí nejsou tato ustanovení relevantní a použitelná, protože tato agentura nevydává vědecká stanoviska k jednotlivým chemickým látkám, takže se nepodílí na rozdílných výsledcích.

- (8) Cílem tohoto nařízení je proto řešit případné rozdíly mezi vědeckými stanovisky Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a stanovisky ostatních agentur Unie. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 již obsahuje ustanovení o postupu řešení rozdílných vědeckých stanovisek. Tyto postupy řešení by měly být posíleny v tom smyslu, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin a druhá agentura, jejíž stanovisko je nesouhlasné, by měly být povinny vyvinout maximální úsilí k vyřešení rozporů v obecných vědeckých otázkách, a teprve až nebudou schopny rozpory vyřešit, by se měly obrátit na osoby provádějící řízení rizika.
- (9) Ve specifitějším případě vědeckých rozporů týkajících se identifikace nebezpečnosti chemických látek by měl být stanoven nový postup umožňující řešení rozporů. Tento postup by měl dát Komisi možnost požádat Evropskou agenturu pro chemické látky, jako agenturu Unie, která má nejvíce odborných znalostí a kapacit v oblasti posuzování nebezpečnosti, jakož i dlouholeté zkušenosti s harmonizovaným postupem klasifikace a označování, o vypracování návrhu harmonizované klasifikace a označování v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, čímž se přiblíží vizi „jedna látka, jedno posouzení“, pokud jde o jednotnost posuzování nebezpečnosti chemických látek v celé Unii. Tato možnost by měla být zohledněna v příslušném ustanovení o řešení rozdílných vědeckých stanovisek, které je stanoveno v nařízení (ES) č. 178/2002.
- (10) Aby splnila povinnost stanovenou v bodě 10.4.3 přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁵, Komise pověřila Vědecký výbor pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika („SCHEER“) přípravou pokynů pro hodnocení přínosů a rizik přítomnosti ftalátů, které jsou klasifikovány buď jako látky karcinogenní, mutagenní, nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B, nebo které mají vlastnosti narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí, u nichž existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných účincích na lidské zdraví, a které jsou identifikovány postupem podle článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁶. Výbor SCHEER vydal tyto pokyny v roce 2019 a Komise pověřila výbor SCHEER, aby provedl první aktualizaci těchto pokynů.
- (11) Aby splnila povinnost stanovenou v bodě 10.4.4 přílohy I nařízení (EU) 2017/745, měla by Komise pověřit příslušný vědecký výbor přípravou pokynů pro látky jiné než ftaláty, které jsou klasifikovány jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B, nebo které mají vlastnosti narušující činnost

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1](#)).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1](#)).

žláz s vnitřní sekrecí, u nichž existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných účincích na lidské zdraví, a které jsou identifikovány postupem podle článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.

- (12) Evropská agentura pro chemické látky již poskytuje vědecké poradenství ohledně chemických látek, včetně ftalátů, endokrinních disruptorů a karcinogenů, mutagenů a látek toxických pro reprodukci podle nařízení (ES) č. 1907/2006. Opakovaně využito může být několik klíčových kapacit agentury, včetně kapacit pro posuzování nebezpečnosti, rizik, expozice a socioekonomického hodnocení, vypracování stanoviska výboru a IT kapacit pro konzultace se zúčastněnými stranami a šíření informací. Aby bylo možné v budoucnu včas aktualizovat informace o přítomnosti ftalátů a zajistit, aby příslušná agentura Unie vypracovala nové pokyny pro ostatní látky na základě nejnovějších vědeckých poznatků, měly by být tyto úkoly svěřeny Evropské agentuře pro chemické látky.
- (13) S ohledem na nové třídy nebezpečnosti a kritéria týkající se klasifikace, označování a balení látek zavedené nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707 ze dne 19. prosince 2022⁷ by měl být v bodě 10.4.1 písm. b) přílohy I nařízení (EU) 2017/745 uveden odkaz na endokrinní disruptory pro lidské zdraví kategorie 1 vzhledem k významu této třídy nebezpečnosti pro typ látek ve zdravotnických prostředcích.
- (14) Aby se co nejlépe využily odborné znalosti Evropské agentury pro chemické látky získané díky její účasti na procesech návrhu a posuzování podle Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách, měla by Evropská agentura pro chemické látky na požádání pomáhat Komisi při plnění její povinnosti změnit přílohy IV a V nařízení (EU) 2019/1021⁸. Je-li vyžadováno stanovisko Výboru pro socioekonomickou analýzu, pak by měly mít členské státy možnost poskytnout specifické odborné znalosti potřebné pro účinné plnění tohoto úkolu jmenováním odborníků, aby byla zajištěna kapacita a zdroje nezbytné pro účinné fungování tohoto výboru. Aby bylo zajištěno, že Výbor pro socioekonomickou analýzu bude mít k dispozici dostatečné zdroje, měl by být v případě, že výbor jmenuje jednoho ze svých členů zpravodajem, tento člen nebo jeho zaměstnavatel odměňován.
- (15) Za účelem změny některých jiných než podstatných prvků nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 SFEU, pokud jde o změnu příloh IV a V s cílem přizpůsobit je změnám seznamu látek uvedených v přílohách Stockholmské úmluvy nebo protokolu nebo je přizpůsobit vědeckému a technickému pokroku.
- (16) V rámci povinnosti oznámit informace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 musí členské státy oznámit Evropské agentuře pro chemické látky informace o přítomnosti látek uvedených v části A přílohy III v životním prostředí. Podporuje se používání informační platformy pro monitorování chemických látek (dále jen „IPCHEM“) jako prostředku, který členskými státy umožňuje plnit jejich povinnosti hlásit údaje o výskytu chemických látek, jakož i zjednodušit a omezit jejich povinnosti podávání zpráv.

⁷ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707 ze dne 19. prosince 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o třídy nebezpečnosti a kritéria týkající se klasifikace, označování a balení látek a směsí ([Úř. věst. L 93, 31.3.2023, s. 7](#)).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách ([Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

Pokud členské státy zpřístupní údaje prostřednictvím platformy IPCHEM, nemusí je již hlásit Evropské agentuře pro chemické látky, protože agentura je může z platformy získat.

- (17) Revize směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184⁹ vyžaduje, aby členské státy sdílely s Evropskou agenturou pro životní prostředí všechny údaje o výskytu chemických látek ve vodě nebo údaje z jejich monitorování. Kromě toho členské státy již nyní hlásí agentuře EEA údaje z monitorování přítomnosti POP v ovzduší, což vyplývá z právních předpisů Unie o kvalitě ovzduší. Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky¹⁰, bude vyžadovat, aby všechny údaje o výskytu chemických látek uchovávala agentura EEA. Údaje o výskytu chemických látek, které Komise poskytla do platformy IPCHEM a které jsou v ní uchovávány, tedy bude shromažďovat a uchovávat namísto Komise agentura EEA. Proto je nezbytné zjednodušit povinnost členských států oznámit informace, aby se zajistilo, že pokud členské státy již tyto informace agentuře EEA předložily v rámci plnění povinností vyžadovaných podle ustanovení jiných právních předpisů Unie v oblasti životního prostředí, mělo by se mít za to, že členské státy svou povinnost oznámit informace podle nařízení (EU) 2019/1021 splnily.
- (18) Nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 178/2002

Nařízení (ES) č. 178/2002 se mění takto:

- 1) v článku 23 se doplňuje nové písmeno m), které zní:
- „m) spolupracovat s příslušnými subjekty v členských státech, které plní podobné úkoly jako úřad, a spolupracovat s dalšími vědeckými subjekty zřízenými podle práva Unie, zejména s Evropskou agenturou pro chemické látky, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Evropskou agenturou pro životní prostředí, na poskytování příslušných vědeckých stanovisek, na výměně údajů a informací, včetně možného zavedení souvisejících datových formátů a řízených slovníků pro usnadnění této výměny, a na vývoji vědeckých metodik pro posuzování chemických látek.“;
- 2) článek 30 se nahrazuje tímto:

„Článek 30

Rozdílná vědecká stanoviska

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění) ([Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1](#)).

¹⁰ [Úř. věst. Po přijetí návrhu vložit odkaz]

1. Úřad přijme nezbytná a vhodná opatření, aby sledoval a včas odhalil všechny potenciální zdroje rozdílů mezi svými vědeckými stanovisky a vědeckými stanovisky, která formulují jiné subjekty plnící podobné úkoly.
2. Pokud úřad objeví potenciální zdroj rozdílů, spojí se s dotčeným orgánem, aby zajistil, že obě strany mají k dispozici veškeré významné vědecké nebo technické informace, a aby určil, které vědecké nebo technické otázky mohou být předmětem sporu.

Úřad a dotčený orgán spolupracují na vyřešení rozdílů v názorech. Pokud úřad a dotčený orgán nejsou schopni rozdíly v názorech vyřešit, vypracují společnou zprávu. Zpráva musí jasně nastínit sporné vědecké otázky a určit příslušné nejistoty v údajích a musí být zveřejněna.

Pokud je dotčeným orgánem agentura Unie nebo vědecký výbor, předloží úřad společnou zprávu Komisi.
3. V příslušných případech, pokud se rozdíly v názorech týkají rozporuplných vědeckých stanovisek úřadu a jiného orgánu nebo agentury Unie k tomu, zda látka splňuje kritéria stanovená v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008¹¹, může Komise požádat Evropskou agenturu pro chemické látky, aby připravila návrh harmonizované klasifikace a označení látek a případně specifické koncentrační limity, multiplikační faktory nebo odhady akutní toxicity nebo návrh jejich revize postupem podle článku 37 nařízení (ES) č. 1272/2008. Při vypracovávání tohoto návrhu spolupracují úřad a dotčený orgán nebo agentura Unie s Evropskou agenturou pro chemické látky.“

Článek 2

Změny nařízení (ES) č. 401/2009

Nařízení (ES) č. 401/2009 se mění takto:

- 1) v článku 2 se doplňuje nové písmeno p), které zní:

„p) vypracovávat metodiky posuzování chemických látek v oblastech spadajících do její působnosti.“;
- 2) v článku 15 se doplňuje nový odstavec 5, který zní:

„5. Agentura spolupracuje s dalšími vědeckými orgány zřízenými podle práva Unie, zejména s Evropskou agenturou pro chemické látky, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, na výměně údajů a informací o chemických látkách, včetně možného zavedení souvisejících datových formátů a řízených slovníků pro usnadnění této výměny, a na vypracování vědeckých metodik pro posuzování chemických látek.“.

Článek 3

Změny nařízení (EU) 2017/745

Příloha I nařízení (EU) 2017/745 se mění takto:

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006. ([Úř. věst. L 353 31.12.2008, s. 1](#)).

1) v bodě 10.4.1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) látky, které jsou identifikovány jako endokrinní disruptory pro lidské zdraví spadající do kategorie 1 v souladu s částí 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008¹², a látky s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, a v jejichž případě existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných účincích na lidské zdraví a které jsou identifikovány buď v souladu s postupem stanoveným v článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, nebo látky s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, relevantní pro lidské zdraví identifikované v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012.“;

2) v bodě 10.4.2 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) nejnovějších příslušných pokynech v souladu s body 10.4.3 a 10.4.4, v příslušných případech a jsou-li k dispozici.“;

3) bod 10.4.3 se nahrazuje tímto:

„10.4.3. Pokyny týkající se ftalátů

Pokud to Komise považuje za vhodné na základě nejnovějších vědeckých poznatků, nejméně však jednou za pět let, požádá Evropskou agenturu pro chemické látky (ECHA) o aktualizaci pokynů pro posouzení přínosů a rizik přítomnosti ftalátů patřících do jakékoliv ze skupin látek uvedených v bodě 10.4.1 písm. a) a b). Posouzení přínosů a rizik zohlední určený účel a okolnosti použití daného prostředku, jakož i dostupné alternativní látky a alternativní materiály, návrhy nebo způsoby léčby.

V případě potřeby nebo na žádost Komise konzultuje agentura ECHA Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu.“;

4) bod 10.4.4 se nahrazuje tímto:

„10.4.4. Pokyny týkající se jiných karcinogenních a mutagenních látek nebo látek toxických pro reprodukci a látek narušujících činnost žláz s vnitřní sekrecí

Komise požádá agenturu ECHA, aby vypracovala pokyny podle bodu 10.4.3 a podle postupu popsaného v tomto bodě týkající se také jiných látek uvedených v bodu 10.4.1 písm. a) a b), pokud je to vhodné.“

Článek 4

Změny nařízení (EU) 2019/1021

Nařízení (EU) 2019/1021 se mění takto:

1) v článku 8 se odstavec 1 mění takto:

a) doplňuje se nové písmeno i), které zní:

„i) na žádost Komise vypracuje a předloží do 12 měsíců od této žádosti zprávu o dopadech zavedení nebo změny hodnot koncentračních limitů uvedených v příloze IV nebo V na lidské zdraví, životní prostředí a o socioekonomických dopadech.“;

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ([Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1](#)).

2) v článku 8 se vkládá odstavec 1a, který zní:

„1a. Zpráva uvedená v čl. 8 odst. 1 písm. i) obsahuje tyto informace:

- a) v příslušných případech informace o dopadech odpadů sestávajících z POP, obsahujících POP nebo jimi kontaminovaných na lidské zdraví a životní prostředí, včetně dopadů na nakládání s odpady;
- b) informace o koncentracích a hmotnostních tocích POP v příslušných tocích odpadů a o zpracování odpadů a kapacitách pro jejich zpracování;
- c) analýzu dopadů různých uvažovaných hodnot koncentračních limitů;
- d) řádně odůvodněný návrh na zavedení hodnot koncentračních limitů do přílohy IV a v příslušných případech do přílohy V.

Jakmile agentura obdrží žádost uvedenou v prvním pododstavci písm. i), zveřejní na svých internetových stránkách oznámení, že bude vypracována zpráva o případné změně přílohy IV nebo V, a vyzve všechny zúčastněné strany, včetně provozovatelů zařízení pro nakládání s odpady a uživatelů recyklovaných materiálů, aby do osmi týdnů předložily připomínky. Agentura tyto připomínky zveřejní na svých internetových stránkách.

Nejpozději devět měsíců po předložení této zprávy přijme Výbor agentury pro socioekonomickou analýzu zřízení podle čl. 76 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovisko ke zprávě a k hodnotám koncentračních limitů v ní navrženým. Pro účely přijetí stanoviska ke zprávě se obdobně použije článek 87 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Agentura neprodleně předloží Komisi zprávu a stanovisko Výboru pro socioekonomickou analýzu k hodnotám koncentračních limitů.“;

3) v článku 13 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Jestliže členský stát sdílí informace uvedené v odst. 1 písm. e) s Evropskou agenturou pro životní prostředí, uvede to ve zprávě a povinnost oznámit informace podle zmíněného písmene se u něj tímto považuje za splněnou.

Jsou-li informace uvedené v odst. 1 písm. e) obsaženy ve zprávě, kterou členský stát poskytl agentuře, předá agentura tyto informace Evropské agentuře pro životní prostředí ke shromažďování, uložení a sdílení daných informací.“;

4) v článku 15 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komisi se svěřuje pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 18 za účelem změny příloh IV a V s cílem přizpůsobit je změnám seznamu látek stanoveného v přílohách k úmluvě či k protokolu nebo s cílem přizpůsobit je vědeckému a technickému pokroku.“;

5) článek 18 se mění takto:

a) v odstavci 2 se první věta nahrazuje tímto:

„2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 4 odst. 3, čl. 10 odst. 2 a v článku 15 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne 15. července 2019.“;

b) v odstavci 3 se první věta nahrazuje tímto:

„3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 3, čl. 10 odst. 2 a v článku 15 kdykoli zrušit.“;

c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 4 odst. 3, čl. 10 odst. 2 a článku 15 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví.“.

Článek 6

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Tento finanční legislativní výkaz se týká dopadu následujících návrhů:

Balíček jedna látka, jedno posouzení:

– návrh **nařízení** Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek,

– návrh **směrnice** Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky,

– návrh **nařízení** Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky.

Návrhy, které již Komise přijala a které rozdělují nové úkoly Evropské agentuře pro chemické látky nebo Evropské agentuře pro životní prostředí, u nichž nebyly odpovídající zdroje pro agentury zohledněny v přiložených legislativních finančních výkazech:

– návrh **nařízení** Evropského parlamentu a Rady o obalech a obalových odpadech, kterým se nahrazuje a zrušuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 1994/62/ES (COM(2022) 677 final),

– návrh **směrnice** Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2008/98/ES o odpadech (COM(2023) 420 final),

– návrh **nařízení** Evropského parlamentu a Rady o požadavcích na oběhovost projektů vozidel, o nakládání s vozidly s ukončenou životností, o změně nařízení (EU) 2018/858 a (EU) 2019/1020 a zrušení směrnic 2000/53/ES a 2005/64/ES (COM(2023) 451 final).

1.2. Příslušné oblasti politik

09 – Životní prostředí a změna klimatu

1.3. Povaha návrhu/podnětu

☒ nová akce

☒ nová akce následující po pilotním projektu / přípravné akci⁵⁶

☒ prodloužení stávající akce

☐ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

⁵⁶

Podle čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014 a (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (finanční nařízení). ([Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1](#)).

1.4. Cíle

1.4.1. Obecné cíle

Celkovým cílem přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ a tří příslušných návrhů je zlepšit soudržnost, účinnost, účelnost a transparentnost posuzování bezpečnosti v různých právních předpisech EU týkajících se chemických látek, a přispět tak k dobře fungujícímu jednotnému trhu s chemickými látkami a k vysoké úrovni ochrany lidského zdraví a životního prostředí před chemickými látkami.

Pokud jde o obecné cíle návrhů nařízení o obalech a obalových odpadech (COM(2022) 677 final), směrnice, kterou se mění rámcová směrnice o odpadech (COM(2023) 420 final), a nařízení o požadavcích na oběhovost projektů vozidel a o nakládání s vozidly s ukončenou životností (COM(2023) 451 final), odkazujeme na legislativní finanční výkazy připojené k návrhům.

1.4.2. Specifické cíle

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek:

1. zajistit, aby bylo jasné rozdělení odpovědnosti za provádění posouzení a související technické a vědecké práce v oblasti chemických látek, aby se využívaly a maximalizovaly synergie a aby se co nejlépe využívaly dostupné odborné znalosti a zdroje;
2. zajistit, aby výstupy vědeckých a technických úkolů měly vysokou vědeckou kvalitu a aby postupy byly transparentní a inkluzivní;
3. dosáhnout dobré spolupráce mezi všemi aktéry ve všech aspektech týkajících se posuzování chemických látek (např. vypracování metodiky a výměna údajů).

Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky:

1. zajistit, aby bylo jasné rozdělení odpovědnosti za provádění posouzení a související technické a vědecké práce v oblasti chemických látek, aby se využívaly a maximalizovaly synergie a aby se co nejlépe využívaly dostupné odborné znalosti a zdroje;
2. zajistit, aby výstupy vědeckých a technických úkolů měly vysokou vědeckou kvalitu a aby postupy byly transparentní a inkluzivní;
3. zajistit, aby postupy byly lépe sladěny s metodikami podle jiných právních předpisů o chemických látkách, což povede k většímu souladu mezi stávajícími předpisy v této oblasti politiky.

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky:

1. připravit společnou datovou platformu, která bude sdružovat údaje o chemických látkách z různých zdrojů, včetně údajů o environmentální udržitelnosti;

2. zajistit, aby informace obsažené ve společné datové platformě byly zabezpečené, vysoce kvalitní, dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné;
3. umožnit zadání testování a monitorování látek jako součást regulačního rámce, pokud je shledáno, že je třeba získat další informace;
4. vést záznamy o studiích zadaných nebo provedených podniky v souvislosti s regulací chemických látek a vytvořit systém včasného varování před vznikajícími chemickými riziky;
5. vytvořit rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky.

Pokud jde o specifické cíle návrhů **nařízení o obalech a obalových odpadech** (COM(2022) 677 final), **směrnice, kterou se mění rámcová směrnice o odpadech** (COM(2023) 420 final), a **nařízení o požadavcích na oběhovost projektů vozidel a o nakládání s vozidly s ukončenou životností** (COM(2023) 451 final), odkazujeme na legislativní finanční výkazy připojené k návrhům.

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Očekávané výsledky a dopady návrhů nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek, návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky, a návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky, jsou lepší účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování chemických látek v různých právních předpisech. Konkrétně se jedná o:

lepší vědeckou konzistentnost a soudržnost posuzování – zapojení menšího počtu subjektů do vědecké a technické práce, soustředění práce v agenturách a požadavek, aby spolupracovaly a řešily rozdílná stanoviska, povede ke zlepšení soudržnosti a vědecké konzistentnosti posouzení prováděných podle různých právních předpisů. Konsolidace práce umožňuje lépe sladit stanovování priorit, harmonogramy, postupy a metodiky používané pro posouzení. Usnadňuje opětovné využití poznatků z posouzení vypracovaných podle jednoho právního předpisu při posuzování podle jiného právního předpisu. Soustředění údajů o chemických látkách v agenturách EU a možnost jejich využití vytváří společnou znalostní základnu, z níž posouzení vycházejí, a tím dále podporuje soudržnost posouzení,

zlepšení spolehlivosti posuzování, větší důvěru a přijímání regulačních rozhodnutí – zapojení agentur EU a jejich výborů do vědecké a technické práce v oblasti chemických látek zvyšuje vědeckou odbornost, zajišťuje vysokou kvalitu vědeckého poradenství a vede ke zlepšení spolehlivosti posuzování a tím i jejich přijímání. Soustředění údajů o chemických látkách v agenturách EU a možnost jejich opakovaného použití rozšíří znalostní základnu,lepší spolehlivost poskytovaných vědeckých doporučení a zvýší míru přijetí závěrů a regulačních rozhodnutí. Pokud budou díky oznámení studií občané vědět, že při posuzování byly zohledněny všechny studie, dále se tím zvýší jejich důvěra v regulační rozhodnutí,

posílení nezávislosti vědeckého poradenství – převedení vědecké a technické práce v oblasti chemických látek z útvarů Komise, výborů *ad hoc* nebo konzultantů na agentury EU a jejich výbory posiluje oddělení vědy od politiky nebo posuzování rizik od jejich řízení. Agentury a jejich výbory pracují podle přísnějších pravidel pro zamezení střetu zájmů, což zlepšuje záruky nezávislého vědeckého poradenství pro Komisi,

zlepšení transparentnosti – zapojení agentur EU do vědecké a technické práce zajistí transparentnost z hlediska celkové transparentnosti procesu; zveřejňování regulačních záměrů orgánů EU a záměrů podat žádost prostřednictvím platformy PACT zlepší předvídatelnost pro všechny zúčastněné strany; zpřístupnění všech údajů a informací na jednom místě zvýší transparentnost,

zlepšení souladu – shromažďování informací o právních předpisech pro chemické látky a o jejich regulačních referenčních hodnotách ze všech právních rámců na jednom místě a jejich snadné zpřístupnění usnadní komplexní pochopení právních rámců, jimiž se konkrétní látka řídí, a zlepší provádění právních předpisů a jejich dodržování,

zlepšení účelnosti provádění posouzení – centralizace posuzování v agenturách EU umožní opakované využívání kapacit a znalostí a zkušeností, vyvážení pracovní zátěže a opakované využívání IT nástrojů a podpůrných služeb. Zpřístupnění údajů na jednom místě a jejich opakované použití sníží administrativní zátěž orgánů při přípravě posouzení chemických látek,

zlepšení dohledatelnosti, interoperability, dostupnosti a opakovaného použití údajů – toho bude dosaženo zpřístupněním údajů na jednom místě, odstraněním technických překážek pro sdílení dat a přijetím a podporou používání standardních formátů a řízených slovníků,

k dispozici budou údaje nezbytné pro provádění posouzení, neboť bude zřízen mechanismus pro vytváření údajů, který umožní zadávat studie, pokud neexistuje žádný jiný právní předpis pro jejich získání,

zkrácení reakční doby mezi včasnými signály rizik a regulačními opatřeními ke zmírnění rizik, a tedy zlepšení ochrany lidského zdraví a životního prostředí zavedením systému včasného varování a přijímání opatření.

Pokud jde o očekávané výsledky a dopady návrhů nařízení o obalech a obalových odpadech (COM(2022) 677 final), směrnice, kterou se mění rámcová směrnice o odpadech (COM(2023) 420 final), a nařízení o požadavcích na oběhovost projektů vozidel a o nakládání s vozidly s ukončenou životností (COM(2023) 451 final), odkazujeme na legislativní finanční výkazy připojené k návrhům.

1.4.4. Ukazatele výkonnosti

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Účelnost plnění úkolů, které byly agenturám EU svěřeny, bude sledována v rámci pravidelného hodnocení výkonnosti agentur. Kromě toho bude provádění vyhodnoceno a bude o něm podána zpráva v rámci přezkumu nebo povinnosti podávat zprávy o každém právním předpisu, pro který agentury EU poskytují podporu.

Plán provádění a monitorování pro vytvoření společné datové platformy je zdokumentován v dokumentu k zahájení projektu (odkaz na něj je uveden také v

příloženém pracovním dokumentu útvarů Komise týkajícím se posouzení dopadů⁵⁷). Popisuje vývojové kroky, nastavení správy a naplňování platformy datovými sadami ze strany různých poskytovatelů dat, které byly určeny jako minimální životaschopný produkt. Pokrok dosažený prostřednictvím průběžných výstupů až do spuštění „živé“ verze platformy do 36 měsíců od vstupu nařízení v platnost bude pečlivě sledován. Správa platformy předpokládá pravidelné podávání zpráv o její činnosti včetně účinnosti práce na interoperabilitě, tj. přijímání jednotlivých datových souborů o chemických látkách. Samotná společná datová platforma umožní sledování souvisejících činností, jako je systém včasného varování, a použití mechanismu vytváření údajů. Totéž platí pro chemické ukazatele, které by měly přispět k monitorovacímu rámci pro 8. akční program pro životní prostředí⁵⁸. Od posuzování stálou skupinou odborníků podle zásady jedna látka, jedno posouzení se očekává, že bude průběžně sledován pokrok v oblasti interoperability a opakovaného používání údajů a užitečnosti společné datové platformy a jejích produktů.

Pokud jde o ukazatele návrhů nařízení o obalech a obalových odpadech (COM(2022) 677 final), směrnice, kterou se mění rámcová směrnice o odpadech (COM(2023) 420 final), a nařízení o požadavcích na oběhovost projektů vozidel a o nakládání s vozidly s ukončenou životností (COM(2023) 451 final), odkazujeme na legislativní finanční výkazy připojené k návrhům.

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu*

Balíček jedna látka, jedno posouzení:

4. čtvrtletí 2023 – 2. čtvrtletí 2025: interinstitucionální jednání o návrzích

3. čtvrtletí 2025: vstup právních aktů v platnost

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek:

3. čtvrtletí 2025 a dále: od vstupu právního aktu v platnost vykonává agentura ECHA technickou a vědeckou činnost pro nařízení o POP a zdravotnických prostředcích.

3. čtvrtletí 2025 a dále: od vstupu právního aktu v platnost spolupracují agentura EEA a úřad EFSA v příslušných oblastech vymezených nařízením.

Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky:

3. čtvrtletí 2026 a dále: po uplynutí jednoho roku po vstupu právního aktu v platnost vykonává agentura ECHA technickou a vědeckou činnost pro směrnici o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

⁵⁷ Pracovní dokument útvarů Komise přiložený k dokumentu Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky (COM(2023) 855).

⁵⁸ Monitorovací rámec pro 8. akční program pro životní prostředí. [COM\(2022\) 357 final](#).

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky:

3. čtvrtletí 2025 – 2. čtvrtletí 2026: po přijetí právního aktu přijme Komise rozhodnutí o zřízení řídicího výboru platformy, přijetí prováděcího plánu a přijetí systému správy společné datové platformy a jejích služeb.

3. čtvrtletí 2025 – 2. čtvrtletí 2028: do tří let od vstupu právního aktu v platnost je zřízena společná datová platforma obsahující alespoň minimální využitelné údaje.

3. čtvrtletí 2025 – 2. čtvrtletí 2028: do tří let od vstupu právního aktu v platnost vznikne v rámci společné datové platformy šest základních prvků, které tvoří specializované služby. Těmito specializovanými službami jsou informační platforma pro monitorování chemických látek, úložiště referenčních hodnot, databáze oznámení o studiích, databáze s informacemi o regulačních postupech, databáze s informacemi o povinnostech vyplývajících z právních předpisů Unie v oblasti chemických látek a úložiště standardních formátů a řízených slovníků.

3. čtvrtletí 2025 – 2. čtvrtletí 2031: jako sedmý základní prvek tvořící specializované služby společné datové platformy je zřízena databáze informací týkajících se environmentální udržitelnosti.

3. čtvrtletí 2025 – 2. čtvrtletí 2028: vytvoření příslušných datových toků prostřednictvím agentur nejpozději do tří let od vstupu právního aktu v platnost.

3. čtvrtletí 2025 – 2. čtvrtletí 2028: Komise předá veškeré údaje o humánním biomonitoringu, které má k dispozici, Evropské agentuře pro životní prostředí a příslušným agenturám předá údaje o chemických látkách obsažené v informační platformě pro monitorování chemických látek.

3. čtvrtletí 2025 – 2. čtvrtletí 2035: nejpozději do deseti let od vstupu právního aktu v platnost jsou všechny příslušné údaje zpřístupněny prostřednictvím společné datové platformy.

3. čtvrtletí 2025 – 4. čtvrtletí 2035: nejpozději do roku 2035 jsou příslušné údaje zpřístupněny ve společné datové platformě ve formátu IUCLID.

3. čtvrtletí 2025 a dále: členské státy poskytují agentuře ECHA informace o regulačních postupech v oblasti chemických látek.

3. čtvrtletí 2025 a dále: agentury v příslušných případech specifikují standardní formáty a řízené slovníky.

4. čtvrtletí 2025 a dále: v roce 2025 je stanoven a pravidelně aktualizován rámec ukazatelů.

3. čtvrtletí 2025 – 2. čtvrtletí 2026: do jednoho roku od vstupu právního aktu v platnost je zřízen systém včasného varování a přijímání opatření.

3. čtvrtletí 2025 a dále: v roce 2025 je zřízena Observatoř pro konkrétní chemické látky, které mohou přispívat ke vznikajícím chemickým rizikům.

3. čtvrtletí 2025 a dále: v prvním roce od vstupu v platnost je zřízen mechanismus pro vytváření údajů a po dvou letech od vstupu v platnost je postupně rozšířen do plného provozu.

3. čtvrtletí 2026 a dále: po jednom roce od vstupu právního aktu v platnost se začne uplatňovat povinnost oznamovat studie, které ještě nejsou oznamovány podle článku 32b nařízení (ES) č. 178/2002.

Návrhy nařízení o obalech a obalových odpadech (COM(2022) 677 final), směrnice, kterou se mění rámcová směrnice o odpadech (COM(2023) 420 final), a nařízení o požadavcích na oběhovost projektů vozidel a o nakládání s vozidly s ukončenou životností (COM(2023) 451 final):

– viz legislativní finanční výkazy přiložené k návrhům.

- 1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek,

a

návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky

Legislativní návrhy týkající se přerozdělení úkolů cíleně revidují a mění stávající právní nástroje EU. Revize se zaměřují na (pře)rozdělení úkolů pro provádění vědecké a technické práce na úrovni EU, která je nezbytná pro fungování těchto nástrojů, a na spolupráci mezi agenturami Unie při provádění vědecké a technické práce. Toho nemohou v dostatečné míře dosáhnout členské státy, ale může toho být z důvodu rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni EU.

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky

Problém rozptýlení údajů o chemických látkách mezi různými agenturami Unie, útvary Komise a na úrovni členských států lze řešit pouze zlepšením dostupnosti informací na úrovni Unie. Konečným cílem, pokud jde o dostupnost a sdílení informací, je shromáždit všechny údaje o chemických látkách na jednom centrálně přístupném místě, což z definice vyžaduje opatření na úrovni Unie. Podobná úvaha platí i pro další stanovené cíle tohoto legislativního návrhu týkající se neúplných znalostních základů, s nimiž je spojena odpovídající povinnost oznamovat zahájení studií, které mají být podle plánu zahrnuty v regulační dokumentaci EU (sesterské ustanovení k související povinnosti podle obecného potravinového práva), mechanismu vytváření údajů pro Evropskou agenturu pro chemické látky, ale také usnadnění přístupu k údajům získaným výzkumem EU a provozování specializovaných služeb, které shromažďují konkrétní informace, jako jsou referenční hodnoty, shromažďují informace o environmentální udržitelnosti a signály včasného varování o vznikajících rizicích a vypočítávají ukazatele týkající se chemických látek.

Návrhy nařízení o obalech a obalových odpadech (COM(2022) 677 final), směrnice, kterou se mění rámcová směrnice o odpadech (COM(2023) 420 final),

a nařízení o požadavcích na oběhovost projektů vozidel a o nakládání s vozidly s ukončenou životností (COM(2023) 451 final):

– viz legislativní finanční výkazy přiložené k návrhům.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek,

návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky, a

návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky:

Regulační rámec EU pro posuzování nebezpečnosti a rizik chemických látek a jejich řízení je komplexní a skládá se z mnoha právních předpisů, které se zabývají výrobou a uváděním chemických látek a chemických výrobků na trh, emisemi chemických látek a bezpečností pracovníků, spotřebních předmětů, potravin a krmiv a životním prostředím.

V roce 2019 byla provedena kontrola účelnosti nejvýznamnějších právních předpisů týkajících se chemických látek, při níž bylo posouzeno více než 40 právních předpisů⁵⁹. Kontrola dospěla k závěru, že právní předpisy EU týkající se chemických látek celkově přinášejí zamýšlené výsledky a jsou vhodné pro daný účel, ale řada významných nedostatků brání tomu, aby právní předpisy EU v oblasti chemických látek naplno využily svůj potenciál. Zjistila nedostatky v jednotlivých právních předpisech, pokud jde o soudržnost posuzování bezpečnosti, efektivitu základní technické a vědecké práce a soudržnost pravidel transparentnosti. Tyto nedostatky mohou vést k nekonzistentnosti a nesoudržnosti při posuzování bezpečnosti, pomalým postupům, neefektivnímu využívání zdrojů, zbytečné zátěži, (vnímané) netransparentnosti a dopadům na kvalitu vědeckého poradenství.

Kontrola účelnosti rovněž ukázala, že existují významné příležitosti pro zefektivnění technické a vědecké práce prostřednictvím agentur EU, které by vedlo k účinnějšímu fungování právních předpisů týkajících se chemických látek (např. zamezení zdvojení úsilí a co nejlepší využití dostupných odborných znalostí v agenturách EU) a zvýšilo soudržnost (např. snížení rizika rozdílných výsledků posouzení nebezpečnosti/rizik na úrovni EU). Rovněž by se zjednodušilo stávající uspořádání, snížila potřeba poskytovat informace více partnerům, zlepšila kvalita posouzení a zajistila předvídatelnost pro zúčastněné strany a širokou veřejnost. Kromě toho by se zlepšila vědecká kvalita a spolehlivost některých posouzení a zajistilo by se lepší oddělení posuzování rizik od jejich řízení.

⁵⁹

Zpráva Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Výsledky kontroly účelnosti nejvýznamnějších právních předpisů týkajících se chemických látek (s výjimkou nařízení REACH) a zjištěné problémy, nedostatky a slabiny. [COM\(2019\) 264 final](#).

Kontrola účelnosti dále zjistila, že existují nedostatky v oblasti objevitelnosti, přístupnosti a dostupnosti kvalitních a spolehlivých údajů a ve sdílení a opakovaném používání údajů v různých legislativních zdrojích. Zúčastněné strany si na to stěžovaly již v minulosti (např. na neefektivitu způsobenou dvojím podáváním zpráv, obtíže s identifikací a přístupem k údajům, nesrovnalosti mezi výsledky posouzení bezpečnosti způsobené tím, že vycházejí z různých souborů údajů, a nezohlednění všech dostupných údajů při posuzování bezpečnosti). Zúčastněné strany (orgány EU, úřady, průmysl, nevládní organizace) nemají dostatečné povědomí o tom, jaké informace jsou k dispozici a kde a jak lze stávající údaje využít a získat k nim přístup, přičemž práva na opakované použití jsou někdy příliš omezující. V některých případech stále dochází ke zbytečnému zdvojování úsilí při vytváření údajů v důsledku nedostatečného sdílení údajů, což je způsobeno různými souvisejícími faktory, včetně zachování důvěrnosti a práv duševního vlastnictví. Komplexnější přístup ve všech právních předpisech EU týkajících se chemických látek, mimo jiné prostřednictvím politiky veřejně přístupných dat a lepšího využívání inteligentních technologií, byl označen za způsob, který by mohl zlepšit celkovou účinnost právního rámce EU v oblasti chemických látek a přispět k závazku Komise zvýšit transparentnost.

I přes komplexní a vyspělý právní rámec EU pro chemické látky existuje obava, že v něm chybí příslušné mechanismy pro včasné a přiměřené řešení vznikajících chemických rizik. Existuje řada příkladů, kdy mezi signálem o riziku a přijetím vhodných opatření k jeho řešení uplyne dlouhý časový úsek⁶⁰, mimo jiné je-li obtížné obrátit pozornost tvůrců politik a vládních posuzovatelů rizik na vznikající chemická rizika, jako jsou PFAS a endokrinní disruptory. Dalším aspektem je také možné přispění k nově vznikajícímu riziku, které vzniká proto, že stávající systémy, jejich předpoklady a používané metody potenciálně nepostačují k vypořádání se s dalšími nejistotami, které přinášejí inovace, jako tomu bylo v případě nanomateriálů. Aby se předešlo škodám způsobeným chemickými látkami a přispělo k jejich bezpečnému a udržitelnému používání, je nezbytné, aby bylo možné co nejdříve identifikovat vznikající chemická rizika a potenciální příspěvek k nim a předvídat neočekávané důsledky spojené s používáním chemických látek a jejich uvolňováním do životního prostředí.

V zájmu zachování přírodních zdrojů a ochrany ekosystémů a lidí v rámci možností naší planety je nutné posuzovat dopady chemických látek na životní prostředí v průběhu jejich celého životního cyklu. Hodnocení několika kategorií dopadů, jako je změna klimatu a využívání zdrojů, vyžaduje přístup ke spolehlivým a vysoce kvalitním informacím a může být vodítkem pro návrh, vývoj a výrobu chemických látek, které poskytují žádoucí funkci nebo službu a zároveň jsou bezpečné a udržitelné. Dostupnost informací o udržitelnosti by navíc mohla vyvolat poptávku po chemických látkách s nižšími dopady na životní prostředí a mít tak přímý přínos pro zdraví a životní prostředí.

Návrhy nařízení o obalech a obalových odpadech (COM(2022) 677 final), směrnice, kterou se mění rámcová směrnice o odpadech (COM(2023) 420 final), a nařízení o požadavcích na oběhovost projektů vozidel a o nakládání s vozidly s ukončenou životností (COM(2023) 451 final):

– viz legislativní finanční výkazy přiložené k návrhům.

⁶⁰

[Evropská agentura pro životní prostředí: Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896–2000 \(Pozdní poučení z včasných varování: princip předběžné opatrnosti\)](#), Lucemburk: Úřad pro úřední tisky Evropských společenství, 2001

1.5.4. *Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji*

Iniciativa spadá pod Zelenou dohodu pro Evropu. Zelená dohoda uznává výhody investic do digitálnější Evropy a konkrétně vyzývá k přezkoumání toho, *jak lépe využívat agentury EU a vědecké instituce, aby byl dosažen pokrok směrem k systému „jedna látka – jedno hodnocení“ a zajištěna větší transparentnost při upřednostňování opatření týkajících se chemických látek.*

Iniciativa spadá do okruhu 3 (Přírodní zdroje a životní prostředí), hlavy 9 (Životní prostředí a oblast klimatu) víceletého finančního rámce. Jak je podrobně uvedeno níže, provádění tohoto právního předpisu si vyžádá dodatečné lidské zdroje a také určité podpůrné výdaje.

Tuto iniciativu doplní finanční prostředky EU poskytované na výzkum a inovace prostřednictvím programu Horizont Evropa (např. akce spolupráce PARC).

1.5.5. *Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků*

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek

Legislativní návrh nařízení, pokud jde o přerozdělení úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek, změní dva právní předpisy (nařízení o POP a nařízení o zdravotnických prostředcích) tak, aby práce na posuzování podle těchto právních předpisů byla přerozdělena agentuře ECHA, a změní nařízení o Evropské agentuře pro životní prostředí a nařízení, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva a zřizuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin, aby byla zajištěna lepší spolupráce mezi agenturami v oblasti vypracování metodiky a výměny údajů.

Změnami nařízení o POP bude technická pomoc při přezkumu příloh IV a V přerozdělena agentuře ECHA a hosting dat o monitorování POP agentuře EEA. Pro tuto práci bude agentura ECHA potřebovat v prvním roce 1 FTE (jednoho dočasného zaměstnance) a provozní rozpočet ve výši 35 000 EUR a od druhého roku 2 FTE (dva dočasné zaměstnance) ročně a provozní rozpočet ve výši 50 000 EUR ročně. Pro agenturu EEA nejsou potřeba žádné zdroje. Práci na revizi příloh IV a V v současné době provádí Komise s pomocí konzultantů a tato práce představuje přibližně 1,5 FTE ročně. Předpokládá se, že zapojení agentury ECHA a jejího Výboru pro socioekonomickou analýzu výrazně zvýší vědeckou kvalitu, konzistentnost, spolehlivost a úroveň nezávislosti posouzení, na jejichž základě Komise vypracovává své návrhy v této oblasti. Hosting dat o monitorování chemických látek podle nařízení o POP v současné době vykonává Komise. Převedení této činnosti na agenturu EEA nebude vyžadovat žádné další zdroje, protože údaje o monitorování POP ve vodách se agentuře EEA vykazují v rámci právních předpisů o vodě a zdroje na tuto činnost byly navrženy v posledním návrhu, údaje o monitorování POP v ovzduší se již agentuře EEA vykazují v rámci právních předpisů o kvalitě ovzduší a jsou pokryty zdroji na tuto činnost. Zvýšení příspěvku agentuře ECHA bude kompenzováno snížením rozpočtu programu LIFE. Tím dojde k efektivnímu přerozdělení a odstranění duplicitního vykazování.

Změny nařízení o zdravotnických prostředcích nebudou vyžadovat žádné dodatečné zdroje pro agenturu ECHA. Tuto práci v současné době vykonává Komise s podporou výboru SCHEER. Současné využití zdrojů se odhaduje na 0,3 FTE ročně a 24 000 EUR ročně. Vzhledem k tomu, že předpokládaná četnost prací je velmi nízká, zapojení výborů bude pouze v případě potřeby a první práce se pravděpodobně uskuteční až v roce 2029, může agentura ECHA tuto práci převzít bez dalších zdrojů.

Změny nařízení o Evropské agentuře pro životní prostředí a nařízení, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva a zřizuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin, nebudou mít dopad na zdroje. Ustanovení formalizují již prováděné činnosti, předepisují procesní kroky, které je třeba dodržet, a umožňují provedení návrhu nařízení, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky. Případné potřeby zdrojů vyplývající z těchto ustanovení lze pokrýt ze stávajících zdrojů agentur.

Potřebné zdroje pro agenturu ECHA podle právních předpisů změněných návrhem nařízení, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/754 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek									
Právní předpisy	FTE						Provozní náklady (v tisících EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	DO ČAS NÍ ZA MĚS TNA NCI	SML UVN Í ZA MĚS TNA NCI	DO ČAS NÍ ZA MĚS TNA NCI	SML UVN Í ZA MĚS TNA NCI	DO ČAS NÍ ZA MĚS TNA NCI	SML UVN Í ZA MĚS TNA NCI			
Návrh nařízení o přerozdělení vědecké a technické práce									
Nařízení o POP	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Nařízení o zdravotnických prostředcích	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CELKEM	1	0	2	0	2	0	35	50	50

--

Současné využívání zdrojů na technickou a vědeckou práci, která má být přerozdělena agentuře ECHA prostřednictvím návrhu nařízení, kterým se mění nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/754 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek	
Nařízení o POP <ul style="list-style-type: none"> • Technická pomoc při revizi příloh IV a V • Hosting dat o monitorování POP 	Celkem cca 1,5 FTE/rok: 300 000 EUR na konzultanty každé 3 roky (=1,5 FTE/rok). (Kromě toho GŘ ENV cca 0,5 FTE/rok (provádění přezkumu příloh IV a V), jehož práce zůstane zachována).
Nařízení o zdravotnických prostředcích <ul style="list-style-type: none"> • Příprava a revize pokynů k provádění posouzení přínosů a rizik přítomnosti ftalátů ve zdravotnických prostředcích • Příprava a revize pokynů k provádění posouzení přínosů a rizik přítomnosti karcinogenních a mutagenních látek nebo látek toxických pro reprodukci a endokrinních disruptorů ve zdravotnických prostředcích 	Celkem cca 0,3 FTE/rok + 24 000 EUR ročně: Sekretariát GŘ SANTE SCHEER 0,3 FTE (cca 10 % práce sekretariátu SCHEER), 24 000 EUR ročně na náhrady, cestovné, např. náklady na členy výboru. (Kromě toho GŘ SANTE (oddělení politiky) 0,1 FTE/rok, jehož práce zůstane zachována).
CELKEM	0,3 FTE stálých zaměstnanců/rok; 1,5 FTE interních dodavatelů nebo dočasných zaměstnanců ročně (cca 100 000 EUR ročně) Provozní náklady cca 24 000 EUR ročně

Souhrnně lze říci, že v prvním roce bude potřeba **1 FTE (jeden dočasný zaměstnanec)** a provozní náklady ve výši **35 000 EUR** ročně a od druhého roku budou

potřeba **2 FTE (dva dočasní zaměstnanci)** ročně a provozní rozpočet ve výši **50 000 EUR ročně**. Všechny nové zdroje jsou zapotřebí pro agenturu ECHA. S ohledem na zdroje, které se v současné době využívají pro úkoly, které mají být přerozděleny, dojde **od roku 2026 dále k celkovému čistému navýšení zdrojů ve srovnání se současností o 0,2 FTE ročně a provozních nákladů o 26 000 EUR ročně**.

Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky:

Změny směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních přerozdělí posuzování, které je základem pro omezení nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních, a přezkum žádostí o výjimky z omezení agentury ECHA. Pro tuto práci bude agentura ECHA potřebovat v prvním roce 3 FTE (tři dočasné zaměstnance) a provozní rozpočet ve výši 66 000 EUR a od druhého roku 7 FTE (čtyři dočasné a tři smluvní zaměstnance) ročně a provozní rozpočet ve výši 33 000 EUR ročně. Tato práce je v současné době prováděna s pomocí konzultantů a činí přibližně 2,7 FTE ročně. Vynakládané prostředky jsou však v současné době nedostatečné, což vede k hromadění žádostí o výjimky, aniž by byly zpracovány do podoby zákonné předlohy (do prosince 2022 nebylo vyřízeno více než 60 žádostí o výjimku), a revize seznamu omezených látek se opozdila (revize nebyla dokončena, ačkoli byla zahájena v roce 2018). Objevují se také stížnosti na kvalitu a spolehlivost hodnocení, transparentnost procesu a zapojení zúčastněných stran. Přerozdělení agentury ECHA a využití jejích postupů tyto nedostatky odstraní a zajistí sladění a soudržnost s ostatními právními předpisy v oblasti chemických látek. Zvýšení příspěvku agentury ECHA bude kompenzováno snížením rozpočtu programu LIFE. Část těchto zdrojů je v současné době vynakládána na zajištění smluvní podpory, což lze považovat za efektivní přerozdělení.

Potřebné zdroje pro agenturu ECHA pro návrh směrnice, kterou se mění směrnice 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky									
Právní předpisy	FTE						Provozní náklady (v tisících EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	DOČA SNÍ ZAM ĚSTN ANCI	SMLU VNÍ ZAM ĚSTN ANCI	DOČA SNÍ ZAM ĚSTN ANCI	SMLU VNÍ ZAM ĚSTN ANCI	DOČA SNÍ ZAM ĚSTN ANCI	SMLU VNÍ ZAM ĚSTN ANCI			
Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních	3	0	4	3	4	3	66	33	33
CELKEM	3	0	4	3	4	3	66	33	33

Současné využívání zdrojů na technickou a vědeckou práci, která má být přerozdělena agentuře ECHA prostřednictvím návrhu směrnice, kterou se mění směrnice 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky	
Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních	Celkem cca 2,74 FTE/rok: 145 000 EUR ročně (v průměru) na externí zajištění přezkumu výjimek (= cca 2,2 FTE/rok) + smlouva v průměrné výši 180 000 EUR každých pět let na přezkum omezení (= 0,54 FTE/rok). (Kromě toho GR ENV cca 1,5 FTE/rok (pro celkové provádění směrnice o omezení používání některých

<ul style="list-style-type: none"> • Posouzení, z nichž vycházejí omezení nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních • Přezkum žádostí o výjimky z omezení 	nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních), jehož práce zůstane zachována).
CELKEM	2,7 FTE interních dodavatelů nebo dočasných zaměstnanců ročně (cca 181 000 EUR ročně)

Souhrnně lze říci, že v prvním roce budou zapotřebí **3 FTE (tři dočasní zaměstnanci)** a provozní rozpočet ve výši **66 000 EUR** ročně a od druhého roku bude potřeba **7 FTE (čtyři dočasní a tři smluvní zaměstnanci)** ročně a provozní rozpočet ve výši **33 000 EUR ročně**. Všechny nové zdroje jsou zapotřebí pro agenturu ECHA. S ohledem na zdroje, které se v současné době využívají pro úkoly, které mají být přerozděleny, dojde **od roku 2026 dále k celkovému čistému navýšení zdrojů ve srovnání se současností o 4,3 FTE ročně a 33 000 EUR ročně**.

Návrh nařízení, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky:

Návrhem bude zřízena **společná datová platforma**. Bude zřízena a provozována agenturou ECHA za úzké účasti a přispění agentur EEA, EFSA, EMA, EU-OSHA a Komise. Práce bude zahrnovat vývoj a provoz infrastruktury a správu a poskytování dat do platformy. Hlavním cílem nové IT infrastruktury fungující jako součást datového prostoru v rámci Zelené dohody je podpora účinného a soudržného posuzování bezpečnosti chemických látek. Bude poskytovat integrovaný, uživatelsky diferencovaný a vysoce funkční přístup k souborům údajů o chemických látkách, které vlastní nebo spravují agentury EU, a prostor pro specializované služby podporující politiku EU v oblasti chemických látek a provádění právních předpisů.

Práce si vyžádá zdroje pro čtyři zúčastněné agentury a Komisi (Společné výzkumné středisko). V prvních třech letech je potřeba více zdrojů na vytvoření infrastruktury a všech základních procesů pro sdílení dat a jejich interoperabilitu a odpovídající formáty. Tyto zdroje budou zapotřebí po dobu prvních tří let:

- pro agenturu ECHA 10 FTE (čtyři dočasní a šest smluvních zaměstnanců) ročně a provozní rozpočet ve výši 0 EUR pro první rok, 2 226 000 EUR pro druhý rok a 2 793 000 EUR pro třetí rok,
- pro agenturu EEA 3 FTE (jeden dočasný a dva smluvní zaměstnanci) ročně a provozní rozpočet ve výši 0 EUR pro první rok, 226 000 EUR pro druhý rok a 334 000 EUR pro třetí rok,
- pro agenturu EFSA 5 FTE (pět smluvních zaměstnanců) ročně a provozní rozpočet 670 000 EUR ročně. Za tímto účelem bude podepsána dohoda o přiznání příspěvku / poskytování služeb v hodnotě 3 000 000 EUR, která pokryje 3 FTE (tři smluvní zaměstnance) ročně a potřebný provozní rozpočet. Další 2 FTE (dva smluvní zaměstnanci) ročně budou financovány ze stávajícího rozpočtu úřadu EFSA,
- pro agenturu EMA dohoda o přiznání příspěvku / poskytování služeb v hodnotě 1 400 000 EUR na pokrytí 3 FTE (tři smluvních zaměstnanců) ročně a provozní rozpočet ve výši 100 000 EUR ročně,
- pro agenturu EU-OSHA, 0 FTE ročně a provozní rozpočet 0 EUR ročně,

– pro JRC správní ujednání na tři roky v hodnotě 540 000 EUR na pokrytí integrace platformy IPCHEM do společné datové platformy a předání provozu platformy IPCHEM agentuře ECHA.

Po tříleté počáteční fázi se potřebné zdroje omezí na údržbu infrastruktury a základních procesů a na další poskytování dat. Tato fáze bude vyžadovat

– pro agenturu ECHA 4 FTE (čtyři dočasné zaměstnance) ročně a provozní rozpočet 600 000 EUR,

– pro agenturu EEA 1 FTE (jednoho dočasného zaměstnance) ročně a provozní rozpočet 200 000 EUR ročně,

– pro úřad EFSA 2 FTE (dva smluvní zaměstnance) ročně a provozní rozpočet 500 000 EUR,

– pro agenturu EU-OSHA 0 FTE ročně a provozní rozpočet 0 EUR ročně

– pro agenturu EMA 2 FTE (dva smluvní zaměstnance) ročně a provozní rozpočet 0 EUR.

Zvýšení příspěvků agenturám bude kompenzováno snížením rozpočtu programu LIFE s výjimkou 2 FTE (dvou smluvních zaměstnanců) pro úřad EFSA, což bude kompenzováno z běžného rozpočtu úřadu EFSA.

Návrhem bude formálně zřízena **informační platforma pro monitorování chemických látek** (IPCHEM) a jejím provozem budou pověřeny agentury. Pro tuto práci

– bude agentura ECHA od druhého roku potřebovat 2 FTE (jednoho dočasného a jednoho smluvního zaměstnance) ročně a od třetího roku provozní rozpočet ve výši 180 000 EUR ročně,

– bude agentura EEA potřebovat od prvního roku 1 FTE (jednoho dočasného zaměstnance) ročně a provozní rozpočet v prvním roce 0 EUR, ve druhém roce 200 000 EUR, ve třetím roce 200 000 EUR a od čtvrtého roku 50 000 EUR ročně.

Provoz platformy IPCHEM v současné době zajišťuje Komise a využívané zdroje představují celkem 4,5 FTE ročně. Provoz platformy IPCHEM bude svěřen agentuře ECHA, která ji rovněž začlení do společné datové platformy. Vzhledem k tomu, že provoz platformy IPCHEM bude převeden na agenturu ECHA, ušetří se zdroje na straně Komise. Hosting dat bude svěřen agenturám na základě jejich mandátů (agentura ECHA bude vykonávat hosting dat o pracovním prostředí) a agentura EEA bude vykonávat hosting dat o vnitřním ovzduší a shromažďovat a vykonávat hosting dat o humánním biomonitoringu. Návrh bude vyžadovat, aby agentury poskytly agentuře ECHA údaje o výskytu chemických látek, které mají k dispozici, aby mohly být začleněny do platformy IPCHEM. Úřad EFSA již údaje do platformy IPCHEM poskytuje a přispívá na její provoz. Nebude potřebovat žádné další zdroje, aby v této činnosti pokračoval. Agentury EMA a EU-OSHA v současné době systematicky neshromažďují ani nedostávají údaje relevantní pro platformu IPCHEM, a proto nebudou potřebovat žádné další zdroje. Zvýšení příspěvku pro agentury ECHA a EEA bude kompenzováno snížením rozpočtu programu LIFE. Jedná se tedy o částečné přerozdělení stávajících zdrojů.

Návrhem bude zřízena **databáze obsahující informace o regulačních procesech týkajících se chemických látek** na základě stávajícího nástroje pro koordinaci (veřejných) činností ((P)ACT) a rozšířena jeho oblast působnosti tak, aby zahrnovala

všechny příslušné právní předpisy s procesy a iniciativami v oblasti posuzování bezpečnosti, aby byla podpořena koordinace činností v oblasti posuzování bezpečnosti ve všech právních předpisech EU a zajištěna transparentnost probíhajících posouzení. Tato práce bude mít dopad na agentury ECHA, EEA, EFSA a EU-OSHA, ale nebude pro ně vyžadovat další zdroje. Agentura ECHA již provozuje nástroj (P)ACT pro procesy REACH, CLP a POP. Úřad EFSA již provozuje portál OpenEFSA, který má podobnou úroveň informací jako PACT pro právní předpisy týkající se potravin a krmiv. Prostředky na provoz a průběžné poskytování informací mají agentury zajistit v rámci stávajících procesů. Agentury EEA a EU-OSHA se v současné době nepodílejí na žádných procesech, které jsou pro databázi relevantní, a proto pro ně nejsou zapotřebí žádné zdroje. Vývoj a koordinace systému jsou hrazeny ze zdrojů poskytnutých pro společnou datovou platformu.

Návrhem bude zřízeno **úložiště referenčních hodnot**, čímž se podpoří opakované použití stávajících referenčních hodnot, zlepší soudržnost posouzení a omezí opakované odvozování referenčních hodnot. Návrh bude mít dopad na agentury ECHA, EEA, EFSA, EMA, EU-OSHA a Komisi. K provedení požadované práce bude agentura ECHA potřebovat od prvního roku 1 FTE (jednoho dočasného zaměstnance) ročně a provozní rozpočet ve výši 0 EUR v prvním roce, 650 000 EUR ve druhém roce, 650 000 EUR ve třetím roce a od čtvrtého roku 200 000 EUR ročně. Agentury EEA, EFSA, EMA, EU-OSHA ani Komise nebudou potřebovat žádné další zdroje. Agentura ECHA vyvinula a provozuje vyhledávač právních předpisů EU týkajících se chemických látek (EUCLEF). EUCLEF uvádí některé regulační referenční hodnoty odvozené a použitelné podle těchto právních předpisů. Agentura ECHA bude muset shromáždit „staré vědecké referenční hodnoty“, což lze provést prostřednictvím smluv. Nové vědecké referenční hodnoty budou do úložiště poskytovány postupně v rámci posuzovacích procesů agentury ECHA. Agentura ECHA bude potřebovat další zdroje na vývoj, provoz a údržbu úložiště, přičemž bude v kontaktu s poskytovateli údajů. Úřad EFSA vytvořil a spravuje databázi OpenFoodTox, která shrnuje vědecké referenční hodnoty odvozené úřadem EFSA v rámci jeho posuzovacích činností. Úřad EFSA bude pokračovat ve své činnosti a poskytovat informace do nového úložiště v rámci svých stávajících zdrojů. Proto nejsou zapotřebí žádné další zdroje. Po vstupu tohoto právního předpisu v platnost bude muset agentura EMA průběžně poskytovat do nového úložiště všechny nové odhady koncentrace, při nichž nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), odvozené pro humánní a veterinární léčivé přípravky. To lze účinně provádět v rámci budoucích posuzovacích činností agentury EMA. Kromě toho to může být automatizováno i pro humánní léčivé přípravky, protože v rámci revize právních předpisů o humánních léčivých přípravcích se počítá s digitalizací posuzování rizik pro životní prostředí. Proto nejsou zapotřebí žádné další zdroje. Agentury EEA a EU-OSHA v současné době nemají k dispozici žádné relevantní údaje pro úložiště. Proto nejsou zapotřebí žádné další zdroje. Zvýšení příspěvku agentury ECHA bude kompenzováno snížením rozpočtu programu LIFE.

Návrhem bude formalizováno zřízení a provoz **databáze s informacemi o platných právních předpisech a právních povinnostech** týkajících se chemických látek podle právních předpisů Unie s cílem podpořit jejich dodržování. Tato práce bude mít dopad na agenturu ECHA, ale podle tohoto návrhu nebude vyžadovat další zdroje. Agentura ECHA již provozuje vyhledávač právních předpisů EU v oblasti chemických látek (EUCLEF) v rámci dohody o příspěvku s GR GROW. Dohoda o příspěvku činí cca 1,0 – 1,4 milionu EUR ročně. Agentura ECHA provozuje tuto službu prostřednictvím čtyř dočasných zaměstnanců (cca 270 000 EUR ročně) a smluvních dodavatelů: komunikační aktivity a externí helpdesk cca 60 000 EUR/rok, náklady na IT 200 000

EUR/rok, náklady na data 430 000 EUR/rok. Tyto stávající zdroje budou použity na další provoz, další rozvoj a menší rozšíření systému. Zdroje pro větší rozšíření systému, jako je úložiště referenčních hodnot, jsou k dispozici v rámci práce na úložišti referenčních hodnot. Ačkoli tento návrh nevyžaduje žádné zdroje, legislativní návrh nařízení o agentuře ECHA by měl řešit skutečnost, že provoz vyhledávače EUCLEF se stal strukturálním úkolem agentury ECHA a že financování by se mělo stát součástí ročního příspěvku pro agenturu ECHA.

Návrhem bude zřízena databáze **údajů o chemických látkách týkajících se environmentální udržitelnosti**. Práce bude mít dopad na agenturu ECHA. Agentura ECHA bude muset databázi zřídit, provozovat, vytvářet a udržovat toky odpovídajících údajů do databáze a poskytovat interpretaci údajů. Ostatní agentury (EEA, EFSA, EMA a EU-OSHA), pokud mají k dispozici údaje o chemických látkách týkajících se environmentální udržitelnosti, poskytnou tyto údaje agentuře ECHA a v případě potřeby budou s agenturou ECHA spolupracovat na jejich přípravě. K provádění této práce bude agentura ECHA od druhého roku potřebovat 1 FTE (jednoho dočasného zaměstnance) ročně a provozní rozpočet ve výši 0 EUR ročně. Ostatní agentury nebudou potřebovat další zdroje, protože jejich úkol je malý, v současné době aktivně neshromažďují žádné relevantní údaje, a pokud nějaké takové údaje mají, je množství informací, které mají k dispozici, v současné době velmi omezené. Případnou spolupráci v této oblasti mohou agentury pokrýt svými stávajícími zdroji. Zvýšení příspěvku agentuře ECHA bude kompenzováno snížením rozpočtu programu LIFE.

Návrhem bude zřízen **mechanismus pro vytváření údajů**, který agentuře ECHA a Komisi umožní zadávat studie podporující provádění právních předpisů Unie v oblasti chemických látek v rámci mandátu agentury ECHA nebo přispívající k rozvoji politiky Unie v oblasti chemických látek. Studie mohou být zadávány pouze tehdy, pokud výsledky nelze získat prostřednictvím stávajících právních předpisů, a nesmí mít jako převažující cíl výzkum a vývoj. Tento mechanismus umožní agentuře ECHA a Komisi vytvářet podle potřeby údaje, které nelze získat jinak. Zapojení agentury ECHA je nezbytné, protože zadávání takových studií vyžaduje technické znalosti. K výkonu práce bude agentura ECHA potřebovat v prvním roce 1 FTE (jednoho dočasného zaměstnance) a provozní rozpočet ve výši 0 EUR, ve druhém roce 2 FTE (jednoho dočasného a jednoho smluvního zaměstnance) a provozní rozpočet ve výši 1 000 000 EUR, ve třetím roce 2 FTE (jednoho dočasného a jednoho smluvního zaměstnance) a provozní rozpočet ve výši 3 000 000 EUR a od čtvrtého roku 2 FTE (jednoho dočasného a jednoho smluvního zaměstnance) ročně a provozní rozpočet ve výši 5 000 000 EUR ročně. V současné době žádný proces neexistuje, ale existuje doplňkový proces, který provozuje úřad EFSA pro potravinářský sektor (4 FTE ročně, 15 000 000 EUR ročně). Ten bude nadále fungovat vedle nového procesu a obě agentury (ECHA a EFSA) musí při zadávání takových studií spolupracovat a vypracovat společný plán. Zvýšení příspěvku agentuře ECHA bude kompenzováno snížením rozpočtu programu LIFE.

Návrhem bude rozšířena **povinnost oznamovat studie** před jejich zahájením z potravinářského odvětví na celé chemické odvětví. Tato práce si vyžádá další zdroje pro agenturu ECHA. Agentura ECHA bude potřebovat od prvního roku 3 FTE (jednoho dočasného a dva smluvní zaměstnance) ročně a provozní rozpočet v prvním roce 0 EUR, ve druhém roce 1 200 000 EUR, ve třetím roce 400 000 EUR a od čtvrtého roku 200 000 EUR ročně. Agentura ECHA bude muset databázi vytvořit a provozovat, usnadňovat a kontrolovat dodržování ustanovení a poskytovat odpovědným subjektům zpětnou vazbu. Úřad EFSA již provozuje databázi oznámených studií, která slouží k

plnění povinností vyplývajících z právních předpisů v oblasti potravin. Pokud jde o zdroje, bude zapotřebí 2 FTE ročně a 400 000 EUR ročně. Agentury EFSA a ECHA budou muset zajistit kompatibilitu systémů. Agentura EFSA k tomu nepotřebuje žádné další zdroje. Zvýšený příspěvek agentury ECHA bude kompenzován snížením rozpočtu programu LIFE.

Návrhem bude formalizováno fungování **rámce ukazatelů pro chemické látky** a zaveden **systém včasného varování a přijímání opatření pro chemické látky**. Tato práce si vyžádá další zdroje pro agenturu EEA. Agentura EEA bude potřebovat od prvního roku 1 FTE (jednoho dočasného zaměstnance) ročně a provozní rozpočet v prvním roce 0 EUR, ve druhém roce 300 000 EUR a od třetího roku 150 000 EUR ročně. Agentury EEA a ECHA již společně připravují rámec ukazatelů pro chemické látky v rámci závazku podle 8. akčního programu pro životní prostředí. Vzhledem k tomu, že zdroje pro rámec ukazatelů (2 FTE ročně pro agenturu ECHA, 1 FTE ročně pro agenturu EEA) již byly přiděleny v rámci 8. akčního programu pro životní prostředí, nejsou na tuto práci zapotřebí žádné další zdroje. Vytvoření systému včasného varování a přijímání opatření je novým, dosud neexistujícím úkolem, jehož cílem je výrazně zkrátit regulační reakci na zjištěná rizika. Agentura EEA bude mít za úkol shromažďovat signály včasného varování od jiných agentur, členských států a z vlastní činnosti a každoročně vypracovávat zprávu, kterou projedná s orgány členských států, a rozhodne o následných opatřeních. Zvýšený příspěvek agentury EEA bude kompenzován snížením rozpočtu programu LIFE. Ostatní přispívající agentury (ECHA, EFSA, EMA a EU-OSHA) ponesou náklady v rámci stávajících činností. V případě agentury ECHA budou přidělené zdroje pro rámec ukazatelů částečně využity na podporu agentury EEA vytvářením příslušných signálů včasného varování. Zvýšený příspěvek agentury EEA bude kompenzován snížením rozpočtu programu LIFE.

Návrhem bude zřízena **Observatoř pro konkrétní chemické látky, které mohou přispívat ke vznikajícím chemickým rizikům**. Tím se fakticky formalizuje fungování stávající Observatoře EU pro nanomateriály a rozšíří její působnost na konkrétní chemické látky, u nichž se předpokládá, že by bylo vhodné je podrobit dodatečné kontrole a získat spolehlivé informace o jejich vlastnostech, bezpečnostních aspektech, použití a přítomnosti na trhu. Tato práce bude mít dopad na agenturu ECHA, ale podle tohoto návrhu nebude vyžadovat další zdroje. Agentura ECHA provozuje Observatoř EU pro nanomateriály v rámci dohody o příspěvku s GR GROW. Pokud jde o zdroje, bude zapotřebí přibližně 700 000 EUR ročně, včetně 3 FTE (tří smluvních zaměstnanců). Tyto stávající zdroje budou použity na další provoz, další rozvoj a menší rozšíření systému. Připravovaný legislativní návrh nařízení o agentuře ECHA bude řešit skutečnost, že provoz vyhledávače EUCLEF se stal strukturálním úkolem agentury ECHA a že financování by se mělo stát součástí ročního příspěvku pro agenturu ECHA.

Potřebné zdroje na jednotlivé činnosti pro návrh nařízení, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky									
	FTE						Provozní náklady (v tisících EUR)		
Činnost	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	DOČ	SML	DOČ	SML	DOČ	SML			
	ASN	UVN	ASN	UVN	ASN	UVN			
	Í	Í	Í	Í	Í	Í			
	ZA	ZA	ZA	ZAM	ZA	ZA			
	MĚS	MĚS	MĚS	EST	MĚS	MĚS			

	TNA NCI	TNA NCI	TNA NCI	NAN CI	TNA NCI	TNA NCI			
Společná datová platforma	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Informační platforma pro monitorování chemických látek (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Informace o regulačních postupech v oblasti chemických látek	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Úložiště referenčních hodnot	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Informace o povinnostech vyplývajících z aktů Unie o chemických látkách	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Údaje o chemických látkách týkající se environmentální udržitelnosti	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Mechanismus pro vytváření údajů	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Mechanismus pro oznamování studií a databáze pro oznámené studie	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Systém včasného varování a přijímání opatření pro vznikající chemická rizika a rámec ukazatelů	1	0	1	0	1	0	0	300	150
Observatoř pro konkrétní chemické látky, které mohou přispívat ke vznikajícím chemickým rizikům	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CELKEM	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Potřebné zdroje na jednotlivé agentury/služby pro návrh nařízení, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky

	FTE						Provozní náklady (v tisících EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
Agentura/služba	DOČASNÍ ZAMĚSTNANCI	SMLUVNÍ ZAMĚSTNANCI	DOČASNÍ ZAMĚSTNANCI	SMLUVNÍ ZAMĚSTNANCI	DOČASNÍ ZAMĚSTNANCI	SMLUVNÍ ZAMĚSTNANCI			
ECHA	7	8	9	10	9	10	0	5 076	7 023
EEA	3	2	3	2	3	2	0	766	684
EFSA	0	5	0	5	0	5	670	670	670
EMA	0	3	0	3	0	3	100	100	100
EU OSHA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SPOLEČNÉ VÝZKUMNÉ STŘEDISKO (JRC)	0	0	0	0	0	0	180	180	180
CELKEM	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Zdroje využívané v současnosti pro technickou a vědeckou práci, která má být přerozdělena agenturám v rámci návrhu nařízení, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky

IPCHEM	Celkem 4,5 FTE/rok: Zaměstnanci GŘ JRC 2,5 FTE/rok + interní IT experti 2 FTE/rok (130 000 EUR ročně).
Informace o regulačních postupech v oblasti chemických látek	Agentura ECHA již provozuje nástroj (P)ACT pro procesy REACH, CLP a POP. Úřad EFSA již provozuje portál OpenEFSA, který má podobnou

	úroveň informací jako PACT. Zdroje na provoz a průběžné poskytování informací mají zajistit agentury.
Informace o povinnostech vyplývajících z aktů Unie o chemických látkách	Agentura ECHA již provozuje vyhledávač EUCLEF, který je financován na základě dohody o příspěvku mezi GR GROW a agenturou ECHA. Žádné další zdroje nejsou potřeba, ale návrhem nařízení o agentuře ECHA by měla být provedena formalizace přidělení zdrojů.
Observatoř pro konkrétní chemické látky, které mohou přispívat ke vznikajícím chemickým rizikům	Agentura ECHA již provozuje Observatoř EU pro nanomateriály, která je financována na základě dohody o příspěvku mezi GR GROW a agenturou ECHA. Žádné další zdroje nejsou potřeba, ale návrhem nařízení o agentuře ECHA by měla být provedena formalizace přidělení zdrojů.
CELKEM	2,5 FTE stálých zaměstnanců/rok; 2 FTE interních dodavatelů nebo dočasných zaměstnanců ročně (cca 130 000 EUR ročně)

Legislativní návrh týkající se údajů o chemických látkách se skládá z deseti různých činností, které budou mít dopad na potřebné zdroje pro agentury ECHA, EEA, EFSA, EMA a Komisi. V prvních třech letech bude zapotřebí až **32 FTE (dvanáct dočasných zaměstnanců a dvacet smluvních zaměstnanců) ročně** a provozní rozpočet až **8 657 000 EUR ročně**. Ve čtvrtém roce a v dalších letech bude potřeba **20 FTE (dvanáct dočasných zaměstnanců a osm smluvních zaměstnanců) ročně** a provozní rozpočet **7 080 000 EUR ročně**. Je třeba poznamenat, že některé činnosti zahrnuté do výše uvedeného výpočtu již existují a jsou financovány jako součást stávající hlavní práce agentur ECHA a EFSA (např. (P)ACT), a to prostřednictvím dohod o příspěvku mezi GROW a ECHA (EUCLEF a Observatoř EU pro nanomateriály) nebo z hlavních činností Společného výzkumného střediska (IPCHEM). Prostředky na provoz nástroje (P)ACT a portálu OpenEFSA, které by měly být použity na rozšířenou verzi nástroje (P)ACT, budou využity k absorbování rozšíření nástroje (P)ACT o další právní předpisy, včetně sloučení OpenEFSA do (P)ACT. Zdroje na provoz vyhledávače EUCLEF a EUON budou použity na další provoz, rozvoj a mírné rozšíření systémů, přičemž skutečnost, že provoz EUCLEF a EUON se stal strukturálním úkolem agentury ECHA a že je třeba zajistit, aby financování bylo součástí ročního příspěvku pro agenturu ECHA, bude řešena v návrhu nařízení o agentuře ECHA. Pro tuto část práce proto nejsou v rámci tohoto návrhu zapotřebí žádné dodatečné zdroje. Zdroje, které jsou v současné době využívány na provoz platformy IPCHEM, tvoří 2,5 FTE/rok stálých zaměstnanců a 2 FTE interních dodavatelů (130 000 EUR ročně). Vzhledem k tomu, že tento úkol bude přerozdělen, nebude Komise stávající zdroje používané pro tento úkol potřebovat. **Celkový čistý nárůst zdrojů od roku 2028 dále bude tedy ve srovnání se současností činit 15,5 FTE ročně a provozní rozpočet 7 080 000 EUR ročně.**

Návrh nařízení o obalech a obalových odpadech (COM(2022) 677 final):

Teoreticky mohly členské státy přijmout vnitrostátní právní předpisy. V takovém případě by však neexistovala záruka jednotného uplatňování v EU a nevyhnutelně by to přispělo k dalšímu roztržštění vnitřního trhu.

Úkoly spojené s vypracováváním právních předpisů na úrovni EU nelze zajišťovat externě.

Návrh ukládá agentuře ECHA úkol provést přehledovou studii o chemických látkách v obalech, které by mohly být předmětem omezení. Jedná se o nový proces, který si v agentuře ECHA vyžádá **1 FTE (jednoho dočasného zaměstnance) ročně po dobu tří let**. Zvýšený příspěvek agentury ECHA bude kompenzován snížením rozpočtu programu LIFE.

Potřebné zdroje pro agenturu ECHA pro návrh nařízení o obalech a obalových odpadech (COM(2022) 677 final)									
Právní předpisy	FTE						Provozní náklady (v tisících EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	DOČASNÍ ZAMĚSTNANCI	SMLUVNÍ ZAMĚSTNANCI	DOČASNÍ ZAMĚSTNANCI	SMLUVNÍ ZAMĚSTNANCI	DOČASNÍ ZAMĚSTNANCI	SMLUVNÍ ZAMĚSTNANCI			
Obaly a obalové odpady	1	0	1	0	1	0	0	0	0
CELKEM	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Návrh směrnice, kterou se mění rámcová směrnice o odpadech (COM(2023) 420 final):

Návrh stanoví změny v požadavcích na předkládání údajů členskými státy v souvislosti s toky údajů o opětovném použití výrobků, jež spravuje Evropská agentura pro životní prostředí. Rozšířené požadavky na předkládání údajů budou v agentuře EEA vyžadovat **1 FTE (jednoho dočasného zaměstnance)** ročně. Zvýšený příspěvek agentuře EEA bude kompenzován snížením rozpočtu programu LIFE.

Potřebné zdroje pro agenturu EEA pro návrh směrnice, kterou se mění rámcová směrnice o odpadech (COM(2023) 420 final)						
Právní předpisy	FTE					
	2025		2026		2027	
	DOČASNÍ ZAMĚSTNANCI	SMLUVNÍ ZAMĚSTNANCI	DOČASNÍ ZAMĚSTNANCI	SMLUVNÍ ZAMĚSTNANCI	DOČASNÍ ZAMĚSTNANCI	SMLUVNÍ ZAMĚSTNANCI
Rámcová směrnice o odpadech	1	0	1	0	1	0
CELKEM	1	0	1	0	1	0

Návrh nařízení o požadavcích na oběhovost projektů vozidel a o nakládání s vozidly s ukončenou životností (COM 2023) 451 final):

Pro zlepšení posuzování rizik u zbývajících výjimek pro nebezpečné látky, zejména pro přezkoumání rozšiřování působnosti a případné širší zahrnutí látek vzbuzujících obavy je potřebná podpora agentury ECHA (**1 FTE (jeden dočasný zaměstnanec)** ročně pro agenturu ECHA). Zvýšený příspěvek agentuře ECHA bude kompenzován snížením rozpočtu programu LIFE.

Potřebné zdroje pro agenturu ECHA pro návrh nařízení o požadavcích na oběhovost projektů vozidel a o nakládání s vozidly (COM(2023) 451 final)						
Právní předpisy	FTE					
	2025		2026		2027	
	DOČASNÍ ZAMĚSTNANCI	SMLUVNÍ ZAMĚSTNANCI	DOČASNÍ ZAMĚSTNANCI	SMLUVNÍ ZAMĚSTNANCI	DOČASNÍ ZAMĚSTNANCI	SMLUVNÍ ZAMĚSTNANCI
Nařízení o vozidlech s ukončenou životností	1	0	1	0	1	0
CELKEM	1	0	1	0	1	0



1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

☐ časově omezená doba trvání

- ☐ s platností od [DD.MM.]RRRR do [DD.MM.]RRRR,
- ☐ finanční dopad od RRRR do RRRR u prostředků na závazky a od RRRR do RRRR u prostředků na platby.

☒ časově neomezená doba trvání

- Provádění s obdobím rozběhu od roku 2025 do roku 2028,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob plnění rozpočtu⁶¹

☒ Přímé řízení Komisí

- ☒ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,
- ☐ prostřednictvím výkonných agentur.

☐ Sdílené řízení s členskými státy

☒ Nepřímé řízení, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
- ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
- ☐ EIB a Evropský investiční fond,
- ☒ subjekty uvedené v článcích 70 a 71 finančního nařízení,
- ☐ veřejnoprávní subjekty,
- ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém jim byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,
- ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství veřejného a soukromého sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,
- ☐ subjekty nebo osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.
- *Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.*

⁶¹ Vysvětlení způsobů plnění rozpočtu spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Tento legislativní finanční výkaz zahrnuje zvýšení příspěvku agenturám ECHA a EEA a dohody o přiznání příspěvku / poskytování služeb s úřadem EFSA a agenturou EMA.

Komise ponese celkovou odpovědnost za provádění navrhovaného nařízení, jakož i za podávání zpráv Evropskému parlamentu a Radě o jeho provádění a dodržování. Agentury budou ve svých výročních zprávách o činnosti informovat o provádění svých příspěvků a souvisejících opatření.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. *Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie*

Tento legislativní finanční výkaz zahrnuje zvýšení příspěvku agenturám ECHA a EEA a dohody o přiznání příspěvku / poskytování služeb s úřadem EFSA a agenturou EMA.

GŘ pro životní prostředí v rámci svého dohledu nad decentralizovanými subjekty a agenturami uplatní na tyto výdaje své příslušné kontrolní strategie.

2.2.2. *Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění*

Zatímco Komise bude celkově odpovědná za provádění navrhovaného nařízení a za podávání zpráv Evropskému parlamentu a Radě o jeho provádění a dodržování, dodatečné zdroje, které budou mít agentury k dispozici, budou pokryty jejich systémy vnitřní kontroly a řízení rizik, které jsou v souladu s příslušnými mezinárodními standardy. GŘ pro životní prostředí bude uplatňovat kontroly související s dohledem nad decentralizovanými agenturami. V souvislosti s plněním dodatečného rozpočtu, který má být agenturám poskytnut, nebyla zjištěna žádná zvláštní rizika.

2.2.3. *Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)*

Očekává se, že riziko výskytu chyb při platbě a při uzávěrce zůstane pod 2 %. Agentury nesou plnou odpovědnost za plnění svého rozpočtu, zatímco GŘ pro životní prostředí odpovídá za pravidelné vyplacení příspěvků.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

Kromě kontrol vyplývajících z výše uvedené kontrolní strategie podléhá akce kontrole ze strany útvaru interního auditu jako interního auditora Komise a decentralizovaných agentur a Evropského účetního dvora jako externího auditora orgánů EU.

Komise udržuje robustní strategii boje proti podvodům, CAFS, která je v současné době revidována. Generální ředitelství pro životní prostředí ji doplňuje místní strategií boje proti podvodům, která se vztahuje na činnosti spadající do jeho působnosti.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP ⁶²	zemí ESVO ⁶³	kandidátských zemí a potenciálních kandidátů ⁶⁴	jiných třetích zemí	jiné účelově vázané příjmy
3	09.0202 – LIFE Oběhové hospodářství a kvalita života	Rozl.	ANO	ANO	NE	NE
3	09.10.01 Evropská agentura pro chemické látky – směrnice v oblasti životního prostředí a mezinárodní úmluvy	Rozl.	ANO	NE	NE	NE
3	09.10.02 Evropská agentura pro životní prostředí (ENV)	Rozl.	ANO	ANO	ANO	NE

- Nové rozpočtové položky, jejichž vytvoření se požaduje

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

nepoužije se

⁶² RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

⁶³ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

⁶⁴ Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	Číslo	Okruh 3 (Přírodní zdroje a životní prostředí)
-----------------------------------	-------	---

Agentura: ECHA – směrnice v oblasti životního prostředí			2024	2025	2026	2027	CELKEM
Hlava 1: Výdaje na zaměstnance	Závazky	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Platby	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Hlava 2: Infrastruktura	Závazky	(1b)					
	Platby	(2b)					
Hlava 3: Provozní výdaje	Závazky	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Platby	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
Prostředky pro agenturu ECHA CELKEM	Závazky	=1a + 1b + 1c	0	1,866	10,150	12,197	24,214
	Platby	=2a + 2b + 2c	0	1,866	10,150	12,197	24,214

Podrobnosti o úkolech, které má provádět agentura ECHA, jsou uvedeny v pracovním dokumentu útvarů⁶⁵, který je přiložen k tomuto legislativnímu návrhu, zejména v přílohách III a IV. Výše uvedené zvýšení příspěvku pro agenturu ECHA bude kompenzováno z programu LIFE (rozpočtová položka: 09.02.02).

⁶⁵

SWD(2023) 850.

Agentura: EEA			2024	2025	2026	2027	CELKEM
Hlava 1: Výdaje na zaměstnance	Závazky	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Platby	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Hlava 2: Infrastruktura	Závazky	(1b)					
	Platby	(2b)					
Hlava 3: Provozní výdaje	Závazky	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Platby	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
Prostředky pro agenturu EEA CELKEM	Závazky	=1a + 1b + 1c	0	0,595	1,980	1,922	4,496
	Platby	=2a + 2b + 2c	0	0,595	1,980	1,922	4,496

Podrobnosti o úkolech, které má provádět agentura EEA, jsou uvedeny v pracovním dokumentu útvarů⁶⁶, který je přiložen k tomuto legislativnímu návrhu, zejména v přílohách III a IV. Výše uvedené zvýšení příspěvku pro agenturu EEA bude kompenzováno z programu LIFE (rozpočtová položka: 09.02.02).

GR: ENV	Rozpočtová položka: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	CELKEM
Dohoda o přiznání příspěvku / poskytování služeb s úřadem EFSA	Závazky	(1a)	–	1,000	1,000	1,000	3,000
	Platby	(2a)	–	1,000	1,000	1,000	3,000
Dohoda o přiznání příspěvku / poskytování služeb s agenturou EMA	Závazky	(1b)	–	0,467	0,467	0,467	1,400
	Platby	(2b)	–	0,467	0,467	0,467	1,400
Administrativní dohody se Společným výzkumným střediskem	Závazky	(1b)	–	0,180	0,180	0,180	0,540
	Platby	(2b)	–	0,180	0,180	0,180	0,540

⁶⁶

SWD(2023) 850.

○ Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
	Platby	(5)	—	1,580	1,580	1,580	4,740
○ Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)					
Prostředky pro GŘ ENV CELKEM	Závazky	=4+6	—	1,647	1,647	1,647	4,940
	Platby	=5+6	—	1,647	1,647	1,647	4,940

Potřebné další zdroje pro úřad EFSA se odhadují na tři smluvní zaměstnance a 2 miliony EUR na provozní náklady. Potřebné další zdroje pro úřad EMA se odhadují na tři smluvní zaměstnance a 0,3 milionu EUR na provozní náklady. V letech 2025–2027 budou tyto náklady hrazeny prostřednictvím dohody o přiznání příspěvku / poskytování služeb mezi agenturami a GŘ ENV. Aniž je dotčena budoucí dohoda o víceletém finančním rámci, měly by být náklady od roku 2028 hrazeny z dotací EU pro tyto agentury.

Kromě toho se potřebné dodatečné zdroje pro JRC odhadují na 0,540 milionu EUR na provozní náklady, které budou poskytnuty prostřednictvím správní dohody.

			2024	2025	2026	2027	CELKEM
○ Operační prostředky CELKEM (všechny operační okruhy)	Závazky	(4)					
	Platby	(5)					
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy (všechny operační okruhy) CELKEM		(6)					
Prostředky z OKRUHŮ 1 až 6 víceletého finančního rámce CELKEM (referenční částka)	Závazky	=4+6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Platby	=5+6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

Okruh 7	víceletéh o finanční ho rámce	„Správní výdaje“
----------------	--	------------------

Tento oddíl se vyplní pomocí „rozpočtových údajů správní povahy“, jež se nejprve uvedou v [příloze legislativního finančního výkazu](#) (příloha 5 rozhodnutí Komise o interních pravidlech pro plnění oddílu Komise v souhrnném rozpočtu Evropské unie), která se pro účely konzultace mezi útvary vloží do aplikace DECIDE.

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
GŘ: <.....>									
<input type="radio"/> Lidské zdroje									
<input type="radio"/> Ostatní správní výdaje									
GŘ <.....> CELKEM	Prostředky								

Prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce CELKEM	(Závazky celkem = platby celkem)								
---	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		2024	2025	2026	2027	CELKEM
Prostředky z OKRUHŮ 1 až 7 víceletého finančního rámce	Závazky	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Platby	0	4,108	13,777	15,766	33,650

CELKEM						
---------------	--	--	--	--	--	--

3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Uved'te cíle a výstupy			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)								CELKEM			
	VÝSTUPY																	
	↓	Druh ⁶⁷	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet
SPECIFICKÝ CÍL č. 1 ⁶⁸ ...																		
– Výstup																		
– Výstup																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 1																		
SPECIFICKÝ CÍL č. 2 ...																		
– Výstup																		
Mezisoučet za specifický cíl č. 2																		
CELKEM																		

⁶⁷ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

⁶⁸ Popsaný v bodě 1.4.2. „Specifické cíle...“.

3.2.3. *Odhadovaný dopad na lidské zdroje a administrativní prostředky agentur ECHA, EEA, EFSA a EMA*

3.2.3.1. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů agentury ECHA

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Částky případně odrážejí součet příspěvku Unie agentuře a dalších příjmů agentury (poplatků a plateb).

	2023	2024	2025	2026	2027	CELKEM
Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	–	–	1,330	3,548	3,619	8,496
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	–	–	–	–	–	–
Smluvní zaměstnanci	–	–	0,436	1,444	1,473	3,352
Vyslání národní odborníci	–	–	–	–	–	–
CELKEM	–	–	1,765	4,991	5,091	11,848

Požadavky na zaměstnance (FTE):

	2023	2024	2025	2026	2027	CELKEM
Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	–	–	13	17	17	
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	–	–	–	–	–	
Smluvní zaměstnanci	–	–	8	13	13	
Vyslání národní odborníci	–	–	–	–	–	
CELKEM	–	–	21	30	30	

3.2.3.2. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů agentury EEA

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Částky případně odrážejí součet příspěvku Unie agentuře a dalších příjmů agentury (poplatků a plateb).

	2023	2024	2025	2026	2027	CELKEM
Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	–	–	0,470	0,959	0,978	2,406
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	–	–	–	–	–	–
Smluvní zaměstnanci	–	–	0,125	0,255	0,260	0,640
Vyslání národní odborníci	–	–	–	–	–	–
CELKEM			0,595	1,214	1,238	3,046

Požadavky na zaměstnance (FTE):

	2023	2024	2025	2026	2027	CELKEM
Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	–	–	4	4	4	
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	–	–	–	–	–	
Smluvní zaměstnanci	–	–	2	2	2	
Vyslání národní odborníci	–	–	–	–	–	
CELKEM			6	6	6	

3.2.3.3. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů agentury EMA

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Požadavky na zaměstnance (FTE):

	2025	2026	2027
Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	–		
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	–	–	–
Smluvní zaměstnanci	3	3	3
Vyslání národní odborníci	–	–	–

CELKEM	3	3	3
---------------	---	---	---

3.2.3.4. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů úřadu EFSA

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Požadavky na zaměstnance (FTE):

	2025	2026	2027
--	-------------	-------------	-------------

Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	–		
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	–	–	–
Smluvní zaměstnanci	5	5	5
Vyslání národní odborníci	–	–	–

CELKEM	5	5	5
---------------	---	---	---

3.2.4. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh/podnět:

- ☒ může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

Zvýšení dotací agenturám bude kompenzováno z programu LIFE s výjimkou 2 FTE (dvou smluvních zaměstnanců) pro úřad EFSA, které budou financovány z běžného rozpočtu úřadu EFSA, jak je podrobně uvedeno výše.

- ☐ vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.
- ☐ vyžaduje revizi VFR.

3.2.5. Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

- ☒ nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- ☐ počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok N ⁶⁹	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

⁶⁹ Rokem N se rozumí rok, kdy se návrh/podnět začíná provádět. Výraz „N“ nahraďte předpokládaným prvním rokem provádění (například 2021). Totéž proveďte u let následujících.

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ na vlastní zdroje
 - ☐ na jiné příjmy
 - uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky ☐

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři
desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ⁷⁰						
			Rok N	Rok N+1	Rok N+2	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
Článek									

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

⁷⁰ Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.