

V Bruseli 19. decembra 2023
(OR. en)

16973/23

**Medziinštitucionálny spis:
2023/0455(COD)**

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

NÁVRH

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	7. decembra 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 783 final
Predmet:	Návrh – NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 783 final.

Príloha: COM(2023) 783 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 7. 12. 2023
COM(2023) 783 final

2023/0455 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2023) 850 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Európska únia vypracovala komplexný regulačný rámec pre chemické látky s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia pred škodlivými účinkami chemických látok a podporovať účinné fungovanie vnútorného trhu s chemickými látkami a zároveň napomáhať konkurencieschopnosti výrobného odvetvia EÚ a inováciám v tomto odvetví. Tento rámec tvorí viac než 40 právnych predpisov zaoberajúcich sa: i) výrobou chemických látok a výrobkov obsahujúcich chemické látky a ich uvádzaním na trh; ii) emisiami z chemických látok a bezpečnosťou iii) pracovníkov; iv) spotrebných výrobkov; v) potravín a krmív a vi) životného prostredia.

V rámci kontroly vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemických látkach¹ sa dospelo k záveru, že tento rámec aktov Únie celkovo prináša zamýšľané výsledky a je vhodný na daný účel. Existujú však nedostatky, pokiaľ ide o konzistentnosť hodnotení bezpečnosti, efektívnosť vykonanej technickej a vedeckej práce a konzistentnosť pravidiel transparentnosti. Vykonávanie jednotlivých právnych nástrojov je podporené veľkým množstvom technickej a vedeckej práce. V závislosti od daného právneho predpisu prácu iniciujú rôzne orgány v rôznom čase s použitím rozmanitých údajov a vykonávajú ju konkrétne agentúry EÚ [Európska chemická agentúra (ECHA), Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), Európska environmentálna agentúra (EEA) a Európska agentúra pre lieky (EMA)], vedecké výbory, skupiny expertov, odbory Komisie a externí poskytovatelia.

To niekedy vedie k nekonzistentným výsledkom hodnotení rovnakých chemických látok v rámci rôznych právnych predpisov. Táto situácia znamená aj neefektívne využívanie zdrojov, ktoré je spojené so zbytočnými nákladmi, a to od pôsobenia viacerých výborov vykonávajúcich podobné hodnotenia a posúdenia až po hodnotenie rovnakých chemických látok viacerými výbormi alebo orgánmi, duplicitné vykonávanie podpornej technickej a vedeckej práce s potenciálne rozdielnymi výsledkami hodnotenia nebezpečnosti alebo rizika. Okrem toho zainteresované strany príležitostne vnímajú posúdenia a hodnotenia, ktoré nevykonali agentúry EÚ, ako nie dostatočne transparentné a inkluzívne alebo ako nedostatočne vedecky kvalitné a spoľahlivé.

Komisia sa v [Európskej zelenej dohode](#)² na základe zistení z kontroly vhodnosti zaviazala k predloženiu stratégie [Chemikálie – stratégia udržateľnosti](#)³ (ďalej len „stratégia“). V rámci

¹ Pracovný dokument útvarov Komisie, *Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH), as well as related aspects of legislation applied to downstream industries* [Kontrola vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemikáliách (okrem nariadenia REACH), ako aj súvisiacich aspektov právnych predpisov uplatňovaných na nadväzujúce odvetvia]: Správa Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: *Findings of the Fitness Check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH) and identified challenges, gaps and weaknesses* [Zistenia z kontroly vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemikáliách (okrem nariadenia REACH) a zistené výzvy, nedostatky a slabé stránky] [[SWD\(2019\) 199](#)].

² Európska zelená dohoda, [COM\(2019\) 640 final/2](#).

³ Chemikálie – stratégia udržateľnosti, [COM\(2020\) 667 final](#).

svojej práce sa zaviazala začať používať prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ s cieľom **zlepšiť efektívnosť, účinnosť, súdržnosť a transparentnosť pri vydávaní hodnotení bezpečnosti** chemických látok v rôznych právnych predpisoch EÚ.

Prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ sa celkovo zameriava na hlavné faktory, ktoré ovplyvňujú efektívnosť, účinnosť, súdržnosť a transparentnosť hodnotenia bezpečnosti. Zahŕňa:

- *Iniciáciu hodnotenia bezpečnosti chemických látok.* To znamená v maximálnej možnej miere synchronizovať a koordinovať iniciáciu alebo začatie hodnotení a posúdení a hodnotiť skupiny látok namiesto jednotlivých látok.
- *Rozdelenie úloh.* To zahŕňa jasné rozdelenie zodpovedností medzi orgány vykonávajúce hodnotenia a posúdenia, dobré využitie dostupných odborných znalostí a zdrojov, ako aj zaistenie dobrej spolupráce medzi zúčastnenými stranami.
- *Informácie.* Zaistenie toho, aby boli informácie ľahko vyhľadateľné, prístupné, interoperabilné, zabezpečené, vysokokvalitné, zdieľané a opakovane používané s cieľom zabezpečiť, aby mali hodnotitelia prístup ku všetkým dostupným údajom bez technickej alebo administratívnej záťaže.
- *Metodiky.* Metódy používané pri hodnoteniach a posúdeniach sú súdržné a v čo najväčšej miere harmonizované.
- *Transparentnosť.* Zaistenie vysokej úrovne transparentnosti pri vykonávaní posúdení a hodnotení, ako aj transparentnosti základných vedeckých údajov a informácií o chemických látkach.

Dvoma hlavnými opatreniami stanovenými v stratégii na zlepšenie celkovej efektívnosti, účinnosti, súdržnosti a transparentnosti sú:

- „**racionalizovať využívanie odborných znalostí a zdrojov tým, že sa navrhne prerozdelenie technickej a vedeckej práce** týkajúcej sa chemikálií, ktorá sa vykonáva v rámci príslušných právnych predpisov, na európske agentúry, a to vrátane práce Vedeckého výboru pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká a Vedeckého výboru pre bezpečnosť spotrebiteľov“,
- zabezpečiť „jasné rozdelenie povinností a **dobrú spoluprácu medzi európskymi agentúrami**“.

Rada⁴ uvítala iniciatívu „jedna látka, jedno hodnotenie“ a Európsky parlament⁵ uvítal prístup „jedna látka, jedno hodnotenie nebezpečnosti“.

K tomuto úsiliu ďalej prispel akčný plán EÚ „Dosahovanie nulového znečisťovania ovzdušia, vody a pôdy“⁶, a to prostredníctvom záväzkov upevniť pozície Európskej environmentálnej agentúry a Spoločného výskumného centra Komisie v úzkej spolupráci s Európskou chemickou agentúrou, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, Európskou námornou

⁴ [Council Conclusions on Sustainable Chemicals Strategy of the Union \(Závery Rady týkajúce sa Chemikálií – stratégie udržateľnosti Únie\), 2021.](#)

⁵ Uznesenie Európskeho parlamentu z 10. júla 2020 o stratégii pre chemické látky v záujme udržateľnosti [2020/2531(RSP)] ([Ú. v. EÚ C 371, 15.9.2021, s. 75](#)).

⁶ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Cesta k zdravej planéte pre všetkých Akčný plán EÚ: „Dosahovanie nulového znečisťovania ovzdušia, vody a pôdy“, [COM\(2021\) 400 final](#).

bezpečnostnou agentúrou a ďalšími príslušnými agentúrami ako vedomostných centier excelentnosti EÚ pre rámec monitorovania a výhľadu v oblasti nulového znečistenia.

Prerozdelenie existujúcich úloh a rozdelenie nových úloh agentúram EÚ si vyžaduje ciele zmeny existujúcich právnych predpisov o chemických látkach. Uprednostňovanou technikou je rozdelenie úloh prostredníctvom zmien, keď sa jednotlivé akty Únie revidujú na iné účely, ako napríklad na splnenie iných cieľov stratégie. Príslušné zmeny preto podľa možnosti boli už navrhnuté alebo sa navrhnu v rámci revízií jednotlivých právnych predpisov alebo ako súčasť nových právnych predpisov, ako sa podrobne opisuje v nasledujúcom oddiele.

Tento návrh sa zameriava na zmenu tých právnych predpisov, ktoré sa v súčasnosti nerevidujú. Navrhujú sa v ňom ciele zmeny rozdelenia úloh uvedených v nariadení (EÚ) 2019/1021 o perzistentných organických látkach⁷ a v nariadení (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach⁸. Návrhom sa mení aj nariadenie (ES) č. 401/2009, ktorým sa zriaďuje Európska environmentálna agentúra⁹, a nariadenie (ES) č. 178/2002, ktorým sa stanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva a zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín¹⁰. Týmto zmenami sa zaisťujú dobrá spolupráca medzi agentúrami EÚ vo všetkých aspektoch týkajúcich sa konzistentnosti a efektívnosti hodnotenia chemických látok. Patrí k nim vývoj metodík, výmena údajov a zosúladenie rozdielov vo vedeckých výsledkoch.

Cieľmi návrhu je zaisťovať, aby:

- rozdelenie zodpovedností v súvislosti s vykonávaním hodnotení a vykonanou technickou a vedeckou prácou v oblasti chemických látok bolo jasné, využívalo a maximalizovalo synergie a čo najlepšie využívalo dostupné odborné znalosti a zdroje v agentúrach EÚ,
 - výstupy mali vysokú vedeckú kvalitu a postupy boli transparentné a inkluzívne;
 - medzi aktérmi existovala dobrá spolupráca a koordinácia vo všetkých aspektoch, ktoré sú základom hodnotenia chemických látok, vrátane vývoja metodiky a výmeny údajov.
- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Návrh dopĺňa už navrhnuté prerozdelenie úloh týkajúcich sa chemických látok medzi agentúry EÚ a je v súlade s takýmto navrhnutým prerozdelením úloh, ktoré sa vypracúvajú v rámci revízií jednotlivých právnych predpisov alebo ktoré sa plánujú ako súčasť nových právnych predpisov.

Rozdelenie alebo prerozdelenie úloh medzi agentúry EÚ už bolo navrhnuté v rámci:

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach ([Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1](#)).

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 z 23. apríla 2009 o Európskej environmentálnej agentúre a Európskej environmentálnej informačnej a monitorovacej sieti ([Ú. v. EÚ L 126, 21.5.2009, s. 13](#)).

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ([Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1](#)).

- smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu¹¹,
- nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia¹²,
- návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o batériách a použitých batériách¹³,
- návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o oznamovaní environmentálnych údajov z priemyselných zariadení a o zariadení portálu priemyselných emisií¹⁴,
- návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia)¹⁵,
- návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2000/60/ES, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva, smernica 2006/118/ES o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality a smernica 2008/105/ES o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky¹⁶,
- návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí¹⁷,
- návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o obaloch a odpade z obalov¹⁸;
- návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2000/53/ES o vozidlách po skončení životnosti¹⁹,
- návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o bezpečnosti hračiek²⁰,
- vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2022/1979, ktorým sa stanovuje formulár a databázy na oznamovanie informácií uvedených v článku 18 ods. 1 a článku 21 ods. 3 smernice 2012/18/EÚ o kontrole nebezpečenstiev závažných havárií s prítomnosťou nebezpečných látok²¹.

Rozdelenie alebo prerozdelenie úloh medzi agentúry EÚ sa zvažuje v rámci týchto pripravovaných návrhov:

- návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o Európskej chemickej agentúre²²,

¹¹ [Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s. 1.](#)

¹² [Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26.](#)

¹³ [COM\(2020\) 798 final.](#)

¹⁴ [COM\(2022\) 157 final.](#)

¹⁵ [COM\(2022\) 156 final/3.](#)

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 [Ú. v. EÚ L 272, 20.10.2022, s. 14.](#)

²² [Európska chemická agentúra – návrh základného nariadenia \(europa.eu\).](#)

- návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií²³,
- návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch²⁴.

Navrhované ustanovenia týkajúce sa vývoja metodík a spolupráce medzi agentúrami EÚ dopĺňajú návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady²⁵, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, obsahujúce podobné ustanovenia.

Tento návrh súvisí s pripravovaným návrhom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o agentúre ECHA, ktoré môže obsahovať podobné ustanovenia týkajúce sa metodík a spolupráce medzi agentúrami EÚ uplatniteľné na agentúru ECHA. Okrem toho sa v návrhu o agentúre ECHA zväži reštrukturalizácia vedeckých výborov agentúry s cieľom lepšie zvládnuť zvýšené pracovné zaťaženie vyplývajúce z úloh prerozdelených prostredníctvom tohto návrhu a návrhov uvedených v predchádzajúcom texte.

Tento návrh je úzko spojený s návrhom smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/ES²⁶, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúry, konkrétne sa menia články 5 a 6 uvedenej smernice, a je súčasťou rovnakého legislatívneho balíka „jedna látka, jedno hodnotenie“. Tieto zmeny sa týkajú pridelenia funkcie a rozdelenia konkrétnych úloh agentúre ECHA a jej vedeckým výborom v postupoch obmedzovania látok a posudzovania žiadostí o výnimky zodpovedajúce obmedzeniam, a to v súlade s existujúcimi postupmi stanovenými v nariadení (ES) č. 1907/2006²⁷ (ďalej len „nariadenie REACH“).

Tento návrh sa týka aj ďalších opatrení „jedna látka, jedno hodnotenie“ oznámených v stratégii Chemikálie – stratégia udržateľnosti, najmä návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky²⁸. Cieľom uvedeného návrhu je okrem iného podnecovať

²³ [Právne predpisy o chemikáliách – revízia nariadenia REACH s cieľom dosiahnuť stav životného prostredia bez toxických látok \(europa.eu\).](#)

²⁴ [Stratégia EÚ v oblasti chemických látok v záujme udržateľnosti – nariadenie o kozmetických výrobkoch \(revízia\) \(europa.eu\).](#)

²⁵ [COM\(2023\) 193 final.](#)

²⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88).

²⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

²⁸ *Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals (COM(2023) 779)* [Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie

výmenu a opätovné používanie údajov a informácií o chemických látkach medzi agentúrami EÚ a príslušnými orgánmi členských štátov. To ďalej prispeje k zlepšeniu konzistentnosti, efektívnosti a transparentnosti hodnotení chemických látok v rámci právnych predpisov. Takisto sa tým agentúram EÚ rozdelí niekoľko nových úloh v oblasti výmeny a tvorby údajov, ako aj v oblasti správy údajov a informácií.

- **Súlad s ostatnými politikami EÚ**

Rozdelenie a prerozdelenie vedeckých a technických úloh pri hodnotení chemických látok medzi agentúry EÚ je v súlade s cieľmi programu lepšej právnej regulácie. Agentúry EÚ využívajú spoľahlivé vedecké odborné znalosti a transparentné a inkluzívne procesy, čím sa účinne podporuje tvorba politík. Konsolidácia práce agentúr EÚ a tým zníženie počtu zapojených orgánov prispieva k zjednodušeniu a štandardizácii postupov a k zníženiu administratívnej záťaže.

Návrh prispieva aj k cieľom politík EÚ v oblasti údajov a digitalizácie, a to podporovaním interoperability a strojovej čitateľnosti údajov o chemických látkach, ktorými disponujú agentúry EÚ.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Právnym základom tohto návrhu sú články 43, 114, 207, článok 168 ods. 4 písm. c) a článok 192 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Návrh je „súhrnné“ nariadenie, ktorým sa menia štyri nariadenia, z ktorých každé má vlastné právne základy. Nariadenie (ES) č. 178/2002 vychádza z článkov 43, 114, 207 a článku 168 ods. 4 písm. c), nariadenie (EÚ) 2019/1021 vychádza z článku 192 ods. 1 ZFEÚ, nariadenie (EÚ) 2017/745 vychádza z článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, kým nariadenie (ES) č. 401/2009 vychádza z článku 192 ods. 1 ZFEÚ.

Je preto vhodné, aby sa toto nariadenie zakladalo na všetkých právnych základoch jednotlivých aktov, ktoré sa menia.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

V rámci iniciatívy sa cielene zrevidujú a zmenia existujúce právne nástroje EÚ. Cieľom revízií je rozdelenie úloh na účely vykonávania vedeckej a technickej práce na úrovni EÚ, čo je potrebné na fungovanie týchto nástrojov. Vzhľadom na to, že členské štáty nedokážu zabezpečiť prerozdelenie úloh agentúram EÚ, ktoré sú orgánmi EÚ regulovanými na úrovni EÚ, cieľ možno dosiahnuť len na úrovni EÚ, a teda rešpektovaním zásady subsidiarity.

- **Proporcionalita**

Iniciatíva neprekračuje rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie požadovaných cieľov.

vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky, COM(2023) 779].

V sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie²⁹ sa posudzuje administratívny vplyv navrhovaných revízií pri súčasnom zohľadnení prerozdelenia iných úloh agentúram EÚ v iných legislatívnych návrhoch.

Vedecké a technické úlohy pridelené agentúre ECHA v tomto návrhu sú existujúcimi úlohami, ktoré sú podobné úlohám, ktoré agentúra už vykonáva na základe iných právnych predpisov. Mierne zvýšenie administratívnych nákladov je úmerné pridanej hodnote prerozdelenia úloh. Táto pridaná hodnota vyplýva zo zlepšenej kvality a vedeckej spoľahlivosti posúdení a hodnotení, posilnenej transparentnosti a inkluzívnosti postupov a zlepšeného súladu s posúdeniami a hodnoteniami vykonávanými podľa iných právnych predpisov.

Z dlhodobého hľadiska povedie zlepšená konzistentnosť vedeckých posúdení a hodnotení EÚ k lepším, informovanejším a efektívnejším možnostiam politiky v prospech verejnosti, výrobného odvetvia a životného prostredia. Plánovanými zmenami sa takisto zníži administratívna záťaž na úrovni EÚ aj na vnútroštátnej úrovni vďaka zjednodušeniu vedeckej práce a zabráneniu duplicite.

- **Výber nástroja**

Požadované zmeny si vyžadujú cielené zmeny konkrétnych ustanovení týkajúcich sa funkcií a úloh agentúr pri vedeckom posudzovaní a hodnotení. To si vyžaduje zmenu prostredníctvom priamo uplatniteľného súhrnného nariadenia zahŕňajúceho štyri nariadenia.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ EX POST, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia ex post/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Kontrola vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemických látkach (v rámci ktorej sa posúdilo viac než 40 právnych predpisov) sa uskutočnila v roku 2019³⁰. Dospelo sa v rámci nej k záveru, že právne predpisy celkovo prinášajú zamýšľané výsledky a sú vhodné na daný účel. Viacero významných nedostatkov však bráni tomu, aby sa naplno využil potenciál právnych predpisov. V celom rámci sa zistili nedostatky, pokiaľ ide o konzistentnosť hodnotení bezpečnosti, efektívnosť vykonanej technickej a vedeckej práce a konzistentnosť pravidiel transparentnosti. Tieto nedostatky môžu viesť k nekonzistentným hodnoteniam

²⁹ *Commission staff working document accompanying the documents Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals and Proposal for a Directive of the European Parliament and the Council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency* [Pracovný dokument útvarov Komisie priložený k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok, a návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúre, SWD(2023) 850].

³⁰ Správa Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Zistenia z kontroly vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemikáliách (okrem REACH) a zistené výzvy, nedostatky a slabé stránky, [COM\(2019\) 264 final](#).

bezpečnosti, pomalým postupom, neefektívnemu využívaniu zdrojov, zbytočnej záťaži, (pocitu) nedostatočnej transparentnosti a k ovplyvneniu kvality vedeckých odporúčaní.

Z kontroly vhodnosti takisto vyplynulo, že existujú významné príležitosti na zefektívnenie technickej a vedeckej práce prostredníctvom agentúr EÚ. Zlepšila by sa tým účinnosť právnych predpisov o chemických látkach (napr. sa zamedzí dvojitému úsiliu a dostupné odborné znalosti v agentúrach EÚ sa budú čo najlepšie využívať) a zvýši sa ich konzistentnosť (napr. sa zníži riziko rozdielných výsledkov hodnotení nebezpečnosti alebo rizika na úrovni EÚ). Tým by sa takisto zjednodušila súčasná úprava, zvýšila kvalita hodnotení a posúdení a zabezpečila predvídateľnosť pre zainteresované strany a verejnosť.

V tomto návrhu sa priamo riešia problémy a príležitosti zistené pri kontrole vhodnosti.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Výzva na predkladanie podkladov pre iniciatívu na maximálne využívanie odborných znalostí agentúr EÚ s cieľom zefektívniť vedecké hodnotenia bola 15. marca 2022 uverejnená na webovom sídle Komisie [Vyjadrite svoj názor](#). Verejnosť a zainteresované strany boli vyzvané, aby do 12. apríla 2022 poskytli spätnú väzbu. Celkovo bolo predložených 65 príspevkov. Väčšina príspevkov bola doručená od obchodných združení a spoločností (približne 70 % príspevkov), nasledovali príspevky od občanov EÚ (11 %), mimovládnych organizácií (6 %), verejných orgánov (6 %), ostatných subjektov (5 %) a od akademických/výskumných inštitúcií (1,5 %).

Vo všeobecnosti vyjadrili v rámci iniciatívy respondenti prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“ veľkú podporu, rovnako ako osobitnej iniciatíve týkajúcej sa prerozdelenia úloh. 67 % respondentov vyjadrilo výslovnú podporu, 23 % výslovne nevyjadrilo svoje stanovisko, ale poskytlo príslušné odporúčania k rozpracovaniu prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“. Približne 10 % vyjadrilo pochybnosti o užitočnosti iniciatívy alebo nesúhlas s iniciatívou.

Pokiaľ ide o prerozdelenie úloh na agentúry EÚ, zainteresované strany boli takisto informované a viedli sa s nimi konzultácie počas **informačného stretnutia** so zainteresovanými stranami ku koncepcii „jedna látka, jedno hodnotenie“, ktoré sa uskutočnilo 1. júna 2022. Toto podujatie sledovalo online približne 800 účastníkov.

Rozsiahle diskusie o prerozdelení úloh na agentúry EÚ sa viedli so zástupcami členských štátov a agentúr EÚ na stretnutiach **expertnej skupiny pre koncepciu „jedna látka, jedno hodnotenie“**³¹, ktoré sa konali 2. – 3. júna 2022 a 30. marca 2023. Zástupcovia členských štátov a agentúr EÚ zúčastňujúci sa na stretnutiach expertnej skupiny takisto podporili iniciatívu a poskytli konkrétne návrhy týkajúce sa prerozdelenia úloh.

Hlavné podnety získané z konzultácií

Spätnú väzbu v súvislosti s prerozdelením úloh agentúram EÚ, ktorá bola prijatá v rámci výzvy na predkladanie podkladov a od členských štátov a agentúr EÚ počas stretnutí expertnej skupiny pre prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“, možno zoskupiť do šiestich oblastí:

Úroveň centralizácie

³¹ [Register expertných skupín Komisie a podobných subjektov \(europa.eu\).](#)

Zainteresované strany a členské štáty odporučili, aby prerozdelenie práce neviedlo k tomu, že jedna agentúra bude zodpovedná za hodnotenie rizík všetkých chemických látok. V právnych predpisoch sa musia jasne stanoviť povinnosti každej agentúry.

Tento názor je v návrhu zohľadnený. V návrhu sa neprerozdeľujú úlohy medzi agentúry EÚ. Cieľom návrhu je prerozdeliť len tie úlohy, ktoré vykonávajú iné orgány než agentúry EÚ.

Odborné znalosti

Zainteresované strany navrhli, aby sa prerozdelenie úloh uskutočnilo na základe existujúcich odborných znalostí v agentúrach s cieľom zaistiť, aby agentúra, ktorej bude úloha pridelená, využila potrebné odborné znalosti. Malo by sa zaistiť, aby sa zachovali cenné odborné znalosti, ktoré existujúce orgány získali. Odborné znalosti v oblasti hodnotenia rizík podľa rôznych právnych predpisov by mali zostať v tých agentúrach, ktoré sú za ne v súčasnosti zodpovedné. Každá agentúra má najlepšie predpoklady k tomu, aby viedla a vykonávala špecifické posúdenia a hodnotenia, pretože má rozsiahle skúsenosti v oblasti konkrétnych výrobkov, napr. úrad EFSA v prípade používania potravín, agentúra EMA v prípade používania liekov.

Tieto názory sú v návrhu zohľadnené. Kritériá používané pri rozhodovaní o tom, ktorá agentúra EÚ by mala vykonávať určitú úlohu, zahŕňajú podobnosť s existujúcimi odbornými znalosťami a to, ako úloha zodpovedá hlavnému zameraniu a mandátu agentúry. Iniciatívou ani návrhom sa nemenia podmienky používania údajov v regulačných postupoch a zachováva sa „špecializácia“ agentúr.

Zdroje

Členské štáty trvali na tom, že nové úlohy agentúr musia byť sprevádzané potrebnými zdrojmi. Prerozdelenie práce by nemalo viesť k neschopnosti agentúry alebo výboru zvládnuť pracovné zaťaženie, čo by ohrozilo kvalitu práce.

Tento názor je v návrhu zohľadnený. K návrhu je priložené podrobné posúdenie potrieb zdrojov a kapacít agentúr EÚ. Návrhy na prerozdelenie úloh (predložené v rámci revízií jednotlivých právnych predpisov alebo ako súčasť tohto súhrnného návrhu) sú sprevádzané návrhmi finančných a ľudských zdrojov s cieľom zaistiť, aby boli k dispozícii primerané zdroje s prihliadnutím na synergie a úspory z rozsahu.

Organizácia vedeckých výborov

Členské štáty uviedli, že výbory agentúr, predovšetkým výbory agentúry ECHA, by mohli potrebovať reorganizáciu, aby zvládli zvýšené pracovné zaťaženie, najmä vzhľadom na to, že výbor pre hodnotenie rizík agentúry ECHA je už teraz pracovne veľmi vyťažený. Namiesto vytvárania nových vedeckých pracovných skupín alebo výborov by agentúry mali pokiaľ možno posilniť a opakovane využívať existujúce panely, výbory a expertné/pracovné skupiny. V každom prípade by hodnotenia bezpečnosti mala vykonávať nezávislá pracovná skupina, nezávislý výbor alebo expertná skupina, ktorá je nezávislá.

Tento názor je v návrhu čiastočne zohľadnený. Zdroje poskytnuté pre tento návrh budú prínosné aj pre zúčastnené vedecké výbory. Štruktúra výborov agentúry ECHA sa bude riešiť v rámci pripravovaného návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o Európskej chemickej agentúre³². Vedecké výbory všetkých agentúr sú nezávislé a toto sa nemení.

³²

[Európska chemická agentúra – návrh základného nariadenia \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sk/TXT/?uri=CELEX%3A52500D0001&from=de)

Úlohy, ktoré sa majú prerozdeliť

Niektoré zainteresované strany a členské štáty navrhli, aby sa agentúra ECHA podieľala na hodnoteniach nebezpečnosti v rámci hodnotenia materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami a aby sa úrad EFSA podieľal na hodnotení rizík. Agentúry by mali byť zahrnuté do hodnotenia kozmetických zložiek, odvodzovania environmentálnych noriem kvality podľa rámcovej smernice o vode a do vypracovania stanovísk k chemickým látkam vo výrobkoch (t. j. v hračkách).

Táto poznámka je v návrhu zohľadnená. Všetky navrhované právne predpisy a úlohy boli zvážené z hľadiska prerozdelenia a návrhy boli buď predložené, alebo sa pripravujú.

Posúdenie možných vplyvov na prevádzkovateľov podnikov

Niekoľko respondentov, ktorí sú zainteresovanými stranami, navrhlo vykonať posúdenie vplyvu iniciatívy „jedna látka, jedno hodnotenie“, aby sa zaistilo, že sa dostatočne zväžia možné vplyvy na podniky a že podniky budú zapojené do vypracovania iniciatívy.

Tento názor je v návrhu zohľadnený. Hoci nebolo vykonané žiadne formálne posúdenie vplyvu, vplyvy sa posúdili, ak to bolo relevantné a možné, v sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie³³ s osobitným zameraním na vplyvy na zdroje agentúr EÚ. Navrhované opatrenia nebudú pre podniky znamenať náklady ani nebudú mať významný hospodársky vplyv na úrovni EÚ.

• Získavanie a využívanie odborných znalostí

Komisia pri posudzovaní toho, ktoré úlohy je vhodné prerozdeliť agentúram EÚ, ako by sa mali rozdeliť a aké by boli možné dôsledky pre tieto agentúry zohľadnila vstupné informácie poskytnuté dotknutými agentúrami EÚ.

• Posúdenie vplyvu

V rámci kontroly vhodnosti všetkých právnych predpisov o chemických látkach (okrem nariadenia REACH) sa posudzovala väčšina výziev a rizík, ktorými sa táto iniciatíva zaoberá, a dospelo sa k záveru, že existujú významné príležitosti na zefektívnenie technickej a vedeckej práce prostredníctvom agentúr EÚ. Okrem toho existuje pri výbere politiky len obmedzená diskrečná právomoc, pokiaľ ide o dosiahnutie cieľov iniciatívy. Konsolidácia technickej a vedeckej práce v oblasti chemických látok na úrovni EÚ je možná len v agentúrach EÚ. Nevykonalo sa preto žiadne formálne posúdenie vplyvu. Vplyvy sa napriek tomu posúdili, ak to bolo relevantné a možné, v sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie³⁴.

Celkovo sa očakáva, že týmto návrhom sa zlepší efektívnosť, účinnosť, súdržnosť a transparentnosť postupov EÚ pri hodnotení chemických látok v prospech všetkých zainteresovaných strán. Občanom a životnému prostrediu prinesie prospech lepšia ochrana pred nebezpečnými chemickými látkami vďaka efektívnejším a účinnejším postupom hodnotenia. Podniky budú mať prospech z harmonizovanejších a transparentnejších postupov v rámci právnych predpisov, z menšieho počtu orgánov zapojených do hodnotenia bezpečnosti a posudzovania rizík, ako aj z väčšej istoty v súvislosti s platnosťou týchto hodnotení a posúdení. Napokon budú mať vnútroštátne orgány a orgány EÚ prínos z vyššej

³³ SWD(2023) 850.

³⁴ SWD(2023) 850.

efektívnosti poskytovania posúdení a hodnotení a zo zvýšenej dôvery verejnosti v regulačné rozhodnutia a ich akceptácie.

- **Lepšia vedecká konzistentnosť a súdržnosť posúdení a hodnotení** – znížený počet subjektov zapojených do vedeckej a technickej práce, ako aj zvýšená spolupráca a povinnosť riešiť rozdielne názory medzi agentúrami vedú k lepšej súdržnosti a vedeckej konzistentnosti v rámci rôznych aktov Únie, ako aj v postupoch posudzovania a hodnotenia v nich stanovených. Konsolidácia práce umožňuje lepšie zosúladiť stanovenie priorít, harmonogramy, postupy a metodiky používané pri posúdeniach a hodnoteniach. Uľahčuje opakované použitie poznatkov z hodnotení a posúdení získaných podľa jedného aktu Únie o chemických látkach v postupe posudzovania a hodnotenia v rámci iného aktu.
- **Zvýšená spoľahlivosť hodnotenia a posúdenia, dôvera a akceptácia regulačných rozhodnutí** – zapojenie agentúr EÚ a ich výborov do vedeckej a technickej práce v oblasti chemických látok zvyšuje vedeckú odbornosť, zaisťuje vysokú kvalitu vedeckých odporúčaní a vedie k zvýšenej spoľahlivosti hodnotení a posúdení, a tým k ich akceptácii.
- **Posilnená nezávislosť vedeckých odporúčaní** – presunutím vedeckej a technickej práce v oblasti chemických látok z Komisie, výborov *ad hoc* alebo konzultantov na agentúry EÚ a ich výbory sa posilňuje nezávislosť vedeckých odporúčaní a oddelenie vedy od politiky alebo hodnotenia rizík od riadenia rizík. Agentúry sú nezávislé a ich výbory pracujú podľa prísnejších pravidiel zabránenia konfliktu záujmov, čím sa zlepšujú záruky nezávislých vedeckých odporúčaní pre Komisiu.
- **Zvýšená transparentnosť** – zapojením agentúr EÚ do vedeckej a technickej práce sa zaisťuje transparentnosť z hľadiska celkovej transparentnosti postupu.
- **Zlepšená efektívnosť poskytovania hodnotení a posúdení** – centralizácia činností posudzovania a hodnotenia v agentúrach EÚ umožní opakované použitie kapacít, opakované použitie znalostí a skúseností a opakované použitie nástrojov IT a podporných služieb.

Hoci navrhovanými opatreniami nevznikajú pre podniky náklady a dané opatrenia nebudú mať významný hospodársky vplyv na úrovni EÚ, iniciatíva bude mať významný vplyv na potrebné zdroje a kapacity agentúr EÚ. Tento vplyv sa podrobne kvantitatívne posúdil v spolupráci s dotknutými agentúrami. Prerozdelenie úloh uskutočnené v rámci jednotlivých právnych predpisov bolo posúdené v rámci príslušných posúdení vplyvu. Pokiaľ ide o prerozdelenie úloh vykonané v rámci tohto návrhu súhrnného nariadenia, ktorým sa menia štyri právne predpisy, ako aj sprievodného návrhu smernice, ktorou sa mení smernica o nebezpečných látkach, posúdenie je uvedené v pracovnom dokumente útvarov Komisie³⁵, ktorý je priložený k tomuto návrhu. V uvedenom dokumente sa uvádza zhrnutie vplyvu všetkých prerozdelených úloh a posudzuje sa v ňom ich kumulatívny vplyv na agentúry EÚ.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Navrhovaným prerozdelením úloh agentúram EÚ a ustanoveniami vyžadujúcimi spoluprácu medzi agentúrami EÚ sa zlepši súdržnosť, efektívnosť, účinnosť a transparentnosť právneho rámca o chemických látkach ako celku, a najmä hodnotení chemických látok.

³⁵ SWD(2023) 850.

Prerozdelenie úloh agentúram EÚ umožní efektívne využívanie zdrojov vďaka:

- opätovnému použitiu existujúcich kapacít v oblasti posúdenia nebezpečnosti, rizika, expozície a sociálno-ekonomického posúdenia, vypracovania stanovísk výborov a konzultácií so zainteresovanými stranami,
- opätovnému použitiu existujúcich údajov o nebezpečnosti a rizikách,
- úsporám z rozsahu vyplývajúcim z opätovného použitia vedeckých podporných služieb a IT nástrojov.

Navrhované prerozdelenie úloh agentúram a povinnosť spolupracovať na vývoji metodík prinesú pridanú hodnotu z hľadiska zlepšenia vedeckej konzistentnosti právnych predpisov o chemických látkach a vedeckej kvality a spoľahlivosti hodnotení a posúdení. Okrem toho sa prerozdelením úloh značne zlepši transparentnosť a inkluzívnosť procesov. Takisto sa ním zaručí nezávislosť procesov a zaistí oddelenie hodnotenia rizík od riadenia rizík.

Navrhované ustanovenia, ktorými sa vyžaduje spolupráca medzi agentúrami pri výmene údajov a pri stanovovaní formátov a kontrolovaných slovníkov, podporia interoperabilitu údajov a uľahčia digitalizáciu. Toto je dôležité aj pri dosahovaní cieľa odstrániť technické prekážky brániace výmene údajov, o ktorý sa usiluje návrh nariadenia, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky.

Návrh má celkovo pozitívny vplyv na podniky vrátane malých a stredných podnikov a mikropodnikov. Centralizáciou vedeckej a technickej práce v agentúrach EÚ sa zníži počet výborov, expertných skupín alebo hodnotiteľov, s ktorými musia spoločnosti komunikovať v prípade regulačných opatrení týkajúcich sa chemických látok. Okrem toho budú postupy posudzovania a konzultácií, ako aj nástroje IT používané na predkladanie údajov a informácií v právnych predpisoch štandardizovanejšie, a teda sa budú ľahšie spravovať a sledovať. Posilnením súdržnosti posúdení a hodnotení medzi jednotlivými právnymi predpismi a obmedzením možnosti dosiahnutia rozdielnych vedeckých výsledkov na základe rôznych právnych predpisov sa zníži neistota podnikov vyplývajúca z možnosti dosiahnuť rozdielne vedecké výsledky na základe jednotlivých právnych predpisov.

• **Základné práva**

Návrh nemá žiadne dôsledky z hľadiska ochrany základných práv.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Priložený finančný výkaz sa týka **balíka „jedna látka, jedno hodnotenie“**, ktorý obsahuje:

- tento návrh,
- návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúry, a
- návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky.

Finančný výkaz obsahuje aj finančné dôsledky pre Európsku chemickú agentúru a Európsku environmentálnu agentúru, pokiaľ ide o návrhy, ktoré už Komisia prijala a ktoré neboli zohľadnené v sprievodných legislatívnych finančných výkazoch, a to:

- návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o obaloch a odpade z obalov³⁶,
- návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2008/98/ES o odpade³⁷,
- návrh nariadenia o požiadavkách na obehovosť pri navrhovaní vozidiel a o nakladaní s vozidlami po skončení životnosti³⁸.

Vo finančnom výkaze sa uvádza vplyv na rozpočet a ľudské zdroje potrebné v Komisii, agentúrach ECHA, EEA, úrade EFSA a agentúre EMA. Tieto vplyvy odzrkadľujú zmeny v pridelovaní zodpovedností medzi agentúrami, ako aj pridelenie nových úloh, ktoré budú agentúry vykonávať. Hlavné vplyvy sú:

- v prípade agentúry ECHA zvýšenie príspevku EÚ o 24,2 milióna EUR na obdobie 2025 – 2027 a ďalších 17 dočasných zamestnancov a 13 zmluvných zamestnancov,
- v prípade agentúry EEA zvýšenie príspevku EÚ o 4,5 milióna EUR na obdobie 2025 – 2027 a ďalších štyroch dočasných zamestnancov a dvoch zmluvných zamestnancov,
- v prípade úradu EFSA ďalší dvaja zmluvní zamestnanci bez zvýšenia príspevku EÚ,
- dohody o príspevku/úrovni poskytovaných služieb s úradom EFSA a agentúrou EMA v odhadovanej výške 4,4 milióna EUR na obdobie 2025 – 2027 na pokrytie troch zmluvných zamestnancov ročne pre úrad EFSA, troch zmluvných zamestnancov ročne pre agentúru EMA a prevádzkového rozpočtu.

Podrobné vysvetlenie finančných potrieb návrhov je uvedené vo finančnom výkaze a v príslušných návrhoch.

5. ĎALŠIE PRVKY

• Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ

Efektívnosť pri vykonávaní rozdelených úloh v agentúrach EÚ sa bude monitorovať v rámci pravidelného hodnotenia výkonnosti agentúr. Okrem toho sa vyhodnotí vykonávanie a bude sa o ňom podávať správa ako súčasť revízie alebo povinností podávať správy o každom právnom predpise.

• Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu

Článkom 1 sa mení nariadenie (ES) č. 178/2002 (nariadenie o všeobecnom potravinovom práve)³⁹. Obsahuje ustanovenia, ktoré umožňujú úradu EFSA lepšie spolupracovať a koordinovať činnosť s agentúrami ECHA, EMA a EEA. Táto spolupráca by viedla ku konzistentnejším vedeckým hodnoteniam chemických látok a podnecovala by agentúry

³⁶ [COM\(2022\) 677 final.](#)

³⁷ [COM\(2023\) 420 final.](#)

³⁸ [COM\(2023\) 451 final.](#)

³⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín ([Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1](#)).

k vypracovaniu konzistentných vedeckých stanovísk a metodík pri súčasnom zohľadnení špecifických odvetvových charakteristík. Ustanovenia týkajúce sa výmeny údajov a informácií by priviedli EÚ o krok bližšie k cieľom prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“. Vďaka týmto ustanoveniam je možná väčšia interoperabilita a lepšia spoľahlivosť vedeckých postupov.

Článkom 2 sa mení nariadenie (ES) č. 401/2009 (zakladajúce nariadenie EEA)⁴⁰. Obsahuje zjednodušenie povinností agentúry EEA podporovať a koordinovať vývoj metodík posudzovania a ukladá úradu EFSA aj agentúre EEA povinnosť spolupráce stanovenú v článku 1.

Článkom 3 sa mení príloha I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach)⁴¹ s cieľom poveriť agentúru ECHA aktualizáciou existujúcich usmernení k vykonávaniu posúdenia pomeru prínosu a rizika prítomnosti ftalátov v zdravotníckych pomôckach. Agentúra vypracuje usmernenia aj k ďalším látkam, ktoré sú klasifikované buď ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu kategórie 1A alebo 1B, alebo majú vlastnosti endokrinných disruptorov pre zdravie ľudí kategórie 1, v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (nariadenie CLP)⁴².

Článkom 4 sa mení nariadenie (EÚ) 2019/1021 tým, že sa Komisii udeľuje možnosť požiadať agentúru ECHA, aby vypracovala správu, v ktorej analyzuje vplyv na zdravie ľudí, životné prostredie a sociálno-ekonomický vplyv, pokiaľ ide o zavedenie alebo úpravu hodnôt koncentračných limitov uvedených v prílohách IV a V k nariadeniu (EÚ) 2019/1021 (nariadenie o POP)⁴³. Táto správa spolu s novo zavedenou požiadavkou na stanovisko výboru agentúry pre sociálno-ekonomickú analýzu k správe a v nej navrhovaným hodnotám koncentračných limitov poskytne Komisii potrebnú odbornú podporu na vypracovanie požadovaného návrhu zaviesť alebo zmeniť koncentračné limity v uvedených prílohách.

Vzhľadom na vysoko technický charakter zmien sa týmto ustanovením zavádza aj prijatie zmien príloh IV a V prostredníctvom delegovaného aktu. Na podporu rozvoja komplexnej vedomostnej základne o expozícii chemickým látkam a ich toxicite, ako aj na zefektívnenie tokov údajov v súlade s cieľom politiky „jedna látka, jedno hodnotenie“ sa týmto ustanovením presmerujú na agentúru EEA aj toky údajov o prítomnosti perzistentných organických znečisťujúcich látok v životnom prostredí, ktorá je agentúrou zodpovednou za zber údajov o chemických látkach v životnom prostredí.

⁴⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 z 23. apríla 2009 o Európskej environmentálnej agentúre a Európskej environmentálnej informačnej a monitorovacej sieti ([Ú. v. EÚ L 126, 21.5.2009, s. 13](#)).

⁴¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1](#)).

⁴² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 ([Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1](#)).

⁴³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach ([Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 43, 114, článok 168 ods. 4 písm. c), článok 192 ods. 1 a článok 207,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Európskou zelenou dohodou¹ sa stanovujú vysoké ambície, pokiaľ ide o umožnenie transformácie na netoxické prostredie a nulové znečistenie. Chemikálie – stratégia udržateľnosti² (ďalej len „stratégia“) je kľúčovým naplnením ambície nulového znečistenia a zavádza sa ňou prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“, ktorého cieľom je zlepšiť efektívnosť, účinnosť, súdržnosť a transparentnosť hodnotenia bezpečnosti chemických látok v právnych predpisoch Únie.
- (2) V záujme dosiahnutia tohto cieľa je potrebné časť vedeckej a technickej práce v oblasti chemických látok, ktorá sa vykonáva na úrovni Únie na podporu právnych predpisov Únie, zjednotiť v príslušných agentúrach Únie, pričom je potrebné zaviesť povinnosti agentúr Únie spolupracovať na vývoji metodík posudzovania a výmene údajov a informácií. Tým by sa zjednodušilo súčasné nastavenie, zlepšila kvalita a súdržnosť hodnotení bezpečnosti vo všetkých

¹ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Európska zelená dohoda, [COM\(2019\) 640 final/2](#).

² Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Chemikálie – stratégia udržateľnosti – Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok, [COM\(2020\) 667 final](#).

právnych predpisoch Únie a zabezpečilo efektívnejšie využívanie existujúcich zdrojov.

- (3) Prerozdelenie určitých existujúcich vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúre, ako aj rozdelenie nových úloh boli navrhnuté v rámci prebiehajúcich revízií aktov Únie. Cieľom tohto horizontálneho návrhu je zabezpečiť ďalšie rozdelenie úloh v súvislosti s tými aktmi Únie, ktoré nie sú v procese revízie, a je potrebný na to, aby sa zaistilo zapojenie Európskej chemickej agentúry do úloh vzťahujúcich sa na jej odborné znalosti a rozvinuté kapacity v oblasti chemických látok. Je to v súlade s cieľom „jedna látka, jedno hodnotenie“, ktorým sa má zaistiť, aby technickú a vedeckú prácu vykonávala príslušná agentúra Únie, ktorá využíva preukázané skúsenosti a zavedené nástroje vo svojej oblasti pôsobenia. K návrhu nariadenia je priložený návrh smernice, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ³, ktorá je zameraná na dosiahnutie tých istých cieľov.
- (4) V rámci koordinovanej konsolidácie a rozdelenia úloh podľa prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“ boli v článku 138 ods. 1 bodoch zd) a ze) zavedené ustanovenia týkajúce sa udelenia mandátu Európskej agentúre pre lieky na vypracovanie a spoluprácu pri vypracovaní metodík hodnotenia a posudzovania, štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov a pri výmene údajov a informácií o chemických látkach, ako aj nové postupy zaistenia súdržnosti medzi vedeckými stanoviskami v článku 139 návrhu nariadenia, ktorým sa menia farmaceutické právne predpisy Únie⁴.
- (5) S cieľom zaistiť súdržnosť metodík pre hodnotenia chemických látok na úrovni Únie by všetky príslušné agentúry Únie mali mať rovnaký mandát na vývoj takýchto metodík v oblastiach, ktoré patria do ich príslušných pôsobností, a mali by podliehať rovnakým povinnostiam vzájomnej spolupráce pri vývoji takýchto metodík.
- (6) S cieľom zaistiť súdržnosť a efektívnosť hodnotení chemických látok v právnych predpisoch Únie je takisto dôležité umožniť interoperabilitu údajov a jednoduchú výmenu údajov medzi príslušnými agentúrami Únie, ako aj podnietiť spoluprácu pri vývoji štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov. Na uľahčenie výmeny údajov medzi agentúrami by sa teda mali všetky nové formáty údajov definované Európskym úradom pre bezpečnosť potravín alebo Európskou environmentálnou agentúrou stanoviť v spolupráci s ostatnými príslušnými agentúrami Únie, ktoré pracujú v oblasti chemických látok. Na tento účel by sa mali do nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 zaviesť príslušné ustanovenia, mali by sa posilniť existujúce ustanovenia a v príslušných prípadoch zaviesť nové. Návrh podobných ustanovení by sa mal

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúry.

⁴ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006, [COM\(2023\) 193 final](#). [Úrad pre publikácie: Vložiť správny odkaz po prijatí nariadenia].

zvážiť aj v prípade posilneného mandátu Európskej chemickej agentúry v jej zakladajúcom nariadení.

- (7) S cieľom podporiť súdržnosť a efektívnosť hodnotení chemických látok v právnych predpisoch Únie by príslušné agentúry Únie mali prijať opatrenia, ktorými by sa zabránilo rozdielnym vedeckým stanoviskám. Existujúce prípady rozdielných stanovísk viedli k zvýšenej neistote prevádzkovateľov, ako aj k zníženej dôvere verejnosti vo vedeckú spoľahlivosť a súdržnosť vedeckého rozhodovania. V rámci revízie farmaceutických právnych predpisov Únie sa predkladajú návrhy na riešenie a posilnenie postupov na odstránenie rozdielnosti vedeckých stanovísk týkajúcich sa Európskej agentúry pre lieky a iných vedeckých orgánov. Návrh podobných ustanovení by sa mal zvážiť aj v prípade posilneného mandátu Európskej chemickej agentúry v jej zakladajúcom nariadení, pričom takéto ustanovenia nie sú relevantné a uplatniteľné na Európsku chemickú agentúru, keďže táto agentúra nevydáva vedecké stanoviská k jednotlivým chemickým látkam, ktoré by boli súčasťou rozdielných výsledkov.
- (8) Cieľom tohto nariadenia je teda riešiť prípadné rozdiely medzi vedeckými stanoviskami Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín a stanoviskami iných agentúr Únie. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 už obsahuje ustanovenia, ktorými sa zavádza postup na riešenie rozdielných vedeckých stanovísk. Tieto postupy riešenia by sa mali posilniť v tom zmysle, že Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a druhá agentúra, ktorá zastáva odlišné stanovisko, by mali byť povinné vynaložiť maximálne úsilie na vyriešenie rozdielov vo všeobecných vedeckých otázkach, a až keď nie sú schopné tieto rozdiely vyriešiť, mali by sa obrátiť na osoby, ktoré vykonávajú riadenie rizík.
- (9) V konkrétnejšom prípade vedeckých rozporov týkajúcich sa identifikácie nebezpečnosti chemických látok by sa mal zaviesť nový postup, ktorý umožní vyriešenie rozporov. Tento postup by mal Komisii umožniť, aby požiadala Európsku chemickú agentúru ako agentúru Únie, ktorá má najväčšie odborné znalosti a kapacity v oblasti hodnotenia nebezpečnosti, ako aj dlhoročné skúsenosti s procesom harmonizovanej klasifikácie a označovania, aby vypracovala návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, čím sa priblíži k vízií „jedna látka, jedno hodnotenie“, pokiaľ ide o jednotnosť hodnotenia nebezpečnosti chemických látok v celej Únii. Táto možnosť by mala byť zohľadnená v príslušnom ustanovení, ktorým sa stanovuje riešenie rozdielných vedeckých stanovísk uvedené v nariadení (ES) č. 178/2002.
- (10) S cieľom dodržať povinnosť stanovenú v oddiele 10.4.3 prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745⁵ Komisia poverila Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká (ďalej len „výbor SCHEER“) vypracovaním usmernení k posúdeniu pomeru prínosu a rizika prítomnosti ftalátov, ktoré sú klasifikované buď ako karcinogénne, mutagénne

⁵

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1](#)).

alebo poškodzujúce reprodukciu kategórie 1A alebo 1B, alebo ktoré majú vlastnosti endokrinných disruptorov, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na ľudské zdravie, a ktoré sú identifikované v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁶. Výbor SCHEER vydal tieto usmernenia v roku 2019 a Komisia ho poverila vykonaním prvej aktualizácie týchto usmernení.

- (11) S cieľom dodržať povinnosť stanovenú v oddiele 10.4.4 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 by Komisia mala poveriť príslušný vedecký výbor vypracovaním usmernení pre iné látky ako ftaláty, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu kategórie 1A alebo 1B, alebo ktoré majú vlastnosti endokrinných disruptorov, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na ľudské zdravie, a ktoré sú identifikované v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006.
- (12) Európska chemická agentúra už poskytuje vedecké odporúčania o chemických látkach vrátane ftalátov, endokrinných disruptorov a karcinogénnych, mutagénnych látok a reprodukčne toxických látok podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006. Opakovane možno použiť niekoľko kľúčových kapacít agentúry vrátane kapacít v oblasti posudzovania nebezpečnosti, rizika, expozície a sociálno-ekonomického posúdenia, vypracovania stanovísk Komisie a IT kapacít pre konzultáciu so zainteresovanými stranami a ich informovanie. Tieto úlohy by sa mali prideliť Európskej chemickej agentúre, aby bolo možné v budúcnosti včas aktualizovať informácie o prítomnosti ftalátov a zaistiť, aby príslušná agentúra Únie vypracovala nové usmernenia k iným látkam na základe najnovších vedeckých dôkazov.
- (13) S prihliadnutím na nové triedy nebezpečnosti a kritériá klasifikácie, označovania a balenia látok, ktoré boli zavedené delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2023/707 z 19. decembra 2022⁷, by sa v oddiele 10.4.1, písm. b) prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 mal uviesť odkaz na endokrinné disruptory pre zdravie ľudí kategórie 1 vzhľadom na relevantnosť tejto triedy nebezpečnosti pre druh látok v zdravotníckych pomôckach.
- (14) V záujme čo najlepšieho využitia vedomostí a odborných znalostí Európskej chemickej agentúry, ktoré táto získala vďaka svojej účasti na postupoch nominácie a posudzovania podľa Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach, by Európska chemická agentúra mala na požiadanie asistovať Komisii pri plnení jej povinnosti zmeniť prílohy IV a V k nariadeniu

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1 – 849](#)).

⁷ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/707 z 19. decembra 2022, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o triedy nebezpečnosti a kritériá klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí ([Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2023, s. 7 – 39](#)).

(EÚ) 2019/1021⁸. Ak sa vyžaduje stanovisko Výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu, členské štáty by mali mať možnosť pokryť špecifické odborné znalosti požadované na účinné vykonávanie úlohy nominovaním odborníkov, aby sa bola zaistená kapacita a zdroje potrebné na účinné fungovanie tohto výboru. S cieľom zaistiť, aby Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu mal k dispozícii dostatočné zdroje, mala by v prípade, že výbor vymenuje jedného zo svojich členov ako spravodajcu, táto osoba alebo jej zamestnávateľ byť odmenení.

- (15) S cieľom zmeniť určité nepodstatné prvky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o zmenu príloh IV a V, aby sa tieto prispôbili zmenám zoznamu látok uvedených v prílohách k Štokholmskému dohovoru alebo k protokolu alebo aby sa prispôbili vedeckému a technickému pokroku.
- (16) Členské štáty v rámci svojich informačných povinností podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 musia Európskej chemickej agentúre oznamovať informácie o prítomnosti látok uvedených v časti A prílohy III v životnom prostredí. Podporuje sa používanie informačnej platformy pre monitorovanie chemických látok (ďalej len „platforma IPCHEM“) ako prostriedku, ktorým členské štáty plnia svoje povinnosti týkajúce sa podávania správ o výskyte chemických látok, aby tak zjednodušili a obmedzili svoje oznamovacie povinnosti. Ak členské štáty sprístupnia údaje prostredníctvom platformy IPCHEM, už ich nemusia oznamovať Európskej chemickej agentúre, keďže agentúra ich môže získať z tejto platformy.
- (17) V revízii smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184⁹ sa vyžaduje, aby členské štáty zdieľali s Európskou environmentálnou agentúrou všetky údaje o výskyte alebo monitorovaní chemických látok vo vode. Okrem toho členské štáty v rámci právnych predpisov Únie o kvalite ovzdušia už oznamujú agentúre EEA údaje z monitorovania prítomnosti perzistentných organických látok v ovzduší. V návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky¹⁰ sa bude vyžadovať, aby všetky údaje o výskyte chemických látok uchovávala agentúra EEA. V dôsledku toho bude teda údaje o výskyte chemických látok, ktoré Komisia poskytla a uchováva na platforme IPCHEM, zhromažďovať a uchovávať agentúra EEA, a nie Komisia. Je preto potrebné zjednodušiť informačné povinnosti členských štátov, aby sa zaistilo, že ak členské štáty už predložili tieto informácie agentúre EEA v rámci plnenia povinností, ktoré sa vyžadujú v ustanoveniach iných právnych predpisov Únie v oblasti životného

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach ([Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 zo 16. decembra 2020 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (prepracované znenie) ([Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s. 1 – 62](#)).

¹⁰ [Úrad pre publikácie: Vložiť správny odkaz po prijatí nariadenia]

prostredia, mali by sa tieto členské štáty považovať za členské štáty, ktoré splnili svoje informačné povinnosti podľa nariadenia (EÚ) 2019/1021.

- (18) Nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002

Nariadenie (ES) č. 178/2002 sa mení takto:

1. V článku 23 sa dopĺňa toto písmeno m):

„m) spolupracovať s príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré vykonávajú podobné úlohy ako úrad, a spolupracovať s inými vedeckými orgánmi zriadenými podľa práva Únie, najmä s Európskou chemickou agentúrou, Európskou agentúrou pre lieky a Európskou environmentálnou agentúrou, na poskytovaní príslušných vedeckých stanovísk, na výmene údajov a informácií vrátane prípadného zavedenia príslušných formátov údajov a kontrolovaných slovníkov s cieľom uľahčiť takúto výmenu a na vývoji vedeckých metodík hodnotenia chemických látok.“

2. Článok 30 sa nahrádza takto:

„Článok 30

Rozdielne vedecké stanoviská

1. Úrad prijme potrebné a vhodné opatrenia na monitorovanie a včasné zistenie každého potenciálneho zdroja rozdielov medzi jeho vedeckými stanoviskami a vedeckými stanoviskami vydanými inými orgánmi vykonávajúcimi podobné úlohy.
2. Ak úrad zistí potenciálny zdroj rozdielov, spojí sa s dotknutým orgánom, aby zabezpečil výmenu všetkých relevantných vedeckých alebo technických informácií a aby identifikoval potenciálne sporné vedecké alebo technické otázky.

Úrad a dotknutý orgán spolupracujú na vyriešení tohto rozdielu. Ak úrad a dotknutý orgán nedokážu rozdiel vyriešiť, vypracujú spoločnú správu. V správe sa jasne uvedú sporné vedecké otázky a určia príslušné neistoty v údajoch a správa sa sprístupní verejnosti.

Ak je dotknutým orgánom agentúra Únie alebo vedecký výbor, úrad predloží spoločnú správu Komisii.
3. V relevantných prípadoch a ak sa rozdiel týka sporných vedeckých stanovísk úradu alebo iného orgánu či agentúry EÚ k tomu, či látka spĺňa kritériá stanovené

v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008¹¹, Komisia môže požiadať Európsku chemickú agentúru, aby vypracovala návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania látok a prípadne špecifické koncentračné limity, M-koeficienty alebo odhady akútnej toxicity, alebo návrh na jeho revíziu podľa postupu stanoveného v článku 37 nariadenia (ES) č. 1272/2008. Úrad a dotknutý orgán či agentúra Únie spolupracujú pri vypracúvaní uvedeného návrhu s Európskou chemickou agentúrou.“

Článok 2

Zmeny nariadenia (ES) č. 401/2009

Nariadenie (ES) č. 401/2009 sa mení takto:

1. V článku 2 sa dopĺňa toto písmeno p):

„p) vyvíjať metodiky hodnotenia chemických látok v oblastiach, ktoré patria do jej pôsobnosti.“

2. V článku 15 sa dopĺňa tento odsek 5:

„5. Agentúra spolupracuje s inými vedeckými orgánmi zriadenými podľa práva Únie, najmä s Európskou chemickou agentúrou, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín a Európskou agentúrou pre lieky, na výmene údajov a informácií o chemických látkach vrátane prípadného zavedenia príslušných formátov údajov a kontrolovaných slovníkov s cieľom uľahčiť takúto výmenu a na vývoji vedeckých metodík hodnotenia chemických látok.“

Článok 3

Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/745

Príloha I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 sa mení takto:

1. V oddiele 10.4.1 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) látky, ktoré sú identifikované ako endokrinné disruptory pre zdravie ľudí kategórie 1 v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008¹², a látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na ľudské zdravie a ktoré sú identifikované v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, alebo látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém relevantnými pre zdravie ľudí identifikované v súlade s nariadením (EÚ) č. 528/2012.“

2. V oddiele 10.4.2 sa písmeno d) nahrádza takto:

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 ([Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1 – 1355](#)).

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 ([Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1](#)).

„d) v relevantných prípadoch na najnovších príslušných usmerneniach v súlade s oddielmi 10.4.3 a 10.4.4, ak sú takéto usmernenia k dispozícii.“

3. Oddiel 10.4.3 sa nahrádza takto:

„10.4.3. Usmernenia pre ftaláty

Ak to Komisia považuje za vhodné na základe najnovších vedeckých dôkazov, minimálne však každých päť rokov, požiada Európsku chemickú agentúru (ECHA) o aktualizáciu usmernení k posúdeniu pomeru prínosu a rizika prítomnosti ftalátov patriacich do jednej zo skupín látok uvedených v oddiele 10.4.1 písm. a) a b). Pri posudzovaní pomeru prínosu a rizika sa berie do úvahy účel určenia a súvislosti používania pomôcky, ako aj dostupné alternatívne látky a alternatívne materiály, konštrukčné návrhy alebo liečba.

V prípade potreby alebo na žiadosť Komisie agentúra ECHA konzultuje s výborom pre hodnotenie rizík a výborom pre sociálno-ekonomickú analýzu.“

4. Oddiel 10.4.4 sa nahrádza takto:

„10.4.4. Usmernenia pre iné karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické látky a látky narúšajúce endokrinný systém

Komisia v náležitých prípadoch požiada agentúru ECHA, aby vypracovala usmernenia uvedené v oddiele 10.4.3 a podľa postupu v ňom opísaného aj pre iné látky uvedené v oddiele 10.4.1 písm. a) a b).“

Článok 4

Zmeny nariadenia (EÚ) 2019/1021

Nariadenie (EÚ) 2019/1021 sa mení takto:

1. Článok 8 ods. 1 sa mení takto:

a) Dopĺňa sa toto písmeno i):

„i) na žiadosť Komisie a do 12 mesiacov od tejto žiadosti vypracuje a poskytne správu o vplyvoch zavedenia alebo úpravy hodnôt koncentračných limitov uvedených v prílohe IV alebo V na zdravie ľudí, životné prostredie a o sociálno-ekonomických vplyvoch.“

2. Dopĺňa sa článok 8 ods. 1a:

„1a. Správa uvedená v článku 8 ods. 1 písm. i) obsahuje tieto informácie:

- a) v náležitých prípadoch informácie o vplyvoch odpadu, ktorý pozostáva z perzistentných organických látok, obsahuje ich alebo je nimi kontaminovaný, na zdravie ľudí a životné prostredie vrátane vplyvov na nakladanie s odpadom;
- b) informácie o koncentráciách a hmotnostných prietokoch perzistentných organických látok v príslušných tokoch odpadu a o kapacitách na spracovanie a úpravu odpadu;
- c) analýzu vplyvov rôznych zvažovaných hodnôt koncentračných limitov;
- d) náležité odôvodnený návrh hodnôt koncentračných limitov, ktoré sa majú zaviesť do prílohy IV a prípadne do prílohy V.

Agentúra čo najskôr po prijatí žiadosti uvedenej v prvom pododseku písm. i) uverejní na svojom webovom sídle oznam, že bude vypracovaná správa o možnej zmene prílohy IV alebo V, v ktorej sa vyzvú všetky zainteresované strany vrátane prevádzkovateľov pôsobiacich v oblasti nakladania s odpadom a používateľov recyklovaných materiálov, aby do ôsmich týždňov predložili pripomienky. Agentúra uverejňuje tieto pripomienky na svojom webovom sídle.

Najneskôr deväť mesiacov od predloženia tejto správy výbor agentúry pre sociálno-ekonomickú analýzu, zriadený podľa článku 76 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1907/2006, prijme stanovisko k danej správe a v nej navrhnutým hodnotám koncentračných limitov. Na účely prijatia stanoviska k správe sa primerane uplatňuje článok 87 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Agentúra bezodkladne Komisii predloží správu a stanovisko výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu k hodnotám koncentračných limitov.“

3. V článku 13 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Ak členský štát zdieľa informácie uvedené v odseku 1 písm. e) s Európskou environmentálnou agentúrou, uvedie to v správe a daný členský štát sa považuje za štát, ktorý splnil svoju informačnú povinnosť podľa uvedeného písmena.

Ak sa informácie uvedené v odseku 1 písm. e) nachádzajú v správe členského štátu poskytnutej agentúre, agentúra postúpi tieto informácie Európskej environmentálnej agentúre na zostavenie, uchovanie a zdieľanie uvedených informácií.“

4. V článku 15 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 18 s cieľom zmeniť prílohy IV a V, aby ich prispôbila zmenám na zozname látok uvedených v prílohách k dohovoru alebo k protokolu alebo aby ich prispôbila vedeckému a technickému pokroku.“

5. Článok 18 sa mení takto:

a) V odseku 2 sa prvá veta nahrádza takto:

„2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 4 ods. 3, článku 10 ods. 2 a článku 15 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 15. júla 2019.“

b) V odseku 3 sa prvá veta nahrádza takto:

„3. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomoci uvedené v článku 4 ods. 3, článku 10 ods. 2 a v článku 15 kedykoľvek odvolať.“

c) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 4 ods. 3, článku 10 ods. 2 a článku 15 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku.“

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda/predsedníčka*

*Za Radu
predseda/predsedníčka*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Tento legislatívny finančný výkaz zahŕňa vplyv týchto návrhov:

Balík „jedna látka, jedno hodnotenie“:

– návrh **nariadenia** Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok,

– návrh **smernice** Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúry,

– návrh **nariadenia** Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky.

Návrhy, ktoré už Komisia prijala a ktorými sa rozdeľujú nové úlohy Európskej chemickej agentúry alebo Európskej environmentálnej agentúry, v prípade ktorých neboli príslušné zdroje pre agentúry zohľadnené v priložených legislatívnych finančných výkazoch:

– návrh **nariadenia** Európskeho parlamentu a Rady o obaloch a odpade z obalov, ktorým sa nahrádza a zrušuje smernica 1994/62/ES, [COM(2022) 677 final],

– návrh **smernice** Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2008/98/ES o odpade, [COM(2023) 420 final],

– návrh **nariadenia** Európskeho parlamentu a Rady o požiadavkách na obehovosť pri navrhovaní vozidiel a o nakladaní s vozidlami po skončení životnosti, a o zmene nariadení (EÚ) 2018/858 a 2019/1020 a zrušení smerníc 2000/53/ES a 2005/64/ES, [COM(2023) 451 final].

1.2. Príslušné oblasti politiky

09 – Životné prostredie a zmena klímy

1.3. Návrh/iniciatíva sa týka:

☒ **novej akcie**

☒ **novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu⁵⁶**

⁵⁶

Ako sa uvádza v článku 58 ods. 2 písm. a) a b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (nariadenie o rozpočtových pravidlách) ([Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1 – 222](#)).

☒ predĺženia trvania existujúcej akcie

☐ zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie alebo presmerovania jednej alebo viacerých akcií na ďalšiu/novú akciu

1.4. Ciele

1.4.1. Všeobecné ciele

Celkovým cieľom prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“ a troch základných návrhov je zlepšiť súdržnosť, efektívnosť, účinnosť a transparentnosť hodnotení bezpečnosti v právnych predpisoch Únie o chemických látkach, a tak prispieť k riadne fungujúcemu jednotnému trhu s chemickými látkami a k vysokej úrovni ochrany zdravia ľudí a životného prostredia pred chemickými látkami.

Pokiaľ ide o všeobecné ciele návrhov nariadenia o obaloch a odpadoch z obalov [COM(2022) 677 final], smernice, ktorou sa mení rámcová smernica o odpade [COM(2023) 420 final], a nariadenia o požiadavkách na obehovosť pri navrhovaní vozidiel a o nakladaní s vozidlami po skončení životnosti [COM(2023) 451 final], odkazujeme na legislatívne finančné výkazy priložené k daným návrhom.

1.4.2. Špecifické ciele

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok:

1. zaistiť, aby rozdelenie zodpovedností za vykonávanie hodnotení a posúdení a súvisiacej technickej a vedeckej práce v oblasti chemických látok bolo jasné, využívalo a maximalizovalo synergie a čo najlepšie využívalo dostupné odborné znalosti a zdroje;
2. zaistiť, aby výstupy vedeckých a technických úloh mali vysokú vedeckú kvalitu a aby postupy boli transparentné a inkluzívne;
3. dosiahnuť dobrú spoluprácu medzi všetkými zapojenými subjektmi vo všetkých aspektoch týkajúcich sa hodnotenia chemických látok (napr. vývoj metodiky a výmena údajov).

Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúre:

1. zaistiť, aby rozdelenie zodpovedností za vykonávanie hodnotení a posúdení a súvisiacej technickej a vedeckej práce v oblasti chemických látok bolo jasné, využívalo a maximalizovalo synergie a čo najlepšie využívalo dostupné odborné znalosti a zdroje;
2. zaistiť, aby výstupy vedeckých a technických úloh mali vysokú vedeckú kvalitu a aby postupy boli transparentné a inkluzívne;
3. zaistiť, aby boli postupy viac zosúladené s metodikami podľa iných právnych predpisov o chemických látkach, čo povedie k väčšiemu súladu medzi existujúcimi ustanoveniami politiky.

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej

použitelnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky:

1. vytvoriť spoločnú platformu pre údaje, na ktorej sa budú združovať údaje o chemických látkach z viacerých zdrojov vrátane údajov týkajúcich sa environmentálnej udržateľnosti;
2. zaistiť, aby informácie nachádzajúce sa na spoločnej platforme pre údaje boli zabezpečené, vysokokvalitné, vyhľadateľné, prístupné, interoperabilné a opakovane použiteľné;
3. umožniť zadanie testovania a monitorovania látok ako súčasť regulačného rámca, ak sa považuje za potrebné získať ďalšie informácie;
4. viesť záznamy o zadaných štúdiách alebo štúdiách vykonaných podnikmi v kontexte regulácie chemických látok a vytvoriť systém včasného varovania pred vznikajúcimi chemickými rizikami;
5. vytvoriť rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky.

Pokiaľ ide o špecifické ciele návrhov **nariadenia o obaloch a odpadoch z obalov** [COM(2022) 677 final], **smernice, ktorou sa mení rámcová smernica o odpade** [COM(2023) 420 final], a **nariadenia o požiadavkách na obehovosť pri navrhovaní vozidiel a o nakladaní s vozidlami po skončení životnosti** [COM(2023) 451 final], odkazujeme na legislatívne finančné výkazy priložené k daným návrhom.

1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na prijímateľov/cieľové skupiny.

K očakávaným výsledkom a vplyvom návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok, návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúry, a návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky, patrí zlepšená účinnosť, efektívnosť, súdržnosť a transparentnosť hodnotenia a posudzovania chemických látok v jednotlivých právnych predpisoch. Konkrétnejšie ide o tieto aspekty:

Zlepšená vedecká konzistentnosť a súdržnosť hodnotení a posúdení – zapojenie menšieho počtu subjektov do vedeckej a technickej práce, centralizácia práce v agentúrach a požiadavka, aby spolupracovali a riešili rozdielne stanoviská, povedie k zlepšenej súdržnosti a vedeckej konzistentnosti medzi hodnoteniami či posúdeniami vykonanými podľa rôznych právnych predpisov. Zjednotenie práce umožňuje lepšie zosúladiť stanovenie priorít, harmonogramy, postupy a metodiky používané pri hodnoteniach a posúdeniach. Uľahčuje opakované použitie poznatkov z hodnotení a posúdení získaných podľa jedného právneho predpisu pri hodnotení a posúdení v rámci iného právneho predpisu. Centralizácia údajov o chemických látkach v agentúrach EÚ a možnosť využívať ich vytvára spoločnú vedomostnú

základňu, na ktorej sú hodnotenia a posúdenia založené, a tým ďalej podporuje súdržnosť hodnotení.

Zvýšená spoľahlivosť hodnotenia a posúdenia, dôvera a akceptácia regulačných rozhodnutí – zapojenie agentúr EÚ a ich výborov do vedeckej a technickej práce v oblasti chemických látok prináša viac vedeckých poznatkov, zaisťuje vysokú kvalitu vedeckých odporúčaní a vedie k zvýšenej spoľahlivosti hodnotení a posúdení, a tým k ich akceptácii. Centralizáciou údajov o chemických látkach v agentúrach EÚ a možnosťou ich opakovaného použitia sa rozšíri vedomostná základňa, zlepši spoľahlivosť poskytovaných vedeckých odporúčaní a zvýši akceptácia záverov a regulačných rozhodnutí. Pokiaľ budú občania prostredníctvom oznámení o štúdiách vedieť, že pri hodnotení či posúdení sa zohľadnili všetky štúdie, ďalej sa tým posilní ich dôvera v regulačné rozhodnutia.

Posilnená nezávislosť vedeckých odporúčaní – presunutím vedeckej a technickej práce v oblasti chemických látok z útvarov Komisie, výborov *ad hoc* alebo konzultantov na agentúry EÚ a ich výbory sa posilňuje oddelenie vedy od politiky alebo hodnotenia rizík od riadenia rizík. Agentúry a ich výbory pracujú podľa prísnejších pravidiel zabránenia konfliktu záujmov, čím sa zlepšujú záruky nezávislého vedeckého poradenstva pre Komisiu.

Zvýšená transparentnosť – zapojením agentúr EÚ do vedeckej a technickej práce sa zaisťuje transparentnosť z hľadiska celkovej transparentnosti postupu; uverejňovaním regulačných zámerov orgánov EÚ a zámerov predložiť žiadosti prostredníctvom nástroja na koordináciu verejných činností (PACT) sa zlepšuje predvídateľnosť pre všetky zainteresované strany; sprístupnením všetkých údajov a informácií na jednom mieste sa zvyšuje transparentnosť.

Lepšie dodržiavanie predpisov – zhromažďovanie informácií o právnych ustanoveniach týkajúcich sa chemických látok a ich regulačných referenčných hodnotách zo všetkých právnych rámcov na jednom mieste a ich ľahká dostupnosť uľahčuje komplexné pochopenie právnych rámcov, ktoré sa na konkrétnu látku vzťahujú, a zlepšuje vykonávanie práva a dodržiavanie predpisov.

Zlepšená efektívnosť poskytovania hodnotení a posúdení – centralizácia činností hodnotenia a posúdenia v agentúrach EÚ umožní opakované použitie kapacít, opakované použitie znalostí a skúseností, vyváženie pracovného zaťaženia a opakované použitie nástrojov IT a podporných služieb. Sprístupnením údajov na jednom mieste a umožnením ich opakovaného použitia sa zníži administratívna záťaž orgánov pri vypracúvaní hodnotení chemických látok.

Zlepšená vyhľadateľnosť, interoperabilita, prístupnosť a opakované použitie údajov – toto sa dosiahne sprístupnením údajov na jednom mieste, odstránením technických prekážok brániacich zdieľaniu údajov a prijatím a podporovaním používania štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov.

Disponovanie údajmi potrebnými na vykonanie hodnotení a posúdení prostredníctvom zriadenia mechanizmu tvorby údajov, ktorý umožní zadávať štúdie, ak neexistujú iné právne ustanovenia na ich získanie.

Skrátený reakčný čas medzi včasnými signálmi rizík a regulačnými opatreniami na zmiernenie rizík, a tým lepšia ochrana zdravia ľudí a životného prostredia zavedením systému včasného varovania a reakcie.

Pokiaľ ide o očakávané výsledky a vplyvy návrhov nariadenia o obaloch a odpadoch z obalov [COM(2022) 677 final], smernice, ktorou sa mení rámcová smernica

o odpade [COM(2023) 420 final], a nariadenia o požiadavkách na obehovosť pri navrhovaní vozidiel a o nakladaní s vozidlami po skončení životnosti [COM(2023) 451 final], odkazujeme na legislatívne finančné výkazy priložené k daným návrhom.

1.4.4. Ukazovatele výkonnosti

Uved'te ukazovatele na monitorovanie pokroku a dosiahnutých výsledkov.

Efektívnosť pri vykonávaní úloh zverených agentúram EÚ sa bude monitorovať v rámci pravidelného hodnotenia výkonnosti agentúr. Okrem toho sa vyhodnotí realizácia a podá sa o nej správa ako súčasť revízie alebo povinnosti podávať správy o každom právnom predpise, v súvislosti s ktorými agentúry EÚ poskytujú podporu.

Plán realizácie a monitorovania v súvislosti s vytvorením spoločnej platformy pre údaje je zdokumentovaný v dokumente o začatí projektu (uvedený aj na podporu posúdenia vplyvu v sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie⁵⁷). Uvádzajú sa v ňom vývojové kroky, nastavenie riadenia a naplňovanie platformy dátovými súbormi zo strany rôznych poskytovateľov údajov, ktoré boli určené ako minimálny životaschopný produkt. Pokrok dosiahnutý prostredníctvom priebežných výstupov až do spustenia platformy do 36 mesiacov po nadobudnutí účinnosti nariadenia sa bude pozorne monitorovať. V rámci správy platformy sa predpokladá pravidelné podávanie správ o jej prevádzke vrátane účinnosti práce na interoperabilite, t. j. prijímania jednotlivých dátových súborov o chemických látkach. Samotná spoločná platforma údajov umožní monitorovanie súvisiacich činností, ako je systém včasného varovania a uplatňovanie mechanizmu tvorby údajov. To isté platí pre chemické ukazovatele, od ktorých sa očakáva, že prispievajú k rámcu monitorovania 8. environmentálneho akčného programu⁵⁸. Predpokladá sa, že v rámci posúdenia stálou expertnou skupinou pre prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ sa bude neustále monitorovať pokrok v oblasti interoperability a opakovaného použitia údajov a užitočnosti spoločnej platformy pre údaje a jej produktov.

Pokiaľ ide o ukazovatele návrhov nariadenia o obaloch a odpadoch z obalov [COM(2022) 677 final], smernice, ktorou sa mení rámcová smernica o odpade [COM(2023) 420 final], a nariadenia o požiadavkách na obehovosť pri navrhovaní vozidiel a o nakladaní s vozidlami po skončení životnosti [COM(2023) 451 final], odkazujeme na legislatívne finančné výkazy priložené k daným návrhom.

⁵⁷ Commission staff working document accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals (COM (2023) 855) [Pracovný dokument útvarov Komisie pripojený k dokumentu s názvom Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky, COM(2023) 855].

⁵⁸ Rámec monitorovania 8. environmentálneho akčného programu. [COM\(2022\) 357 final](#).

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvej fázy vykonávania iniciatívy

Balík „jedna látka, jedno hodnotenie“:

4. štvrťrok 2023 – 2. štvrťrok 2025: medziinštitucionálne rokovanie o návrhoch

3. štvrťrok 2025: nadobudnutie účinnosti právnych aktov

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok:

Od 3. štvrťroka 2025: agentúra ECHA vykonáva technickú a vedeckú prácu na nariadení o perzistentných organických látkach a zdravotníckych pomôckach od nadobudnutia účinnosti právneho aktu.

Od 3. štvrťroka 2025: agentúry EEA a EFSA spolupracujú v príslušných oblastiach vymedzených nariadením od nadobudnutia účinnosti právneho aktu.

Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúry:

Od 3. štvrťroka 2026: agentúra ECHA vykonáva technickú a vedeckú prácu na smernici o nebezpečných látkach po uplynutí jedného roka od nadobudnutia účinnosti právneho aktu.

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky:

3. štvrťrok 2025 – 2. štvrťrok 2026: po prijatí právneho aktu Komisia prijme rozhodnutia Komisie o zriadení riadiaceho výboru platformy, prijme plán realizácie a prijme systém riadenia spoločnej platformy pre údaje a jej služby.

3. štvrťrok 2025 – 2. štvrťrok 2028: do troch rokov od nadobudnutia účinnosti právneho aktu sa zriadi spoločná platforma pre údaje obsahujúca aspoň minimálne použiteľné údaje.

3. štvrťrok 2025 – 2. štvrťrok 2028: do troch rokov od nadobudnutia účinnosti právneho aktu sa ako súčasť spoločnej platformy pre údaje zostaví šesť základných prvkov, ktoré tvoria špecializované služby. Týmto špecializovanými službami sú informačná platforma pre monitorovanie chemických látok, úložisko referenčných hodnôt, databáza oznámení o štúdiách, databáza s informáciami o regulačných postupoch, databáza s informáciami o povinnostiach vyplývajúcich z aktov Únie o chemických látkach a úložisko štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov.

3. štvrťrok 2025 – 2. štvrťrok 2031: vytvorí sa databáza informácií týkajúcich sa environmentálnej udržateľnosti ako siedmy základný prvok predstavujúci špecializované služby spoločnej platformy pre údaje.

3. štvrťrok 2025 – 2. štvrťrok 2028: zavedenie tokov príslušných údajov cez agentúry najneskôr do troch rokov od nadobudnutia účinnosti právneho aktu.

3. štvrťrok 2025 – 2. štvrťrok 2028: Komisia postúpi akékoľvek údaje z biomonitoringu ľudí, ktoré má k dispozícii, Európskej environmentálnej agentúre a údaje o chemických látkach nachádzajúce sa na informačnej platforme pre monitorovanie chemických látok postúpi príslušným agentúram.

3. štvrťrok 2025 – 2. štvrťrok 2035: všetky príslušné údaje sa sprístupnia prostredníctvom spoločnej platformy pre údaje najneskôr do desiatich rokov od nadobudnutia účinnosti právneho aktu.

3. štvrťrok 2025 – 4. štvrťrok 2035: príslušné údaje sa sprístupnia na spoločnej platforme pre údaje vo formáte IUCLID najneskôr do roku 2035.

Od 3. štvrťroka 2025: členské štáty poskytujú informácie o regulačných postupoch týkajúcich sa chemických látok agentúre ECHA.

Od 3. štvrťroka 2025: agentúry podľa potreby špecifikujú štandardné formáty a kontrolované slovníky.

Od 4. štvrťroka 2025: rámec ukazovateľov sa stanoví v roku 2025 a pravidelne sa aktualizuje.

3. štvrťrok 2025 – 2. štvrťrok 2026: do jedného roka od nadobudnutia účinnosti právneho aktu sa zriadi systém včasného varovania a reakcie.

Od 3. štvrťroka 2025: v roku 2025 sa zriadi monitorovacie stredisko pre osobitné chemické látky, ktoré majú potenciál prispieť k novým chemickým rizikám.

Od 3. štvrťroka 2025: v prvom roku od nadobudnutia účinnosti sa zriadi mechanizmus tvorby údajov, ktorý sa postupne rozšíri do plnej prevádzky po dvoch rokoch od nadobudnutia účinnosti.

Od 3. štvrťroka 2026: povinnosť oznamovať štúdie, ktoré ešte nie sú oznámené podľa článku 32b nariadenia (ES) č. 178/2002, sa začína uplatňovať od jedného roka po nadobudnutí účinnosti právneho aktu.

Návrhy nariadenia o obaloch a odpadoch z obalov [COM(2022) 677 final], smernice, ktorou sa mení rámcová smernica o odpade [COM(2023) 420 final], a nariadenia o požiadavkách na obehovosť pri navrhovaní vozidiel a o nakladaní s vozidlami po skončení životnosti [COM(2023) 451 final]:

– odkazujeme na legislatívne finančné výkazy priložené k daným návrhom.

1.5.2. *Prínos zapojenia Únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.*

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok,

a

Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúre:

Právnymi návrhmi týkajúcimi sa prerozdelenia úloh sa budú cielene revidovať a meniť existujúce právne nástroje EÚ. Revízie sa zameriavajú na (pre-)rozdelenie úloh na vykonávanie vedeckej a technickej práce na úrovni EÚ, ktorá je potrebná na fungovanie týchto nástrojov, a na spoluprácu medzi agentúrami Únie pri vykonávaní tejto vedeckej a technickej práce. Toto nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni samotných členských štátov z dôvodu rozsahu a dôsledkov, a preto to možno dosiahnuť len na úrovni EÚ.

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky

Problém rozptýlenia údajov o chemických látkach medzi rôznymi agentúrami EÚ, útvarmi Komisie a na úrovni členských štátov možno riešiť len zlepšením dostupnosti informácií na úrovni Únie. Konečným cieľom v súvislosti s dostupnosťou informácií a výmenou informácií je sústrediť všetky údaje o chemických látkach na jednom centrálne prístupnom mieste, čo si už zo svojej podstaty vyžaduje konanie na úrovni Únie. Podobné odôvodnenie platí pre ďalšie určené ciele tohto právneho návrhu, pokiaľ ide o neúplné vedomostné základne, s čím je spojená zodpovedajúca povinnosť oznamovať začatie vykonávania štúdií plánovaných na zahrnutie do regulačnej dokumentácie EÚ (ustanovenie rovnakého typu k príslušnej povinnosti podľa všeobecného potravinového práva), mechanizmus tvorby údajov pre Európsku chemickú agentúru, ale aj uľahčenie prístupu k údajom získaným prostredníctvom výskumu EÚ a prevádzkovanie špecializovaných služieb, ktorými sa zhromažďujú špecifické informácie, ako sú referenčné hodnoty, zbierajú informácie o environmentálnej udržateľnosti a signály včasného varovania o vznikajúcich rizikách a vypočítavajú ukazovatele týkajúce sa chemických látok.

Návrhy nariadenia o obaloch a odpadoch z obalov [COM(2022) 677 final], smernice, ktorou sa mení rámcová smernica o odpade [COM(2023) 420 final], a nariadenia o požiadavkách na obehovosť pri navrhovaní vozidiel a o nakladaní s vozidlami po skončení životnosti [COM(2023) 451 final]:

– odkazujeme na legislatívne finančné výkazy priložené k daným návrhom.

1.5.3. *Poznatzky získané z podobných skúseností v minulosti*

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok,

návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúry, a

návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky:

Regulačný rámec EÚ pre hodnotenie nebezpečnosti a rizika a nakladanie s chemickými látkami je komplexný a pozostáva z viacerých právnych predpisov, ktoré sa zaoberajú výrobou a uvádzaním chemických látok a chemických výrobkov na trh, emisiami z chemických látok a bezpečnosťou pracovníkov, spotrebiteľských výrobkov, potravín a krmív a životným prostredím.

Kontrola vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemických látkach, ktorou sa posudzovalo viac než 40 právnych predpisov, bola vykonaná v roku 2019⁵⁹. Dospelo sa v nej k záveru, že právne predpisy EÚ o chemických látkach celkovo prinášajú zamýšľané výsledky sú vhodné na daný účel, ale viacero významných nedostatkov bráni tomu, aby sa naplno využil potenciál právnych predpisov EÚ o chemických látkach. Kontrolou sa zistili nedostatky v jednotlivých právnych predpisoch, pokiaľ ide o konzistentnosť hodnotení bezpečnosti, efektívnosti vykonanej technickej a vedeckej práce a súdržnosti pravidiel transparentnosti. Tieto nedostatky môžu viesť k nekonzistentnosti a nesúdržnosti pri hodnotení bezpečnosti, pomalým postupom, neefektívnemu využívaniu zdrojov, zbytočnej záťaži, (pocitu) nedostatočnej transparentnosti a môžu ovplyvniť kvalitu vedeckých odporúčaní.

Z kontroly vhodnosti takisto vyplynulo, že existujú významné možnosti zefektívnenia technickej a vedeckej práce prostredníctvom agentúr EÚ, vďaka čomu by bolo fungovanie právnych predpisov o chemických látkach efektívnejšie (napr. sa zamedzí duplicitnému úsiliu a dostupné odborné znalosti v agentúrach EÚ sa budú čo najlepšie využívať) a súdržnejšie (napr. sa zníži riziko rozdielnych výsledkov hodnotenia nebezpečnosti/rizika na úrovni EÚ). Okrem toho by sa zjednodušila súčasná úprava, znížila potreba poskytovať informácie mnohým partnerom, zlepšila kvalita posúdení a hodnotení a zaručila predvídateľnosť pre zainteresované strany a širokú verejnosť. Ďalej by sa zlepšila vedecká kvalita a spoľahlivosť niektorých posúdení a zaistilo by sa lepšie oddelenie hodnotenia rizík od riadenia rizík.

V rámci kontroly vhodnosti sa ďalej zistilo, že existujú nedostatky, pokiaľ ide o vyhľadateľnosť, prístupnosť a dostupnosť kvalitných a spoľahlivých údajov, a pri výmene a opakovanom používaní údajov v jednotlivých právnych predpisoch. Zainteresované strany sa na to sťažovali už v minulosti (napr. v súvislosti s neefektívnosťou spôsobenou dvojitým poskytovaním správ, ťažkosťami s identifikáciou údajov a prístupom k nim, nekonzistentnosťou medzi výsledkami hodnotení bezpečnosti v dôsledku toho, že boli založené na rôznych dátových súboroch, a nezohľadnením všetkých dostupných údajov v hodnoteniach bezpečnosti). Dotknuté strany (orgány EÚ, úrady, priemysel, MVO) nemajú dostatočné vedomosti o tom, ktoré informácie sú dostupné a kde a ako možno existujúce údaje použiť a získať k nim prístup, pričom práva na opakované použitie sú niekedy príliš reštriktívne. V niektorých prípadoch stále dochádza k zbytočnej duplicite úsilia pri generovaní údajov z dôvodu nedostatočného zdieľania údajov spôsobeného rôznymi súvisiacimi faktormi vrátane dôvernosti a práv duševného vlastníctva. Komplexnejší prístup v právnych predpisoch EÚ o chemických látkach, a to aj prostredníctvom politiky otvorených údajov a lepšieho používania

59

Správa Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Zistenia z kontroly vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemikáliách (okrem REACH) a zistené výzvy, nedostatky a slabé stránky, [COM\(2019\) 264 final](#).

inteligentných technológií, bol identifikovaný ako spôsob zvýšenia celkovej efektívnosti legislatívneho rámca EÚ v oblasti chemických látok a prispenia k záväzku Komisie zvýšiť transparentnosť.

Napriek komplexnému a rozvinutému regulačnému rámcu EÚ pre chemické látky existuje obava, že v ňom chýbajú príslušné mechanizmy na včasné a primerané riešenie vznikajúcich chemických rizík. Existuje množstvo príkladov, keď medzi signálom o riziku a prijatím primeraných opatrení na riešenie tohto rizika⁶⁰ uplynie dlhý časový úsek, ku ktorým okrem iného patrí problém upriamiť pozornosť tvorcov politik a osôb, ktoré hodnotia riziká na úrovni vlád, na vznikajúce chemická riziká, ako sú PFAS a endokrinné disruptory. Ďalším aspektom je potenciálne prispenie k vznikajúcemu riziku v dôsledku možnej neprimeranosti existujúcich systémov, ich predpokladov a použitých metód na zvládnutie ďalších neistôt, ktoré prinášajú inovácie, ako to bolo v prípade nanomateriálov. S cieľom predchádzať škodám spôsobenými chemickými látkami a pomôcť nasmerovať k ich bezpečnému a udržateľnému používaniu je teda nevyhnutné, aby bolo možné čo najskôr identifikovať nové chemické riziká a potenciálne prispenie k nim a predvídať neočakávané dôsledky týkajúce sa používania chemických látok a ich uvoľňovania do životného prostredia.

Na zachovanie prírodných zdrojov a ochranu ekosystémov a ľudí v rámci limitov našej planéty je potrebné posudzovať vplyvy chemických látok na životné prostredie počas celého ich životného cyklu. Hodnotenie viacerých kategórií vplyvov, ako je zmena klímy a využívanie zdrojov, si vyžaduje prístup k spoľahlivým a vysokokvalitným informáciám a môže usmerňovať návrh, vývoj a výrobu chemických látok, ktoré poskytujú želanú funkciu alebo službu, pričom sú bezpečné a udržateľné. Dostupnosť informácií o udržateľnosti by navyše mohla vyvolať dopyt po chemických látkach s nižším vplyvom na životné prostredie, a teda by mohla mať priamy prínos pre zdravie a životné prostredie.

Návrhy nariadenia o obaloch a odpadoch z obalov [COM(2022) 677 final], smernice, ktorou sa mení rámcová smernica o odpade [COM(2023) 420 final], a nariadenia o požiadavkách na obehovosť pri navrhovaní vozidiel a o nakladaní s vozidlami po skončení životnosti [COM(2023) 451 final]:

– odkazujeme na legislatívne finančné výkazy priložené k daným návrhom.

1.5.4. Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi

Iniciatíva je zastrešená Európskou zelenou dohodou. V Zelenej dohode sa uznávajú výhody vyplývajúce z investovania do digitálnejšej Európy a konkrétne sa v nej vyzýva na preskúmanie toho, *ako by sa dali lepšie využívať agentúry a vedecké orgány EÚ, aby sa mohlo začať s uplatňovaním postupu „jedna látka, jedno hodnotenie“ a aby sa zabezpečila väčšia transparentnosť pri stanovovaní dôležitosti opatrení prijímaných v súvislosti s chemickými látkami.*

⁶⁰

[EEA: Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896 – 2000](#) (Neskoré poučenie z včasných varovaní: zásada predbežnej opatrnosti 1896 – 2000), [Luxemburg:Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2001.](#)

Iniciatíva patrí do okruhu 3 (Prírodné zdroje a životné prostredie) hlavy 9 (Životné prostredie a ochrana klímy) viacročného finančného rámca. Ako sa podrobne uvádza ďalej, vykonávanie tohto právneho predpisu si bude vyžadovať dodatočné ľudské zdroje, ako aj určité podporné výdavky.

Túto iniciatívu bude dopĺňať financovanie z prostriedkov EÚ v oblasti výskumu a inovácií prostredníctvom programu Horizont Európa (napr. spolupráca v rámci partnerstva PARC).

1.5.5. Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia

Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok

Legislatívnym návrhom nariadenia, pokiaľ ide o prerozdelenie úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok, sa zmenia dva právne predpisy (nariadenie o POP a nariadenie o zdravotníckych pomôckach) s cieľom prerozdeliť agentúre ECHA činnosť posudzovania a hodnotenia podľa uvedených právnych predpisov a ďalej sa zmení nariadenie o Európskej environmentálnej agentúre a nariadenie, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva a zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, s cieľom zabezpečiť lepšiu spoluprácu medzi agentúrami pri vypracúvaní metodík a výmene údajov.

Na základe zmeny nariadenia o POP sa agentúre ECHA prerozdedia úlohy spojené s technickou pomocou pri revízii príloh IV a V a agentúre EEA sa prerozdedia úlohy spojené s uchovávaním údajov z monitorovania POP. Na účely týchto činností bude agentúra ECHA v prvom roku potrebovať jeden ekvivalent plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca) a prevádzkový rozpočet 35 000 EUR a od druhého roku dva ekvivalenty plného pracovného času (dvoch dočasných zamestnancov) ročne a prevádzkový rozpočet 50 000 EUR ročne. Pre agentúru EEA nie sú potrebné žiadne zdroje. Činnosť spojená s revíziou príloh IV a V predstavuje približne 1,5 ekvivalentu plného pracovného času ročne a v súčasnosti ju vykonáva Komisia s pomocou konzultantov. Predpokladá sa, že zapojením agentúry ECHA a jej výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu sa výrazne zvýši vedecká kvalita, konzistentnosť, spoľahlivosť a úroveň nezávislosti posúdení a hodnotení, na základe ktorých Komisia vypracúva svoje návrhy v tejto oblasti. Uchovávanie údajov z monitorovania chemických látok podľa nariadenia o POP v súčasnosti vykonáva Komisia. Presunutie tejto činnosti na agentúru EEA si nebude vyžadovať žiadne dodatočné zdroje, keďže údaje z monitorovania POP vo vodách sa majú agentúre EEA oznamovať podľa právnych predpisov o vode, pričom zdroje na túto činnosť boli navrhnuté v nedávnom návrhu, a údaje z monitorovania POP v ovzduší sa agentúre EEA už oznamujú podľa právnych predpisov o kvalite ovzdušia a sú pokryté zdrojmi na túto činnosť. Zvýšenie príspevku pre agentúru ECHA sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE. Dosiahne sa tak účinné prerozdelenie a odstránenie duplicitného oznamovania.

Zmeny nariadenia o zdravotníckych pomôckach si nebudú vyžadovať žiadne dodatočné zdroje pre agentúru ECHA. V súčasnosti túto činnosť vykonáva Komisia s podporou výboru SCHEER. Súčasný využívanie zdrojov sa odhaduje na 0,3 ekvivalentu plného pracovného času ročne a 24 000 EUR ročne. Vzhľadom na

predpokladanú veľmi nízku frekvenciu činnosti, zapájanie výborov len v prípade potreby, ako aj vzhľadom na to, že prvú činnosť bude pravdepodobne potrebné vykonať až v roku 2029, môže agentúra ECHA túto činnosť prevziať bez akýchkoľvek dodatočných zdrojov.

Zmeny nariadenia o agentúre EEA a nariadenia, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva a zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, nebudú mať žiadny vplyv na zdroje. V ustanoveniach sa formalizujú už vykonávané činnosti, predpisujú sa v nich potrebné procesné kroky a umožňuje sa nimi implementácia návrhu nariadenia, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky. Prípadné potreby zdrojov vyplývajúce z týchto ustanovení možno pokryť z existujúcich zdrojov agentúr.

Potrebné zdroje pre agentúru ECHA, rozdelené podľa právnych predpisov, ktoré sú predmetom zmeny na základe návrhu nariadenia, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/754 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok									
Právny predpis	Ekvivalenty plného pracovného času						Prevádzkové náklady (v tis. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	DZ	ZZ	DZ	ZZ	DZ	ZZ			
Návrh nariadenia o prerozdelení vedeckej a technickej práce									
Nariadenie o POP	1	0	2	0	2	0	35	50	50
Nariadenie o zdravotníckych pomôckach	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SÚČET	1	0	2	0	2	0	35	50	50

Súčasnité využívanie zdrojov na technickú a vedeckú prácu, ktorá sa má prerozdeliť agentúre ECHA na základe návrhu nariadenia, ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/754 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok

Nariadenie o POP • Technická pomoc pri revízii príloh IV a V • Uchovávanie údajov z monitorovania POP	Spolu približne 1,5 ekvivalentu plného pracovného času/rok: 300 000 EUR na konzultantov každé tri roky (= 1,5 ekvivalentu plného pracovného času/rok), [plus približne 0,5 ekvivalentu plného pracovného času/rok pre GR ENV (vykonávanie revízie príloh IV a V), ktorého činnosť ostáva zachovaná]
Nariadenie o zdravotníckych pomôckach • Príprava a revízia usmernení o tom, ako vykonávať posúdenie pomeru prínosu a rizika prítomnosti ftalátov v zdravotníckych pomôckach • Príprava a revízia usmernení o tom, ako vykonávať posúdenie pomeru prínosu a rizika prítomnosti karcinogénnych, mutagénnych alebo reprodukčne toxických látok a látok narušajúcich endokrinný systém v zdravotníckych pomôckach	Spolu približne 0,3 ekvivalentu plného pracovného času/rok + 24 000 EUR ročne: Sekretariát výboru SCHEER GR SANTE 0,3 ekvivalentu plného pracovného času (približne 10 % činnosti sekretariátu výboru SCHEER), 24 000 EUR ročne na náhrady, cestovné výdavky, napr. náklady na členov výboru. [plus 0,1 ekvivalentu plného pracovného času/rok pre GR SANTE (oddelenie pre politiky), ktorého činnosť ostáva zachovaná].
SÚČET	0,3 ekvivalentu plného pracovného času/rok – stáli zamestnanci, 1,5 ekvivalentu plného pracovného času/rok – interní dodávatelia alebo dočasní zamestnanci (približne 100 000 EUR/rok), prevádzkové náklady približne 24 000 EUR/rok

Možno to zhrnúť tak, že v prvom roku bude potrebný **jeden ekvivalent plného pracovného času (jeden dočasný zamestnanec)** a prevádzkové náklady vo výške **35 000 EUR** ročne a od druhého roku budú potrebné **dva ekvivalenty plného**

pracovného času (dvaja dočasní zamestnanci) ročne a prevádzkový rozpočet vo výške **50 000 EUR ročne**. Všetky nové zdroje sú potrebné pre agentúru ECHA. Pokiaľ ide o zdroje, ktoré sa v súčasnosti využívajú na úlohy, ktoré sa majú prerozdeliť, **od roku 2026 a v nasledujúcich rokoch dôjde k celkovému čistému zvýšeniu zdrojov v porovnaní so súčasným stavom o 0,2 ekvivalentu plného pracovného času ročne a zvýšeniu prevádzkových nákladov o 26 000 EUR ročne.**

Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení smernica 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúry:

Zmenami smernice o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach [„smernica o nebezpečných látkach“, ďalej len „smernica ONL“] sa agentúre ECHA prerozdeli vykonávanie posúdení a hodnotení, ktoré sú podkladom pre obmedzenia používania nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach, ako aj preskúvanie žiadostí o výnimky z obmedzení. Na účely týchto činností bude agentúra ECHA v prvom roku potrebovať tri ekvivalenty plného pracovného času (troch dočasných zamestnancov) a prevádzkový rozpočet 66 000 EUR a od druhého roku sedem ekvivalentov plného pracovného času (štyroch dočasných zamestnancov + troch zmluvných zamestnancov) ročne a prevádzkový rozpočet 33 000 EUR ročne. Táto činnosť sa v súčasnosti vykonáva s pomocou konzultantov a predstavuje približne 2,7 ekvivalentu plného pracovného času ročne. Zdroje, ktoré sa v súčasnosti využívajú, sú však nedostatočné, v dôsledku čoho sa hromadia žiadosti o výnimku, ktoré nie sú zapracované do prípravy právnych predpisov (k decembru 2022 bolo nevybavených viac než 60 žiadostí o výnimku), a revízia zoznamu látok podliehajúcich obmedzeniam má sklz (revízia nie je dokončená, hoci sa začala v roku 2018). Dochádza aj k sťažnostiam týkajúcim sa kvality a spoľahlivosti posúdení a hodnotení, transparentnosti procesu a zapojenia zainteresovaných strán. Prerozdelením úloh agentúre ECHA a využívaním jej procesov sa tieto nedostatky odstránia a zabezpečí sa zosúladenie a súdržnosť s ostatnými právnymi predpismi o chemických látkach. Zvýšenie príspevku pre agentúru ECHA sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE. Časť týchto zdrojov sa v súčasnosti vynakladá na obstarávanie zmluvnej podpory, čo možno považovať za efektívne prerozdelenie.

Potrebné zdroje pre agentúru ECHA vyplývajúce z návrhu smernice, ktorou sa mení smernica 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúry

Právny predpis	Ekvivalenty plného pracovného času						Prevádzkové náklady (v tis. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	DZ	ZZ	DZ	ZZ	DZ	ZZ			
Smernica ONL	3	0	4	3	4	3	66	33	33
SÚČET	3	0	4	3	4	3	66	33	33

Súčasná využívanie zdrojov na technickú a vedeckú prácu, ktorá sa má prerozdeliť agentúre ECHA na základe návrhu smernice, ktorou sa mení smernica 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúry

Smernica ONL • Posúdenia a hodnotenia, ktoré sú podkladom pre obmedzenia používania nebezpečných látok v elektrických	Spolu približne 2,74 ekvivalentu plného pracovného času/rok: 145 000 EUR ročne (v priemere) na outsourcing preskúvania výnimiek (= približne 2,2 ekvivalentu plného pracovného času/rok) + každých päť rokov zmluva v priemere na 180 000 EUR pokrývajúca preskúvanie obmedzení (=
--	--

a elektronických zariadeniach • Preskúmanie žiadostí o výnimku z obmedzení	0,54 ekvivalentu plného pracovného času/rok). [plus približne 1,5 ekvivalentu plného pracovného času/rok pre GR ENV (na celkové vykonávanie smernice ONL), ktorého činnosť ostáva zachovaná]
SÚČET	2,7 ekvivalentu plného pracovného času/rok – interní dodávateľa alebo dočasní zamestnanci (približne 181 000 EUR ročne)

Možno to zhrnúť tak, že v prvom roku budú potrebné **tri ekvivalenty plného pracovného času (traja dočasní zamestnanci)** a prevádzkový rozpočet vo výške **66 000 EUR** ročne a od druhého roku bude potrebných **sedem ekvivalentov plného pracovného času (štyria dočasní zamestnanci + traja zmluvní zamestnanci)** ročne a prevádzkový rozpočet vo výške **33 000 EUR** ročne. Všetky nové zdroje sú potrebné pre agentúru ECHA. Pokiaľ ide o zdroje, ktoré sa v súčasnosti využívajú na úlohy, ktoré sa majú prerozdeliť, **od roku 2026 a v nasledujúcich rokoch dôjde k celkovému čistému zvýšeniu zdrojov v porovnaní so súčasným stavom o 4,3 ekvivalentu plného pracovného času ročne a o 33 000 EUR ročne.**

Návrh nariadenia, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky:

Návrhom sa zriadi **spoločná platforma pre údaje**. Platformu zriadi a bude ju prevádzkovať agentúra ECHA s úzkym zapojením a príspevím agentúry EEA, úradu EFSA, agentúr EMA a EU-OSHA a Komisie. Táto činnosť bude zahŕňať vývoj a prevádzku infraštruktúry a správu údajov a ich poskytovanie do platformy. Hlavným cieľom novej IT infraštruktúry, ktorá bude fungovať ako súčasť dátového priestoru pre Európsku zelenú dohodu, je podporiť účinné a súdržné hodnotenia chemickej bezpečnosti. Bude zaisťovať integrovaný, používateľsky diferencovaný a vysoko funkčný prístup k súborom údajov týkajúcich sa chemických látok, ktoré vlastní alebo spravujú agentúry EÚ, a poskytovať priestor pre špecializované služby na podporu politiky EÚ v oblasti chemických látok a vykonávania právnych predpisov.

Táto činnosť si bude vyžadovať zdroje pre štyri zapojené agentúry a Komisiu [Spoločné výskumné centrum (JRC)]. Počas prvých troch rokov bude potrebných viac zdrojov, aby sa vytvorila infraštruktúra a zaviedli všetky základné procesy na zaistenie výmeny údajov, ich interoperability a primeraných formátov. Počas prvých troch rokov si to bude vyžadovať:

– pokiaľ ide o agentúru ECHA, desať ekvivalentov plného pracovného času (štyroch dočasných zamestnancov + šiestich zmluvných zamestnancov) ročne a prevádzkový rozpočet 0 EUR v prvom roku, 2 226 000 EUR v druhom roku a 2 793 000 EUR v treťom roku,

– pokiaľ ide o agentúru EEA, tri ekvivalenty plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca + dvoch zmluvných zamestnancov) ročne a prevádzkový rozpočet 0 EUR v prvom roku, 266 000 EUR v druhom roku a 334 000 EUR v treťom roku,

– pokiaľ ide o úrad EFSA, päť ekvivalentov plného pracovného času (piatich zmluvných zamestnancov) ročne a prevádzkový rozpočet 670 000 EUR ročne. Na tento účel sa podpíše dohoda o príspevku/dohoda o úrovni poskytovaných služieb vo

výške 3 000 000 EUR na pokrytie troch ekvivalentov plného pracovného času (troch zmluvných zamestnancov) ročne a potrebného prevádzkového rozpočtu. Ďalšie dva ekvivalenty plného pracovného času (dvaja zmluvní zamestnanci) ročne budú financované z bežného rozpočtu úradu EFSA,

– pokiaľ ide o agentúru EMA, dohodu o príspevku/dohodu o úrovni poskytovaných služieb vo výške 1 400 000 EUR na pokrytie troch ekvivalentov plného pracovného času (troch zmluvných zamestnancov) ročne a prevádzkový rozpočet 100 000 EUR ročne,

– pokiaľ ide o agentúru EU-OSHA, nula ekvivalentov plného pracovného času ročne a prevádzkový rozpočet 0 EUR ročne,

– pokiaľ ide o JRC, správne dojednanie na tri roky vo výške 540 000 EUR na pokrytie začlenenia platformy IPCHEM do spoločnej platformy pre údaje a odovzdanie prevádzkovania platformy IPCHEM agentúre ECHA.

Po úvodnej trojročnej fáze sa zdroje potrebné na udržiavanie infraštruktúry a základných procesov a na ďalšie poskytovanie údajov znížia. Táto fáza si bude vyžadovať

– pokiaľ ide o agentúru ECHA, štyri ekvivalenty plného pracovného času (štyroch dočasných zamestnancov) ročne a prevádzkový rozpočet 600 000 EUR ročne,

– pokiaľ ide o agentúru EEA, jeden ekvivalent plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca) ročne a prevádzkový rozpočet 200 000 EUR ročne,

– pokiaľ ide o úrad EFSA, dva ekvivalenty plného pracovného času (dvoch zmluvných zamestnancov) ročne a prevádzkový rozpočet 500 000 EUR ročne,

– pokiaľ ide o agentúru EU-OSHA, nula ekvivalentov plného pracovného času ročne a prevádzkový rozpočet 0 EUR ročne,

– pokiaľ ide o agentúru EMA, dva ekvivalenty plného pracovného času (dvoch zmluvných zamestnancov) ročne a prevádzkový rozpočet 0 EUR ročne.

Zvýšenie príspevkov pre agentúry sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE s výnimkou dvoch ekvivalentov plného pracovného času (dvoch zmluvných zamestnancov) v prípade úradu EFSA, ktoré sa budú kompenzovať z bežného rozpočtu úradu EFSA.

Návrhom sa formálne zriadi **informačná platforma pre monitorovanie chemických látok** (IPCHEM) a jej prevádzkovanie sa prerozdolí agentúram. Na účely tejto činnosti:

– agentúra ECHA bude od druhého roku potrebovať dva ekvivalenty plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca + jedného zmluvného zamestnanca) ročne a od tretieho roku prevádzkový rozpočet 180 000 EUR ročne,

– agentúra EEA bude od prvého roku potrebovať jeden ekvivalent plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca) ročne a v prvom roku prevádzkový rozpočet 0 EUR, v druhom roku 200 000 EUR, v treťom roku 200 000 EUR a od štvrtého roku 50 000 EUR ročne.

Prevádzkovanie platformy IPCHEM v súčasnosti zabezpečuje Komisia, pričom využívanie zdrojov predstavuje spolu 4,5 ekvivalentu plného pracovného času/rok. Prevádzkovaním platformy IPCHEM bude poverená agentúra ECHA, ktorá ju zároveň aj začlení do spoločnej platformy pre údaje. Keďže prevádzkovanie

platformy IPCHEM sa prerozdeli agentúre ECHA, ušetria sa zdroje Komisie. Hosting údajov sa zverí agentúram na základe ich mandátov (agentúra ECHA bude vykonávať hosting údajov o účinkoch pri práci) a agentúra EEA bude vykonávať hosting údajov o ovzduší v interiéri a zhromažďovať údaje a vykonávať hosting údajov z biomonitoringu ľudí. V návrhu sa od agentúr bude vyžadovať, aby agentúre ECHA poskytovali údaje o výskyte, ktoré majú k dispozícii, na účely integrácie do platformy IPCHEM. Úrad EFSA už do platformy IPCHEM údaje poskytuje a prispieva k jej fungovaniu, nebude teda potrebovať žiadne dodatočné zdroje na pokračovanie v tejto činnosti. Agentúra EMA a agentúra EU-OSHA v súčasnosti systematicky nezhrmažďujú ani nezískavajú údaje relevantné pre platformu IPCHEM, a preto nebudú potrebovať žiadne dodatočné zdroje. Zvýšenie príspevku pre agentúru ECHA a agentúru EEA sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE. Ide teda o čiastočné prerozdelenie existujúcich zdrojov.

Návrhom sa zriadi **databáza obsahujúca informácie o regulačných procesoch týkajúcich sa chemických látok**, ktorej východiskom bude existujúci nástroj na koordináciu (verejných) činností [(P)ACT], pričom rozsah nástroja sa rozšíri tak, aby boli zahrnuté všetky príslušné právne predpisy týkajúce sa procesov a iniciatív v oblasti hodnotenia bezpečnosti, s cieľom podporiť koordináciu činností hodnotenia bezpečnosti naprieč právnymi predpismi EÚ a zabezpečiť transparentnosť prebiehajúcich hodnotení. Táto činnosť bude mať vplyv na agentúru ECHA, agentúru EEA, úrad EFSA a agentúru EU-OSHA, ale nebude si vyžadovať dodatočné zdroje pre tieto agentúry. Agentúra ECHA už prevádzkuje nástroj (P)ACT na účely procesov týkajúcich sa registrácie, hodnotenia, autorizácie a obmedzovania chemikálií (REACH), klasifikácie, označovania a balenia (CLP) a perzistentných organických látok (POP). Úrad EFSA už prevádzkuje portál OpenEFSA, ktorý má podobnú úroveň informácií ako nástroj PACT, na účely právnych predpisov v oblasti potravín a krmív. Zdroje na prevádzkovanie a nepretržité poskytovanie informácií majú agentúry zaistiť v rámci existujúcich procesov. Agentúra EEA a agentúra EU-OSHA sa v súčasnosti nepodieľajú na žiadnych procesoch relevantných z hľadiska databázy, preto si nevyžadujú žiadne zdroje. Vývoj a koordinácia systému sú pokryté zdrojmi poskytnutými na účely spoločnej platformy pre údaje.

Návrhom sa zriadi **archív referenčných hodnôt** s cieľom podporiť opakované využívanie existujúcich referenčných hodnôt a zlepšiť tak súdržnosť posúdení a hodnotení a znížiť počet opakovaní pri odvodzovaní referenčných hodnôt. Návrh bude mať vplyv na agentúru ECHA, agentúru EEA, úrad EFSA, agentúru EMA, agentúru EU-OSHA a Komisiu. Agentúra ECHA bude na vykonávanie požadovanej činnosti od prvého roku potrebovať jeden ekvivalent plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca) ročne a v prvom roku prevádzkový rozpočet 0 EUR, v druhom roku 650 000 EUR, v treťom roku 650 000 EUR a od štvrtého roku 200 000 EUR ročne. Agentúra EEA, úrad EFSA, agentúra EMA, agentúra EU-OSHA ani Komisia nebudú potrebovať žiadne dodatočné zdroje. Agentúra ECHA vyvinula a prevádzkuje vyhľadávač právnych predpisov EÚ o chemických látkach (EUCLEF). V nástroji EUCLEF sa uvádzajú niektoré regulačné referenčné hodnoty odvodené a uplatniteľné podľa daných právnych predpisov. Agentúra ECHA bude musieť porovnať „staré vedecké referenčné hodnoty“, čo možno uskutočniť uzatvorením zmlúv. Nové vedecké referenčné hodnoty sa budú do archívu poskytovať postupne v rámci procesov posudzovania a hodnotenia vykonávaných agentúrou ECHA. Agentúra ECHA bude potrebovať dodatočné zdroje na vývoj, prevádzkovanie a údržbu archívu, pričom bude v kontakte s poskytovateľmi údajov. Úrad EFSA vytvoril a spravuje databázu OpenFoodTox, v ktorej sa sumarizujú

vedecké referenčné hodnoty, ktoré úrad EFSA odvodzuje v rámci svojich činností posudzovania a hodnotenia. Úrad EFSA bude vo svojej činnosti pokračovať a bude poskytovať informácie do nového archívu s využitím svojich existujúcich zdrojov. Preto nie sú potrebné žiadne dodatočné zdroje. Agentúra EMA bude musieť do nového archívu priebežne poskytovať všetky nové predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC), odvodené v prípade liekov na humánne a veterinárne použitie po nadobudnutí účinnosti tohto právneho predpisu. Možno to účinne vykonať v rámci budúcich činností posudzovania a hodnotenia vykonávaných agentúrou EMA. Navyše v prípade liekov na humánne použitie možno tento proces automatizovať, keďže v rámci revízie právnych predpisov o liekoch na humánne použitie sa predpokladá digitalizácia posudzovania environmentálnych rizík. Preto nie sú potrebné žiadne dodatočné zdroje. Agentúra EEA a agentúra EU-OSHA v súčasnosti nemajú k dispozícii žiadne údaje relevantné pre archív. Preto nie sú potrebné žiadne dodatočné zdroje. Zvýšenie príspevku pre agentúru ECHA sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE.

Návrhom sa formalizuje zriadenie a prevádzkovanie **databázy s informáciami o platných právnych predpisoch a právnych povinnostiach** vzťahujúcich sa na chemické látky podľa právnych predpisov Únie s cieľom podporiť ich dodržiavanie. Táto činnosť bude mať vplyv na agentúru ECHA, ale v rámci tohto návrhu si nebude vyžadovať dodatočné zdroje. Agentúra ECHA už prevádzkuje vyhľadávač právnych predpisov EÚ o chemických látkach (EUCLEF) na základe dohody o príspevku s GR GROW. Dohoda o príspevku predstavuje približne 1,0 – 1,4 milióna EUR ročne. Agentúra ECHA využíva pri poskytovaní tejto služby štyroch dočasných zamestnancov (približne 270 000 EUR/rok) a dodávateľov: komunikačné činnosti a externé asistenčné pracovisko približne 60 000 EUR/rok, náklady v oblasti IT 200 000 EUR/rok, náklady v súvislosti s údajmi 430 000 EUR/rok. Tieto existujúce zdroje sa použijú na pokračovanie v prevádzkovaní, ďalší rozvoj a mierne rozšírenie systému. Zdroje na významné rozšírenie systému, napríklad na archív referenčných hodnôt, sú poskytnuté v rámci činnosti spojenej s archívom referenčných hodnôt. Hoci sa v rámci tohto návrhu nevyžadujú žiadne zdroje, skutočnosťou, že prevádzkovanie nástroja EUCLEF sa stalo štrukturálnou úlohou agentúry ECHA a že jeho financovanie treba začleniť do ročného príspevku pre agentúru ECHA, by sa mal zaoberať legislatívny návrh nariadenia o agentúre ECHA.

Návrhom sa zriadi databáza **údajov o chemických látkach týkajúcich sa environmentálnej udržateľnosti**. Táto činnosť bude mať vplyv na agentúru ECHA. Agentúra ECHA bude musieť zriadiť databázu, prevádzkovať ju, vytvoriť a udržiavať toky primeraných údajov do databázy a poskytovať interpretáciu údajov. Ostatné agentúry (agentúra EEA, úrad EFSA, agentúra EMA a agentúra EU-OSHA), pokiaľ uchovávajú údaje o chemických látkach týkajúce sa environmentálnej udržateľnosti, budú tieto údaje poskytovať agentúre ECHA a budú s ňou podľa potreby spolupracovať na vývoji databázy. Agentúra ECHA bude na vykonávanie tejto činnosti od druhého roku potrebovať jeden ekvivalent plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca) ročne a prevádzkový rozpočet 0 EUR ročne. Ostatné agentúry nebudú potrebovať dodatočné zdroje, pretože majú len malú úlohu, v súčasnosti aktívne nezhrádzajú žiadne relevantné údaje, a ak aj nejaké takéto údaje majú, množstvo informácií, ktoré majú k dispozícii, je v súčasnosti veľmi obmedzené. Potenciálnu činnosť týkajúcu sa spolupráce v tejto oblasti môžu agentúry zabezpečiť v rámci svojich bežných zdrojov. Zvýšenie príspevku pre agentúru ECHA sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE.

Návrhom sa zriadi **mechanizmus generovania údajov**, ktorý agentúre ECHA a Komisii umožní zadávať štúdie na podporu vykonávania právnych predpisov Únie o chemických látkach v rámci mandátu agentúry ECHA alebo prispievať k rozvoju politiky Únie v oblasti chemických látok. Tieto štúdie možno zadať len vtedy, keď sa výsledky nedajú získať prostredníctvom existujúcich právnych ustanovení, a ich prevažujúcim cieľom nesmie byť výskum a vývoj. Tento mechanizmus umožní agentúre ECHA a Komisii generovať údaje vtedy, keď sú potrebné a keď ich nemožno získať inak. Zapojenie agentúry ECHA je nutné, pretože zadávanie takýchto štúdií si vyžaduje technické odborné znalosti. Agentúra ECHA bude na vykonávanie tejto činnosti potrebovať v prvom roku jeden ekvivalent plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca) a prevádzkový rozpočet 0 EUR, v druhom roku dva ekvivalenty plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca a jedného zmluvného zamestnanca) a prevádzkový rozpočet 1 000 000 EUR, v treťom roku dva ekvivalenty plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca a jedného zmluvného zamestnanca) a prevádzkový rozpočet 3 000 000 EUR a od štvrtého roku dva ekvivalenty plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca a jedného zmluvného zamestnanca) ročne a prevádzkový rozpočet 5 000 000 EUR ročne. V súčasnosti neexistuje žiadny proces, ale existuje doplnkový proces, ktorý zabezpečuje úrad EFSA v prípade potravinárskeho sektora (štyri ekvivalenty plného pracovného času/rok, 15 000 000 EUR/rok). Tento proces bude naďalej fungovať popri novom mechanizme, pričom obe agentúry (agentúra ECHA a úrad EFSA) musia pri zadávaní takýchto štúdií spolupracovať a vypracovať spoločný plán. Zvýšenie príspevku pre agentúru ECHA sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE.

Návrhom sa rozšíri **povinnosť oznamovať štúdie** pred ich začatím z potravinárskeho sektora na celý chemický sektor. Táto činnosť si bude vyžadovať dodatočné zdroje pre agentúru ECHA. Agentúra ECHA bude od prvého roku potrebovať tri ekvivalenty plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca a dvoch zmluvných zamestnancov) ročne a v prvom roku prevádzkový rozpočet 0 EUR, v druhom roku 1 200 000 EUR, v treťom roku 400 000 EUR a od štvrtého roku 200 000 EUR ročne. Agentúra ECHA bude musieť vytvoriť databázu, prevádzkovať ju, uľahčovať a kontrolovať dodržiavanie ustanovení a poskytovať spätnú väzbu zodpovedným subjektom. Úrad EFSA už prevádzkuje databázu oznámení o štúdiách, ktorá umožňuje splniť si uvedenú povinnosť podľa právnych predpisov vzťahujúcich sa na potravinársky sektor. Využívanie zdrojov predstavuje dva ekvivalenty plného pracovného času/rok a 400 000 EUR/rok. Úrad EFSA a agentúra ECHA budú musieť zabezpečiť kompatibilitu systémov. Na tento účel nie sú pre úrad EFSA potrebné žiadne zdroje. Zvýšený príspevok pre agentúru ECHA sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE.

Návrhom sa formalizuje fungovanie **rámca ukazovateľov týkajúcich sa chemických látok** a zavedie sa **systém včasného varovania a opatrení pre chemické látky**. Táto činnosť si bude vyžadovať dodatočné zdroje pre agentúru EEA. Agentúra EEA bude od prvého roku potrebovať jeden ekvivalent plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca) ročne a v prvom roku prevádzkový rozpočet 0 EUR, v druhom roku 300 000 EUR a od tretieho roku 150 000 EUR ročne. Agentúra EEA a agentúra ECHA už spoločne vypracovali rámec ukazovateľov týkajúcich sa chemických látok v rámci záväzku podľa 8. environmentálneho akčného programu. Keďže zdroje na rámec ukazovateľov (dva ekvivalenty plného pracovného času ročne v prípade agentúry ECHA, jeden ekvivalent plného pracovného času ročne v prípade agentúry EEA) už boli pridelené

v rámci 8. environmentálneho akčného programu, na túto činnosť nie sú potrebné žiadne dodatočné zdroje. Zavedenie systému včasného varovania a opatrení je novou, predtým neexistujúcou úlohou, ktorej cieľom je výrazne skrátiť regulačnú reakciu na identifikované riziká. Agentúra EEA bude mať za úlohu zhromažďovať signály včasného varovania od ostatných agentúr, členských štátov, ako aj signály získavané vlastnou činnosťou a každoročne vypracovať správu na účely diskusie s orgánmi členských štátov a prijatia rozhodnutia o následných opatreniach. Zvýšený príspevok pre agentúru EEA sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE. Ostatné prispievajúce agentúry (agentúra ECHA, úrad EFSA, agentúra EMA a agentúra EU-OSHA) znášajú náklady v rámci existujúcich činností. V prípade agentúry ECHA sa rozdelenie zdrojov na účely rámca ukazovateľov čiastočne využije na podporu agentúry EEA generovaním príslušných signálov včasného varovania. Zvýšený príspevok pre agentúru EEA sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE.

Návrhom sa zriadi **monitorovacie stredisko pre osobitné chemické látky, ktoré majú potenciál prispieť k vznikajúcim chemickým rizikám**. *De facto* sa tým formalizuje prevádzkovanie existujúceho monitorovacieho strediska EÚ pre nanomateriály a jeho rozsah pôsobnosti sa rozšíri na osobitné chemické látky, o ktorých sa usudzuje, že by mali podliehať doplňujúcej kontrole a že by sa mali získavať spoľahlivé informácie o ich vlastnostiach, bezpečnostných aspektoch, použití a prítomnosti na trhu. Táto činnosť bude mať vplyv na agentúru ECHA, ale v rámci tohto návrhu si nebude vyžadovať dodatočné zdroje. Agentúra ECHA prevádzkuje monitorovacie stredisko EÚ pre nanomateriály na základe dohody o príspevku s GR GROW. Využívanie zdrojov predstavuje približne 700 000 EUR ročne vrátane troch ekvivalentov plného pracovného času (troch zmluvných zamestnancov). Tieto existujúce zdroje sa použijú na pokračovanie v prevádzkovaní, na ďalší rozvoj a mierne rozšírenie systému. Skutočnosťou, že prevádzkovanie nástroja EUCLEF sa stalo štrukturálnou úlohou agentúry ECHA a že jeho financovanie treba začleniť do ročného príspevku pre agentúru ECHA, sa bude zaoberať legislatívny návrh v rámci prípravy nariadenia o agentúre ECHA.

Potrebné zdroje vyplývajúce z návrhu nariadenia, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky, rozdelené podľa činnosti

Činnosť	Ekvivalenty plného pracovného času						Operačné náklady (v tis. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	DZ	ZZ	DZ	ZZ	DZ	ZZ			
Spoločná platforma pre údaje	5	16	5	16	5	16	950	3 442	4 077
Informačná platforma pre monitorovanie chemických látok (IPCHEM)	1	0	2	1	2	1	0	200	380
Informácie o regulačných procesoch týkajúcich sa chemických látok	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Archív referenčných hodnôt	1	0	1	0	1	0	0	650	650
Informácie o povinnostiach vyplývajúcich z právnych aktov Únie o chemických látkach	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Údaje o chemických látkach týkajúce sa environmentálnej udržateľnosti	0	0	1	0	1	0	0	0	0
Mechanizmus generovania údajov	1	0	1	1	1	1	0	1 000	3 000
Mechanizmus oznamovania štúdií a databáza oznámení o štúdiách	1	2	1	2	1	2	0	1 200	400
Systém včasného varovania a opatrení pre	1	0	1	0	1	0	0	300	150

vznikajúce chemické riziká a rámec ukazovateľov									
Monitorovacie stredisko pre osobitné chemické látky, ktoré majú potenciál prispieť k vznikajúcim chemickým rizikám	0	0	0	0	0	0	0	0	0
SÚČET	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Potrebné zdroje vyplývajúce z návrhu nariadenia, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky, rozdelené podľa agentúr/útvarov

	Ekvivalenty plného pracovného času						Prevádzkové náklady (v tis. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
Agentúra/útvar	DZ	ZZ	DZ	ZZ	DZ	ZZ			
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
JRC	0	0	0	0	0	0	180	180	180
SÚČET	10	18	12	20	12	20	950	6 792	8 657

--

Súčasnité využívanie zdrojov na technickú a vedeckú prácu, ktorá sa má prerozdeliť agentúram v rámci návrhu nariadenia, ktorým sa zriaďuje spoločná platforma pre údaje o chemických látkach, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov, ktoré sú v nej obsiahnuté, a ktorým sa zriaďuje rámec monitorovania a výhľadu pre chemické látky

IPCHEM	Spolu 4,5 ekvivalentu plného pracovného času/rok: 2,5 ekvivalentu plného pracovného času/rok v prípade zamestnancov Spoločného výskumného centra + dva ekvivalenty plného pracovného času/rok v prípade interných IT expertov (130 000 EUR ročne).
Informácie o regulačných procesoch týkajúcich sa chemických látok	Agentúra ECHA už prevádzkuje nástroj (P)ACT na účely procesov týkajúcich sa registrácie, hodnotenia, autorizácie a obmedzovania chemikálií (REACH), klasifikácie, označovania a balenia (CLP) a perzistentných organických látok (POP). Úrad EFSA už prevádzkuje portál OpenEFSA, ktorý má podobnú úroveň informácií ako nástroj PACT. Zdroje na prevádzku a nepretržité poskytovanie informácií majú zabezpečiť agentúry.
Informácie o povinnostiach vyplývajúcich z právnych aktov Únie o chemických látkach	Agentúra ECHA už prevádzkuje nástroj EUCLEF, ktorý je financovaný na základe dohody o príspevku medzi GR GROW a agentúrou ECHA. Nie sú potrebné žiadne dodatočné zdroje, ale formalizácia pridelovania zdrojov by sa mala vykonať prostredníctvom návrhu nariadenia o agentúre ECHA.
Monitorovacie stredisko pre osobitné chemické látky, ktoré majú potenciál prispieť k vznikajúcim chemickým rizikám	Agentúra ECHA už prevádzkuje monitorovacie stredisko EÚ pre nanomateriály, ktoré je financované na základe dohody o príspevku medzi GR GROW a agentúrou ECHA. Nie sú potrebné žiadne dodatočné zdroje, ale formalizácia pridelovania zdrojov by sa mala vykonať prostredníctvom návrhu nariadenia o agentúre ECHA.
SÚČET	2,5 ekvivalentu plného pracovného času/rok – stáli zamestnanci, dva ekvivalenty plného pracovného času/rok – interní dodávatelia alebo dočasní zamestnanci (približne 130 000 EUR/rok)

Možno to zhrnúť tak, že legislatívny návrh týkajúci sa údajov o chemických látkach tvorí desať rôznych činností, ktoré budú mať vplyv na potrebné zdroje pre agentúru ECHA, agentúru EEA, úrad EFSA, agentúru EMA a Komisiu. Počas prvých troch rokov bude potrebných až **32 ekvivalentov plného pracovného času (12 dočasných**

zamestnancov + 20 zmluvných zamestnancov) ročne a prevádzkový rozpočet do výšky 8 657 000 EUR ročne. Vo štvrtom roku a v nasledujúcich rokoch bude potrebných **20 ekvivalentov plného pracovného času (12 dočasných zamestnancov + osem zmluvných zamestnancov) ročne a prevádzkový rozpočet 7 080 000 EUR ročne.** Treba poznamenať, že niektoré činnosti zahrnuté do uvedeného výpočtu sa už vykonávajú a sú financované ako súčasť existujúcej základnej činnosti agentúry ECHA a úradu EFSA [napríklad nástroj (P)ACT], prostredníctvom dohôd o príspevku medzi GR GROW a agentúrou ECHA (nástroj EUCLEF a monitorovacie stredisko EÚ pre nanomateriály) alebo v rámci základných činností Spoločného výskumného centra (platforma IPCHEM). Zdroje na prevádzkovanie nástroja (P)ACT a portálu OpenEFSA, ktoré by sa mali použiť na účely rozšírenej verzie nástroja (P)ACT, sa použijú na absorbovanie rozšírenia nástroja (P)ACT o ďalšie právne predpisy vrátane včlenenia portálu OpenEFSA do nástroja (P)ACT. Zdroje na prevádzkovanie nástroja EUCLEF a monitorovacieho strediska EÚ pre nanomateriály sa použijú na pokračovanie v prevádzkovaní, rozvoj a mierne rozšírenie systémov, pričom skutočnosť, že prevádzkovanie nástroja EUCLEF a monitorovacieho strediska EÚ pre nanomateriály sa stala štrukturálnou úlohou agentúry ECHA a že treba zabezpečiť, aby sa jeho financovanie začlenilo do ročného príspevku pre agentúru ECHA, sa bude riešiť v návrhu nariadenia o agentúre ECHA. Preto sa na túto časť činnosti v rámci tohto návrhu nevyžadujú žiadne dodatočné zdroje. Zdroje, ktoré sa v súčasnosti využívajú na prevádzkovanie platformy IPCHEM, tvoria stále zamestnanci v počte 2,5 ekvivalentu plného pracovného času/rok a interní dodávatelia v počte dva ekvivalenty plného pracovného času (130 000 EUR ročne). Keďže táto úloha bude predmetom prerozdelenia, Komisia nebude súčasné zdroje používané na túto úlohu potrebovať. Preto bude **celkové čisté zvýšenie zdrojov od roku 2028 a v nasledujúcich rokoch v porovnaní so súčasným stavom predstavovať 15,5 ekvivalentu plného pracovného času ročne a prevádzkový rozpočet vo výške 7 080 000 EUR ročne.**

Návrh nariadenia o obaloch a odpadoch z obalov [COM(2022) 677 final]:

Teoreticky by sa mohli zaviesť vnútroštátne právne predpisy v členských štátoch. Neexistovala by však žiadna záruka jednotného uplatňovania v celej EÚ, pričom by to nevyhnutne prispelo k ďalšej fragmentácii vnútorného trhu.

Úlohy spojené s vypracovaním právnych predpisov na úrovni EÚ nemožno externalizovať.

V návrhu sa agentúre ECHA prideliť úloha vypracovať rozsahovú štúdiu o chemických látkach v obaloch, ktoré by mohli byť kandidátskymi látkami na udelenie obmedzenia. Ide o nový proces, ktorý si bude v agentúre ECHA vyžadovať **jeden ekvivalent plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca) ročne počas troch rokov.** Zvýšený príspevok pre agentúru ECHA sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE.

Potrebné zdroje pre agentúru ECHA vyplývajúce z návrhu nariadenia o obaloch a odpadoch z obalov [COM(2022) 677 final]									
Právny predpis	Ekvivalenty plného pracovného času						Prevádzkové náklady (v tis. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	DZ	ZZ	DZ	ZZ	DZ	ZZ			
Obaly a odpady z obalov	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SÚČET	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Návrh smernice, ktorou sa mení rámcová smernica o odpade [COM(2023) 420 final]:

V návrhu sa stanovujú zmeny v požiadavkách na podávanie správ členskými štátmi týkajúcich sa toku údajov o opätovnom použití výrobkov smerujúceho do Európskej environmentálnej agentúry. Rozšírené požiadavky na podávanie správ si budú v agentúre EEA vyžadovať **jeden ekvivalent plného pracovného času (jedného dočasného zamestnanca)** ročne. Zvýšený príspevok pre agentúru EEA sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE.

Potrebné zdroje pre agentúru EEA vyplývajúce z návrhu smernice, ktorou sa mení rámcová smernica o odpade [COM(2023) 420 final]									
Právny predpis	Ekvivalenty plného pracovného času						Prevádzkové náklady (v tis. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	DZ	ZZ	DZ	ZZ	DZ	ZZ			
Rámcová smernica o odpade	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SÚČET	1	0	1	0	1	0	0	0	0

Návrh nariadenia o požiadavkách na obehovosť pri navrhovaní vozidiel a o nakladaní s vozidlami po skončení životnosti [COM(2023) 451 final]:

Podpora agentúry ECHA je potrebná v záujme zlepšenia hodnotenia rizík zostávajúcich výnimiek týkajúcich sa nebezpečných látok, najmä pri preskúmaní rozšírenia rozsahu pôsobnosti a potenciálneho širšieho pokrytia látok vzbudzujúcich obavy [**jeden ekvivalent plného pracovného času (jeden dočasný zamestnanec)** ročne pre agentúru ECHA]. Zvýšený príspevok pre agentúru ECHA sa bude kompenzovať znížením rozpočtu programu LIFE.

Potrebné zdroje pre agentúru ECHA vyplývajúce z návrhu nariadenia o požiadavkách na obehovosť pri navrhovaní vozidiel a o nakladaní s vozidlami po skončení životnosti [COM(2023) 451 final]									
Právny predpis	Ekvivalenty plného pracovného času						Prevádzkové náklady (v tis. EUR)		
	2025		2026		2027		2025	2026	2027
	DZ	ZZ	DZ	ZZ	DZ	ZZ			
Nariadenie o vozidlách po skončení životnosti	1	0	1	0	1	0	0	0	0
SÚČET	1	0	1	0	1	0	0	0	0

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

☐ obmedzené trvanie

- ☐ v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- ☐ Finančný vplyv na viazané rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR a na platobné rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR.

☒ neobmedzené trvanie

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od roku 2025 do roku 2028,
- a potom bude implementácia pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánované metódy plnenia rozpočtu⁶¹

☒ Priame riadenie na úrovni Komisie

- ☒ prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie
- ☐ prostredníctvom výkonných agentúr

☐ Zdieľané riadenie s členskými štátmi

☒ Nepriame riadenie, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

- ☐ tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili,
- ☐ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uved'te),
- ☐ Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,
- ☒ subjekty uvedené v článkoch 70 a 71 nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- ☐ verejnoprávne subjekty,
- ☐ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ sú im poskytnuté primerané finančné záruky,
- ☐ súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktorým sú poskytnuté primerané finančné záruky,
- ☐ subjekty alebo osoby poverené vykonávaním osobitných akcií v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.
- *V prípade viacerých spôsobov riadenia uved'te v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.*

⁶¹

Vysvetlenie metód plnenia rozpočtu a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovom sídle BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ

Uved'te frekvenciu a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.

Tento legislatívny finančný výkaz zahŕňa zvýšenie príspevku pre agentúru ECHA a agentúru EEA a dohody o príspevku/úrovni poskytovaných služieb s úradom EFSA a agentúrou EMA.

Komisia bude vo všeobecnosti zodpovedná za vykonávanie navrhovaného nariadenia, ako aj za predkladanie správ Európskemu parlamentu a Rade o jeho vykonávaní a dodržiavaní. Agentúry budú vo svojich výročných správach o činnosti informovať o implementácii svojich príspevkov a súvisiacich opatrení.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. *Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly*

Tento legislatívny finančný výkaz zahŕňa zvýšenie príspevku pre agentúru ECHA a agentúru EEA a dohody o príspevku/úrovni poskytovaných služieb s úradom EFSA a agentúrou EMA.

GR pre životné prostredie, v súvislosti s dohľadom nad decentralizovanými subjektmi, a agentúry budú na tieto výdavky uplatňovať svoje príslušné stratégie kontroly.

2.2.2. *Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie*

Zatiaľ čo Komisia bude celkovo zodpovedná za vykonávanie navrhovaného nariadenia, ako aj za podávanie správ Európskemu parlamentu a Rade o jeho vykonávaní a dodržiavaní, dodatočné zdroje, ktoré budú mať agentúry k dispozícii, budú podliehať ich systémom vnútornej kontroly a riadenia rizík, ktoré sú zosúladené s príslušnými medzinárodnými normami. GR pre životné prostredie bude uplatňovať kontroly súvisiace s jeho dohľadom nad decentralizovanými agentúrami. V súvislosti s plnením dodatočného rozpočtu, ktorý sa má poskytnúť agentúram, sa nezistili žiadne osobitné riziká.

2.2.3. *Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí)*

Očakáva sa, že riziko chyby pri platbe a uzavretí zostane pod úrovňou 2 %. Agentúry nesú plnú zodpovednosť za plnenie svojho rozpočtu, zatiaľ čo GR pre životné prostredie je zodpovedné za pravidelné vyplácanie príspevkov.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uved'te existujúce alebo plánované preventívne a ochranné opatrenia, napr. zo stratégie na boj proti podvodom.

Okrem kontrol vyplývajúcich z uvedených stratégií kontrol akcia podlieha kontrole Útvoru pre vnútorný audit ako vnútorného audítora Komisie a decentralizovaných agentúr a Európskeho dvora audítorov ako externého audítora inštitúcií EÚ.

Komisia zachováva dôslednú stratégiu pre boj proti podvodom (CAFS), ktorá sa v súčasnosti reviduje. GR pre životné prostredie túto činnosť dopĺňa miestnou stratégiou pre boj proti podvodom, ktorá sa vzťahuje na činnosti patriace do jeho pôsobnosti.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradi, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo		krajín EZVO ⁶³	kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátov ⁶⁴	iných tretích krajín	iné pripísané príjmy
3	09.0202 – LIFE Obehové hospodárstvo a kvalita života	DRP	ÁNO	ÁNO	NIE	NIE
3	09.10.01 Európska chemická agentúra – environmentálne smernice a medzinárodné dohovory	DRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE
3	09.10.02 Európska environmentálna agentúra (ENV)	DRP	ÁNO	ÁNO	ÁNO	NIE

- Požadované nové rozpočtové riadky

V poradi, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Neuplatňuje sa

⁶² DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

⁶³ EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

⁶⁴ Kandidátske krajiny a prípadne potenciálni kandidáti zo západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto operačných rozpočtových prostriedkov:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	Číslo	Okruh 3 (Prírodné zdroje a životné prostredie)
------------------------------------	-------	--

Agentúra: ECHA – environmentálne smernice			2024	2025	2026	2027	SPOLU
Hlava 1: Výdavky na zamestnancov	Záväzky	(1a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
	Platby	(2a)	0	1,765	4,991	5,091	11,848
Hlava 2: Infraštruktúra	Záväzky	(1b)					
	Platby	(2b)					
Hlava 3: Operačné výdavky	Záväzky	(1c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
	Platby	(2c)	0	0,101	5,159	7,106	12,366
Rozpočtové prostriedky pre agentúru ECHA SPOLU	Záväzky	= 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 úlohách, ktoré má vykonávať agentúra ECHA, sú uvedené v pracovnom dokumente útvarov Komisie⁶⁵, ktorý je pripojený k tomuto právnomu návrhu, konkrétne v prílohách III a IV. Uvedené zvýšenie príspevku pre agentúru ECHA sa bude kompenzovať z programu LIFE (rozpočtový riadok: 09.02.02).

⁶⁵ SWD(2023) 850.

Agentúra: EEA			2024	2025	2026	2027	SPOLU
Hlava 1: Výdavky na zamestnancov	Závázky	(1a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
	Platby	(2a)	0	0,595	1,214	1,238	3,046
Hlava 2: Infraštruktúra	Závázky	(1b)					
	Platby	(2b)					
Hlava 3: Operačné výdavky	Závázky	(1c)	0	0	0,766	0,684	1,450
	Platby	(2c)	0	0	0,766	0,684	1,450
Rozpočtové prostriedky pre agentúru EEA SPOLU	Závázky	= 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 úlohách, ktoré má vykonávať agentúra EEA, sú uvedené v pracovnom dokumente útvarov Komisie⁶⁶, ktorý je pripojený k tomuto právnomu návrhu, konkrétne v prílohách III a IV. Uvedené zvýšenie príspevku pre agentúru EEA sa bude kompenzovať z programu LIFE (rozpočtový riadok: 09.02.02).

GR: ENV	Rozpočtový riadok: 09.02.02		2024	2025	2026	2027	SPOLU
Dohoda o príspevku/úrovni poskytovaných služieb s úradom EFSA	Závázky	(1a)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
	Platby	(2a)	—	1,000	1,000	1,000	3,000
Dohoda o príspevku/úrovni poskytovaných služieb s agentúrou EMA	Závázky	(1b)	—	0,467	0,467	0,467	1,400
	Platby	(2b)	—	0,467	0,467	0,467	1,400

⁶⁶ SWD(2023) 850.

Správne dojednania s JRC	Závázky	(1b)	–	0,180	0,180	0,180	0,540
	Platby	(2b)	–	0,180	0,180	0,180	0,540
○ Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závázky	(4)	–	1,580	1,580	1,580	4,740
	Platby	(5)	–	1,580	1,580	1,580	4,740
○ Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU		(6)					
Rozpočtové prostriedky pre GR ENV SPOLU	Závázky	= 4 + 6	–	1,647	1,647	1,647	4,940
	Platby	= 5 + 6	–	1,647	1,647	1,647	4,940

Potreba dodatočných zdrojov pre úrad EFSA sa odhaduje na troch zmluvných zamestnancov a 2 milióny EUR operačných výdavkov. Potreba dodatočných zdrojov pre agentúru EMA sa odhaduje na troch zmluvných zamestnancov a 0,3 milióna EUR operačných výdavkov. V rokoch 2025 – 2027 budú tieto náklady pokryté prostredníctvom dohody o príspevku/dohody úrovni poskytovaných služieb medzi agentúrami a GR ENV. Bez toho, aby bola dotknutá budúca dohoda o VFR, by od roku 2028 mali byť náklady pokryté dotáciami EÚ pre tieto agentúry.

Okrem toho sa potreba dodatočných zdrojov pre Spoločné výskumné centrum odhaduje na 0,540 milióna EUR operačných výdavkov, ktoré sa majú pokryť prostredníctvom administratívnej dohody.

			2024	2025	2026	2027	SPOLU
○ Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU (všetky operačné okruhy)	Závázky	(4)					
	Platby	(5)					
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU (všetky operačné okruhy)		(6)					
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 6 viacročného finančného rámca SPOLU	Závázky	= 4 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Platby	= 5 + 6	0	4,108	13,777	15,766	33,650

(referenčná suma)							
-------------------	--	--	--	--	--	--	--

Okruh viacročného finančného rámca	7	„Administratívne výdavky“
---	----------	---------------------------

Tento oddiel treba vyplniť s použitím rozpočtových údajov administratívnej povahy, ktoré sa najprv uvedú v [prílohe k legislatívnemu finančnému výkazu](#) (príloha 5 k rozhodnutiu Komisie o interných pravidlách plnenia oddielu všeobecného rozpočtu Európskej únie týkajúceho sa Komisie), ktorá sa na účely medziútvarenej konzultácie nahrá do aplikácie DECIDE.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uved'te všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			SPOLU
GR: <.....>									
☐ Ľudské zdroje									
☐ Ostatné administratívne výdavky									
GR <.....> SPOLU	Rozpočtové prostriedky								

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 7 viacročného finančného rámca SPOLU	(Závázky spolu = Platby spolu)								
---	-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		2024	2025	2026	2027	SPOLU
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 7 viacročného finančného rámca SPOLU	Závázky	0	4,108	13,777	15,766	33,650
	Platby	0	4,108	13,777	15,766	33,650

3.2.2. Odhadované výsledky financované z operačných rozpočtových prostriedkov

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uved'te ciele a výstupy			Rok N		Rok N + 1		Rok N + 2		Rok N + 3		Uved'te všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)						SPOLU	
	VÝSTUPY																	
	↓	Druh ⁶⁷	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet spolu
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 1 ⁶⁸ ...																		
– Výstup																		
– Výstup																		
– Výstup																		
Špecifický cieľ č. 1 medzisúčet																		
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 2...																		
– Výstup																		
Špecifický cieľ č. 2 medzisúčet																		
SPOLU																		

⁶⁷ Výstupy sú produkty, ktoré sa majú dodať, a služby, ktoré sa majú poskytnúť (napr.: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

⁶⁸ Ako je uvedené v bode 1.4.2. „Špecifické ciele...“.

3.2.3. *Odhadovaný vplyv na ľudské zdroje a administratívne rozpočtové prostriedky agentúry ECHA, agentúry EEA, úradu EFSA a agentúry EMA*

3.2.3.1. Odhadované potreby ľudských zdrojov agentúry ECHA

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto ľudských zdrojov:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

V prípade potreby sumy odrážajú súčet príspevku Únie agentúre a iných príjmov agentúry (odvody a poplatky).

	2023	2024	2025	2026	2027	SPOLU
--	------	------	------	------	------	-------

Dočasní zamestnanci (platové triedy AD)	–	–	1,330	3,548	3,619	8,496
Dočasní zamestnanci (platové triedy AST)	–	–	–	–	–	–
Zmluvní zamestnanci	–	–	0,436	1,444	1,473	3,352
Vyslaní národní experti	–	–	–	–	–	–

SPOLU	–	–	1,765	4,991	5,091	11,848
--------------	---	---	-------	-------	-------	--------

Požiadavky na zamestnancov (v ekvivalentoch plného pracovného času):

	2023	2024	2025	2026	2027	SPOLU
--	------	------	------	------	------	-------

Dočasní zamestnanci (platové triedy AD)	–	–	13	17	17	
Dočasní zamestnanci (platové triedy AST)	–	–	–	–	–	
Zmluvní zamestnanci	–	–	8	13	13	
Vyslaní národní experti	–	–	–	–	–	

SPOLU	–	–	21	30	30	
--------------	---	---	----	----	----	--

3.2.3.2. Odhadované potreby ľudských zdrojov agentúry EEA

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto ľudských zdrojov:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

V prípade potreby sumy odrážajú súčet príspevku Únie agentúre a iných príjmov agentúry (odvody a poplatky).

	2023	2024	2025	2026	2027	SPOLU
--	------	------	------	------	------	-------

Dočasní zamestnanci (platové triedy AD)	–	–	0,470	0,959	0,978	2,406
Dočasní zamestnanci (platové triedy AST)	–	–	–	–	–	–
Zmluvní zamestnanci	–	–	0,125	0,255	0,260	0,640
Vyslaní národní experti	–	–	–	–	–	

SPOLU			0,595	1,214	1,238	3,046
--------------	--	--	-------	-------	-------	-------

Požiadavky na zamestnancov (v ekvivalentoch plného pracovného času):

	2023	2024	2025	2026	2027	SPOLU
--	------	------	------	------	------	-------

Dočasní zamestnanci (platové triedy AD)	–	–	4	4	4	
Dočasní zamestnanci (platové triedy AST)	–	–	–	–	–	
Zmluvní zamestnanci	–	–	2	2	2	
Vyslaní národní experti	–	–	–	–	–	

SPOLU			6	6	6	
--------------	--	--	---	---	---	--

3.2.3.3. Odhadované potreby ľudských zdrojov agentúry EMA

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto ľudských zdrojov:

Požiadavky na zamestnancov (v ekvivalentoch plného pracovného času):

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

Dočasní zamestnanci (platové triedy AD)	–		
Dočasní zamestnanci (platové triedy AST)	–	–	–
Zmluvní zamestnanci	3	3	3
Vyslaní národní experti	–	–	–

SPOLU	3	3	3
--------------	---	---	---

3.2.3.4. Odhadované potreby ľudských zdrojov úradu EFSA

- ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto ľudských zdrojov:

Požiadavky na zamestnancov (v ekvivalentoch plného pracovného času):

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

Dočasní zamestnanci (platové triedy AD)	–		
Dočasní zamestnanci (platové triedy AST)	–	–	–
Zmluvní zamestnanci	5	5	5
Vyslaní národní experti	–	–	–

SPOLU	5	5	5
--------------	---	---	---

3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

Návrh/iniciatíva:

- ☒ môže byť v plnej miere financovaná prerozdelením v rámci príslušného okruhu viacročného finančného rámca (VFR).

Zvýšenie dotácií pre agentúry sa bude kompenzovať z programu LIFE s výnimkou dvoch ekvivalentov plného pracovného času (dvoch zmluvných zamestnancov) v prípade úradu EFSA, ktoré sa budú financovať z bežného rozpočtu úradu EFSA, ako sa vysvetľuje v predchádzajúcom texte.

- ☐ si vyžaduje použitie nepridelenej rezervy v rámci príslušného okruhu VFR a/alebo použitie osobitných nástrojov vymedzených v nariadení o VFR.
- ☐ si vyžaduje revíziu VFR.

3.2.5. Príspevky od tretích strán

Návrh/iniciatíva:

- ☒ nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami
- ☐ zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok N ⁶⁹	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

⁶⁹

Rok N je rokom, v ktorom sa návrh/iniciatíva začína vykonávať. Nahraďte „N“ očakávaným prvým rokom vykonávania (napríklad: 2021). To isté urobte aj pri nasledujúcich rokoch.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- ☐ Návrh/iniciatíva má tento finančný vplyv na príjmy:
 - ☐ vplyv na vlastné zdroje
 - ☐ vplyv na iné príjmy
 - uveďte, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov ☐

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový riadok príjmov:	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v bežnom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy ⁷⁰						
		Rok N	Rok N + 1	Rok N + 2	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
Článok								

V prípade pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

Ďalšie poznámky (napr. spôsob/vzorec použitý na výpočet vplyvu na príjmy alebo akékoľvek ďalšie informácie).

⁷⁰

Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 20 % na náklady na výber.