



Rada  
Evropské unie

Brusel 19. prosince 2023  
(OR. en)

16972/23

---

---

Interinstitucionální spis:  
2023/0454(COD)

---

---

ENV 1527  
MI 1148  
COMPET 1296  
CHIMIE 114  
ENT 281  
IND 704  
RECH 569  
CODEC 2548

## NÁVRH

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	7. prosince 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 781 final
Předmět:	Návrh SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 781 final.

---

Příloha: COM(2023) 781 final



V Bruselu dne 7.12.2023  
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Návrh

**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,**

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

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2023) 850 final}

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

#### • Odůvodnění a cíle návrhu

Evropská unie vyvinula komplexní regulační rámec pro chemické látky, aby zajistila vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí před škodlivými účinky chemických látek, podpořila účinné fungování vnitřního trhu s chemickými látkami a podpořila konkurenceschopnost a inovace průmyslu EU. Tento rámec se skládá z více než 40 právních předpisů, které se zabývají: i) výrobou chemických látek a výrobků obsahujících chemické látky a jejich uváděním na trh; ii) emisemi chemických látek a bezpečností pracovníků; iii) spotřebitelskými výrobky; iv) potravinami a krmivem v) a životním prostředím.

Kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů EU týkajících se chemických látek<sup>1</sup> dospěla k závěru, že tyto právní předpisy celkově přinášejí zamýšlené výsledky a odpovídají danému účelu. Mají však určité nedostatky v oblasti konzistentnosti posuzování bezpečnosti, účinnosti základní technické a vědecké práce a konzistentnosti pravidel transparentnosti.

Uplatňování jednotlivých legislativních nástrojů je podpořeno velkým objemem technické a vědecké práce. V závislosti na příslušných právních předpisech je tato práce iniciována různými subjekty, v různých časových okamžicích a s využitím různých údajů a provádějí ji určité agentury EU (Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), Evropský úřad pro bezpečnost potravin, Evropská agentura pro životní prostředí a Evropská agentura pro léčivé přípravky), vědecké výbory, expertní skupiny, útvary Komise nebo externí poskytovatelé. To někdy vede k nejednotným výsledkům posuzování těchto chemických látek v různých právních předpisech. Takové využívání zdrojů je neefektivní a vyplývají z něho zbytečné náklady – od provozování více výborů provádějících podobná posouzení až po posuzování těžce chemické látky několika výbory/orgány a zdvojování podpůrné technické a vědecké práce s potenciálně odlišnými výsledky posouzení nebezpečnosti nebo rizik. Zúčastněné strany navíc někdy kritizují posouzení, která nejsou provedena agenturami EU, pro nedostatečnou transparentnost, inkluzivnost, vědeckou kvalitu a spolehlivost.

Na základě zjištění této kontroly účelnosti předložila Zelená dohoda pro Evropu<sup>2</sup> závazek přezkoumat, jak lépe využívat agentury EU a vědecké instituce, s cílem dosáhnout pokroku směrem k systému „jedna látka – jedno hodnocení“ a zajistit větší transparentnost při upřednostňování opatření týkajících se chemických látek. Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek<sup>3</sup> (dále jen „strategie“) koncepci „jedna látka, jedno posouzení“ dále rozvinula a popsala ji jako přístup ke zlepšení celkové účinnosti, konzistentnosti a transparentnosti posuzování chemické bezpečnosti napříč právními předpisy.

---

<sup>1</sup> Pracovní dokument útvarů Komise – Kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů týkajících se chemických látek (kromě nařízení REACH), jakož i souvisejících hledisek právních předpisů platných pro navazující průmyslová odvětví, který je připojen k dokumentu: zpráva Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Výsledky kontroly účelnosti nejdůležitějších právních předpisů týkajících se chemických látek (s výjimkou nařízení REACH) a zjištěné problémy, nedostatky a slabiny ([SWD\(2019\) 199](#)).

<sup>2</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Zelená dohoda pro Evropu ([COM\(2019\) 640 final](#)).

<sup>3</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek K životnímu prostředí bez toxických látek ([COM\(2020\) 667 final](#)).

Dvě klíčová opatření stanovená v této strategii ke zlepšení celkové účinnosti, konzistentnosti a transparentnosti mají za cíl:

- „zracionalizovat využívání odborných znalostí a zdrojů tím, že navrhnu přerozdělení **technické a vědecké práce v oblasti chemických látek prováděné v rámci příslušných právních předpisů evropským agenturám**“,
- zajistit „jasné rozdělení odpovědností a **dobrou spolupráci mezi evropskými agenturami**“. Rada<sup>4</sup> uvítala iniciativu „jedna látka, jedno posouzení“ a Evropský parlament<sup>5</sup> uvítal přístup „jedna látka, jedno posouzení nebezpečnosti“.

Přerozdělení stávajících úkolů a přidělení nových úkolů agenturám EU vyžaduje cílené změny stávajících právních předpisů týkajících se chemických látek. Preferovaným způsobem, jak toho dosáhnout, je zavedení změn v rozdělení úkolů při revizi jednotlivých právních předpisů. Úplná revize jednotlivých právních předpisů však není vždy včasná nebo vhodná, a proto je třeba provést změny s cílem tyto právní předpisy přizpůsobit bez nutnosti úplné revize.

Tak je tomu v případě následujících nařízení: nařízení (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách (dále jen „nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách“)<sup>6</sup> a nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích<sup>7</sup>. Změny těchto nařízení jsou navrhovány v návrhu nařízení (dále jen „souhrnné nařízení“)<sup>8</sup>. Prováděním vědeckých a technických úkolů souvisejících s chemickými látkami popsány v obou uvedených nařízeních by měla být pověřena agentura ECHA. Příslušný návrh mění rovněž nařízení (ES) č. 401/2009, kterým se zřizuje Evropská agentura pro životní prostředí<sup>9</sup>, a nařízení (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin<sup>10</sup>, s cílem zajistit řádnou spolupráci mezi agenturami EU ve všech aspektech týkajících se účinnosti, konzistentnosti a transparentnosti posuzování chemických látek.

Tento návrh se zaměřuje na změnu směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (dále jen „směrnice RoHS“)<sup>11</sup>. Tento návrh se řídí přístupem „jedna látka, jedno posouzení“ a jeho cílem je omezená změna směrnice 2011/65/EU s cílem přidělit vědecké a technické úkoly Evropské agentuře pro chemické látky. Tento návrh je proto úzce spjat se souhrnným nařízením s cílem zajistit

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

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

<sup>6</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách ([Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45](#)).

<sup>7</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1](#)).

<sup>8</sup> Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek.

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

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

<sup>11</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ([Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88](#)).

soudržnost, dodržet koncepci „jedna látka, jedno posouzení“ a dokončit přerozdělení úkolů podle směrnice 2011/65/EU.

Cílem tohoto návrhu je zajistit, aby:

- rozdělení odpovědnosti za provádění posuzování a související technickou a vědeckou práci v oblasti chemických látek bylo jasné, aby využívalo a maximalizovalo synergie a co nejlépe využívalo dostupných odborných znalostí a zdrojů,
- výstupy měly vysokou vědeckou kvalitu a postupy byly transparentní a inkluzivní.
- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Jak je popsáno výše, tento návrh je spjat se souhrnným nařízením, ale také s návrhem nařízení Evropského parlamentu a Rady o údajích o chemických látkách. Cílem tohoto návrhu bude mimo jiné posílit sdílení a opakované používání údajů a informací o chemických látkách mezi agenturami EU a příslušnými orgány členských států. To dále přispěje ke zlepšení konzistentnosti, účinnosti a transparentnosti posuzování chemických látek napříč právními předpisy.

Tento návrh se týká obecného přezkumu směrnice 2011/65/EU podle čl. 24 odst. 2 uvedené směrnice. Tento přezkum, který byl zahájen procesem hodnocení v roce 2018 a ukončen zprávou o přezkumu požadovanou podle čl. 24 odst. 2, pracovním dokumentem útvarů Komise o hodnocení<sup>12</sup> a tímto návrhem, zjistil potřebu posílit konzistentnost a dosáhnout maximální synergie mezi směrnicí 2011/65/EU a právními předpisy týkajícími se chemických látek, a to zejména v případě obou postupů posuzování podle směrnice 2011/65/EU, které vyžadují vědecké a technické odborné znalosti v oblasti chemických látek.

Směrnice 2011/65/EU v současné době omezuje používání deseti látek a skupin látek uvedených v příloze II uvedené směrnice. Ustanovení čl. 6 odst. 1 stanoví postup pravidelného přezkumu přílohy II z podnětu Komise nebo na návrh členského státu. Ustanovení čl. 6 odst. 1 nestanoví podrobný popis tohoto postupu, ale pouze způsob zahájení tohoto přezkumu a povinnost vést konzultace se zúčastněnými subjekty. Aby se zvýšila transparentnost řízení o omezení, je třeba stanovit klíčové kroky tohoto procesu s vysvětlením, jak přezkoumat a změnit seznam omezených látek.

Ustanovení čl. 6 odst. 1 druhého pododstavce obsahuje kritéria pro přezkum a změny seznamu omezených látek v příloze II. Prvním kritériem je, že změny by měly být „v souladu“ s ostatními právními předpisy týkajícími se chemických látek, zejména s nařízením (ES) č. 1907/2006 (dále jen „nařízení REACH“)<sup>13</sup> a mimo jiné s přílohami XIV a XVII uvedeného nařízení. Za účelem identifikace látek pro případné omezení a za účelem posouzení, zda splňují kritéria podle čl. 6 odst. 1, uzavírá Evropská komise smlouvy s externími odborníky, aby shromáždili důkazy, poskytli odborné znalosti a nakonec připravili dokumentaci o dané látce.

Ustanovení čl. 4 odst. 6 směrnice umožňuje časově omezené výjimky pro konkrétní technická použití uvedená v přílohách III a IV, na která se nevztahují omezení týkající se daných látek. Dané odvětví může podávat žádosti o časově omezené výjimky. Výjimky podle přílohy III se mohou vztahovat na všechny kategorie elektrických a elektronických zařízení, zatímco

<sup>12</sup> Pracovní dokument útvarů Komise o hodnocení směrnice RoHS (SWD(2023) 760).

<sup>13</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1](#)).

příloha IV uvádí použití specifická pro zdravotnické prostředky a monitorovací a kontrolní přístroje. Ustanovení čl. 5 odst. 1 stanoví postup a kritéria, jimiž Evropská komise zahrnuje, mění nebo vyjímá materiály a součásti elektrických a elektronických zařízení pro konkrétní použití v přílohách III a IV. Prvním kritériem pro zahrnutí materiálů a součástí elektrických a elektronických zařízení do seznamů v přílohách III a IV je to, že jejich zahrnutí neoslabí ochranu životního prostředí a zdraví poskytovanou nařízením REACH. Při posuzování toho, zda přidat, změnit nebo zrušit určité výjimky, žádá Komise externí odborníky, aby zhodnotili žádosti o výjimku podané daným odvětvím a aby posoudili, zda je splněno některé z kritérií uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. a).

Podmínka souladu s rozhodnutími a praxí podle nařízení REACH svědčí o tom, že oba tyto postupy vyžadují úzkou koordinaci s nařízením REACH. Kromě toho se mohou vyskytnout jednotlivé případy, ve kterých je relevantní spojitost s jinými právními předpisy, např. s nařízením o perzistentních organických znečišťujících látkách, které může omezovat látky, na něž se vztahuje směrnice RoHS, ve výrobcích. Předpokládá se, že přidělením stávajících postupů vědeckého a technického posuzování Evropské agentuře pro chemické látky se zvýší soulad mezi platnými předpisy v dané oblasti politiky.

Nařízení REACH obsahuje dva postupy posouzení, které se podobají oběma postupům podle směrnice RoHS: povolovací postup podle hlavy VII a omezovací řízení podle hlavy VIII nařízení REACH. Ačkoli existují významné rozdíly v důsledku odlišné povahy a motivace právních předpisů, lze tyto postupy přirovnat v prvním případě k řízení o omezení látek a ve druhém případě k postupu udělování výjimek podle směrnice RoHS, kterým v nejširším slova smyslu odpovídají. Zefektivněním řízení o omezení látek a postupu udělování výjimek podle směrnice RoHS ve vztahu k řízení o omezení a k povolovacímu postupu podle nařízení REACH mohou orgány a zúčastněné strany využívat sladěné postupy založené na metodikách stanovených podle nařízení REACH a řízených agenturou ECHA. V zájmu zlepšení vědecké spolehlivosti posuzování by měly být do postupu udělování výjimek a řízení o omezování látek zapojeny vědecké výbory agentury ECHA, obdobně jako je tomu u postupů podle nařízení REACH.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Přidělování a přerozdělování vědeckých a technických úkolů při posuzování chemických látek ve vztahu k agentuře ECHA je v souladu s cíli programu zlepšování právní úpravy. Agentury EU mají k dispozici rozsáhlé vědecké znalosti a transparentní a inkluzivní postupy, které pomáhají zajistit podporu tvorby politik. Konsolidace práce agentur EU, a tím i snížení počtu zapojených subjektů, přispívá ke zjednodušení a standardizaci postupů a ke snížení administrativní zátěže.

## **2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA**

- **Právní základ**

Právním základem tohoto návrhu je článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie. Návrh je směrnici, kterou se mění stávající směrnice, jejímž právním základem je článek 114. Proto je vhodné, aby tato směrnice vycházela ze stejného článku.

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

Tato iniciativa cíleně změní směrnici 2011/65/EU.

Tato změna je striktně omezena na přidělování úkolů v oblasti provádění vědecké a technické práce na úrovni EU, které je pro fungování těchto nástrojů nezbytné. Vzhledem k tomu, že členské státy nemohou zajistit přerozdělení úkolů agenturám EU, což jsou subjekty EU

regulované na úrovni EU, lze tohoto cíle dosáhnout pouze na úrovni EU, čímž bude dodržena zásada subsidiarity.

Oba postupy popsané v člancích 5 a 6 jsou použitelné na úrovni EU. Vnitrostátní předpisy by se neměly odchylovat od těchto článků stanovených ve směrnici 2011/65/EU.

Postup udělování výjimek uvedený v článku 5 mohou zahájit hospodářské subjekty tím, že podají žádost. Pokud jde o postup pro přezkum látek za účelem změny seznamu omezených látek podle článku 6, mohou jej zahájit členské státy nebo Komise. V zájmu právní jistoty mohou všechny strany, které jsou do tohoto postupu zapojeny, nahlížet do ustanovení směrnice 2011/65/EU.

- **Proporcionalita**

Tato iniciativa nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné pro dosažení sledovaných cílů.

Přezkum směrnice 2011/65/EU dospěl k závěru, že úplná revize uvedené směrnice není vhodná ani aktuální<sup>14</sup>, ale postupy omezení látek stanovené v člancích 5 a 6 této směrnice ponechávají prostor pro určitá zlepšení, která lze řešit cílenou změnou procesních kroků v rámci koncepce „jedna látka, jedno posouzení“. Proto se revize vztahuje pouze na články 5 a 6. Navrhované změny jsou omezeny na minimum a nemají vliv na věcné požadavky, které tvoří základ pro přijímání omezení látek nebo odpovídajících výjimek.

- **Volba nástroje**

Požadované změny vyžadují cílené změny konkrétních ustanovení týkajících se úloh a úkolů agentur ve vědeckém posuzování podle směrnice 2011/65/EU.

V souladu se zásadou „parallélisme des formes“ je nutné měnit směrnici rovněž směrnicí, a toz důvodů právní jistoty, jasnosti a transparentnosti. Proto nebylo vhodné zahrnout tento návrh do souhrnného nařízení. Namísto toho platí, že směrnice 2011/65/EU je sice úzce spjata se souhrnným nařízením, avšak omezený počet vybraných ustanovení, která jsou v ní obsažena, se mění touto samostatnou směrnicí.

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

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

Ustanovení čl. 24 odst. 2 směrnice 2011/65/EU vyžaduje, aby Komise provedla obecný přezkum této směrnice. Obecný přezkum směrnice 2011/65/EU dospěl k závěru, že směrnice je dobře fungujícím nástrojem. Směrnice přispěla ke snížení obsahu nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních v EU a k ochraně lidského zdraví a životního prostředí v různých fázích hodnotového řetězce.

Obecný přezkum však identifikoval procesní nedostatky v procesech rozhodování o výjimkách a aktualizaci omezení látek podle směrnice 2011/65/EU a dospěl k závěru, že tyto procesy jsou do určité míry netransparentní a neefektivní a z hlediska vědecké spolehlivosti je lze zlepšit. Byly rovněž zjištěny některé metodické a procesní rozdíly mezi přípravnými pracemi za účelem omezení látek podle směrnice RoHS na jedné straně a za účelem omezení a povolení látek podle nařízení REACH na straně druhé. Hlavními zjištěnými nedostatky byla nedostatečná koordinace, možnost opakovaného nebo překrývajícího se posuzování a

---

<sup>14</sup> Zpráva Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přezkumu směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

zvyšující se riziko, že daná ustanovení budou špatně pochopena. Tyto nedostatky mohou vést k nejednotnému posuzování chemických látek, pomalým postupům, neefektivnímu využívání zdrojů, zbytečné zátěži, (vnímanému) nedostatku transparentnosti a k dopadu na kvalitu vědeckého poradenství. Z přezkumu vyplynulo, že přidělení těchto dvou postupů do působnosti agentury ECHA může tyto problémy vyřešit a umožnit využívání příležitostí. Zjednodušilo by se tím stávající nastavení, zlepšila by se kvalita posuzování a byla by zajištěna předvídatelnost pro zúčastněné strany i veřejnost.

Kromě toho byla v roce 2019 provedena kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů týkajících se chemických látek (při níž bylo posouzeno přes 40 právních předpisů s výjimkou nařízení REACH). Z této kontroly účelnosti vyplynulo, že existují významné příležitosti pro zefektivnění technické a vědecké práce agentur EU. To by vedlo ke zvýšení účinnosti právních předpisů o chemických látkách (např. zamezením zdvojení úsilí a optimálním využitím dostupných odborných poznatků v agenturách EU) a zvýšila by se jejich konzistentnost (např. snížením rizika odlišných výsledků posuzování nebezpečnosti nebo rizik na úrovni EU).

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Během hodnocení uvedené směrnice zveřejnila Komise v roce 2018 plán hodnocení směrnice RoHS, který byl otevřen pro zpětnou vazbu veřejnosti od 14. září 2018 do 12. října 2018, a obdržela 20 odpovědí. Zúčastněné strany byly vyzvány, aby se zúčastnily [otevřené veřejné konzultace](#), kterou uspořádala Komise a která trvala 12 týdnů do 6. prosince 2019. Celkem bylo shromážděno 163 odpovědí. Souběžně s touto otevřenou veřejnou konzultací byl s orgány členských států, které se podílejí na provádění směrnice RoHS, sdílen hloubkový průzkum (dotazník). Celkem bylo obdrženo 20 odpovědí. V období od října 2019 do března 2020 se konala tři setkání pracovních skupin na následující témata: i) pro orgány členských států, které se týkalo posuzování provádění a prosazování směrnice; ii) pro nevládní organizace, které se týkalo účinnosti a efektivnosti – environmentálních a zdravotních aspektů; iii) pro podnikatelská sdružení, které se týkalo účinnosti a efektivnosti – aspektů nákladů a přínosů, a iv) na téma vnější a vnitřní soudržnosti. Uskutečnilo se patnáct hloubkových rozhovorů s cílovými zúčastněnými stranami (např. výrobci, distributory, nevládními organizacemi), částečně v návaznosti na podněty zúčastněných stran poskytnuté prostřednictvím otevřené veřejné konzultace. V březnu 2020 se konal virtuální workshop, jehož se zúčastnilo přibližně 125 osob a jehož cílem bylo prezentovat předběžná zjištění uvedené studie a poskytnout zúčastněným stranám další příležitost vyjádřit svůj názor.

Během práce na identifikaci možností politiky a posuzování jejich dopadů požádala Komise o zpětnou vazbu v rámci výzvy k předložení faktických podkladů od 14. února do 14. března 2022. [Otevřená veřejná konzultace](#) proběhla od 10. září do 16. června 2022. Zúčastněné strany byly v rámci této konzultace dotázány, do jaké míry souhlasí s tím, že by bylo prospěšné zavést do uvedené směrnice mandát pro Evropskou agenturu pro chemické látky, který by jí umožňoval posuzovat žádosti o nové nebo obnovené výjimky z příloh III a IV, případně o zrušení těchto výjimek. Názory zúčastněných stran na přínosy agentury se lišily: 40 % respondentů vyjádřilo nesouhlas a 35 % souhlas. Další otázka se týkala technického posuzování látek pro účely omezení používání nebezpečných látek v příloze II. Zde se většina zúčastněných stran (38 %) shodla na tom, že zavedení mandátu Evropské agentury pro chemické látky do směrnice by bylo přínosné.



Ve dnech 26. října 2022 a 5. června 2023 proběhla konzultace s **expertní skupinou** členských států **pro úpravu a prosazování směrnice RoHS 2** (směrnice 2011/65/EU)<sup>15</sup> ohledně plánovaného přerozdělení technického posuzování žádostí o výjimku a potenciálních omezení látek Evropské agentuře pro chemické látky. Odborníci uvítali, že došlo ke zjednodušení a zefektivnění ustanovení různých právních předpisů týkajících se chemických látek. Byla zdůrazněna potřeba vybavit agenturu dostatečnými zdroji a zvážit aspekty týkající se výrobků a odpadů.

Dne 15. března 2022 byla na internetových stránkách Komise [Podělte se o svůj názor](#) zveřejněna **výzva k předložení faktických podkladů** k iniciativě o optimálním využití agentur EU k zefektivnění vědeckých hodnocení. Veřejnost a zúčastněné strany byly vyzvány, aby do 12. dubna 2022 poskytly zpětnou vazbu. Celkem bylo obdrženo 65 podání. Obecně se s velkou podporou setkal přístup „jedna látka, jedno posouzení“ jako celek, jakož i zvláštní iniciativa týkající se přerozdělení úkolů. Pokud jde o výzvu k předložení faktických podkladů, 67 % respondentů jí vyjádřilo výslovnou podporu a 23 % sice nevyjádřilo své stanovisko výslovně, ale poskytlo relevantní rady, jak rozvíjet přístup „jedna látka, jedno posouzení“. Přibližně 10 % respondentů vyjádřilo pochybnosti o užitečnosti této iniciativy nebo nesouhlas s ní.

Zúčastněné strany byly informovány a konzultovány ohledně přerozdělení úkolů agenturám EU rovněž během informačního setkání se zúčastněnými stranami ohledně přístupu „jedna látka, jedno posouzení“, které se konalo dne 1. června 2022. Tuto on-line akci sledovalo 800 účastníků.

Na druhém zasedání **expertní skupiny pro přístup „jedna látka, jedno posouzení“**<sup>16</sup> ve dnech 2.–3. června 2022 a 30. března 2023 proběhla rozsáhlá diskuse se zástupci členských států a agentur EU o přerozdělení úkolů agenturám EU. Zástupci členských států a agentur EU, kteří se těchto zasedání expertní skupiny zúčastnili, tuto iniciativu rovněž podpořili a poskytli konkrétní návrhy týkající se přerozdělování.

### ***Hlavní obdržené příspěvky týkající se přerozdělování úkolů agenturám EU a způsob, jakým je návrh zohledňuje***

#### *Odborné poznatky:*

Zúčastněné strany zdůraznily potřebu toho, aby agentura ECHA získala další odborné poznatky v oblasti elektronických a elektrických zařízení a v oblasti nakládání s těmito zařízeními po skončení jejich životnosti. Agentura by se specializovala na posuzování týkající se chemických látek, ale hodnocení celého životního cyklu elektrických zařízení by vyžadovalo další znalosti. Komise souhlasí s tím, že útvary agentury ECHA a jejich výbory potřebují získat další odborné poznatky v těchto oblastech, zejména pro účely postupu udělování výjimek. Agentura však již má zkušenosti v oblasti posuzování rizik chemických látek ve výrobcích a zohledňování fáze konce životnosti výrobků. Agentura ECHA by mohla konkrétní elektrická a elektronická zařízení a složité případy konzultovat s externími odborníky. V průběhu času jsou získávány další informace o těchto oblastech a dochází ke shromažďování znalostí. Kromě toho existují útvary, které se těmito oblastmi zabývají a které mohou agenturu ECHA v případě potřeby podpořit. Tato spolupráce mezi útvary, v tomto případě agenturami EU, bude posílena souhrnným nařízením.

Několik zúčastněných stran souhlasí s přidělením úkolů agentuře ECHA a jejím výborům, aby se zvýšila soudržnost se zásadou „jedna látka, jedno posouzení“. Jiné zúčastněné strany

<sup>15</sup> E02810 – [Rejstřík expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů \(europa.eu\)](#).

<sup>16</sup> E03792 – [Rejstřík expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů \(europa.eu\)](#).

zpochybnily přidělení agentuře ECHA, neboť ta je primárně určena pro chemické látky. Komise spatřuje silné vazby mezi omezeními látek a postupem udělování výjimek a postupy zavedenými podle nařízení REACH. To je v souladu rovněž se zpětnou vazbou od zúčastněných stran, která zdůrazňuje potřebu lépe sladit povolovací postup a řízení o omezení u látek podle nařízení REACH s postupem udělování výjimek podle směrnice RoHS. Komise se domnívá, že agentura ECHA je nejvhodnější agenturou EU pro řešení těchto úkolů souvisejících s chemickými látkami.

#### *Zdroje:*

Zúčastněné strany trvaly na tom, že na nový úkol přidělený agentuře ECHA musí být poskytnuty i potřebné zdroje. Přerozdělení práce by nemělo vést k tomu, že by daná agentura nebo výbor nebyly schopny zvládnout pracovní zátěž a došlo by k ohrožení kvality práce.

K souhrnnému nařízení je přiloženo podrobné posouzení potřeb agentur EU v oblasti zdrojů a kapacit, aby byly zajištěny odpovídající zdroje s přihlédnutím k synergii a úsporám z rozsahu.

#### *Vědecké výbory:*

Navrhuje se zapojit do postupu udělování výjimek i do přezkumu látek Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu zřízené podle čl. 76 odst. 1 písm. c) a d) nařízení (ES) č. 1907/2006. Zúčastněné strany uvedly, že bude možná zapotřebí agentury reorganizovat, aby se byly schopny vypořádat se zvýšenou pracovní zátěží. Výbor agentury ECHA pro posuzování rizik je již nyní značně pracovní vytížen. Komise si je vědoma rostoucí pracovní zátěže a dostatečné zdroje jsou nezbytným předpokladem ke splnění příslušných očekávání. Poskytnuté prostředky budou přínosem i pro zúčastněné vědecké výbory. Pokud jde o navrhovaný postup udělování výjimek, Výbor pro posuzování rizik bude zapojen pouze za určitých podmínek s cílem omezit jeho účast pouze na nezbytné případy.

Struktura výborů agentury ECHA bude řešena v rámci návrhu základního aktu agentury ECHA, který se v současné době připravuje. Vědecké výbory všech agentur jsou nezávislé.

#### *Úkoly, které se mají přerozdělit:*

Zúčastněné strany navrhly, aby se agentura ECHA zapojila do posuzování nebezpečnosti chemických látek a externí konzultanti nadále poskytovali technické odborné poznatky. Komise tento přístup nepodporuje, neboť by mohl v praxi zkomplikovat praktickou činnost a hrozilo by, že povede k rozdílným závěrům. Aby nedocházelo k neefektivním činnostem, je zapotřebí, aby na pracovní úrovni existoval jediný ústřední orgán, který by spravoval a posuzoval žádosti o výjimku nebo vypracovával a posuzoval dokumentaci pro omezení. Příslušná agentura může v závislosti na konkrétním případě požádat externí odborníky, aby jí poskytli další odborné poznatky.

Podle zúčastněných stran je výhodou, když se v postupech podle směrnice RoHS použijí zavedené metodiky vypracované podle nařízení REACH. Komise obecně souhlasí s tím, že u podobných postupů existuje potenciál pro sladění metodik a využití osvědčených postupů s cílem maximalizovat konzistentnost a účinnost těchto procesů. Proto byly oba uvedené postupy všude tam, kde to bylo možné, sladěny s postupy pro udělování povolení a omezování látek podle nařízení REACH. V případě řízení o omezení látek je tento přístup v souladu se stávajícími postupy podle nařízení REACH a nařízení (EU) 2023/1542<sup>17</sup>.

---

<sup>17</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1542 ze dne 12. července 2023 o bateriích a odpadních bateriích, o změně směrnice 2008/98/ES a nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení směrnice 2006/66/ES ([Úř. věst. L 191, 28.7.2023, s. 1](#)).

- **Sběr a využití odborných poznatků**

Při posuzování toho, které úkoly stojí za to přidělit/přerozdělit agentuře ECHA, jak by měly být přiděleny a jaký dopad to na ně bude mít, zohlednila Komise informace poskytnuté agenturou ECHA.

- **Posouzení dopadů**

Ačkoli přidělení/přerozdělení vědeckých a technických prací agentuře ECHA zvýší účinnost, konzistentnost, kvalitu a transparentnost postupů EU ve prospěch orgánů členských států, zúčastněných stran i veřejnosti, nebude mít žádný významný hospodářský, sociální nebo environmentální dopad na úrovni EU. Využívání synergických efektů a uplatňování zavedených metod může být pro zúčastněné strany přínosné, protože zvyšuje transparentnost a přehlednost daných postupů.

U výběru možností politiky existuje rovněž pouze omezený prostor. Konsolidace technické a vědecké práce týkající se chemických látek na úrovni EU za účelem dosažení cílů této iniciativy je možná pouze v rámci agentury ECHA. Proto nebylo provedeno žádné formální posouzení dopadů.

Balíček „jedna látka, jedno posouzení“ však bude mít zásadní dopad na potřeby agentur EU v oblasti zdrojů a kapacit. Tento dopad byl podrobně posouzen ve spolupráci s dotčenými agenturami. Přerozdělení úkolů provedené v rámci jednotlivých právních předpisů bylo posouzeno v rámci příslušných posouzení dopadů. Posouzení týkající se přerozdělení úkolů v rámci souhrnného nařízení, kterým se mění čtyři právní předpisy, je uvedeno v pracovním dokumentu útvarů Komise<sup>18</sup> k uvedenému návrhu. Uvedený dokument shrnuje dopad všech přerozdělených úkolů a posuzuje jejich kumulativní dopad na agentury EU.

Jako faktický podklad návrhu posloužila také kontrola účelnosti všech právních předpisů týkajících se chemických látek s výjimkou nařízení REACH. Kontrola účelnosti dospěla k závěru, že existuje riziko zdvojování úsilí, neefektivního využívání zdrojů nebo rozdílných výsledků posouzení vyplývajících z využívání externích poskytovatelů, útvarů Komise a *ad hoc* expertních skupin při provádění vědecké a technické práce vedle podobné práce prováděné agenturami EU. Kontrola účelnosti dospěla rovněž k závěru, že existují významné příležitosti pro zefektivnění technické a vědecké práce prostřednictvím agentur EU.

Pokud jde o konkrétní přenesení úkolů podle směrnice RoHS na agenturu ECHA, byla v rámci práce na identifikaci možností politiky a posouzení jejich dopadů provedena podpůrná studie<sup>19</sup>. Úplné posouzení dopadů však nebylo považováno za vhodné a dospělo se pouze k předběžným výsledkům. Jako předběžný dopad bylo zjištěno, že tento postup může být efektivnější a zúčastněné strany mohou využít stávajících struktur pro posuzování a konzultace (např. internetové stránky, databáze).

Tato podpůrná studie se zabývala rovněž sladěním omezujících mechanismů uvedených ve směrnici RoHS s mechanismem popsáným v člancích 69–73 nařízení REACH. Pro zajištění vysoce kvalitního posuzování musí být agentuře ECHA přiděleny zdroje. Konzistentnější a

---

<sup>18</sup> Pracovní dokument útvarů Komise, který je připojen k dokumentům návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek, a návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU Radě, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky (SWD(2023) 850).

<sup>19</sup> [Studie na podporu posouzení dopadů spojeného s obecným přezkumem směrnice 2011/65/EU \(směrnice RoHS\), Úřad pro publikace\).](#)

transparentnější konzultační kroky v rámci tohoto postupu by mohly prospět celému odvětví. K přijetí procesních změn a komunikaci s agenturou ECHA mohou být nezbytné administrativní změny na úrovni členských států.

Přenesení celého postupu udělování výjimek a/nebo postupu přezkumu látek do nařízení REACH nebylo považováno za vhodné ani aktuální.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Navrhované přerozdělení úkolů agentuře ECHA zlepší soudržnost a účinnost právního rámce týkajícího se chemických látek jako celku.

Přerozdělení úkolů agentuře EU vytvoří synergie v důsledku:

- opětovného využití stávajících odborných poznatků v oblasti posuzování nebezpečnosti, rizik, expozice a socioekonomických otázek, vypracovávání stanovisek výboru a konzultací se zúčastněnými stranami,
- opětovného využití stávajících údajů o nebezpečnosti a rizicích,
- úspor z rozsahu díky opětovnému využívání služeb vědecké podpory a nástrojů IT.

Navrhované přerozdělení úkolů vytvoří přidanou hodnotu v oblasti zlepšení vědecké konzistence s ostatními právními předpisy a vědecké kvality a spolehlivosti posuzování. Přerozdělení úkolů navíc výrazně zlepší transparentnost a inkluzivnost postupů. Zaručí také nezávislost postupů.

Návrh nemá žádný dopad na malé a střední podniky nebo mikropodniky.

- **Základní práva**

Návrh nemá žádné důsledky pro ochranu základních práv.

#### **4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Rozpočtové důsledky a lidské a administrativní zdroje jsou popsány a posouzeny v příloze souhrnného nařízení, kterým se mění několik nařízení v rámci balíčku „jedna látka, jedno posouzení“.

Vědecké a technické úkoly, které byly v tomto návrhu přiděleny agentuře ECHA, jsou již existujícími úkoly, které v současné době plní Evropská komise na základě smluv s externími odborníky. Přidělování úkolů v rámci tohoto návrhu bude vybaveno dostatečnými zdroji popsanými a posouzenými v pracovním dokumentu útvarů Komise<sup>20</sup> připojeném k návrhu nařízení, kterým se mění několik nařízení o přerozdělení technických a vědeckých úkolů agenturám EU. Sladění postupů těchto vědeckých a technických úkolů se stávajícími a srovnatelnými postupy podle nařízení REACH a svěřením jejich provádění do působnosti agentury ECHA přinese přidanou hodnotu v podobě lepší kvality a vědecké spolehlivosti daných posouzení, větší transparentnosti a inkluzivnosti postupů a lepšího souladu s posouzeními prováděnými podle jiných právních předpisů. Větší konzistentnost vědeckých posuzování EU povede z dlouhodobého hlediska k lepším, informovanějším a účinnějším politickým možnostem ve prospěch veřejnosti, průmyslu i životního prostředí.

<sup>20</sup> Pracovní dokument útvarů Komise, který je připojen k dokumentům návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek, a návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU Radě, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky (SWD(2023) 850).

V současné době je část zdrojů použitých na posuzování podle směrnice RoHS vynakládána na zajišťování nezbytné smluvní podpory a činí přibližně 2,8 FTE ročně.

Budoucí zdroje jsou vypočteny tak, aby umožňovaly hodnocení a správu dokumentace pro omezení a pro hodnocení žádostí o výjimku, v obou případech včetně vydávání stanovisek příslušných vědeckých výborů. Agentura ECHA kromě toho poskytuje i horizontální podporu a vyvíjí a upravuje stávající nástroje IT. Vědecká a technická podpora ze strany agentury ECHA týkající se úkolů, které mají být přerozděleny podle tohoto návrhu, si v prvním roce vyžádá 3 FTE (3 DZ) a provozní rozpočet ve výši 66 000 EUR. Ve druhém roce bude zapotřebí 7 FTE (4 DZ + 3 SZ) ročně a provozní rozpočet ve výši 33 000 EUR ročně. Vezmeme-li v úvahu zdroje, které jsou v současné době využívány na úkoly, které mají být přerozděleny, dojde od roku 2026 a v následujících letech k celkovému čistému nárůstu zdrojů oproti současnosti o 4,3 FTE ročně a 33 000 EUR ročně.

Při vydávání stanoviska by vědecké výbory měly jmenovat jednoho ze svých členů zpravodajem. Dotčená osoba nebo její zaměstnavatel by měli být odměňováni v souladu s článkem 87 nařízení (ES) č. 1907/2006. Využívání odborníků ve vědeckých výborech k pokrytí konkrétních odborných znalostí v rámci těchto úkolů se provádí v souladu s článkem 87 nařízení (ES) č. 1907/2006. Tato opatření by měla zajistit, že bude možno výborům poskytnout dostatečné zdroje. Přerozdělení úkolů podle tohoto návrhu však nebude mít vliv na organizační podmínky v rámci agentury.

## 5. OSTATNÍ PRVKY

### • Plány provádění a způsoby sledování, hodnocení a podávání zpráv

Zavádění přerozdělení úkolů podle článků 5 a 6 směrnice 2011/65/EU agentury ECHA si vyžádá dostatečné přechodné období umožňující provést organizační kroky a přidělení zdrojů. Za dostatečné se považuje přechodné období v trvání 12 měsíců.

Jakmile budou příslušná ustanovení vložena do zakládajících nařízení agentur, bude efektivita, s níž budou agentury EU přidělené úkoly plnit, sledována v rámci pravidelného hodnocení výkonnosti agentur.

### • Informativní dokumenty (u směrnic)

Vzhledem k omezeným dopadům na členské státy a nízké složitosti tohoto návrhu se nepovažuje za nutné vypracovat informativní dokument podle společného politického prohlášení ze dne 28. září 2011<sup>21</sup>.

### • Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu

Cílem **článku 1** navrhovaného nařízení je změna článků 5 a 6 směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních<sup>22</sup>. Tyto změny přidělují agentuře ECHA a jejím vědeckým výborům určitou úlohu a konkrétní úkoly v postupech omezování látek a v posuzování žádostí o výjimku souvisejících s daným omezením.

<sup>21</sup> Úř. věst. C 369, 17.12.2011, s. 14.

<sup>22</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ([Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88](#)).

Tato změna by měla zajistit soulad se stávajícími postupy podle nařízení (ES) č. 1907/2006<sup>23</sup>. Tyto postupy budou případně přizpůsobeny specifickým vlastnostem elektrických a elektronických zařízení a regulačnímu systému směrnice 2011/65/EU.

---

<sup>23</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1](#)).

Návrh

**SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,****kteřou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o  
přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>1</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Komise si ve svém sdělení „Zelená dohoda pro Evropu“<sup>2</sup> vytyčila cíl dosáhnout při posuzování chemické bezpečnosti pokroku směrem k systému „jedna látka – jedno hodnocení“, přičemž vyžadovala transparentnější a jednodušší procesy posuzování rizik s cílem snížit zátěž pro všechny zúčastněné strany, urychlit rozhodování a zvýšit konzistentnost a předvídatelnost vědeckých rozhodnutí a stanovisek. Komise ve svém sdělení o Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek<sup>3</sup> dospěla k závěru, že za účelem dosažení tohoto cíle je třeba část vědecké a technické práce v oblasti chemických látek prováděné na úrovni Unie na podporu právních předpisů Unie přerozdělit agenturám Unie, které budou pro tento účel nejvhodnější. To by zjednodušilo stávající nastavení, zlepšilo kvalitu a soudržnost posuzování bezpečnosti napříč právními předpisy Unie a zajistilo účinnější využívání stávajících zdrojů.
- (2) Přerozdělení některých vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky je nezbytné pro sladění procesů a úrovní vědeckého výzkumu a digitalizace se stávajícími normami a procesy Evropské agentury pro chemické látky. Je to nezbytné rovněž pro zajištění jednotné úrovně vědecké kvality, transparentnosti a dohledatelnosti a interoperability údajů v souladu s ambicí „jedna látka, jedno posouzení“.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Zelená dohoda pro Evropu ([COM\(2019\) 640 final ze dne 11. prosince 2019](#)).

<sup>3</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů: Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek K životnímu prostředí bez toxických látek ([COM\(2020\) 667 final ze dne 14. října 2020](#)).

- (3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/ES<sup>4</sup> obsahuje dva postupy vztahující se k posuzování chemických látek: posuzování žádostí hospodářských subjektů o udělení, prodloužení platnosti či zrušení výjimky z omezení látek podle článku 5 uvedené směrnice a přezkum látek, které mají být doplněny na seznam omezených látek podle článku 6 uvedené směrnice. Je třeba zvýšit transparentnost stanovením podrobných procesních kroků pro proces přezkumu látek z hlediska možného zařazení na seznam omezených látek.
- (4) Údaje a informace, které má k dispozici Evropská agentura pro chemické látky v souvislosti s regulačními postupy podle hlav VII a VIII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>5</sup>, lze užitečně využít pro posuzování možných omezení látek a pro posuzování žádostí o výjimku podle směrnice 2011/65/EU. Již zavedené struktury a postupy mohou pomoci navázat na stávající znalostní základnu, maximalizovat synergie a co nejlépe využívat dostupných odborných poznatků a zdrojů.
- (5) Aby byla zajištěna konzistentnost mezi hodnocením žádostí hospodářských subjektů o udělení, prodloužení platnosti či zrušení výjimky podle článku 5 směrnice 2011/65/EU, jakož i co nejlepší využití stávajících odborných poznatků v oblasti chemických látek, měla by Evropská agentura pro chemické látky a její výbory v úzké koordinaci s Komisí provést technické hodnocení s cílem posoudit oprávněnost těchto žádostí o výjimku.
- (6) Aby bylo zajištěno, že řízení o omezení uvedené v článku 6 směrnice 2011/65/EU bude v souladu s řízeními o omezení podle jiných právních předpisů týkajících se chemických látek, zejména s řízením o omezení látek stanoveným v člancích 69 až 73 nařízení (ES) č. 1907/2006, je nezbytné změnit směrnicí 2011/65/EU tak, aby byla Evropská agentura pro chemické látky formálně pověřena úlohou v tomto řízení o omezení. S ohledem na zkušenosti získané při provádění přezkumů látek je pro kvalitu souvisejícího technického posouzení a pro umožnění součinnosti nezbytné využívat informace a nástroje používané v souvislosti s posuzováním chemických omezení podle nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (7) Oba postupy popsané v člancích 5 a 6 jsou použitelné na úrovni EU. Vnitrostátní předpisy by se neměly odchylovat od těchto článků stanovených ve směrnici 2011/65/EU.
- (8) Pro změnu procesních ustanovení podle směrnice 2011/65/EU je nezbytné přechodné období v délce 12 měsíců, které umožní přidělit Evropské agentuře pro chemické látky zdroje a úkoly odpovídajícím způsobem. Tato lhůta se považuje za dostatečnou k tomu, aby umožnila potenciálním žadatelům nebo členským státům přizpůsobit se pozměněným procesním krokům podle uvedené směrnice.
- (9) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

---

<sup>4</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ([Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88](#)).

<sup>5</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1](#)).



PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

### Článek 1

#### Změny směrnice 2011/65/EU

Směrnice 2011/65/EU se mění takto:

1) Článek 5 se mění takto:

a) odstavce 3 a 4 se nahrazují tímto:

„3. Žádost o udělení, prodloužení platnosti či zrušení výjimky se podává Evropské agentuře pro chemické látky zřízené podle čl. 75 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „agentura“) v souladu s přílohou V.

4. Agentura:

- a) potvrdí obdržení žádosti do patnácti dnů od jejího obdržení a uvede datum obdržení žádosti;
- b) ověří, že žádost obsahuje všechny prvky stanovené v příloze V;
- c) v případě potřeby vyzve žadatele k doplnění žádosti a stanoví přiměřenou lhůtu;
- d) poskytne členským státům žádost a veškeré doplňující informace, které získala od žadatele;
- e) na svých internetových stránkách zpřístupní souhrnné znění žádosti a nedůvěrné znění žádosti, kterou žadatel podal, jakož i uvede datum, od něhož je žádost považována za úplnou;
- f) na svých internetových stránkách vyzve zúčastněné strany, aby do 3 měsíců od jejího zveřejnění předložily informace.

Pokud žadatel nedoplní žádost o chybějící prvky určené agenturou v souladu s přílohou V ve lhůtě stanovené v souladu s prvním pododstavcem písm. c), může agentura takovou žádost zamítnout. Agentura bez zbytečného odkladu stanoví a sdělí žadateli datum, od něhož je žádost považována za úplnou.

Po obdržení žádosti agentura o žádosti informuje Komisi a poskytuje jí průběžně informace o všech procesních krocích podle písmen b) až f).“;

b) za odstavec 4 se vkládá nový odstavec 4a, který zní:

„4a. Agentura si po ověření úplnosti žádosti vyžádá stanovisko Výboru pro socioekonomickou analýzu zřízeného podle čl. 76 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1907/2006. Pokud se jedná o žádost o novou výjimku, nebo pokud je to považováno za vhodné z jiného důvodu, vyžádá si stanovisko Výboru pro posuzování rizik zřízeného podle čl. 76 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006.

Výbor pro socioekonomickou analýzu a v příslušných případech i Výbor pro posuzování rizik:

- a) vypracuje návrhy stanovisek do 9 měsíců ode dne, kdy agentura prohlásila žádost za úplnou podle odst. 4 písm. b);

- b) posoudí, zda jsou splněna kritéria uvedená v čl. 5 odst. 1 písm. a), a poskytne Komisi jasné pokyny pro udělení, prodloužení platnosti či zrušení výjimky;
- c) může požádat žadatele nebo třetí strany o předložení dalších informací ve stanovené lhůtě;
- d) po přijetí návrhů stanovisek tyto návrhy stanovisek sdělí žadateli a umožní mu vyjádřit se k nim do čtyř týdnů od doby, kdy mu byly návrhy stanovisek sděleny;
- e) přijme konečná stanoviska s přihlédnutím k připomínkám žadatele.

Každý z výborů zohlední veškeré informace předložené třetími stranami v souladu s druhým pododstavcem písm. c).

Agentura zašle konečné stanovisko (konečná stanoviska) uvedených výborů Komisi do 12 měsíců ode dne, kdy prohlásila žádost za úplnou.

Agentura určí, které části jejích stanovisek a jejich případných příloh by měly být veřejně zpřístupněny na jejích internetových stránkách, a tyto části na svých internetových stránkách zveřejní.

Pro účely přijímání stanovisek podle tohoto odstavce se obdobně použije článek 87 nařízení (ES) č. 1907/2006.“;

- c) odstavec 8 se nahrazuje tímto:

„8. Agentura po dohodě s Komisí poskytne harmonizovanou podobu žádostí podle odstavce 3 tohoto článku a souhrnné pokyny pro tyto žádosti, přičemž přihlédne k situaci malých a středních podniků. Každé podání agentuře se uskuteční v takovém formátu a pomocí takových nástrojů pro předkládání, které agentura zpřístupní.“;

- 2) v příloze V se doplňuje nový odstavec, který zní:

„V případech uvedených v prvním odstavci písm. h) předloží žadatel nedůvěrné znění žádosti.“;

- 3) článek 6 se mění takto:

- a) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„V zájmu dosažení cílů uvedených v článku 1 a s ohledem na zásadu obezřetnosti bude Komise pravidelně zvažovat přezkum založený na důkladném posouzení a změnu seznamu omezených látek v příloze II, a to z vlastního podnětu nebo na základě předložení dokumentace pro omezení připravené členským státem a obsahující informace uvedené v odstavci 2.“;

- b) v odstavci 1 se zrušuje čtvrtý pododstavec;

- c) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Přezkum a změna seznamu omezených látek v příloze II musí být založena na dokumentaci pro omezení vypracované agenturou na žádost Komise nebo členským státem.“

Agentura nebo členský stát zohlední veškeré dostupné informace a veškerá relevantní posouzení rizik předložená pro účely jiných právních předpisů Unie týkajících se životního cyklu látky použité v EEZ, zejména ve fázi odpadu. Za tímto účelem poskytnou agentuře nebo dotčenému členskému státu na požádání informace jiné subjekty zřízené podle práva Unie a vykonávající podobný úkol.

Dokumentace pro omezení musí splňovat požadavky stanovené v části II bodě 3 přílohy XV nařízení (ES) č. 1907/2006 a musí navíc obsahovat tyto informace:

- a) informace o použití látky nebo skupiny podobných látek v EEZ;
- b) informace o škodlivých vlivech a vystavení, zejména při zpracování odpadních EEZ.“;

- 4) vkládají se nové články 6a, 6b a 6c, které znějí:

*„Článek 6a*

#### **Zahájení postupu přezkumu a změny seznamu omezených látek**

1. Do 12 měsíců od obdržení žádosti Komise uvedené v čl. 6 odst. 2 prvním pododstavci vypracuje agentura dokumentaci pro omezení, která je v souladu s požadavky uvedenými v čl. 6 odst. 2 třetím pododstavci, a navrhne omezení, aby bylo možné zahájit řízení o omezení.
2. Členský stát oznámí agentuře, že navrhuje do 12 měsíců připravit dokumentaci pro omezení, která je v souladu s požadavky uvedenými v čl. 6 odst. 2 třetím pododstavci. Pokud tato dokumentace prokáže, že kromě již přijatých opatření je nutné přijmout opatření na úrovni Unie, předloží členský stát tuto dokumentaci agentuře s cílem zahájit řízení o omezení.
3. Agentura neprodleně zveřejní záměr Komise nebo členského státu zahájit toto řízení s cílem přezkoumat a změnit seznam omezených látek v příloze II.
4. Agentura založí a vede seznam látek, u kterých agentura nebo členský stát pro účely navrhovaného omezení zamýšlejí nebo připravují dokumentaci pro omezení v souladu s požadavky čl. 6 odst. 2.
5. Agentura konzultuje Výbor pro posuzování rizik zřízený podle čl. 76 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1907/2006 a Výbor pro socioekonomickou analýzu zřízený podle čl. 76 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení. Tyto výbory ověří, zda předložená dokumentace pro omezení splňuje požadavky uvedené v čl. 6 odst. 2 třetím pododstavci.

O tom, zda dokumentace pro omezení splňuje požadavky uvedené v čl. 6 odst. 2 třetím pododstavci, uvědomí příslušný výbor agenturu nebo členský stát, které omezení navrhly, do 30 dnů od jejího obdržení. Pokud dokumentace tyto požadavky nesplňuje, oznámí se důvody agentuře nebo členskému státu písemně do 45 dnů od obdržení této dokumentace. Agentura nebo členský stát uvede dokumentaci v soulad do 60 dnů od obdržení důvodů od výborů; pokud tak neučiní, řízení se podle tohoto článku ukončí.

6. Pokud dokumentace splňuje požadavky uvedené v čl. 6 odst. 2 třetím pododstavci, agentura ji neprodleně zveřejní a zřetelně uvede datum zveřejnění. Agentura vyzve všechny zúčastněné strany, včetně hospodářských subjektů, provozovatelů recyklace,

zpracovatelů odpadů, organizací na ochranu životního prostředí a sdružení zaměstnanců a spotřebitelů, aby do čtyř měsíců ode dne zveřejnění dokumentace jednotlivě nebo společně předložily následující informace:

- a) připomínky k dokumentaci a navrhovaným omezením;
- b) socioekonomickou analýzu včetně analýzy alternativ, případně informace, jež mohou podpořit jedno z navrhovaných omezení, přičemž se posoudí výhody a nevýhody navrhovaných omezení.

Analýza uvedená v prvním pododstavci písm. b) splňuje požadavky přílohy XVI nařízení (ES) č. 1907/2006.

### *Článek 6b*

#### **Stanovisko výborů agentury**

1. Do 12 měsíců ode dne zveřejnění podle čl. 6a odst. 6 přijme Výbor pro posuzování rizik na základě svého posouzení relevantních částí dokumentace stanovisko k tomu, zda je dané omezení vhodné pro snížení rizika pro lidské zdraví nebo životní prostředí, konkrétně s odkazem na rizika stanovená v čl. 6 odst. 1 třetím pododstavci. V tomto stanovisku se zohlední dokumentace pro omezení vypracovaná agenturou na žádost Komise nebo členským státem a stanoviska zúčastněných stran podle čl. 6a odst. 6 písm. a).
2. Do 15 měsíců ode dne zveřejnění uvedeného v čl. 6a odst. 6 přijme Výbor pro socioekonomickou analýzu na základě posouzení příslušných částí dokumentace a socioekonomického dopadu stanovisko k navrhovaným omezením. Ještě před tím vypracuje návrh stanoviska k navrhovaným omezením a k souvisejícímu sociálně-ekonomickému dopadu se zohledněním veškerých existujících analýz nebo informací podle čl. 6a odst. 6 písm. b).
3. Agentura zveřejní návrh stanoviska Výboru pro socioekonomickou analýzu neprodleně na svých internetových stránkách a vyzve zúčastněné strany, aby se k tomuto návrhu stanoviska vyjádřily, a to nejpozději do 60 dnů od jeho zveřejnění.
4. Výbor pro socioekonomickou analýzu neprodleně vydá stanovisko, přičemž případně zohlední další připomínky obdržené ve lhůtě uvedené v odstavci 3. Toto stanovisko zohlední připomínky zúčastněných stran předložené podle čl. 6a odst. 6 písm. a) a podle odstavce 3 tohoto článku.
5. Pokud se stanovisko Výboru pro posuzování rizik výrazně odlišuje od navrhovaných omezení, agentura prodlouží lhůtu pro stanovisko Výboru pro socioekonomickou analýzu o nejméně 90 dnů.
6. Pro účely přijímání stanovisek podle tohoto článku se obdobně použije článek 87 nařízení (ES) č. 1907/2006.

### *Článek 6c*

#### **Předložení stanoviska Komisi**

1. Agentura neprodleně postoupí Komisi stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu k omezením navrhovaným podle článku 6b. Pokud se stanoviska Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro

socioekonomickou analýzu výrazně odlišují od omezení navržených v dokumentaci, agentura předloží Komisi vysvětlivky, v nichž uvede podrobné vysvětlení důvodů takových rozdílů. Pokud jeden z výborů nebo oba výbory nezaujmou stanovisko ve lhůtách stanovených v čl. 6b odst. 1 a 2, agentura o tom uvědomí Komisi a uvede důvody.

2. Agentura zveřejní stanoviska obou výborů neprodleně na svých internetových stránkách.
3. Agentura poskytne Komisi nebo členskému státu na požádání všechny dokumenty a důkazy, které jí byly předloženy nebo které posoudila.“.

#### *Článek 2*

Ustanovení této směrnice se použijí ode dne [Úř. věst.: 12 měsíců od data vyhlášení této směrnice].

#### *Článek 3*

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### *Článek 4*

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament  
předseda/předsedkyně*

*Za Radu  
předseda/předsedkyně*