

V Bruseli 19. decembra 2023
(OR. en)

16972/23

**Medziinštitucionálny spis:
2023/0454(COD)**

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

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) 781 final
Predmet:	Návrh – SMERNICA 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

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 781 final.

Príloha: COM(2023) 781 final



V Bruseli 7. 12. 2023
COM(2023) 781 final

2023/0454 (COD)

Návrh

SMERNICA 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**

(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, podporovať účinné fungovanie vnútorného trhu s chemickými látkami a 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 chemických látok a bezpečnosťou pracovníkov; iii) spotrebnými výrobkami; iv) potravinami a krmivami; v) životným prostredím.

Pri kontrole vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov EÚ o chemických látkach¹ sa dospelo k záveru, že tieto právne predpisy vo všeobecnosti prinášajú zamýšľané výsledky a splňajú svoj 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 rôznych údajov a vykonávajú ju konkrétne agentúry EÚ (Európska chemická agentúra – ECHA, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, Európska environmentálna agentúra a Európska agentúra pre lieky), vedecké výbory, expertné skupiny, odbory Komisie alebo dodávatelia. To niekedy vedie k nekonzistentným výsledkom vyplývajúcim z hodnotení rovnakých chemických látok v rámci rôznych právnych predpisov. Ide o 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/orgánmi a duplicitné vykonávanie podpornej technickej a vedeckej práce s potenciálne rozdielnymi výsledkami hodnotenia nebezpečnosti alebo rizika. Okrem toho zainteresované strany príležitostne kritizujú posúdenia a hodnotenia, ktoré nevykonali agentúry EÚ, ako nie dostatočne transparentné a inkluzívne alebo ako nedostatočne vedecky kvalitné a spoľahlivé.

Na základe zistení z kontroly vhodnosti sa v Európskej zelenej dohode² navrhol záväzok „preskúmať, ako by sa dali lepšie využívať služby agentúr a vedeckých orgánov 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

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

s chemickými látkami“. V stratégii Chemikálie – stratégia udržateľnosti³ (ďalej len „stratégia“) sa koncepcia „jedna látka, jedno hodnotenie“ ďalej rozpracovala a opísala ako prístup na zlepšenie celkovej efektívnosti, konzistentnosti a transparentnosti vykonávania hodnotení chemickej bezpečnosti v rámci všetkých právnych predpisov.

Cieľom dvoch kľúčových opatrení stanovených v stratégii na zlepšenie celkovej efektívnosti, konzistentnosti a transparentnosti je:

- „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**“,
- 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“.

Prerozdelenie existujúcich úloh na agentúry EÚ a pridelenie nových úloh týmto agentúram si vyžaduje ciele zmeny existujúcich právnych predpisov o chemických látkach. Uprednostňovaným spôsobom je zavedenie zmien v rámci pridelenia úloh pri revidovaní jednotlivých právnych predpisov. Úplná revízia jednotlivých právnych predpisov však nie je vždy v danom časovom rámci možná ani nie je vždy vhodná, preto sú potrebné zmeny, aby sa takéto právne predpisy dali prispôbiť inak ako úplnou revíziou.

Platí to pre tieto nariadenia: nariadenie (EÚ) 2019/1021 o perzistentných organických látkach (ďalej len „nariadenie o perzistentných organických látkach“)⁶ a nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach⁷. Zmeny uvedených nariadení sa navrhujú formou návrhu nariadenia (ďalej len „súhrnné nariadenie“)⁸. Agentúre ECHA by sa malo prideliť vykonávanie vedeckých a technických úloh súvisiacich s chemickými látkami opísanými v oboch nariadeniach. Aby sa zabezpečila dobrá spolupráca medzi agentúrami EÚ vo všetkých aspektoch spojených s efektívnosťou, konzistentnosťou a transparentnosťou hodnotení chemických látok, príslušným návrhom sa mení aj nariadenie (ES) č. 401/2009, ktorým sa zriaďuje Európska environmentálna agentúra⁹, a nariadenie (ES) č. 178/2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje

³ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov. Chemikálie – stratégia udržateľnosti: Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok [[COM\(2020\) 667 final](#)].

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

⁷ 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](#)).

⁸ 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 koordinácie medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok.

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](#)).

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín¹⁰.

Návrh sa zameriava na zmenu smernice 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach („smernica o nebezpečných látkach“, ďalej len „smernica ONL“)¹¹. Tento návrh vychádza z prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“ a jeho zámerom je obmedzená zmena smernice 2011/65/EÚ s cieľom prideliť existujúce vedecké a technické úlohy Európskej chemickej agentúre. Preto v záujme zabezpečenia konzistentnosti, dodržania prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“ a dokončenia prerozdelenia úloh podľa smernice 2011/65/EÚ je tento návrh úzko prepojený so súhrnným nariadením.

Cieľom návrhu je zabezpečiť, aby:

- pridelenie povinností v súvislosti s vykonávaním hodnotení a posúdení a v súvislosti so základnou technickou a vedeckou prácou v oblasti chemických látok bolo jasné, využívalo a maximalizovalo synergie a čo najlepšie využívalo dostupné odborné znalosti a zdroje,
- výstupy mali vysokú vedeckú kvalitu a postupy boli transparentné a inkluzívne.
- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Ako už bolo uvedené, tento návrh je prepojený so súhrnným nariadením, ale takisto s návrhom nariadenia Európskeho parlamentu a Rady týkajúcom sa údajov o chemických látkach. Cieľom uvedeného návrhu bude okrem iného posilniť 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.

Tento návrh sa týka všeobecného preskúmania smernice 2011/65/EÚ podľa článku 24 ods. 2 uvedenej smernice. V rámci preskúmania, ktoré sa začalo postupom hodnotenia v roku 2018 a ukončilo sa správou o preskúmaní vyžadovanou podľa článku 24 ods. 2, pracovným dokumentom útvarov Komisie týkajúcim sa hodnotenia¹² a týmto návrhom, bola identifikovaná potreba posilniť konzistentnosť a maximalizovať synergie medzi smernicou 2011/65/EÚ a právnymi predpismi o chemických látkach, najmä v rámci dvoch postupov posudzovania podľa smernice 2011/65/EÚ, ktoré vyžadujú vedecké a technické odborné znalosti v oblasti chemických látok.

Smernicou 2011/65/EÚ sa v súčasnosti obmedzuje používanie desiatich látok a skupín látok uvedených v prílohe II k danej smernici. V článku 6 ods. 1 sa stanovuje postup pravidelného preskúmania prílohy II z iniciatívy Komisie alebo na základe návrhu predloženého členským štátom. Článok 6 ods. 1 neobsahuje podrobný opis postupu, ale len informácie o tom, ako preskúmanie iniciovať, a povinnosť viesť konzultácie so zainteresovanými stranami. V záujme zvýšenia transparentnosti postupu obmedzovania je potrebné stanoviť kľúčové kroky tohto procesu s vysvetlením toho, ako preskúmať a zmeniť zoznam obmedzovaných látok.

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 031, 1.2.2002, s. 1](#)).

¹¹ 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](#)).

¹² Pracovný dokument útvarov Komisie týkajúci sa hodnotenia smernice ONL [SWD(2023) 760].

V článku 6 ods. 1 druhom pododseku sa uvádzajú kritériá pre preskúmanie a zmenu zoznamu obmedzovaných látok uvedených v prílohe II. Prvým kritériom je, že zmeny musia byť „v súlade“ s ostatnými právnymi predpismi v oblasti chemických látok, predovšetkým s nariadením (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „nariadenie REACH“)¹³, a musia sa v nich okrem iného zohľadňovať prílohy XIV a XVII k uvedenému nariadeniu. Európska komisia s cieľom identifikovať látky, ktoré by sa prípadne mali obmedziť, a posúdiť, či tieto látky spĺňajú kritériá podľa článku 6 ods. 1, uzatvára zmluvy s externými expertmi na účely zhromaždenia dôkazov, poskytnutia odborných znalostí a napokon vypracovania dokumentácie o danej látke.

Článkom 4 ods. 6 smernice sa umožňuje udeliť časovo obmedzené výnimky špecifické pre dané použitie v prípade technických použití uvedených v prílohách III a IV, na ktoré sa obmedzenia používania látok nevzťahujú. Výrobné odvetvie môže predložiť žiadosti o udelenie časovo obmedzených výnimiek. Výnimky uvedené v prílohe III sa môžu vzťahovať na všetky kategórie elektrických a elektronických zariadení, zatiaľ čo v prílohe IV sa uvádzajú použitia špecifické pre zdravotnícke pomôcky a monitorovacie a kontrolné prístroje. V článku 5 ods. 1 sa vymedzuje postup a kritériá, podľa ktorých Európska komisia v prílohách III a IV dopĺňa do zoznamov, v nich mení alebo z nich vypúšťa materiály a komponenty elektrických a elektronických zariadení na špecifické použitie. Prvým kritériom pre zaradenie materiálov a komponentov elektrických a elektronických zariadení do zoznamov v prílohách III a IV je, že sa ich zaradením neoslabí ochrana životného prostredia a zdravia stanovená v nariadení REACH. Komisia pri posudzovaní, či pridať, zmeniť alebo vypustiť výnimky, požaduje od externých expertov, aby vyhodnotili žiadosti výrobného odvetvia o udelenie výnimky a posúdili, či je splnené ktorékoľvek z kritérií uvedených v článku 5 ods. 1 písm. a).

Z podmienky byť v súlade s rozhodnutiami a praxou podľa nariadenia REACH vyplýva, že pri oboch postupoch sa vyžaduje úzka koordinácia s nariadením REACH. Okrem toho môžu nastať ojedinelé prípady, keď je dôležitá koordinácia s inými právnymi predpismi, napr. s nariadením o perzistentných organických látkach, ktorými sa môžu vo výrobkoch obmedzovať látky, na ktoré sa vzťahuje smernica ONL. Očakáva sa, že pridelením vykonávania existujúcich postupov vedeckého a technického posúdenia a hodnotenia Európskej chemickej agentúre sa zvýši súlad medzi existujúcimi ustanoveniami politiky.

Nariadenie REACH zahŕňa dva postupy posúdenia a hodnotenia podobné dvom postupom podľa smernice ONL: postup autorizácie podľa hlavy VII a postup obmedzovania podľa hlavy VIII nariadenia REACH. Hoci z dôvodu odlišného charakteru a motivácie právnych predpisov existujú dôležité rozdiely, tieto postupy možno porovnať, pričom postup obmedzovania zodpovedá v najširšom zmysle postupu obmedzovania látok podľa smernice ONL a postup autorizácie postupu udeľovania výnimiek podľa uvedenej smernice. Vďaka zosúladieniu postupu obmedzovania látok a udeľovania výnimiek podľa smernice ONL s postupom obmedzovania a autorizácie podľa nariadenia REACH budú orgány a zainteresované strany môcť využívať zosúladené postupy založené na metodikách stanovených podľa nariadenia REACH a riadených agentúrou ECHA. V záujme zlepšenia vedeckej spoľahlivosti posúdení a hodnotení by vedecké výbory v rámci agentúry ECHA mali byť zapojené do postupu udeľovania výnimiek a obmedzovania látok, podobne, ako je to v prípade postupov podľa nariadenia REACH.

¹³ 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](#)).

- **Súlrad s ostatnými politikami Únie**

Pridelenie vedeckých a technických úloh súvisiacich s hodnotením chemických látok agentúre ECHA a prerozdelenie týchto úloh na agentúru ECHA je v súlade s cieľmi programu lepšej právnej regulácie. Agentúry EÚ využívajú spoľahlivé vedecké odborné znalosti a transparentné a inkluzívne procesy, čo im pomáha zabezpečovať podporu pre tvorbu politik. Konsolidácia práce agentúr EÚ a tým zníženie počtu zapojených orgánov prispieva k zjednodušeniu a štandardizácii postupov a k zníženiu administratívnej záťaže.

2. PRÁVNÝ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Právnym základom tohto návrhu je článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Návrhom je smernica, ktorou sa mení existujúca smernica, ktorej právnym základom je článok 114. Je preto vhodné, aby právnym základom tejto smernice bol rovnaký článok.

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

Iniciatívou sa cieľným spôsobom zmení smernica 2011/65/EÚ.

Zmena sa obmedzuje výlučne na pridelenie úloh na účely vykonávania vedeckej a technickej práce na úrovni EÚ, čo je na fungovanie týchto nástrojov potrebné. 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.

Uvedené dva postupy opísané v článkoch 5 a 6 sú uplatniteľné na úrovni EÚ. Vnútroštátne ustanovenia by sa nemali odchyľovať od týchto článkov stanovených v smernici 2011/65/EÚ.

Podľa postupu udeľovania výnimiek uvedeného v článku 5 môžu hospodárske subjekty iniciovať daný proces predložením žiadosti. V kontexte postupu preskúmania látok s cieľom zmeniť zoznam obmedzovaných látok podľa článku 6 môžu proces iniciovať členské štáty alebo Komisia. Všetky strany zapojené do procesu môžu v záujme právnej istoty vychádzať z ustanovení smernice 2011/65/EÚ.

- **Proporcionalita**

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

V rámci preskúmania smernice 2011/65/EÚ sa dospelo k záveru, že úplná revízia smernice nie je vhodná, ani by sa nedala uskutočniť včas¹⁴, ale v rámci postupov pre obmedzovanie používania látok stanovených v článkoch 5 a 6 smernice existuje priestor na zlepšenie, čo možno riešiť cieľnou zmenou procesných krokov v rámci koncepcie „jedna látka, jedno hodnotenie“. Predmetom revízie sú preto len články 5 a 6. Navrhované zmeny sa obmedzujú na minimum a nemajú vplyv na vecné požiadavky, ktoré sú základom pre prijatie obmedzení používania látok alebo zodpovedajúcich výnimiek.

- **Výber nástroja**

Požadované zmeny si vyžadujú cieľné zmeny konkrétnych ustanovení týkajúcich sa funkcií a úloh agentúr pri vedeckom posudzovaní podľa smernice 2011/65/EÚ.

¹⁴ Správa Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o preskúmaní smernice o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

V súlade so zásadou „*parallélisme des formes*“ sa má smernica zmeniť smernicou z dôvodu právnej istoty, zrozumiteľnosti a transparentnosti. Nebolo preto vhodné zahrnúť tento návrh do súhrnného nariadenia. Namiesto toho sa touto samostatnou smernicou mení obmedzený počet vybraných ustanovení smernice 2011/65/EÚ, hoci sú úzko spojené so súhrnným nariadením.

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

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

V článku 24 ods. 2 smernice 2011/65/EÚ sa od Komisie požaduje uskutočnenie všeobecného preskúmania smernice. V rámci všeobecného preskúmania smernice 2011/65/EÚ sa dospelo k záveru, že smernica predstavuje dobre fungujúci nástroj. Smernicou sa prispelo k zníženiu obsahu nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach v EÚ a k ochrane ľudského zdravia a životného prostredia v jednotlivých článkoch hodnotového reťazca.

V rámci všeobecného preskúmania sa napriek tomu identifikovali procesné nedostatky pri procesoch rozhodovania o výnimkách a pri aktualizácii obmedzení používania látok podľa smernice 2011/65/EÚ, pričom sa dospelo k záveru, že tieto procesy sú do istej miery netransparentné a neefektívne a možno ich zlepšiť z hľadiska vedeckej spoľahlivosti. Niektoré metodické a procesné rozdiely sa identifikovali aj medzi prípravnými prácami týkajúcimi sa obmedzovania používania látok podľa smernice ONL na jednej strane a obmedzeniami a autorizáciami podľa nariadenia REACH na strane druhej. Hlavnými identifikovanými nedostatkami boli chýbajúca koordinácia, prípadné opakujúce alebo prekrývajúce sa posúdenia a hodnotenia a zvyšujúce sa riziko nesprávneho pochopenia ustanovení. Tieto nedostatky môžu viesť k nekonzistentným hodnoteniam chemických látok, pomalým postupom, neefektívnemu využívaniu zdrojov, zbytočnej záťaži, (pocitu) nedostatočnej transparentnosti a k ovplyvneniu kvality vedeckých odporúčaní. Z preskúmania vyplynulo, že pridelením dvoch postupov do pôsobnosti agentúry ECHA možno tieto problémy vyriešiť a zároveň využiť príležitosti. Tým by sa zjednodušila súčasná úprava, zvýšila kvalita posúdení a hodnotení a zabezpečila predvídateľnosť pre zainteresované strany a verejnosť.

Okrem toho sa v roku 2019 uskutočnila kontrola vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemických látkach (v rámci ktorej sa posúdilo 40 právnych predpisov s výnimkou nariadenia REACH). Z kontroly vhodnosti vyplynulo, že existujú významné príležitosti na zefektívnenie technickej a vedeckej práce 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 využívať čo najlepšie) a zvýši sa ich konzistentnosť (napr. sa zníži riziko rozdielnych výsledkov hodnotení nebezpečnosti alebo rizika na úrovni EÚ).

• Konzultácie so zainteresovanými stranami

Komisia počas hodnotenia uvedenej smernice uverejnila v roku 2018 plán hodnotenia smernice ONL, ku ktorému mohla verejnosť predkladať spätnú väzbu od 14. septembra 2018 do 12. októbra 2018. Doručených bolo 20 odpovedí. Zainteresované strany boli vyzvané, aby sa zúčastnili na [otvorenej verejnej konzultácii](#), ktorú Komisia zorganizovala v trvaní 12 týždňov do 6. decembra 2019. Celkovo bolo doručených 163 odpovedí. Súbežne s otvorenou verejnou konzultáciou bol orgánom členských štátov zapojeným do vykonávania smernice ONL zaslaný hĺbkový prieskum (dotazník). Celkovo bolo prijatých 20 príspevkov. V období od októbra 2019 do marca 2020 sa zorganizovali tri stretnutia osobitnej skupiny, ktoré sa zaoberali týmito témami: i) osobitná skupina pre orgány členských štátov sa

zaoberala otázkami týkajúcimi sa posúdenia vykonávania a presadzovania smernice; ii) osobitná skupina pre mimovládne organizácie sa venovala otázkam týkajúcimi sa účinnosti a efektívnosti – environmentálne a zdravotné aspekty; iii) osobitná skupina pre záujmové združenia sa zaoberala účinnosťou a efektívnosťou – aspektmi nákladov a prínosov a iv) stretnutie venované vnútornej a vonkajšej súdržnosti. Uskutočnilo sa 15 hĺbkových rozhovorov s cieľovými zainteresovanými stranami (napr. výrobcami, distribútormi a mimovládnymi organizáciami), čiastočne v nadväznosti na informácie, ktoré zainteresované strany poskytli prostredníctvom otvorenej verejnej konzultácie. V marci 2020 sa konal virtuálny seminár, na ktorom sa zúčastnilo približne 125 osôb, s cieľom prezentovať predbežné zistenia vyplývajúce zo štúdie a poskytnúť zainteresovaným stranám ďalšiu príležitosť na predloženie pripomienok.

Počas práce na identifikovaní možností politiky a posudzovaní ich vplyvov Komisia požiadala o spätnú väzbu v rámci výzvy na predkladanie podkladov, ktorá trvala od 14. februára do 14. marca 2022. [Otvorená verejná konzultácia](#) prebiehala od 10. marca do 16. júna 2022. V rámci tejto konzultácie bola zainteresovaným stranám položená otázka, do akej miery súhlasia s tým, že by bolo vhodné zaviesť do smernice mandát pre Európsku chemickú agentúru na hodnotenie žiadostí o nové alebo predĺžené výnimky a o vypustenie výnimiek z príloh III a IV. Zainteresované strany zastávali odlišné stanoviská, pokiaľ ide o prínosy vrátane prínosov agentúry: 40 % nesúhlasilo a 35 % súhlasilo. Ďalšia otázka sa týkala technického posudzovania látok na obmedzenie nebezpečných látok uvedených v prílohe II. Tu väčšina zainteresovaných strán (38 %) súhlasila, že by bolo vhodné zaviesť do smernice mandát pre Európsku chemickú agentúru.

S expertnou skupinou členských štátov na prispôbenie a uplatňovanie smernice ONL (smernica 2011/65/EÚ)¹⁵ sa viedli konzultácie 26. októbra 2022 a 5. júna 2023 v súvislosti s plánovaným prerozdelením technického posudzovania žiadostí o výnimku a prípadných obmedzení používania látok na Európsku chemickú agentúru. Experti uvítali zefektívnenie a zvýšenie účinnosti ustanovení v rôznych právnych predpisoch týkajúcich sa chemických látok. Zdôraznila sa potreba poskytnúť agentúre dostatočné zdroje a zvážiť aspekty týkajúce sa výrobkov a odpadu.

Výzva na predkladanie podkladov pre iniciatívu na čo najlepšie využívanie agentúr EÚ s cieľom zefektívniť vedecké posudzovanie 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 podaní. Vo všeobecnosti bola prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“ ako celku vyjadrená veľká podpora, rovnako ako osobitnej iniciatívy týkajúcej sa prerozdelenia úloh. Pokiaľ ide o výzvu na predkladanie podkladov, 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.

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

Rozsiahle diskusie o prerozdelení úloh na agentúry EÚ sa viedli so zástupcami členských štátov a agentúr EÚ na druhom stretnutí **expertnej skupiny pre koncepciu „jedna látka,**

¹⁵ E02810 – [Register expertných skupín Komisie a podobných subjektov \(europa.eu\)](#).

jedno hodnotenie¹⁶, ktoré sa konalo 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 v súvislosti s prerozdelením úloh na agentúry EÚ a ako sa tieto v návrhu zohľadňujú

Odborné znalosti:

Zainteresované strany zdôraznili, že je potrebné, aby agentúra ECHA získala ďalšie odborné znalosti v oblasti elektrických a elektronických zariadení a o tom, čo sa s takými zariadeniami stane po skončení ich životnosti. Agentúra by sa špecializovala na hodnotenia týkajúce sa chemických látok, ale hodnotenie celého životného cyklu elektrických zariadení by si vyžadovalo ďalšie vedomosti. Komisia súhlasí, že útvary agentúry ECHA a ich výbory potrebujú dodatočné odborné znalosti v týchto oblastiach, najmä na účely postupu udeľovania výnimiek. Agentúra však už má skúsenosti s posudzovaním rizík chemických látok vo výrobkoch a so zohľadnením skončenia životnosti výrobkov. V prípade konkrétnych elektrických a elektronických zariadení a komplikovaných prípadov by agentúra ECHA mohla viesť konzultácie s externými expertmi. Priebežne sa zhromažďujú ďalšie informácie o týchto oblastiach a zbierajú sa poznatky. Okrem toho existujú útvary, ktoré sa venujú týmto oblastiam a ktoré v prípade potreby môžu poskytnúť agentúre ECHA podporu. Táto spolupráca medzi útvarmi, v tomto prípade agentúrami EÚ, sa súhrnným nariadením posilní.

Viacere zainteresované strany súhlasia s pridelením úloh agentúre ECHA a jej výborom v záujme zvýšenia súdržnosti so zásadou „jedna látka, jedno hodnotenie“. Iné zainteresované strany spochybnili pridelenie úloh agentúre ECHA, keďže je v prvom rade zodpovedná za posudzovanie a hodnotenie chemických látok. Komisia vidí silné prepojenie medzi zavedenými postupmi podľa nariadenia REACH a postupom obmedzovania látok a udeľovania výnimiek. To je takisto v súlade so spätnou väzbou zainteresovaných strán, v ktorej sa zdôrazňuje potreba lepšieho zosúladenia postupu autorizácie a obmedzovania látok podľa nariadenia REACH s postupom udeľovania výnimiek podľa smernice ONL. Komisia vychádza z toho, že agentúra ECHA je najvhodnejšou agentúrou EÚ, pokiaľ ide o riešenie takýchto úloh súvisiacich s chemickými látkami.

Zdroje:

Zainteresované strany trvali na tom, že na novú úlohu agentúry ECHA sa musia vyčleniť potrebné zdroje. Prerozdelenie úloh by nemalo viesť k neschopnosti agentúry alebo výboru zvládať pracovné zaťaženie ani k ohrozeniu kvality práce.

K súhrnnému nariadeniu je pripojené podrobné posúdenie zdrojov a kapacít agentúr EÚ potrebných na zabezpečenie primeraných zdrojov s prihliadnutím na synergie a úspory z rozsahu.

Vedecké výbory:

Na účely postupu udeľovania výnimiek, ako aj preskúmania látok sa navrhuje zapojiť výbor pre hodnotenie rizík a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu zriadené podľa článku 76 ods. 1 písm. c) a d) nariadenia (ES) č. 1907/2006. Zainteresované strany uviedli, že by mohlo byť potrebné reorganizovať agentúry, aby tieto dokázali zvládať zvýšenú pracovnú záťaž. Výbor agentúry ECHA pre hodnotenie rizík je už teraz pracovne veľmi vyťažený. Komisia si je vedomá narastajúcej pracovnej záťaže a dostatočné zdroje sú nevyhnutné na splnenie očakávaní. Poskytnuté zdroje budú prínosom aj pre zapojené vedecké výbory. Pokiaľ ide

¹⁶ E03792 – [Register expertných skupín Komisie a podobných subjektov \(europa.eu\)](#).

o navrhovaný postup udeľovania výnimiek, výbor pre hodnotenie rizík bude zapojený len za určitých podmienok s cieľom obmedziť jeho zapojenie len na to, čo je nevyhnutné.

Štruktúra výborov agentúry ECHA sa bude riešiť v rámci pripravovaného návrhu základného aktu o agentúre ECHA. Všetky vedecké výbory agentúr sú nezávislé.

Úlohy, ktoré by sa mali prerozdeliť:

Podľa návrhu zainteresovaných strán by mala byť agentúra ECHA zapojená do hodnotení nebezpečnosti chemických látok, pričom externí poradcovia môžu naďalej poskytovať technickú expertízu. Komisia tento prístup nepodporuje, pretože by sa ním mohla skomplikovať praktická činnosť a vzniklo by riziko rozdielnych záverov. Aby sa predišlo neefektívnosti, je na pracovnej úrovni potrebný jeden centrálny orgán, ktorý by riadil a posudzoval žiadosti o výnimky alebo vypracúval a posudzoval dokumentácie o obmedzeniach. V závislosti od konkrétneho prípadu môže zodpovedná agentúra požiadať externých expertov, aby poskytli ďalšiu expertízu.

Zainteresované strany sú toho názoru, že uplatňovanie osvedčených metodík, ktoré boli vypracované podľa nariadenia REACH, v postupoch podľa smernice ONL prináša výhody. Komisia vo všeobecnosti súhlasí, že existuje potenciál na zosúladienie metodík a využívanie najlepších postupov v rámci podobných postupov s cieľom maximalizovať konzistentnosť a efektívnosť procesov. Preto sú tieto dva postupy vždy, keď je to možné, zosúladené s postupmi pre udeľovanie autorizácií a obmedzovanie látok podľa nariadenia REACH. V prípade postupu obmedzovania látok je tento prístup v súlade s existujúcimi postupmi podľa nariadenia REACH a nariadenia (EÚ) 2023/1542¹⁷.

- **Získavanie a využívanie odborných znalostí**

Pri posudzovaní toho, ktoré úlohy je vhodné (opätovne) prideliť agentúre ECHA, ako by sa mali prideliť a aký to bude mať na ne vplyv, vzala Komisia na vedomie informácie, ktoré poskytla agentúra ECHA.

- **Posúdenie vplyvu**

Hoci sa (opätovným) pridelením vedeckej a technickej práce agentúre ECHA zlepši efektívnosť, konzistentnosť, kvalita a transparentnosť procesov EÚ v prospech orgánov členských štátov, zainteresovaných strán a verejnosti, nebude to mať žiaden významný ekonomický, sociálny ani environmentálny vplyv na úrovni EÚ. Využívanie synergických účinkov a uplatňovanie osvedčených metód môže byť prínosné pre zapojené strany, keďže sa tým zvyšuje transparentnosť a zrozumiteľnosť procesov.

Aj diskrečná právomoc je pri týchto politických rozhodnutiach značne obmedzená. V záujme dosiahnutia cieľov iniciatívy je konsolidácia technickej a vedeckej práce v oblasti chemických látok na úrovni EÚ možná len v rámci agentúry ECHA. Nevykonalo sa preto žiadne formálne posúdenie vplyvu.

Balík opatrení v rámci zásady „jedna látka, jedno hodnotenie“ bude mať však zásadný vplyv na potreby agentúr EÚ v oblasti zdrojov a kapacít. Tento vplyv sa podrobne 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 uskutočnené v rámci súhrnného nariadenia, ktorým sa menia štyri právne

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1542 z 12. júla 2023 o batériách a odpadových batériách, ktorým sa mení smernica 2008/98/ES a nariadenie (EÚ) 2019/1020 a zrušuje smernica 2006/66/ES ([Ú. v. EÚ L 191, 28.7.2023, s. 1 – 117](#)).

predpisy, posúdenie je uvedené v pracovnom dokumente útvarov Komisie¹⁸ priloženom k uvedenému návrhu. V uvedenom dokumente sa uvádza zhrnutie vplyvu všetkých prerozdelených úloh a posudzuje sa v ňom ich kumulatívny vplyv na agentúry EÚ.

Kontrola vhodnosti všetkých právnych predpisov o chemických látkach s výnimkou nariadenia REACH slúžila aj ako podklad pre návrh. Kontrolou vhodnosti sa dospelo k záverom, pokiaľ ide o riziká dvojitého úsilia, neefektívneho využívania zdrojov alebo rozdielnych výsledkov posúdení a hodnotení, ktoré vyplývajú z využitia dodávateľov, útvarov Komisie a *ad hoc* expertných skupín pri vykonávaní vedeckej a technickej práce popri podobnej práci vykonávanej agentúrami EÚ. Kontrolou vhodnosti sa takisto dospelo k záveru, že existujú významné príležitosti na zefektívnenie technickej a vedeckej práce prostredníctvom agentúr EÚ.

Pokiaľ ide o konkrétny prenos úloh podľa smernice ONL na agentúru ECHA, bola dokončená podporná štúdia¹⁹ v rámci činností spojených s identifikovaním možností politiky a posúdením ich vplyvov. Úplné posúdenie vplyvu sa však nepovažovalo za vhodné a dospelo sa len k predbežným výsledkom. Pokiaľ ide o predbežný vplyv, zistilo sa, že proces môže byť efektívnejší a zainteresované strany môžu mať prínos z existujúcich štruktúr v oblasti posudzovania a hodnotenia i konzultácií (napr. webové sídla, databázy).

Predmetom tejto podpornej štúdie bolo aj zosúladenie mechanizmov obmedzovania podľa smernice ONL s mechanizmom podľa nariadenia REACH opísaným v článkoch 69 až 73 uvedeného nariadenia. Agentúre ECHA sa musia prideliť zdroje, aby sa zabezpečilo vysokokvalitné posúdenie a hodnotenie. Výrobné odvetvie môže mať prospech z konzistentnejších a transparentnejších etáp konzultácie v rámci daného procesu. Na prijatie procesných zmien a na prispôbenie komunikácie s agentúrou ECHA môže byť potrebné, aby sa prijali administratívne zmeny na úrovni členských štátov.

Prenos celého postupu udeľovania výnimiek a/alebo prenos postupu preskúmania látky do nariadenia REACH sa nepovažoval za vhodné riešenie, ktoré by sa dalo včas uskutočniť.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Navrhovaným prerozdelením úloh na agentúru ECHA sa zlepši súdržnosť a efektívnosť právneho rámca v oblasti chemických látok ako celku.

Prerozdelením úloh na agentúry EÚ sa vytvoria synergie v dôsledku:

- opätovného využitia existujúcich odborných znalostí o posúdeniach nebezpečnosti, rizika, expozície a sociálnoekonomickom posúdení, o vypracovaní stanovísk výborov a o konzultáciách so zainteresovanými stranami,
- opätovného použitia existujúcich údajov o nebezpečnosti a rizikách,
- úspor z rozsahu vyplývajúcich z opätovného použitia vedeckých podporných služieb a IT nástrojov.

¹⁸ Pracovný dokument útvarov Komisie, ktorý je sprievodným dokumentom 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 koordinácie medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok a k 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].

¹⁹ [Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\) \[Štúdia na podporu posúdenia vplyvov súvisiacich so všeobecným preskúmaním smernice 2011/65/EÚ \(smernica ONL\)\].](#)

Navrhovaným prerozdelením úloh sa vytvorí pridaná hodnota z hľadiska zlepšenia vedeckej konzistentnosti s inými právnymi predpismi a vedeckej kvality a spoľahlivosti posúdení a hodnotení. Okrem toho sa prerozdelením úloh značne zlepši transparentnosť a inkluzívnosť procesov. Takisto sa ním zaručí nezávislosť procesov.

Návrh nemá vplyv na malé a stredné podniky ani na mikropodniky.

- **Základné práva**

Návrh nemá žiadne dôsledky z hľadiska ochrany základných práv.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Vplyv na rozpočet a ľudské a administratívne zdroje sú opísané a posudzujú sa v rámci prílohy k súhrnnému nariadeniu, ktorým sa menia viaceré právne predpisy v rámci balíka „jedna látka, jedno hodnotenie“.

V prípade vedeckých a technických úloh, ktoré sa v tomto návrhu prideľujú agentúre ECHA, ide o už existujúce úlohy, ktoré v súčasnosti vykonáva Európska komisia prostredníctvom zmlúv s externými expertmi. Na účely pridelenia úloh podľa tohto návrhu sa poskytnú dostatočné zdroje, ktoré sú opísané a posúdené v pracovnom dokumente útvarov Komisie²⁰ pripojenom k návrhu nariadenia, ktorým sa mení viacero nariadení týkajúcich sa prerozdelenia vedeckých a technických úloh agentúram EÚ. Zosúladenie postupov týchto vedeckých a technických úloh s existujúcimi a porovnateľnými postupmi podľa nariadenia REACH a prenos ich vykonávania do pôsobnosti agentúry ECHA prinesie pridanú hodnotu v podobe vyššej kvality a vedeckej spoľahlivosti posúdení a hodnotení, posilnenej transparentnosti a inkluzívnosti postupov a zlepšenej konzistentnosti s posúdeniami a hodnoteniami vykonávanými podľa iných právnych predpisov. Z dlhodobého hľadiska povedie zlepšená konzistentnosť vedeckých posúdení EÚ k lepším, informovanejším a efektívnejším možnostiam politiky v prospech verejnosti, výrobného odvetvia a životného prostredia.

Časť zdrojov použitých na posúdenia podľa smernice ONL sa v súčasnosti vynakladá na obstarávanie potrebnej zmluvnej podpory a predstavuje približne 2,8 ekvivalentu plného pracovného času ročne.

Budúce zdroje sú vypočítané na účely hodnotenia a riadenia dokumentácie o obmedzení a hodnotení žiadostí o výnimku, čo v oboch prípadoch zahŕňa vypracovanie stanovísk príslušnými vedeckými výbormi. Okrem toho agentúra ECHA poskytuje horizontálnu podporu a rozvíja a upravuje existujúce IT nástroje. Vedecká a technická podpora poskytovaná agentúrou ECHA v súvislosti s úlohami, ktoré sa majú prerozdeliť podľa tohto návrhu, si bude vyžadovať tri ekvivalenty plného pracovného času (3 dočasní zamestnanci) a prevádzkový rozpočet v prvom roku vo výške 66 000 EUR. V druhom roku bude potrebných sedem ekvivalentov plného pracovného času (4 dočasní zamestnanci + 3 zmluvní zamestnanci) ročne a ročný prevádzkový rozpočet vo výške 33 000 EUR. Pokiaľ ide o zdroje, ktoré sa v súčasnosti využívajú na úlohy, ktoré sa majú prerozdeliť, od roku 2026 dôjde

²⁰ Pracovný dokument útvarov Komisie, ktorý je sprievodným dokumentom 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 koordinácie medzi agentúrami Únie v oblasti chemických látok a k 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].

k celkovému čistému navýšeniu zdrojov v porovnaní s dnešnou úrovňou, ktorá predstavuje 4,3 ekvivalentu plného pracovného času ročne a 33 000 EUR ročne.

Vedecké výbory by pri vydávaní stanoviska mali jedného zo svojich členov vymenovať za spravodajcu. Dotknutá osoba alebo jej zamestnávateľ by mali byť odmeňovaní v súlade s článkom 87 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Využívanie expertov vedeckými výbormi s cieľom zabezpečiť, aby tieto úlohy vykonávali osoby so špeciálnymi odbornými znalosťami, sa uskutoční v súlade s článkom 87 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Týmito opatreniami by sa malo zabezpečiť, aby výborom mohli byť poskytnuté dostatočné zdroje. Prerozdelenie úloh podľa tohto návrhu však nebude mať vplyv na organizačné podmienky v rámci agentúry.

5. ĎALŠIE PRVKY

• Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ

Začatie prerozdelenia úloh podľa článkov 5 a 6 smernice 2011/65/EÚ na agentúru ECHA si vyžaduje dostatočné prechodné obdobie na prijatie organizačných krokov a pridelenie zdrojov. Za dostatočné sa považuje prechodné obdobie v trvaní 12 mesiacov.

Efektívnosť pri vykonávaní pridelených úloh v agentúrach EÚ sa bude monitorovať v rámci pravidelného hodnotenia výkonnosti agentúr po zavedení príslušných ustanovení do nariadení, ktorými sa agentúry zriaďujú.

• Vysvetľujúce dokumenty (v prípade smerníc)

Vzhľadom na obmedzený vplyv na členské štáty a nízku úroveň zložitosti tohto návrhu sa vysvetľujúci dokument podľa spoločného politického vyhlásenia z 28. septembra 2011²¹ nepovažuje za potrebný.

• Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu

Cieľom článku 1 navrhovaného nariadenia je zmena článkov 5 a 6 smernice 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach²². Zmenami sa agentúre ECHA a jej vedeckým výborom prideliť funkcia a konkrétne úlohy v rámci postupu obmedzovania látok a posudzovania žiadostí o výnimku zodpovedajúcich obmedzeniam.

Touto zmenou by sa malo zabezpečiť zosúladenie s existujúcimi postupmi podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006²³. Tieto postupy budú v prípade potreby prispôbené konkrétnym vlastnostiam elektrických a elektronických zariadení a regulačnému systému podľa smernice 2011/65/EÚ.

²¹ Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

²² 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](#)).

²³ 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](#)).

Návrh

SMERNICA 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**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Komisia vo svojom oznámení Európska zelená dohoda² stanovila cieľ, že v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti by sa malo začať s uplatňovaním postupu „jedna látka, jedno hodnotenie“, pričom vyzvala k transparentnejším a jednoduchším postupom hodnotenia a posudzovania s cieľom znížiť záťaž pre všetky zainteresované strany, urýchliť rozhodovanie, ako aj zvýšiť konzistentnosť a predvídateľnosť vedeckých rozhodnutí a stanovísk. Komisia vo svojom oznámení Chemikálie – stratégia udržateľnosti³ dospela k záveru, že na to, aby sa tento cieľ dosiahol, je potrebné časť vedeckej a technickej práce týkajúcej sa chemických látok, ktorá sa vykonáva na úrovni Únie na podporu právnych predpisov Únie, prerozdeliť na najvhodnejšie agentúry Únie. Tým by sa zjednodušila súčasná úprava, zlepšila kvalita a súdržnosť hodnotení bezpečnosti vo všetkých právnych predpisoch Únie a zabezpečilo efektívnejšie využívanie existujúcich zdrojov.
- (2) Prerozdelenie určitých vedeckých a technických úloh Európskej chemickej agentúre je potrebné na zosúladenie postupov a úrovni vedeckého preskúmania a digitalizácie so súčasnými normami a procesmi Európskej chemickej agentúry. Je to potrebné aj v záujme zabezpečenia jednotnej úrovne vedeckej kvality, transparentnosti,

¹ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

² Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Európska zelená dohoda [[COM\(2019\) 640 final/2 z 11. decembra 2019](#)].

³ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Chemikálie – stratégia udržateľnosti, Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok [[COM\(2020\) 667 final zo 14. októbra 2020](#)].

vyhľadateľnosti údajov a interoperability v súlade s ambíciou „jedna látka, jedno hodnotenie“.

- (3) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ⁴ sa uvádzajú dva postupy týkajúce sa hodnotenia chemických látok: hodnotenie žiadostí hospodárskych subjektov o udelenie, predĺženie alebo odňatie výnimky z obmedzení používania látok podľa článku 5 uvedenej smernice a preskúmanie látok, ktoré sa majú pridať do zoznamu obmedzovaných látok, podľa článku 6 uvedenej smernice. Treba zvýšiť transparentnosť stanovením podrobných procesných krokov pre postup preskúmania látok na účely ich prípadného zaradenia do zoznamu obmedzovaných látok.
- (4) Údaje a informácie, ktoré má Európska chemická agentúra v súvislosti s regulačnými procesmi podľa hláv VII a VIII nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁵ k dispozícii, možno užitočne využívať na posúdenie prípadných obmedzení látok a na posúdenie žiadostí o výnimku podľa smernice 2011/65/EÚ. Zavedené štruktúry a postupy môžu prispieť k tomu, aby sa vychádzalo z existujúcej vedomostnej základne, maximalizovali sa synergie a čo najlepšie sa využívali dostupné odborné znalosti a zdroje.
- (5) V záujme zabezpečenia konzistentnosti medzi posúdením žiadostí hospodárskych subjektov o udelenie, predĺženie alebo odňatie výnimky podľa článku 5 smernice 2011/65/EÚ, ako aj čo najlepšieho využívania existujúcich odborných znalostí týkajúcich sa chemických látok by Európska chemická agentúra a jej výbory mali v úzkej spolupráci s Komisiou vykonávať technické hodnotenie na účely posúdenia odôvodnenia takýchto žiadostí o výnimku.
- (6) Aby sa zabezpečila konzistentnosť postupu obmedzovania uvedeného v článku 6 smernice 2011/65/EÚ s postupmi obmedzovania podľa iných právnych predpisov týkajúcich sa chemických látok, najmä s postupom obmedzovania látok stanoveným v článkoch 69 až 73 nariadenia (ES) č. 1907/2006, je potrebné zmeniť smernicu 2011/65/EÚ, aby formálne ukladala Európskej chemickej agentúre funkciu v rámci postupu obmedzovania. Vzhľadom na skúsenosti získané pri vykonávaní preskúmania látok je v záujme kvality súvisiaceho technického posúdenia a umožnenia synergií nevyhnutné, aby sa využívali informácie a nástroje, ktoré sa používajú v súvislosti s posudzovaním obmedzení chemických látok podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (7) Uvedené dva postupy opísané v článkoch 5 a 6 sú uplatniteľné na úrovni EÚ. Vnútroštátne ustanovenia by sa nemali odchyľovať od týchto článkov stanovených v smernici 2011/65/EÚ.
- (8) Na zmenu procesných ustanovení podľa smernice 2011/65/EÚ je potrebné prechodné obdobie 12 mesiacov, aby sa umožnilo pridelenie primeraných zdrojov a úloh pre Európsku chemickú agentúru. Tento časový rámec sa považuje za dostatočný na to, aby prípadným žiadateľom alebo členskými štátmi umožnil prispôsobiť sa zmeneným procesným krokmi podľa uvedenej smernice.
- (9) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

⁴ 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](#)).

⁵ 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](#)).

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Zmeny smernice 2011/65/EÚ

Smernica 2011/65/EÚ sa mení takto:

1. Článok 5 sa mení takto:

a) Odseky 3 a 4 sa nahrádzajú takto:

„3. Žiadosť o udelenie, predĺženie alebo odňatie výnimky sa predkladá Európskej chemickej agentúre zriadenej podľa článku 75 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „agentúra“) v súlade s prílohou V.

4. Agentúra:

- a) potvrdí prijatie žiadosti do 15 dní od jej prijatia, pričom uvedie dátum prijatia žiadosti;
- b) overí, že žiadosť obsahuje všetky údaje stanovené v prílohe V;
- c) v prípade potreby požiada žiadateľa, aby žiadosť doplnil, a poskytne primeranú lehotu;
- d) sprístupní členským štátom žiadosť a všetky doplňujúce informácie predložené žiadateľom;
- e) na webovom sídle agentúry sprístupní verejnosti zhrnutie informácií o žiadosti a verziu žiadateľom predloženej žiadosti, ktorá nemá dôverný charakter, ako aj dátum, kedy sa žiadosť považuje za úplnú;
- f) vyzve zainteresované strany, aby predložili informácie do troch mesiacov od uverejnenia výzvy na webovom sídle agentúry.

Ak žiadateľ do lehoty poskytnutej v súlade s prvým pododsekom písmenom c) nedoplní žiadosť o chýbajúce údaje, ktoré agentúra stanovila v súlade s prílohou V, agentúra môže takúto žiadosť zamietnuť. Agentúra stanoví a bezodkladne oznámi žiadateľovi dátum, od ktorého sa žiadosť považuje za úplnú.

Agentúra po prijatí žiadosti informuje Komisiu o žiadosti a priebežne ju informuje o všetkých procesných krokoch podľa písmen b) až f).“;

b) Za odsek 4 sa vkladá tento odsek 4a:

„4a. Agentúra po overení úplnosti žiadosti požiada o stanovisko výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu zriadený podľa článku 76 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1907/2006. O stanovisko výboru pre hodnotenie rizík zriadeného podľa článku 76 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 požiada v prípade žiadosti o novú výnimku alebo ak sa to inak považuje za vhodné.

Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu a v prípade potreby výbor pre hodnotenie rizík:

- a) vypracujú návrhy stanovísk do deviatich mesiacov od dátumu, od ktorého agentúra považovala žiadosť za úplnú podľa odseku 4 písm. b);

- b) posúdia, či sú kritériá uvedené v článku 5 ods. 1 písm. a) splnené a poskytnú Komisii jasné usmernenie k udeleniu, predĺženiu alebo odňatiu výnimky;
- c) môžu od žiadateľa alebo tretích strán požadovať, aby v rámci stanovenej lehoty predložili dodatočné informácie;
- d) po prijatí návrhov stanovísk oznámia tieto návrhy stanovísk žiadateľovi a poskytnú mu príležitosť predložiť pripomienky do štyroch týždňov od oznámenia návrhov stanovísk žiadateľovi;
- e) prijímú svoje záverečné stanoviská s prihliadnutím na pripomienky žiadateľa.

Každý výbor zohľadní všetky informácie predložené tretími stranami v súlade s druhým pododsekom písmenom c).

Agentúra zašle Komisii konečné stanovisko (stanoviská) výborov do 12 mesiacov od dátumu, od ktorého agentúra považovala žiadosť za úplnú.

Agentúra identifikuje, ktoré časti jej stanovísk a akýchkoľvek ich príloh by sa mali sprístupniť verejnosti na jej webovom sídle a tieto časti na svojom webovom sídle sprístupní verejnosti.

Na účely prijímania stanovísk podľa tohto odseku sa *mutatis mutandis* uplatňuje článok 87 nariadenia (ES) č. 1907/2006.“;

- c) Odsek 8 sa nahrádza takto:

„8. Agentúra po dohode s Komisiou poskytne harmonizovaný formát pre žiadosti uvedené v odseku 3 tohto článku, ako aj podrobné usmernenia pre takéto žiadosti s prihliadnutím na situáciu MSP. Pri každom predložení agentúre sa musia použiť formát a nástroje na podávanie žiadostí, ktoré agentúra sprístupnila.“

- 2. V prílohe V sa dopĺňa tento odsek:

„V prípadoch uvedených v prvom odseku písmene h) predloží žiadateľ verziu žiadosti, ktorá nemá dôverný charakter.“

- 3. Článok 6 sa mení takto:

- a) V odseku 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„V záujme dosiahnutia cieľov stanovených v článku 1 a s prihliadnutím na zásadu predbežnej opatrnosti Komisia v pravidelných intervaloch z vlastnej iniciatívy alebo po predložení dokumentácie o obmedzení vypracovanej členským štátom a obsahujúcej informácie uvedené v odseku 2 zväží, na základe dôkladného hodnotenia, preskúmanie zoznamu obmedzovaných látok uvedených v prílohe II a jeho zmenu.“;

- b) V odseku 1 sa vypúšťa štvrtý pododsek;
- c) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Preskúmanie a zmena zoznamu obmedzovaných látok uvedených v prílohe II vychádzajú z dokumentácií o obmedzení vypracovaných agentúrou na žiadosť Komisie alebo vypracovaných členským štátom.

Agentúra alebo členský štát zohľadní všetky dostupné informácie a akékoľvek relevantné hodnotenia rizika predložené na účely iných právnych predpisov Únie týkajúcich sa životného cyklu látky použitej v EEZ, najmä fázu odpadu. Ostatné orgány zriadené podľa práva Únie a vykonávajúce podobné úlohy na požiadanie poskytnú informácie agentúre alebo dotknutému členskému štátu.

Dokumentácia o obmedzení musí spĺňať požiadavky stanovené v časti II bode 3 prílohy XV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 a okrem toho musí obsahovať tieto informácie:

- a) informácie o používaní látky alebo skupiny podobných látok v EEZ;
- b) informácie o škodlivých účinkoch látok a o expozícii látkam, najmä počas postupov nakladania s odpadom z EEZ.“

4. Vkladajú sa tieto články 6a, 6b a 6c:

„Článok 6a

Začatie postupu preskúmania a zmeny zoznamu obmedzovaných látok

1. Agentúra do 12 mesiacov od doručenia žiadosti Komisie uvedenej v článku 6 ods. 2 prvom pododseku vypracuje dokumentáciu o obmedzení spĺňajúcu požiadavky uvedené v článku 6 ods. 2 treťom pododseku a navrhne obmedzenia s cieľom začať postup obmedzovania.
2. Členský štát oznámi agentúre, že navrhuje vypracovať, do 12 mesiacov, dokumentáciu o obmedzení, ktorá spĺňa požiadavky uvedené v článku 6 ods. 2 treťom pododseku. Ak sa touto dokumentáciou preukáže, že sú potrebné opatrenia na úrovni celej Únie presahujúce rámec už uplatňovaných opatrení, členský štát ju predloží agentúre s cieľom začať postup obmedzovania.
3. Agentúra bezodkladne uverejní zámer Komisie alebo členského štátu začať postup preskúmania a zmeny zoznamu obmedzovaných látok uvedených v prílohe II.
4. Agentúra vypracuje a vedie zoznam látok, pre ktoré buď agentúra, alebo niektorý členský štát na účely navrhovaného obmedzenia plánuje alebo pripravuje dokumentáciu o obmedzení spĺňajúcu požiadavky článku 6 ods. 2.
5. Agentúra konzultuje s výborom pre hodnotenie rizík zriadeným podľa článku 76 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a s výborom pre sociálno-ekonomickú analýzu zriadeným podľa článku 76 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia. Výbory overia, či predložená dokumentácia o obmedzení spĺňa požiadavky uvedené v článku 6 ods. 2 treťom pododseku.

Príslušný výbor do 30 dní od doručenia dokumentácie o obmedzení informuje agentúru alebo členský štát, ktorý obmedzenia navrhuje, či dokumentácia spĺňa požiadavky uvedené v článku 6 ods. 2 treťom pododseku. Ak dokumentácia tieto požiadavky nespĺňa, dôvody sa písomne oznámi agentúre alebo členskému štátu do 45 dní od doručenia uvedenej dokumentácie. Agentúra alebo členský štát uvedie

dokumentáciu do súladu, a to do 60 dní odo dňa prijatia dôvodov uvedených výbormi, inak sa postup podľa tohto článku ukončí.

6. Ak dokumentácia spĺňa požiadavky uvedené v článku 6 ods. 2 tret'om pododseku, agentúra ju bezodkladne sprístupní verejnosti, pričom jasne uvedie dátum uverejnenia. Agentúra vyzve všetky zainteresované strany vrátane hospodárskych subjektov, prevádzkovateľov recyklačných a spracovateľských zariadení, environmentálnych organizácií a zamestnaneckých a spotrebiteľských organizácií, aby samostatne alebo spoločne do štyroch mesiacov od dátumu uverejnenia dokumentácie predložili:

- a) pripomienky k dokumentácii a navrhovaným obmedzeniam;
- b) sociálno-ekonomickú analýzu navrhovaných obmedzení, ktorá skúma výhody a nevýhody navrhovaných obmedzení, alebo informácie, ktoré môžu prispieť k analýze.

Analýza uvedená v prvom pododseku písm. b) musí byť v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe XVI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Článok 6b

Stanovisko výborov agentúry

1. Výbor pre hodnotenie rizík prijme do 12 mesiacov odo dňa uverejnenia uvedeného v článku 6a ods. 6 a na základe posúdenia príslušných častí dokumentácie stanovisko k tomu, či je obmedzenie primerané na zníženie rizika pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, najmä vzhľadom na riziká stanovené v článku 6 ods. 1 tret'om pododseku. V tomto stanovisku sa zohľadňuje dokumentácia o obmedzení, ktorú na žiadosť Komisie alebo členského štátu pripravila agentúra, ako aj stanoviská zainteresovaných strán uvedené v článku 6a ods. 6 písm. a).
2. Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu do 15 mesiacov od dátumu uverejnenia uvedeného v článku 6a ods. 6 prijme na základe svojho posúdenia príslušných častí dokumentácie a sociálno-ekonomického vplyvu stanovisko k navrhovaným obmedzeniam. Predtým pripraví návrh stanoviska k navrhovaným obmedzeniam a súvisiacemu sociálno-ekonomickému vplyvu s prihliadnutím na akúkoľvek existujúcu analýzu alebo informácie podľa článku 6a ods. 6 písm. b).
3. Agentúra musí návrh stanoviska výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu bezodkladne uverejniť na svojej webovej stránke a vyzvať zainteresované strany, aby k nemu najneskôr do 60 dní odo dňa jeho uverejnenia predložili svoje pripomienky.
4. Výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu bezodkladne prijme svoje stanovisko, pričom podľa potreby vezme do úvahy aj ďalšie pripomienky doručené v lehote stanovenej v odseku 3. V uvedenom stanovisku sa zohľadnia pripomienky zainteresovaných strán predložené podľa článku 6a ods. 6 písm. a) a odseku 3 tohto článku.
5. Ak sa stanovisko výboru pre hodnotenie rizík podstatne odlišuje od navrhovaných obmedzení, agentúra predĺži lehotu na predloženie stanoviska výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu maximálne o 90 dní.
6. Na účely prijímania stanovísk podľa tohto článku sa primerane uplatňuje článok 87 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Článok 6c

Predloženie stanoviska Komisii

1. Agentúra bezodkladne predloží Komisii stanoviská výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu k obmedzeniam navrhovaným podľa článku 6b. Ak sa stanoviská výboru pre hodnotenie rizík a výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu výrazne odlišujú od obmedzení navrhovaných v dokumentácii, agentúra predloží Komisii vysvetľujúcu poznámku s podrobným objasnením dôvodov takýchto rozdielov. Ak jeden z výborov alebo obidva výbory neprijmú žiadne stanovisko v lehotách uvedených v článku 6b ods. 1 a 2, agentúra o tom náležite informuje Komisiu, pričom uvedie dôvody.
2. Agentúra bezodkladne uverejní stanoviská oboch výborov na svojom webovom sídle.
3. Agentúra na požiadanie poskytne Komisii alebo členskému štátu všetky dokumenty a dôkazy, ktoré jej boli predložené alebo na ktoré prihliadala.“

Článok 2

Ustanovenia podľa tejto smernice sa uplatňujú od [Úrad pre publikácie.: 12 mesiacov po uverejnení tejto smernice].

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
predseda/predsedička*

*Za Radu
predseda/predsedička*