



V Bruselu dne 8.7.2025
COM(2025) 386 final

2025/0207 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o Evropské agentuře pro chemické látky a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, (EU) č. 528/2012, (EU) č. 649/2012 a (EU) 2019/1021

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1 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 efektivní 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 krmivy; v) životním prostředím.

Kontrola účelnosti nejdůležitějších právních předpisů EU týkajících se chemických látek¹ dospěla k závěru, že tyto právní předpisy celkově přinášejí zamýšlené výsledky a odpovídají danému účelu. Mají však určité nedostatky v oblasti konzistentnosti posuzování bezpečnosti, efektivnosti základní technické a vědecké práce a konzistentnosti pravidel transparentnosti.

Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek², přijatá dne 14. října 2020, je součástí cíle EU v oblasti nulového znečištění a klíčového závazku Zelené dohody pro Evropu³.

Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek nastiňuje řadu opatření ke zlepšení efektivnosti, účinnosti a jednotnosti posuzování bezpečnosti prostřednictvím přístupu „jedna látka, jedno posouzení“. **Jde mimo jiné o návrh „na posílení řízení Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) a zvýšení udržitelnosti jejího modelu financování“**, a to s ohledem na: i) snížený a nepředvídatelný příjem z poplatků po poslední lhůtě k povinné registraci v roce 2018 podle nařízení REACH⁴ a ii) **stávající a plánované převedení nové vědecké a technické práce na agentury EU, včetně agentury ECHA⁵**.

¹ Pracovní dokument útvarů Komise – Kontrola účelnosti nejvýznamnějších právních předpisů týkajících se chemických látek (s výjimkou 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 nejvýznamnějších právních předpisů týkajících se chemických látek (s výjimkou nařízení REACH) a zjištěné problémy, nedostatky a slabiny (SWD(2019) 199).

² Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek (COM(2020) 667 final).

³ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019) 640 final).

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

⁵ 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, který předložila Komise (COM(2023) 783 final 2023/0455 (COD)), a návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky, který předložila Komise (COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)), a návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o

Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura ECHA“) byla zřízena dne 1. června 2007 na základě nařízení REACH. Jejím úkolem je spravovat proces registrace, hrát klíčovou úlohu při zajišťování konzistentnosti hodnocení, poskytování kritérií, jimiž se členské státy řídí při výběru látek pro hodnocení, a přijímání rozhodnutí, která vyžadují další informace o hodnocených látkách. Mezi úkoly agentury ECHA podle nařízení REACH patří také vydávání nezávislých stanovisek během postupů povolování a omezování chemických látek, která se zohledňují při navrhování a přijímání opatření EU.

Agentura ECHA má podle nařízení REACH také rozhodovací pravomoci, které jí umožňují přijímat individuální rozhodnutí o technických záležitostech za jasně a přesně stanovených podmínek. Rozsah pravomocí svěřených agentuře ECHA je přísně omezen a je v souladu se zásadami právního řádu EU, který ukládá omezení rozsahu pravomocí, jež mohou být agenturám svěřeny⁶.

Od založení agentury se její úkoly rozšířily na další právní předpisy EU (viz příloha 1 této důvodové zprávy) a zahrnují další vědecké, technické a administrativní úkoly, tj.:

- spravovat a provádět technické, vědecké a administrativní úkoly podle nařízení o klasifikaci, označování a balení (dále také jen „CLP“)⁷, přijatého v roce 2008,
- spravovat a provádět technické, vědecké a administrativní úkoly nařízení o biocidních přípravcích (dále také jen „BPR“)⁸, přijatého v roce 2012,
- spravovat a provádět technické, vědecké a administrativní úkoly související s vývozem a dovozem nebezpečných chemických látek podle nařízení o postupu předchozího souhlasu (dále také jen „PIC“)⁹, přijatého v roce 2012,
- vytvořit a spravovat databázi s informacemi poskytnutými dodavateli o přítomnosti látek vzbuzujících mimořádné obavy ve výrobcích v návaznosti na změnu rámcové směrnice o odpadech¹⁰, přijatou v roce 2018,
- poskytovat vědeckou a technickou podporu Komisi a členským státům při plnění jejich povinností podle nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (dále také jen „POP“)¹¹, přijatého v roce 2019,

zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek, který předložila Komise (COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD)).

⁶ Sdělení Komise, Provozní rámec pro evropské regulační agentury (KOM(2002)718 v konečném znění), s. 8; sdělení Komise Evropskému parlamentu a Radě, Evropské agentury – cesta vpřed (KOM(2008)135 v konečném znění), s. 5.

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (přepřpracované znění) (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj>).

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

¹¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

- poskytovat posouzení látek pro materiály přicházející do styku s pitnou vodou podle přepracovaného znění směrnice o pitné vodě¹², přijaté v roce 2020,
- vytvořit nový rámec pro monitorování a podávání zpráv, pokud jde o používání chemických látek jako součást 8. akčního programu pro životní prostředí zveřejněného v roce 2021¹³,
- provádět posouzení rizik v oblasti veřejného zdraví v případě vážné přeshraniční zdravotní hrozby chemického nebo environmentálního původu spadající do jejich úkolů a podporovat Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) při posuzování připravenosti na stav ohrožení veřejného zdraví, pokud jde o připravenost na chemické hrozby podle nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách¹⁴, přijatého v roce 2022,
- na žádost Komise připravit dokumentaci pro omezení týkající se látek v bateriích podle nařízení o bateriích a odpadních bateriích¹⁵, přijatého v roce 2023,
- podporovat Komisi při přezkumu referenčních dokumentů o nejlepších dostupných technikách (BREF) podle směrnice o průmyslových emisích¹⁶, revidované v roce 2024,
- provádět posouzení jako podklad pro omezení látek v obalech a pomáhat Komisi při přípravě zprávy o látkách vzbuzujících obavy obsažených v obalech nebo používaných při jejich výrobě podle nařízení o obalech a obalových odpadech¹⁷, přijatého v roce 2024,
- poskytovat Komisi podporu na základě grantové dohody při provádění nástroje předvstupní pomoci (NPP) pro kandidátské země a potenciální kandidátské země EU.

Agentura ECHA rovněž podepsala dohody *ad hoc* s Komisí o provádění technických a vědeckých úkolů. Patří mezi ně zavedení Observatoře Evropské unie pro nanomateriály (EUON)¹⁸, vyhledávač právních předpisů EU o chemických látkách (EUCLEF) a poskytování

¹² Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ze dne 16. prosince 2020 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění) (Úř. věst. L 435, 23.12.2020, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

¹³ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/591 ze dne 6. dubna 2022 o všeobecném akčním programu Unie pro životní prostředí na období do roku 2030 (Úř. věst. L 114, 12.4.2022, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2022/591/oj>).

¹⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU, PE/40/2022/REV/1 (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁵ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

¹⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1785 ze dne 24. dubna 2024, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) a směrnice Rady 1999/31/ES o skládkách odpadů (Úř. věst. L, 2024/1785, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1785/oj>).

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/40 ze dne 19. prosince 2024 o obalech a obalových odpadech, o změně nařízení (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2019/904 a o zrušení směrnice 94/62/ES (Úř. věst. L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>).

¹⁸ Pověřovací dohoda s Komisí o Observatoři Evropské unie pro nanomateriály a vyhledávači právních předpisů EU o chemických látkách ze dne 6. prosince 2016, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20432>.

stanovisek vypracovaných Výborem pro posuzování rizik k limitním hodnotám expozice na pracovišti (OEL)¹⁹.

Agentura ECHA rovněž převzala úlohu přezkumu právní závažnosti v rámci programu výzkumných projektů „Horizont Evropa“ a podílela se na *Evropském partnerství pro posuzování rizik chemických látek (PARC)*.

V rámci provádění Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek a přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ byly navrženy dodatečné úkoly, které by měly být přiděleny agentuře ECHA, a to buď cílenými změnami stávajících příslušných právních předpisů o chemických látkách, které jsou již revidovány, nebo v rámci nedávných návrhů na přerozdělení úkolů agenturám²⁰. Dotčené právní předpisy a dodatečné úkoly agentury ECHA navrhované v rámci jednotlivých revizí jsou uvedeny v příloze 1 této důvodové zprávy.

Cílem tohoto návrhu samostatného nařízení o Evropské agentuře pro chemické látky je poskytnout agentuře ECHA autonomní právní rámec, posílit její řízení, umožnit jí plnit úkoly, které jí ukládají stávající právní předpisy, a zajistit, aby se její úkoly vyvíjely tak, aby se přizpůsobily novým úkolům předpokládaným v již přijatých nebo plánovaných návrzích Komise. Měl by také zajistit, aby agentura ECHA mohla účinně reagovat na nové výzvy a poskytovat lepší podporu Komisi, členským státům a odpovědným subjektům.

Je třeba rovněž poznamenat, že agentura ECHA byla založena v roce 2007, tedy ještě předtím, než Evropský parlament, Rada EU a Evropská komise schválily společný přístup k decentralizovaným agenturám EU²¹. Návrh zajišťuje, aby zásady společného přístupu byly plně zohledněny při plánování činností agentury, při tvorbě finančních pravidel, prevenci podvodů, řízení střetu zájmů, zajištění nezávislosti vědeckých výborů a odvolacího senátu, při dohledové činnosti správní rady, pravidelném hodnocení výsledků agentury ECHA a navazujících opatřeních, vymezení úlohy agentury ECHA v mezinárodních vztazích, uzavírání dohody o umístění sídla apod.

Hlavní změny oproti stávajícímu rámci jsou vysvětleny níže:

- **Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu agentury ECHA**

Výbor pro posuzování rizik (dále jen „výbor RAC“) a Výbor pro socioekonomickou analýzu (dále jen „výbor SEAC“) jsou vědecké výbory agentury ECHA, které hrají klíčovou úlohu podle regulačního rámce pro chemické látky v EU, zejména podle nařízení REACH. Výbor RAC je odpovědný za hodnocení rizik pro lidské zdraví a životní prostředí spojených s chemickými látkami. Poskytuje vědecká stanoviska ke klasifikaci nebezpečných látek, limitním hodnotám expozice na pracovišti a dalším opatřením k řízení rizik a pomáhá posuzovat, zda jsou pro určité chemické látky nutná omezení ke zmírnění potenciálních rizik nebo zda jsou splněny některé požadavky na povolení.

¹⁹ Rozhodnutí Komise ze dne 3. března 2014, kterým se zřizuje Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci a kterým se zrušuje rozhodnutí 95/320/ES (Úř. věst. L 62, 4.3.2014, s. 18, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2014/113\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2014/113(1)/oj)).

²⁰ 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, který předložila Komise (COM(2023) 783 final 2023/0455 (COD)), a návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky, který předložila Komise (COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)).

²¹ Společné prohlášení Evropského parlamentu, Rady Evropské unie a Evropské komise o decentralizovaných agenturách – společný přístup, 2012.

Výbor SEAC se zaměřuje na socioekonomický dopad regulačních opatření navrhovaných v rámci nařízení REACH. Jeho úkolem je analyzovat ekonomické, sociální a širší společenské důsledky omezení nebo povolení chemických látek a zvážit při tom faktory, jako jsou náklady, přínosy a možné alternativy. Poskytováním informovaných stanovisek k socioekonomickým aspektům regulačních návrhů výbor SEAC zajišťuje, aby rozhodnutí přijatá Komisí byla vyvážená a zohledňovala potenciální dopad na podniky, spotřebitele a společnost. Výbory RAC a SEAC společně poskytují vědecké a socioekonomické poznatky, které podporují rozhodování o právních předpisech EU v oblasti chemické bezpečnosti.

K posílení kapacity výborů RAC a SEAC jsou nezbytné některé cílené reformy. Současný právní rámec není dostatečně pružný, aby těmto výborům umožnil čelit budoucím výzvám, pracovnímu zatížení a rostoucí složitosti dokumentace.

V důsledku (pře)rozdělení úkolů se očekává, že oproti dnešnímu stavu bude muset **výbor RAC** vydat ročně o **80 stanovisek** navíc a **výbor SEAC** o **50** a k tomu **až 5 posouzení** ročně, která budou poskytována na žádost **Výboru pro biocidní přípravky**. Příloha 2 této důvodové zprávy obsahuje podrobnější informace o současném složení výborů a odhadech nárůstu jejich pracovní zátěže. Aby se výbory RAC a SEAC vyrovnaly s touto zvýšenou pracovní zátěží, bylo by třeba provést určité úpravy, jejichž cílem by bylo zvýšit počet členů výborů, atraktivitu funkce zpravodaje a flexibilitu při strukturování práce výborů.

Na základě těchto skutečností jsou v tomto návrhu předkládány následující cílené reformy, které umožní výborům RAC a SEAC splnit budoucí požadavky a zvládnout pracovní zátěž:

- Kapacita výborů RAC a SEAC bude posílena zavedením povinnosti členských států navrhnout dva členy do výboru RAC a dva členy do výboru SEAC s možností navrhnout až dva další členy do každého z obou výborů. V současné době nejsou členské státy povinny členy navrhnout a mohou navrhnout pouze dva členy, což vede k oslabení kapacity obou výborů právě v době, kdy se zvyšuje jejich pracovní zátěž.
- Nyní je počet kooptovaných členů ve výborech RAC a SEAC omezen právními předpisy na pět členů na výbor. Návrh poskytuje výborům RAC a SEAC větší flexibilitu při kooptaci většího počtu členů s ohledem na pracovní zátěž, druh potřebných odborných znalostí a dostupnost finančních zdrojů.
- Kromě toho návrh umožňuje, aby se výbory RAC a SEAC při plnění svých úkolů opíraly o služby odborníků, pokud je taková podpora odůvodněna vědeckým a technickým kontextem nebo úrovní požadovaných odborných znalostí.

Vzhledem ke složitému prostředí, v němž budou výbory působit, bude organizace výborů a jejich pracovních skupin stanovena v jejich jednacím řádu. Přijetí jedacího řádu správní radou agentury ECHA bude podmíněno kladným hlasováním zástupců Komise ve správní radě.

- ***Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS)***

Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (dále jen „výbor SCCS“) byl zřízen v roce 2015 rozhodnutím Komise²². Jeho mandát zahrnuje poradenství a stanoviska týkající se zdravotních a bezpečnostních rizik, jako jsou chemická, biologická, mechanická a jiná fyzikální rizika

²² Rozhodnutí Komise (EU) 2024/1514 ze dne 7. srpna 2015 o zřízení vědeckých výborů v oblasti veřejného zdraví, bezpečnosti spotřebitele a životního prostředí (Úř. věst. L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

spojená s nepotravinářskými spotřebními výrobky, zejména kosmetickými přípravky, výjimečně textilem, oděvy, prostředky pro domácnost a spotřebitelskými službami včetně tetování a solárií. V praxi se výbor SCCS zabýval téměř výhradně kosmetickými přísadami.

Výbor SCCS hraje ústřední úlohu při vědeckém posuzování bezpečnosti přísad používaných v kosmetických přípravcích v rámci provádění nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích²³. Mezi jeho nejdůležitější úkoly patří posuzování bezpečnosti a poskytování vědeckých stanovisek Komisi k bezpečnosti:

- látek, které se používají v kosmetických přípravcích jako barviva, konzervační přísady nebo filtry ultrafialového záření. Toto stanovisko je závazné předtím, než Komise může přijmout jakékoli regulační opatření (povolit používání těchto látek) (článek 14 nařízení o kosmetických přípravcích),
- látek klasifikovaných jako látky CMR (karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci) pro použití v kosmetických přípravcích, pokud byla Komisi předložena žádost o výjimku ze zákazu. Předpokladem pro udělení výjimky je kladné stanovisko výboru SCCS (článek 15 nařízení o kosmetických přípravcích),
- nanomateriálů, u nichž existují obavy o bezpečnost. Toto stanovisko je závazné předtím, než Komise může přijmout regulační opatření (zakázat nebo omezit používání konkrétních nanomateriálů) (článek 16 nařízení o kosmetických přípravcích),
- látek používaných v kosmetických přípravcích, u nichž existují obavy z potenciálního rizika pro lidské zdraví (článek 31 nařízení o kosmetických přípravcích). Toto stanovisko je závazné předtím, než Komise může přijmout regulační opatření (zakázat nebo omezit používání těchto látek).

Výbor SCCS rovněž připravuje pokyny pro testování kosmetických přísad včetně nanomateriálů, které zahrnují zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata. Poskytuje Komisi vědecké poradenství, mimo jiné k novým otázkám, a účastní se konzultací o přístupech bez použití zvířat.

Ačkoli mandát výboru SCCS zahrnuje chemická a jiná rizika nepotravinářských spotřebních výrobků, od jeho vzniku v roce 2015 se 99 % práce výboru SCCS týkalo kosmetických látek. **Nařízení o kosmetických přípravcích je jediným právním předpisem EU, který výslovně stanoví úkoly pro výbor SCCS.** Je proto odůvodněné, aby výbor SCCS řízený Agenturou ECHA pokračoval v plnění těchto úkolů. Výbor SCCS v agentuře ECHA nebude odpovědný za poskytování vědeckých stanovisek k posuzování rizik chemických látek přítomných v jiných nepotravinářských spotřebitelských výrobcích, jako jsou prostředky pro domácnost, včetně detergentů, textilií nebo oděvů. V případě těchto vědeckých stanovisek k posouzení rizik bude moci Komise v souladu s ustanoveními tohoto návrhu pověřit výbor RAC. Kromě toho výbor SCCS v agentuře ECHA nebude vydávat stanoviska k biologickým, mechanickým a fyzikálním rizikům nepotravinářských spotřebitelských výrobků nebo služeb, jako je tetování²⁴, solária atd.

²³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepřacované znění) (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

²⁴ Stanovisko k bezpečnosti tetování přijal předehůdce výboru SCCS (Vědecký výbor pro kosmetické prostředky a nepotravinářské výrobky určené spotřebitelům, SCCNFP) dne 17. února 2000;

Tímto návrhem se výbor SCCS převádí z Komise na agenturu ECHA, přičemž se zachovávají některé pracovní postupy tohoto vědeckého výboru. Po tomto novém přidělení bude výbor SCCS samostatným výborem agentury ECHA, podobně jako výbory RAC, SEAC a BPC, ale jeho členové budou vybráni na základě zvláštní otevřené výzvy k vyjádření zájmu.

Začlenění výboru SCCS do základního nařízení o agentuře ECHA je v souladu s iniciativou Komise uvedenou ve Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek (konkrétně „jedna látka, jedno posouzení“) jako regulační úsilí v rámci EU zaměřené na zefektivnění a harmonizaci posuzování chemické bezpečnosti v různých odvětvích a agenturách. Toto přerozdělení navíc potvrzuje úlohu výboru SCCS jako celoevropského referenčního bodu pro vědecké posuzování rizik spojených s používáním chemických látek v kosmetických přípravcích na základě nových přístupů ke zkouškám na zvířatech. Tento vědecký výbor získá komplexní administrativní podporu a stabilní financování. Kromě toho usnadní výměnu znalostí a zkušeností mezi příslušnými výbory agentury ECHA, čímž se celkově zlepší kvalita posuzování rizik chemických látek.

Po přijetí základního nařízení o agentuře ECHA bude muset být rozhodnutí z roku 2015 změněno nebo zrušeno, přičemž datum nabytí účinnosti bude sladěno se začátkem použitelnosti příslušných ustanovení základního nařízení o agentuře ECHA. **Fórum pro výměnu informací.**

Fórum pro výměnu informací o prosazování (dále jen „fórum“) zřízené podle nařízení REACH bude nadále plnit své stávající úkoly a navíc úkoly, které mu budou svěřeny na základě odvětvových právních předpisů.

• **Spolupráce s ostatními agenturami EU**

Návrh dále posiluje spolupráci s ostatními agenturami EU s cílem zlepšit soudržnost vědeckých stanovisek a zabránit případným rozdílným ve vědeckých stanoviscích. V souvislosti s opatřeními „jedna látka, jedno posouzení“, která byla oznámena ve Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek a navržena Komisí na podporu soudržnosti a efektivnosti posuzování chemických látek v rámci právních předpisů EU, by příslušné agentury EU měly spolupracovat na poskytování příslušných vědeckých stanovisek, na vývoji vědeckých metodik pro posuzování chemických látek, jakož i na výměně údajů a informací, a to i v souvislosti se společným posuzováním rizik podle nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách²⁵. Kromě toho by příslušné agentury EU měly podniknout kroky, aby zabránily rozdílným vědeckým stanoviskům. Minulé případy rozdílných stanovisek agentur EU vedly k nejistotě hospodářských subjektů a ke snížení důvěry veřejnosti ve vědeckou spolehlivost a soudržnost stanovisek, která tvoří základ pro rozhodování. V souladu s tím byla v revizi farmaceutických právních předpisů EU²⁶ a v návrhu souhrnného nařízení o (pře)rozdělení úkolů navržena opatření zaměřená na lepší spolupráci Evropské agentury pro

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/sc_cp_out108_en.htm.

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

²⁶ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006, který předložila Komise (COM(2023) 193 final 2023/0131(COD)).

léčivé přípravky (EMA)²⁷ a Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA)²⁸ s ostatními agenturami EU a na řešení rozdílů mezi vědeckými stanovisky agentury EMA a úřadu EFSA a jinými vědeckými subjekty²⁹. Kromě toho byla v návrhu souhrnného nařízení o (pře)rozdělení úkolů navržena opatření zaměřená na lepší spolupráci Evropské agentury pro životní prostředí (EEA)³⁰ s ostatními agenturami EU. V souladu s tímto vývojem jsou v tomto návrhu navržena podobná ustanovení pro posílení mandátu agentury ECHA.

BUDG

- ***Převod úkolů prováděných agenturou ECHA na základě dohod ad hoc do mandátu agentury ECHA***

Úkoly, které agentura ECHA dosud plnila na základě dohod *ad hoc* týkajících se zavedení Observatoře Evropské unie pro nanomateriály (EUON), vyhledávače právních předpisů EU o chemických látkách (EUCLEF) a poskytování stanovisek vypracovaných Výborem pro posuzování rizik k limitním hodnotám expozice na pracovišti (OEL), se staly strukturálními úkoly. Vzhledem k tomu, že nebudou zrušeny, musí se stát součástí mandátu agentury ECHA a měly by být financovány z příspěvku EU pro agenturu ECHA.

Úkoly související s vyhledávačem EUCLEF a observatoří EUON jsou začleněny do návrhu nařízení o společné datové platformě³¹. Úkol poskytovat Komisi stanoviska výboru RAC k limitním hodnotám expozice na pracovišti je uveden v tomto návrhu. To přispěje ke zvýšení transparentnosti financování agentury ECHA a také ke snížení její administrativní zátěže, která vyplývá z odděleného účetnictví a povinností podávat zprávy podle dohod *ad hoc* uzavíraných mezi Komisí a agenturou ECHA.

- ***Účast agentury ECHA na výzkumu v rámci výzkumných programů EU***

Účast agentury ECHA na výzkumu v rámci výzkumných programů EU je v návrhu vyjasněna zavedením jasných ustanovení.

²⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>) a 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

²⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

²⁹ 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, který předložila Komise (COM(2023) 783 final 2023/0455 (COD)), a návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky, který předložila Komise (COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)).

³⁰ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj>).

³¹ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek, který předložila Komise (COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD)).

- **Úloha členských států**

Je nutné zajistit úzkou spolupráci mezi agenturou a příslušnými orgány působícími v členských státech, aby byla vědecká stanoviska a posouzení výborů RAC a SEAC, Výboru členských států (dále jen „výbor MSC“) a Výboru pro biocidní přípravky (dále jen „výbor BPC“) založena na co nejširších vědeckých a technických odborných znalostech, které jsou v EU k dispozici. Za stejným účelem by tyto výbory měly mít možnost opřít se v případě potřeby o další specifické odborné znalosti.

Prerozdělení úkolů agenturám zvýší pracovní zátěž výborů agentury ECHA, zejména výborů RAC a SEAC. Současný návrh proto stanoví, že členské státy musí v budoucnu do těchto výborů navrhnout více členů, přičemž jsou povinny navrhnout alespoň dva členy do výboru RAC a dva členy do výboru SEAC.

Členské státy by měly vykonávat dohled nad agenturou ECHA prostřednictvím správní rady, v níž jsou zastoupeny.

- **Zvýšení udržitelnosti finančního modelu agentury ECHA**

Agentura ECHA má **složitý** finanční rámec se **třemi různými oddělenými rozpočty** podle nařízení REACH/CLP, BPR a dalších právních předpisů v oblasti životního prostředí. V současné době pravidla zakotvená v nařízeních BPR, PIC a POP ukládají agentuře ECHA povinnost zachovat **přísné oddělení** financování mezi nařízeními, která provádí. Kromě toho různé dohody o příspěvcích a dohody o úrovni služeb, na jejichž základě agentura ECHA provádí určité úkoly, vyžadují vlastní sestavování rozpočtu a podávání zpráv v souladu s článkem 7 a čl. 10 odst. 4 rámcového finančního nařízení pro decentralizované agentury³².

Evropský účetní dvůr ve své zvláštní zprávě 22/2020³³ uvedl:

„Finanční a správní rámec, v němž ECHA funguje, je v porovnání s jinými agenturami mnohem složitější, neboť ECHA má tři samostatné rozpočty (a plány pracovních míst) na základě tří různých nařízení, každé s jiným partnerským GR. To dále omezuje její pružnost při řešení výkyvů s pracovním zatížením.“

Požadavky na oddělení financování představují provozní překážku, která ovlivňuje řízení lidských zdrojů, pružnost a schopnost reagovat. Tím vzniká další administrativní zátěž při sestavování rozpočtu, jeho plnění, účetnictví a podávání zpráv. Oddělení rozpočtů v těchto právních předpisech řeší tento návrh. V zájmu zjednodušení modelu financování agentury ECHA by měl být zrušen požadavek na oddělené rozpočty stanovený nařízením (EU) č. 649/2012, nařízením (EU) 2019/1021 a nařízením (EU) č. 528/2012, a to zrušením příslušných ustanovení těchto nařízení, aby agentura ECHA dostávala jeden jednotný roční příspěvek z rozpočtu EU.

Návrh rovněž počítá s možností, aby agentura ECHA mohla za zvláštních podmínek stanovených v tomto návrhu udržovat omezenou finanční rezervu z příjmů z poplatků a

³² Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 (Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

³³ Zvláštní zpráva Evropského účetního dvora 22/2020: Budoucnost agentur EU – je zde potenciál pro větší flexibilitu a spolupráci, <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/agencies-performance-audit-22-2020/cs/>.

plateb, a to v kontextu nepředvídatelnosti příjmů agentury ECHA z poplatků, jež mají platit odpovědné subjekty podle nařízení REACH a BPR. Jejím cílem je pouze zmírnit výkyvy a kompenzovat výpadek příjmů z poplatků. Toto opatření lze provést úpravou finančního nařízení ECHA³⁴.

Mimo stávající návrh nařízení se zkoumají další opatření, která by zvýšila udržitelnost finančního modelu agentury ECHA. Patří mezi ně následující opatření proveditelná prostřednictvím revize nařízení o poplatcích splatných agentuře ECHA (prováděcí nařízení Komise)³⁵ nebo revize finančního nařízení ECHA³⁶:

- opatření ke zvýšení příjmů agentury ECHA z poplatků jejich přizpůsobením inflaci,
- budou prozkoumány nové zdroje příjmů z poplatků. Nové zdroje příjmů z poplatků by měly odrážet náklady na služby, které agentura ECHA poskytuje podnikům,
- opatření k racionalizaci a zefektivnění zacházení s malými a středními podniky podle nařízení o poplatcích podle nařízení REACH zavedením ověřování *ex ante* velikosti společností s cílem zvýšit předvídatelnost příjmů z poplatků a plateb, snížit administrativní zátěž odpovědných subjektů a agentury ECHA a podpořit rovné podmínky.

1.2 Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky

Tento návrh zohledňuje právní předpisy prováděné Evropskou agenturou pro chemické látky. Poskytne agentuře ECHA právní rámec pro řízení úkolů vyplývajících z různých právních předpisů a přispěje k dalšímu zlepšení konzistentnosti, účinnosti a transparentnosti posuzování chemických látek napříč právními předpisy prováděnými agenturou ECHA.

Tento legislativní návrh rovněž zohledňuje spolupráci agentury ECHA s ostatními decentralizovanými agenturami EU, zejména s EMA, úřadem EFSA, agenturou EEA, střediskem ECDC a Evropskou agenturou pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA)³⁷, ale také s dalšími decentralizovanými agenturami a subjekty EU.

V rámci následujících návrhů, které již Komise přijala, již byly navrženy nové úkoly pro přerozdělení agentuře ECHA:

³⁴ Finanční nařízení ECHA, rozhodnutí správní rady 30/2019 Interní (odkaz na dokument MB/29/2019 final) ze dne 20. června, https://echa.europa.eu/documents/10162/23711/echa_financial_regulation_en.pdf/c262c957-3344-4d11-b7af-1d6da7ac4cda.

³⁵ Nařízení Komise (ES) č. 340/2008 ze dne 16. dubna 2008 o poplatcích a platbách Evropské agentuře pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 107, 17.4.2008, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/340/oj>); nařízení Komise (EU) č. 440/2010 ze dne 21. května 2010 o poplatcích placených Evropské agentuře pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 126, 22.5.2010, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2010/440/oj>); prováděcí nařízení Komise (EU) č. 564/2013 ze dne 18. června 2013 o poplatcích a platbách splatných Evropské agentuře pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 19.6.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/564/oj).

³⁶ Finanční nařízení Evropské agentury pro chemické látky ze dne 20. června 2019 (MB/29/2019 final).

³⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/126 ze dne 16. ledna 2019 o zřízení Evropské agentury pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (EU-OSHA) a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 2062/94 (Úř. věst. L 30, 31.1.2019, s. 58, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/126/oj>).

- návrh směrnice, kterou se mění směrnice 2000/60/ES, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky, směrnice 2006/118/ES o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu a směrnice 2008/105/ES o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky³⁸,
- návrh nařízení o bezpečnosti hraček³⁹,
- návrh směrnice, kterou se mění směrnice 2000/53/ES o vozidlech s ukončenou životností⁴⁰,
- návrhy v rámci přístupu „jedna látka, jedno posouzení“, tj. dva návrhy týkající se přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami EU v oblasti chemických látek a návrh nařízení, kterým se zřizuje společná datová platforma⁴¹.

Návrh přispívá k zajištění konzistentnosti tím, že agentuře ECHA umožňuje koordinovat své činnosti s širšími politikami EU v oblasti chemických látek, podporovat harmonizované přístupy k posuzování rizik a vytvářet transparentní a přizpůsobivé procesy reagující na vývoj vědeckého a politického prostředí.

1.3 Soulad s ostatními politikami EU

Návrh je v souladu s dalšími politikami Evropské unie, které se týkají ochrany životního prostředí, zdraví a bezpečnosti spotřebitelů, průmyslového rozvoje, mezinárodní spolupráce a bezpečnosti výrobků. Odráží závazek EU účinně hospodařit s chemickými látkami, podporovat udržitelnost a chránit lidské zdraví a životní prostředí.

Návrh posiluje spolupráci agentury ECHA s ostatními decentralizovanými agenturami EU, zejména s úřadem EFSA, agenturou EU-OSHA, agenturou EMA a agenturou EEA s cílem předcházet rozdílným vědeckým stanoviskům a podpořit posuzování v souladu s přístupem „jedna látka, jedno posouzení“.

³⁸ Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2000/60/ES, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky, směrnice 2006/118/ES o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu a směrnice 2008/105/ES o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, který předložila Komise (COM/2022/540 final).

³⁹ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o bezpečnosti hraček a o zrušení směrnice 2009/48/ES, který předložila Komise (COM/2023/462 final).

⁴⁰ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o požadavcích na oběhovost projektů vozidel, o nakládání s vozidly s ukončenou životností, o změně nařízení (EU) 2018/858 a (EU) 2019/1020 a zrušení směrnic 2000/53/ES a 2005/64/ES, který předložila Komise (COM/2023/451 final).

⁴¹ 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, který předložila Komise (COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)), návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek, který předložila Komise (COM(2023) 783 final 2023/0455 (COD)), a návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek, který předložila Komise (COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD)).

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

2.1 Právní základ

Tento návrh má právní základ v článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

Návrh mění čtyři nařízení, která mají dva různé právní základy. Nařízení (ES) č. 1907/2006, kterým se zřizuje agentura ECHA a které obsahuje většinu ustanovení obsažených v tomto návrhu, vychází z článku 114 SFEU. Nařízení (EU) č. 528/2012 vychází rovněž z článku 114 SFEU. Nařízení (EU) č. 649/2012 pak vychází z čl. 192 odst. 1 a článku 207 SFEU a nařízení (EU) 2019/1021 vychází z čl. 192 odst. 1 SFEU.

Právní základ tohoto návrhu by měl být stanoven na základě těžiště právních předpisů, které má agentura ECHA provádět. Nařízení o agentuře ECHA zavádí nový režim na základě ustanovení nařízení REACH a pouze příležitostně mění nařízení (EU) č. 649/2012 a nařízení 2019/1021, aniž by jakkoli významně zasahovalo do fungování těchto aktů. Kromě toho bude většinu (přibližně 80 %) činností agentury ECHA i nadále tvořit práce na provádění nařízení, která vycházejí z článku 114 SFEU (nařízení REACH, CLP a BPR). Těžištěm aktu je tedy vnitřní trh, a proto je vhodné založit toto nařízení na článku 114 SFEU.

2.2 Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Stejně jako při původním přijetí ustanovení o zřízení agentury ECHA podle nařízení REACH nelze cílů tohoto návrhu dostatečně dosáhnout na úrovni členských států. Tato iniciativa je nutná pro sladění základních právních ustanovení, kterými se zřizuje agentura ECHA, s její současnou a budoucí širší úlohou. Vzhledem ke své povaze mohou být tyto úkoly plněny pouze na úrovni EU. Návrh rovněž formalizuje a integruje úkoly prováděné agenturou ECHA v rámci dohod o příspěvcích a dohody o úrovni služeb. Z povahy těchto úkolů vyplývá, že je lze plnit pouze na úrovni EU.

Tento legislativní návrh přinese značnou **přidanou hodnotu EU**. Přijetí samostatného nařízení je nezbytné, aby agentura ECHA mohla řešit současné i budoucí výzvy, zejména s ohledem na širokou škálu úkolů, které jí byly nebo jsou svěřeny prostřednictvím různých legislativních návrhů (stávajících nebo připravovaných). Přijetí tohoto návrhu je reakcí na tento vývoj.

2.3 Proporcionalita

Návrh stanoví cílené změny, které nepřekračují rámec toho, co je nezbytné k dosažení stanovených cílů, aby se zlepšilo řízení agentury ECHA a udržitelnost jejího finančního modelu. Cílené změny se zaměřují na zlepšení fungování agentury ECHA, jejích orgánů a zejména vědeckých výborů (RAC a SEAC), jejichž úkoly od vzniku agentury ECHA postupně narůstají. Připravované návrhy zahrnují nové úkoly vyplývající z provádění Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek, což dále rozšíří úkoly a zvýší pracovní zátěž agentury ECHA a jejích vědeckých výborů.

Návrh rovněž hledá řešení, jejichž cílem je zjednodušit složitý finanční model agentury ECHA.

Neexistují žádné negativní sociální, hospodářské ani environmentální dopady, které by převážily nad pozitivním účinkem navrhovaných opatření na řízení a finanční udržitelnost agentury ECHA (viz oddíl 3.4).

2.4 Volba nástroje

Navrhovaným nástrojem je nařízení vzhledem k tomu, že původní ustanovení o zřízení agentury ECHA byla přijata jako součást nařízení REACH. Agentura ECHA nyní provádí nejen nařízení REACH, ale také celou řadu právních předpisů EU týkajících se chemických látek. Samostatné a specializované nařízení pro agenturu ECHA by umožnilo pokrýt všechny úkoly v rámci mandátu agentury ECHA vyplývající z tohoto právního předpisu EU.

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

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

Posouzení dopadů nebylo u tohoto návrhu vyžadováno, jelikož posouzení provedla Komise v souvislosti s revizemi některých dalších právních předpisů EU, které agentura ECHA ukládají úkoly, mimo jiné s revizí nařízení CLP a navrhovaného nařízení o hračkách (viz oddíl 3.4).

V souvislosti s přípravou návrhů týkajících se přístupu „jedna látka, jedno posouzení“, a zejména návrhu na přerozdělení úkolů agenturám, provedla Komise komplexní posouzení kumulativních dopadů všech návrhů na přerozdělení od roku 2020⁴².

Kromě toho bylo provedeno hodnocení výsledků agentury ECHA⁴³ v rámci druhého přezkumu nařízení REACH v roce 2018⁴⁴. Hodnocení se týkalo celého rozsahu činností a procesů agentury ECHA podle jejího tehdejšího mandátu⁴⁵.

Hodnotící studie posoudila povinnosti vyplývající z nařízení REACH, CLP, BPR a PIC a porovnávala je s prováděnými činnostmi. Organizace agentury ECHA, její přidělování zdrojů, používání nástrojů a dosažené výsledky byly porovnány s tím, co se od agentury ECHA očekávalo. Nástroje pro sběr údajů použité ke shromáždění příslušných informací zahrnovaly přezkum dokumentů⁴⁶, rozhovory se zúčastněnými stranami⁴⁷, online průzkum společností⁴⁸, srovnávací analýzu s podobnými agenturami EU a omezenou analýzu procesů⁴⁹.

⁴² 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, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentury pro chemické látky (SWD(2023) 850 final).

⁴³ Generální ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky, Přezkum Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) zřízené nařízením (ES) č. 1907/2006, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24301/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

⁴⁴ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru, Souhrnná zpráva Komise o uplatňování nařízení REACH a přezkumu některých prvků (COM(2018) 116 final).

⁴⁵ Konkrétně: nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení (CLP), nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (BPR) a nařízení (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC).

⁴⁶ To se týkalo mimo jiné plánovacích a monitorovacích dokumentů agentury ECHA, organizačních strategií, politik a postupů a interních a externích auditních zpráv.

⁴⁷ Analýza výsledků ročních průzkumů zúčastněných stran a průzkumů zaměstnanců agentury ECHA, jakož i dokumentů o stanoviscích externích zúčastněných stran viz: ECHA, *Report on the operation of REACH and CLP 2021* (Zpráva o fungování nařízení REACH a CLP z roku 2021),

Hodnocení potvrdilo, že agentura ECHA účinně plnila úkoly, které jí byly přiděleny, ve všech pracovních oblastech, ale také dospělo k závěru, že stále existuje prostor pro zlepšení prostřednictvím snížení nákladů a zrychlení procesů:

- a) účinnost správní rady by mohla být zvýšena pružnými pracovními metodami a vytvořením dvouúrovňové struktury řízení v souladu se společným přístupem k decentralizovaným agenturám EU. V rámci této řídicí struktury by strategické řízení zajišťovala správní rada, které by pomáhala rozšířená pracovní skupina. Očekává se, že se tím dále zvýší účinnost a efektivnost, neboť rozšířená pracovní skupina poskytne členům správní rady zkušenosti v oblasti rozpočtu, financí, auditu a lidských zdrojů;
- b) pokud jde o vědecké výbory (RAC a SEAC) a jejich členy, hodnocení dospělo k závěru, že pro řádné a včasné plnění jejich úkolů je nezbytná dostatečná kapacita a odborná způsobilost členů;
- c) výbory RAC a SEAC mohou v budoucnu čelit zvýšené pracovní zátěži v důsledku počtu žádostí o povolení podle nařízení REACH a zvýšené složitosti některých dokumentací. Oba výbory by měly být posíleny, aby agentura ECHA byla schopna v rámci svého budoucího mandátu poskytovat požadovaná stanoviska.

Na základě hodnocení agentury ECHA dospěla Komise ve své souhrnné zprávě⁵⁰ o uplatňování nařízení REACH k těmto závěrům:

„Agentura ECHA se významně podílela na provádění nařízení REACH a osvojila si již významné dovednosti v oblasti kontroly chemických látek. Vytvořila uživatelsky přívětivé internetové stránky, které zúčastněným stranám umožňují snadný přístup do největší databáze chemických látek na světě. Agentura rovněž navázala vědeckou spolupráci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), jakož i s jinými agenturami ze třetích zemí. Tato spolupráce by měla být dále posilována s cílem zajistit soudržnost a prospěch ze synergií.“

Od té doby agentura ECHA přijala opatření ke zlepšení pracovních metod svých vědeckých výborů podle nařízení REACH (RAC a SEAC). Některá z požadovaných opatření (týkající se struktury a kapacity) však lze provést pouze prostřednictvím tohoto návrhu. Zpětná hodnocení orgánů agentury ECHA rovněž dospěla k závěru, že je třeba reformovat fungování vědeckých výborů, aby se zvýšila jejich kapacita. Počet členů navržených do výborů RAC a SEAC členskými státy v posledních letech klesá, a to na pozadí rostoucí pracovní zátěže a stále

https://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2021_en.pdf/e271b3c8-137a-48ad-30ad-499249235ee5?t=1622474863671, a ECHA, *ECHA's 2021 staff engagement survey* (MB/36/2021) (Průzkum zapojení zaměstnanců agentury ECHA z roku 2021), https://echa.europa.eu/documents/10162/10340573/final_mb_36_2021_1_echa_staff_engagement_survey_mb63_en.pdf/cd21ec0b-0b60-ae86-e572-906329e2bb15, a [Report archive - ECHA \(europa.eu\)](#). Byly provedeny rozhovory se zaměstnanci a vedením agentury ECHA, členy orgánů agentury ECHA, úředníky Komise, agenturami EU, příslušnými orgány členských států, partnerskými agenturami ve třetích zemích, Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), průmyslovými sdruženími, jednotlivými společnostmi a nevládními organizacemi.

⁴⁸ Online průzkum se týkal reprezentativního výběru společností zapojených do činností agentury ECHA.

⁴⁹ S cílem porovnat fungování agentury ECHA v konkrétních ukazatelích s postupy uplatňovanými jinými agenturami EU, jako je organizační struktura, řízení a správa, jakož i komunikační zdroje a činnosti.

⁵⁰ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru, Souhrnná zpráva Komise o uplatňování nařízení REACH a přezkumu některých prvků, Závěry a opatření, [COM/2018/0116 final](#), 5. března 2018.

složitější dokumentace. Výbory RAC a SEAC pracují na hranici své kapacity a musejí se potýkat s vysokou fluktuací členů a zároveň s výrazně nevyužitým potenciálem členských států navrhnout do těchto výborů více členů. To také vedlo k určitým nedostatkům ve schopnostech. Výše uvedené faktory mohou bránit efektivnímu a účinnému fungování výborů RAC a SEAC.

Agentura ECHA rovněž provedla procesní analýzu zahrnující práci výboru BPC na socioekonomické analýze a analýze alternativ (které jsou vyžadovány některými ustanoveními nařízení BPR). Analýza dospěla k závěru, že výbor BPC v současné době nemá specifické odborné znalosti potřebné k plnění těchto úkolů.

Kromě toho kontrola účelnosti nejvýznamnějších právních předpisů o chemických látkách (posouzení více než 40 právních předpisů jiných než nařízení REACH) z roku 2019⁵¹ ukázala, že existují významné příležitosti pro zefektivnění technické a vědecké práce agentur EU. To by vedlo ke zvýšení efektivnosti napříč právními předpisy 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).

3.2 Konzultace se zúčastněnými stranami

V rámci druhého přezkumu nařízení REACH, který zahrnoval přezkumu agentury ECHA, proběhla veřejná konzultace. Výsledky jsou zveřejněny na internetových stránkách portálu Evropa⁵².

Zúčastněné strany byly o této iniciativě informovány a konzultovány během **informačního zasedání o přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ se zúčastněnými stranami**, které se konalo dne 1. června 2022. Tuto on-line akci sledovalo asi 800 účastníků. Obecně měla iniciativa velkou podporu.

Zástupci členských států a agentur EU byli o této iniciativě informováni na zasedání expertní skupiny pro přístup **„jedna látka, jedno posouzení“**⁵³ ve dnech 2. a 3. června 2022. Iniciativu podpořili.

Výzvu k předložení informací⁵⁴ pro tuto iniciativu zveřejnila Komise na svých internetových stránkách „Podělte se o svůj názor“ dne 12. září 2022. Veřejnost a zúčastněné strany byly vyzvány, aby se k této iniciativě vyjádřily do 10. října 2022.

⁵¹ Pracovní dokument útvarů Komise – Kontrola účelnosti nejvýznamnějších právních předpisů týkajících se chemických látek (s výjimkou 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 nejvýznamnějších právních předpisů týkajících se chemických látek (s výjimkou nařízení REACH) a zjištěné problémy, nedostatky a slabiny (COM(2019) 264 final).

⁵² Výsledky veřejné konzultace v rámci druhého přezkumu nařízení REACH (hodnocení nařízení REACH v rámci programu REFIT), https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/reach-refit-evaluation-reach-review_en.

⁵³ Rejstřík expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů, <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=cs&groupID=3792>.

⁵⁴ Evropská komise, Podělte se o svůj názor – Veřejné konzultace a zpětná vazba, zveřejněné iniciativy, Evropská agentura pro chemické látky – návrh základního nařízení, <https://ec.europa.eu/info/law/better->

Obecně měla tato iniciativa silnou podporu. Celkem bylo obdrženo 57 příspěvků, z nichž většina pocházela od podnikatelských sdružení a společností (celkem asi 63 %), dále od nevládních organizací (18 %), veřejných orgánů (12 %) a občanů (7 %).

O výběrech agentury ECHA

Výzva k předložení informací ukázala obecnou shodu na tom, že je třeba pečlivě zvážit kapacity a rozsah odborných znalostí orgánů agentury ECHA a pracovní zátěž, kterou mohou zvládnout, a zároveň se zapojit do procesu aktualizace úlohy agentury ECHA a posílení jejího řízení. Někteří respondenti navíc navrhli opatření ke zlepšení efektivity a účinnosti výborů agentury ECHA tím, že by agentuře ECHA byla poskytnuta dostatečná **flexibilita** při zřizování výborů a rozhodování o způsobu jejich fungování, bylo by usnadněno větší využívání **externích odborných znalostí** na podporu stávajících výborů (zejména výboru RAC) na základě potřeb a byla by zvýšena kapacita výboru RAC i výboru SEAC.

O nových metodologických postupech (NAM)

Výzva k předložení informací ukázala shodu mezi nevládními organizacemi působícími v oblasti dobrých životních podmínek zvířat na potřebě **posílit přínos agentury ECHA** k využívání metod bez použití zvířat a k upuštění od zkoušek na zvířatech.

O spolupráci s partnerskými agenturami

Většina odpovědí uvítala **spolupráci Evropské agentury pro chemické látky s ostatními agenturami** a přála si posílení koordinace a spolupráce s nimi a usnadnění sdílení údajů.

O financování agentury ECHA

Někteří respondenti, zejména průmyslové organizace, upozorňovali na **poplatky**, které jsou podniky povinny platit agentuře ECHA a které by měly být **přiměřené** a měly by pokrývat pouze služby poskytované agenturou ECHA. Agentura ECHA by měla zůstat **agenturou částečně financovanou z poplatků** a měla by dostávat vyrovnávací příspěvek EU.

O fóru

V odpovědích byla obecně uvedena potřeba **vyjasnit úlohu fóra** a zvýšit **zdroje pro vymáhání práva**.

O potřebě posouzení dopadů

Někteří respondenti doporučili, aby bylo v rámci přípravy návrhu provedeno **posouzení dopadů**.

Posouzení dopadů bylo provedeno (viz oddíl 3.4), pokud bylo relevantní pro přípravu návrhů, kterými se agentuře ECHA svěřují úkoly.

3.3 Sběr informací a využití výsledků odborných konzultací

Právní návrh vychází ze souboru materiálů a studií. Externí odborné znalosti byly použity pro studii na podporu hodnocení výsledků agentury ECHA v roce 2017⁵⁵ v kontextu druhého

[regulation/have-your-say/initiatives/13554-European-Chemicals-Agency-proposal-for-a-basic-regulation_cs](https://ec.europa.eu/regulation/have-your-say/initiatives/13554-European-Chemicals-Agency-proposal-for-a-basic-regulation_cs).

⁵⁵ Generální ředitelství pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky, Přezkum Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) zřízené nařízením (ES) č. 1907/2006. Závěrečná zpráva; <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/24301>.

přezkumu nařízení REACH⁵⁶. Tato studie posuzovala efektivitu, účinnost, soudržnost a přidanou hodnotu agentury ECHA. Komise rovněž vzala v úvahu informace od agentury ECHA, zejména zpětná hodnocení provedená v rámci programu agentury ECHA týkajícího se hodnocení výborů, odvolacího senátu a finančního modelu agentury ECHA. Komise rovněž požádala o radu správní radu agentury ECHA a fórum prostřednictvím průzkumů o fungování těchto dvou orgánů agentury ECHA.

Návrh reaguje na doporučení Rady⁵⁷ a Parlamentu⁵⁸ ohledně způsobu financování agentury ECHA. Iniciativa se bude rovněž zabývat doporučeními týkajícími se agentury ECHA uvedenými ve zvláštní zprávě Evropského účetního dvora 22/2020.

3.4 Posouzení dopadů

Posouzení dopadů nebylo u tohoto návrhu vyžadováno, jelikož posouzení provedla Komise v souvislosti s revizí dalších právních předpisů EU (mimo jiné s revizí nařízení CLP a plánovaného nařízení o hračkách), které agentuře ECHA ukládají úkoly.

Kromě toho existuje jen malá volnost při výběru politik k dosažení cílů posílení řízení agentury ECHA a zvýšení udržitelnosti jejího modelu financování⁵⁹. To platí zejména pro snížené a nepředvídatelné příjmy z poplatků po uplynutí poslední lhůty pro registraci podle nařízení REACH v roce 2018 a plánované převedení vědecké a technické práce na agenturu EU. Komplexně to na úrovni EU může umožnit pouze zvláštní nařízení pro agenturu ECHA.

Očekávaný pozitivní dopad na řízení a finanční udržitelnost agentury ECHA je uveden v následujícím oddíle.

Navrhovaná opatření nebudou pro podniky znamenat náklady ani nebudou mít významný hospodářský dopad v měřítku EU. Nebudou mít ani žádné významné sociální dopady nebo dopady na životní prostředí. Tato iniciativa bude mít dopad na zdroje agentury ECHA a na potřeby vědeckých výborů v oblasti kapacit. Dopad navrhovaných opatření byl podrobně kvantitativně posouzen ve spolupráci s agenturou ECHA v pracovním dokumentu útvarů Komise⁶⁰, který je připojen k návrhům v rámci přístupu „jedna látka, jedno posouzení“, a bude dále ilustrován v následujícím oddíle.

⁵⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru, Souhrnná zpráva Komise o uplatňování nařízení REACH a přezkumu některých prvků (COM(2018) 116 final).

⁵⁷ Rada Evropské unie, Doporučení Rady k absolutoriu, které má být uděleno subjektům zřízeným podle Smlouvy o fungování EU a Smlouvy o Euratomu za plnění rozpočtu za rozpočtový rok 2018 (5761/20 ADD 1, FIN 59 PE-L 5), <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5761-2020-ADD-1/cs/pdf>.

⁵⁸ Evropský parlament, Zpráva o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro chemické látky na rozpočtový rok 2018 (2019/2086(DEC)), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0063_CS.pdf.

⁵⁹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek (COM(2020) 667 final), oddíl 2.3.1.

⁶⁰ 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, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky (SWD(2023) 850 final).

3.5 Účelnost právních předpisů a zjednodušení

Tento návrh souvisí s návrhy „jedna látka, jedno posouzení“ týkajícími se přerozdělení úkolů agenturám a společné datové platformy:

Navrhované přerozdělení úkolů agenturám EU a ustanovení vyžadující spolupráci mezi agenturami EU zlepší soudržnost, účinnost, účelnost a transparentnost právního rámce v oblasti chemických látek jako celku, a zejména posuzování chemických látek. Přerozdělení úkolů agenturám EU umožní efektivní využívání zdrojů v důsledku:

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

Návrh nařízení o společné datové platformě podpoří interoperabilitu a dohledatelnost údajů a usnadní digitalizaci v souladu s cílem odstranit technické překážky sdílení údajů. Stanoví pravidla, která zajistí, aby údaje v něm obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a vytvoří rámec pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek.

Návrhy „jedna látka, jedno posouzení“ mají celkově pozitivní dopad na společnosti, včetně malých a středních podniků a mikropodniků. Centralizace vědecké a technické práce v agenturách EU sníží počet výborů, expertních skupin nebo posuzovatelů, s nimiž musí podniky v případě regulačního opatření týkajícího se chemické látky komunikovat. Kromě toho budou postupy posuzování a konzultací a IT nástroje používané k předkládání údajů a informací napříč právními předpisy více standardizovány, což usnadní jejich správu a sledování. Posílení soudržnosti posuzování a snížení možnosti rozdílných vědeckých výsledků u různých právních předpisů sníží nejistotu podniků vyplývající z možných rozdílných vědeckých výsledků u různých právních předpisů.

V této souvislosti je záměrem tohoto návrhu zvýšit účinnost, efektivitu a soudržnost práce agentury ECHA vyjasněním právního rámce, v němž bude působit. To se posuzuje v souvislosti s nárůstem počtu stávajících úkolů a nových úkolů vyplývajících z různých iniciativ v rámci Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek. Návrh nařízení o agentuře ECHA by měl zlepšit využívání kombinovaných zdrojů a zjednodušit plánování rozpočtu a práce agentury ECHA.

• Zlepšení fungování výborů agentury ECHA a efektivní vydávání posouzení a stanovisek

Je třeba vyjasnit právní rámec agentury ECHA a jejích orgánů, zejména výborů RAC, SEAC a MSC, fóra a výboru BPC, aby agentura ECHA mohla plnit své budoucí povinnosti. Tento návrh rovněž posílí kapacitu výborů RAC a SEAC zvýšením počtu členů, kteří budou do výborů navrženi a jmenováni, a počet kooptovaných členů. Tím se zajistí, že výbory budou dobře vybaveny k plnění svých stávajících i dodatečných úkolů⁶¹ a k včasnému vydávání

⁶¹ V budoucnu bude Výbor pro posuzování rizik vydávat vědecká stanoviska k chemickým látkám na základě stávajících úkolů a úkolů vyplývajících z připravovaných iniciativ, jako jsou doplnění nebo nová vymezení stávajících úkolů souvisejících s revizí právních předpisů ve fázi návrhu, tj. nařízení CLP, úkolů stanovených ve stávajících právních předpisech EU (např. směrnice o pitné vodě) a úkolů,

stanovisek. Tento návrh rovněž formalizuje práci, kterou v současné době provádí výbor RAC při poskytování posouzení limitních hodnot expozice na pracovišti (OEL) na základě dohody *ad hoc* o úrovni služeb mezi Komisí a agenturou ECHA.

- **Posílení udržitelnosti modelu financování agentury ECHA**

Návrh zruší požadavek na oddělení různých rozpočtových oblastí agentury ECHA (REACH/CLP, BPR, jednotlivé právní předpisy v oblasti životního prostředí), což má dopad na každodenní řízení agentury ECHA. To umožní pružněji řešit výkyvy v pracovním zatížení, což odpovídá doporučením Evropského účetního dvora (EÚD)⁶². Mimo tento návrh se zkoumají další opatření, která by zvýšila udržitelnost zdrojů agentury ECHA. Existují plány na revizi nařízení o poplatcích podle nařízení REACH, CLP a BPR s cílem zvýšit příjmy z poplatků a plateb a také najít mechanismy pro snížení volatility příjmů z poplatků, které mají odpovědné subjekty platit agentuře ECHA.

- **Sladění a posílení řízení agentury ECHA**

Struktura řízení agentury ECHA bude v příslušných případech aktualizována a sladěna se společným přístupem k agenturám EU, pokud jde o plánování činností agentury ECHA, finanční pravidla, předcházení podvodům, řízení střetů zájmů, nezávislost vědeckých výborů a odvolacího senátu, kontrolní úlohu správní rady, dohodu o umístění sídla atd. To zahrnuje i průběžné a pravidelné hodnocení agentury ECHA, které nařízení REACH, podle něhož se agentura ECHA dosud řídila, nestanoví.

Pravidelné hodnocení by mělo posoudit účinnost a efektivitu agentury ECHA a jejích pracovních postupů a může se zabývat případnou potřebou revize její struktury, fungování, oblasti činnosti a finančními dopady takové revize. Pravidelné hodnocení by rovněž přispělo k posílení důvěry veřejnosti.

Kromě toho návrh stanoví jasnější ustanovení o zapojení agentury ECHA do mezinárodních činností a o její účasti na projektech v oblasti výzkumu a vývoje v rámci výzkumných programů EU.

- **Posílená soudržnost vědeckých výstupů**

Ustanovení o spolupráci agentury ECHA s ostatními subjekty EU, zejména v případech odlišných stanovisek, jsou vyjasněna v souladu s přístupem „jedna látka, jedno posouzení“ a odpovídajícími návrhy pro ostatní instituce EU, tj. úřad EFSA, agentury EU-OSHA, EMA a ECHA.

3.6 Základní práva

Návrh nemá žádné důsledky z hlediska ochrany základních práv. Zpracování osobních údajů bude probíhat způsobem, který zajistí dodržení povinností týkajících se ochrany osobních údajů stanovených nařízením (EU) 2016/679⁶³ a nařízením (EU) 2018/1725⁶⁴.

které mohou být na agenturu ECHA převedeny z Vědeckého výboru pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika, z rámcové směrnice o vodě, z nařízení o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS) nebo z oblasti bezpečnosti podle směrnice o bezpečnosti hraček, jakož i podle navrhovaného nařízení o bezpečnosti hraček.

⁶² Zvláštní zpráva Evropského účetního dvora 22/2020: Budoucnost agentur EU – je zde potenciál pro větší flexibilitu a spolupráci, <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/agencies-performance-audit-22-2020/cs/>.

⁶³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Evropská agentura pro chemické látky byla zřízena na základě nařízení REACH v roce 2007. Je financována z vyrovnávacích příspěvků EU a z poplatků a plateb, které mají povinnost jí platit odpovědné subjekty za činnosti podle nařízení REACH, CLP a BPR. Agentura ECHA rovněž dostává příspěvek EU na své činnosti související s prováděním právních předpisů v oblasti životního prostředí (např. nařízení PIC, nařízení POP, nařízení o bateriích, směrnice o pitné vodě). Ustanovení o poplatcích splatných agentuře ECHA jsou zakotvena v příslušných právních předpisech Unie, které agentura ECHA provádí.

V souvislosti s prováděním Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek byl ke každému legislativnímu návrhu, kterým byly agentuře ECHA svěřeny nové úkoly, přiložen legislativní finanční výkaz, s výjimkou návrhu nařízení CLP, návrhu nařízení o hračkách a nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách⁶⁵ (SCBHT), přijatých v roce 2022. Zdroje na první dva návrhy mají být pokryty přerozdělením stávajících zdrojů v rámci části rozpočtu agentury ECHA pro nařízení REACH a CLP; tyto zdroje pocházejí z okruhu 1 – Jednotný trh, inovace a digitální agenda rozpočtu v rámci stávajícího víceletého finančního rámce na období 2021–2027. Vyhledávač EUCLEF a observatoř EUON jsou stavebními kameny návrhu společné datové platformy. Lidské zdroje pro EUON budou pokryty ze zdrojů již schválených v rámci dohod *ad hoc* podepsaných mezi Komisí a agenturou ECHA. Pokud jde o EUCLEF, lidské zdroje bude třeba pokrýt přesunem v rámci agentury ECHA. Finanční zdroje pro EUON i EUCLEF jsou do poloviny roku 2027 pokryty dohodami *ad hoc*.

Pokud jde o úkoly svěřené agentuře ECHA v rámci nařízení SCBHT, finanční a rozpočtové zdroje jsou do konce roku 2027 pokryty dohodou o příspěvcích mezi GŘ SANTE a agenturou ECHA. Dopad na rozpočet i finanční zdroje vyplývající z této dohody o příspěvcích mají být v budoucnu pokryty tímto rozšířeným mandátem, což povede k navýšení plánu pracovních míst agentury ECHA o 1 (jednoho) dočasného zaměstnance a ke zvýšení příspěvku EU.

Celkové zdroje agentury ECHA však budou muset být opětovně posouzeny v rámci přípravy příštího víceletého finančního rámce (2028–2035), aby se v případě potřeby zohlednily výsledky legislativních návrhů, které jsou v současné době projednávány.

Současný návrh má dopad na rozpočet agentury ECHA, pokud jde o činnosti výboru SCCS a v oblasti limitních hodnot expozice na pracovišti (OEL). Legislativní finanční a digitální výkaz připojený k tomuto návrhu zahrnuje potřeby agentury ECHA v oblasti zdrojů souvisejících s úkoly, které agentura ECHA plní na základě dohody *ad hoc* (dohoda o úrovni služeb) podepsané mezi Komisí a agenturou ECHA, aby Výbor agentury ECHA pro posuzování rizik mohl Komisi poskytovat stanoviska k OEL. Tento úkol se stal strukturálním, a protože nebude ukončen, musí být součástí mandátu agentury ECHA a financován z příspěvku EU pro agenturu ECHA od roku 2028.

V roce 2028 budou muset být k personálním zdrojům agentury ECHA přidáni dodateční zaměstnanci, a to tři dočasní zaměstnanci a dva smluvní zaměstnanci.

95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

⁶⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁶⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU, PE/40/2022/REV/1 (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Vzhledem k novým úkolům souvisejícím s řízením výboru SCCS lze očekávat, že roční operační výdaje budou činit 500 000 EUR. K těmto nákladům se připočítají správní náklady na další tři zaměstnance zajišťující hladký chod výboru SCCS, které jsou vyčísleny na 451 000 EUR.

Zdroje pro ostatní úkoly zůstávají v této fázi beze změny. Veškeré změny je nutné řešit v souladu s interinstitucionální dohodou ze dne 16. prosince 2020⁶⁶, konkrétně s ujednáními o agenturách.

5. OSTATNÍ PRVKY

5.1 Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv

Sledování a hodnocení výsledků agentury ECHA by bylo z velké části pokryto příslušnými mechanismy podle tohoto návrhu. Pravidelné hodnocení se bude týkat zejména účinnosti, efektivity a přidané hodnoty agentury ECHA a jejích pracovních postupů. Může se rovněž zabývat případnou potřebou upravit strukturu, fungování, oblast činnosti a úkoly agentury ECHA a finančními dopady jakékoli takové úpravy. V návaznosti na toto hodnocení získá Komise údaje prostřednictvím svého zastoupení na zasedáních správní rady agentury ECHA a dohledu nad prací agentury, který je prováděn společně s členskými státy.

5.2. Struktura a obsah návrhu

Tento návrh nařízení o agentuře ECHA zavádí řadu nových ustanovení o agentuře ECHA, která nebyla dříve obsažena v nařízení REACH. Níže je uveden přehled článků, které se oproti současným ustanovením nařízení REACH nejvíce změnily nebo jsou nové:

1. Cíle a úkoly agentury ECHA⁶⁷

Cíle a rozšířený rozsah úkolů agentury ECHA vyplývající z různých jiných právních předpisů EU se odrážejí v odpovídajících ustanoveních tohoto návrhu. Ostatní právní předpisy EU, kterými jsou agentuře ECHA ukládány úkoly, jsou uvedeny v příloze I tohoto návrhu s cílem zajistit, aby v tomto nařízení byly soudržně a transparentně zohledněny povinnosti agentury ECHA vyplývající z jiných právních předpisů EU.

2. Organizační struktura agentury ECHA⁶⁸

Současná organizační struktura agentury ECHA, včetně všech jejích orgánů zřízených podle nařízení REACH a BPR, je stanovena v tomto návrhu s cílem poskytnout ucelený přehled o struktuře agentury ECHA, která se od přijetí nařízení REACH rozšířila spolu s jejími úkoly. Výbor SCCS je mezi výbory a orgány agentury ECHA uveden jako samostatný vědecký výbor. Pravidla týkající se řízení výborů agentury ECHA jsou přesunuta do tohoto návrhu, zatímco ustanovení o konkrétních úkolech výborů zůstávají v nařízeních REACH a BPR a je na ně v tomto návrhu odkazováno.

3. Úloha výkonného ředitele⁶⁹

⁶⁶ Interinstitucionální dohoda ze dne 16. prosince 2020 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o rozpočtové kázní, spolupráci v rozpočtových záležitostech a řádném finančním řízení, jakož i o nových vlastních zdrojích, včetně plánu zavádění nových vlastních zdrojů (Úř. věst. L 433, 22.12.2020, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2020/1222/oj).

⁶⁷ Článek 4 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

⁶⁸ Článek 5 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

⁶⁹ Články 11 a 12 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

V porovnání s ustanoveními nařízení REACH pravidla pro jmenování výkonného ředitele v tomto návrhu lépe specifikují jeho pracovní podmínky a stanoví hodnocení jeho výsledků a odpovědnosti⁷⁰. Úkoly výkonného ředitele stanovené v tomto návrhu zahrnují kromě stávajících úkolů také vypracování návrhu finančních pravidel agentury ECHA a vyjasnění úlohy výkonného ředitele při koordinaci mezi jednotlivými výbory v rámci agentury ECHA v případě rozdílných vědeckých stanovisek⁷¹. Cílem pravidel pro jmenování, odpovědnosti a úkoly výkonného ředitele je rovněž posílit rozmanitost zaměstnanců agentury ECHA a její transparentnost a zohlednit svěřování nových úkolů agentuře ECHA jako celku, a to s ohledem na společný přístup.

4. Složení a fungování výborů RAC a SEAC⁷²

V zájmu posílení řízení agentury ECHA a zajištění včasného vypracování stanovisek již není navržen členů do výborů RAC a SEAC členskými státy dobrovolné, ale povinné. Kromě toho již není omezen počet kooptovaných členů obou výborů. Cílem obou opatření je zajistit požadované povinnosti a flexibilitu při řešení nedostatků v odbornosti členů a odborných znalostech výborů RAC a SEAC.

5. Složení a fungování výboru SCCS

S cílem zajistit, že členové výboru SCCS budou mít specifickou kvalifikaci a odborné znalosti, stanoví tento návrh, aby členové výboru SCCS byli vybíráni na základě otevřené výzvy k vyjádření zájmu, jak je tomu v současnosti podle rozhodnutí Komise z roku 2015. Funkční období členů výboru SCCS by mělo být pětileté a mělo by být jednou obnovitelné na stejné období. V návrhu by měl být uveden maximální počet členů výboru SCCS. Správní rada by měla mít možnost se dohodnout, že výbor v závislosti na své stávající nebo očekávané pracovní zátěži kooptuje další členy nebo externí odborníky.

6. Úkoly výborů RAC a SEAC⁷³

V porovnání s jejich povinnostmi podle nařízení REACH jsou úkoly výborů RAC a SEAC v tomto návrhu rozšířeny tak, aby odrážely další právní předpisy EU, na jejichž základě jsou jim ukládány úkoly. Kromě toho je do tohoto nařízení zahrnut úkol výboru RAC vydávat stanoviska k limitním hodnotám expozice na pracovišti (OEL) a dalším aspektům souvisejícím s expozicí nebezpečným chemickým látkám na pracovišti, jako jsou biologické limitní hodnoty pro nebezpečné chemické látky, jenž má být prováděn v souladu s článkem 3 směrnice Rady 98/24/ES, články 16, 16a a 18a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES a články 18c a 22a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES, neboť tato práce se stala strukturální. Doposud byla realizována na základě dohody *ad hoc*.

7. Větší flexibilita v pravidlech pro zpravodaje a využívání odborníků⁷⁴

Jsou zde dále specifikovány podmínky, za nichž může agentura ECHA při plnění svých úkolů využívat služeb odborníků.

8. Finanční ustanovení⁷⁵

⁷⁰ Článek 11 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

⁷¹ Článek 12 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

⁷² Článek 14 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

⁷³ Články 13 a 15 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

⁷⁴ Článek 16 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

Patří mezi ně pravidla pro jednotný programový dokument agentury ECHA, který zahrnuje tříletý plán, pracovní program na následující rok a požadavky na podávání zpráv. Změny ve finančních ustanoveních vyplývají z provádění společného přístupu a v současnosti platných finančních pravidel pro decentralizované agentury EU. Provedené změny rozpočtových postupů, předkládání účetních závěrek a udělování absolutoria jsou nepodstatné. Bylo zavedeno nové ustanovení, které dává agentuře ECHA možnost vybírat poplatky za budování kapacit. Návrh agentuře ECHA rovněž umožňuje udržovat omezenou finanční rezervu z příjmů z poplatků a plateb, a to za zvláštních podmínek stanovených v tomto návrhu.

9. Doručování rozhodnutí⁷⁶

Návrh obsahuje ustanovení, které upřesňuje, že rozhodnutí agentury ECHA se adresátovi doručují prostřednictvím informačního systému určeného agenturou ECHA.

10. Rozdílnost stanovisek⁷⁷

Požadavky na sledování a pokud možno nápravu rozdílných stanovisek různých vědeckých orgánů byly sladěny s přístupem přijatým v rámci návrhů „jedna látka, jedno posouzení“.

11. Přenesení pravomocí na Komisi⁷⁸

Návrh obsahuje přenesení pravomocí na Komisi a příslušná ustanovení o výkonu těchto pravomocí. To umožňuje Komisi změnit toto nařízení v souladu s vývojem chemických látek v EU tak, aby zahrnovalo příslušné akty EU, kterými jsou agentuře ECHA ukládány úkoly. Návrh rovněž zahrnuje přenesení pravomocí na Komisi, pokud jde o změnu limitu rezervy vytvářené z poplatků, kterou může agentura ECHA udržovat.

12. Zrušení pravidel pro oddělení rozpočtů⁷⁹

Změny jiných právních předpisů jsou nutné a tento návrh je předpokládá. Konkrétně má být z čl. 78 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání, z čl. 24 odst. 2 nařízení (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek a z čl. 16 odst. 2 nařízení (EU) 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách vypuštěn požadavek na oddělení rozpočtů. Cílem těchto změn je posílit finanční udržitelnost agentury ECHA.

13. Možné zapojení výboru SEAC do analýzy alternativ podle nařízení BPR⁸⁰

Tento návrh zavádí možnost, aby výbor SEAC přispíval k práci Výboru pro biocidní přípravky na analýze kritérií pro výjimky, aby bylo možné schválit účinné látky splňující kritéria pro vyloučení. Tato analýza zahrnuje socioekonomická hlediska (analýza dopadu neschválení účinné látky na společnost v porovnání s riziky pro lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí vyplývajících z používání dané látky, přičemž se zohledňuje dostupnost vhodných a dostatečných alternativních látek nebo technologií).

⁷⁵ Kapitola III o finančních ustanoveních (články 27–33) návrhu nařízení o agentuře ECHA.

⁷⁶ Článek 39 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

⁷⁷ Článek 44 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

⁷⁸ Článek 46 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

⁷⁹ Články 47–50 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

⁸⁰ Ustanovení čl. 49 odst. 2 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

14. Opakované hodnocení agentury ECHA Komisí⁸¹

Pravidelné hodnocení agentury ECHA není požadováno podle ustanovení o agentuře ECHA v nařízení REACH, ale je požadováno podle společného přístupu. Hodnocení se uskuteční do dvou let od vstupu nařízení ECHA v platnost a poté každých pět let. Tato hodnocení rovněž slouží k posouzení, zda mandát agentury ECHA povoluje vykonávat činnosti požadované jinými právními předpisy EU, kterými jsou agentuře ECHA svěřeny úkoly.

Kromě toho jsou do návrhu začleněna stávající ustanovení o agentuře ECHA z nařízení REACH, která se stala relevantními pro její fungování nad rámec nařízení REACH a která se vztahují na její práci podle odvětvových právních předpisů EU. Tato ustanovení jsou v návrhu obsažena s výhradou drobných vylepšení, aby se přizpůsobila společnému přístupu k agenturám EU a dalším horizontálním tématům (odpovědnost, boj proti podvodům, transparentnost a komunikace). Některá ustanovení jsou navíc začleněna se změnami, aby byla zajištěna dostatečná flexibilita pro používání zvláštních pravidel stanovených v jiných právních předpisech EU, například pokud jde o jmenování členů výboru, odvolání, důvěrnost informací a sdílení informací v rámci mezinárodní spolupráce.⁸²

V důsledku toho se tato ustanovení (všechny články hlavy X s výjimkou čl. 75 odst. 1, čl. 77 odst. 2 a 3, článků 91 a 111 a čl. 118 odst. 2 v hlavě XII) z nařízení REACH vypouštějí. Odkazy na zrušené články nařízení REACH v jiných právních předpisech EU by měly být chápány jako odkazy na navrhované nařízení o agentuře ECHA v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v návrhu.

Kromě toho jsou nutné změny jiných právních předpisů, které tento návrh předpokládá (viz body 11 a 12 výše).

5.3 Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu

Návrh má tuto strukturu:

- (1) Kapitola I (články 1 až 4) obsahuje předmět nařízení, jakož i právní postavení, sídlo a obecné a zvláštní úkoly agentury ECHA. Nová ustanovení zejména stanoví, že jako její sídlo byly na základě společné dohody zástupců členských států (článek 3) vybrány Helsinky (Finsko). Nová ustanovení dále odrážejí cíle agentury ECHA a rozšířený rozsah jejích úkolů podle různých odvětvových právních předpisů EU (uvedených v příloze I) i podle tohoto nařízení (článek 4).
- (2) Kapitola II (články 5 až 26) se zabývá vnitřní organizací agentury ECHA. Administrativní a řídicí struktura agentury ECHA (článek 5) poskytuje přehled o jednotlivých orgánech agentury a jejich hlavních úkolech. To zahrnuje Výbor pro biocidní přípravky zřízený podle nařízení o biocidních přípravcích, aby byl zajištěn komplexní přehled. Příslušná pravidla řízení pro jednotlivé orgány agentury ECHA jsou uvedena ve zbývajících článcích kapitoly II a vysvětlena níže.
- (3) Články 6 až 10 o složení a funkci správní rady dále objasňují a posilují řízení a cíl agentury ECHA, zejména s cílem posílit činnosti agentury ECHA v oblasti podvodů a správy poplatků a náležitě zohlednit úkol agentury ECHA spolupracovat s ostatními institucemi EU, zúčastněnými stranami a příslušnými aktéry na mezinárodní úrovni.

⁸¹ Článek 54 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

⁸² Viz čl. 15 odst. 4, čl. 23 odst. 3, čl. 36 odst. 6 a čl. 40 odst. 6 návrhu nařízení o agentuře ECHA.

To zahrnuje ustanovení o předsedovi správní rady (článek 7), zasedáních (článek 8), funkcích (článek 9) a hlasování (článek 10).

- (4) Článek 11 o jmenování výkonného ředitele upřesňuje pracovní podmínky výkonného ředitele a stanoví hodnocení jeho výsledků a jeho odpovědnost. Úkoly a povinnosti výkonného ředitele (článek 12) jsou podrobně stanoveny. Zahrnují vypracování finančních pravidel agentury ECHA a objasňují úlohu výkonného ředitele při koordinaci mezi různými orgány agentury v případě rozdílných vědeckých stanovisek a při ochraně finančních zájmů EU. Cílem nových ustanovení o jmenování výkonného ředitele i o jeho povinnostech a úkolech je rovněž posílit rozmanitost zaměstnanců agentury ECHA a transparentnost. To odráží přidělení nových úkolů agentuře ECHA jako celku s ohledem na zásady společného přístupu.
- (5) Kapitola II obsahuje článek upřesňující úkoly výborů RAC, SEAC, MSC, BPC a SCCS (článek 13). Článek 14 o členství ve výborech a článek 15 o fungování výborů mají za cíl zejména zvýšit kapacitu výborů RAC a SEAC (s cílem řešit jejich rostoucí pracovní zátěž) tím, že zakotvují povinnost navrhnout dva členy za každý členský stát do výboru RAC a dva členy do výboru SEAC. Počet kooptovaných členů je v současné době omezen na pět členů pro výbor RAC a pět členů pro výbor SEAC, jakož i na pět členů pro výbor MSC. Článek 14 umožňuje větší flexibilitu, pokud jde o počet kooptovaných členů výborů RAC a SEAC, ale ponechává na agentuře ECHA, aby rozhodla o vhodných postupech. Kromě toho jsou v článcích 14 a 16 obsažena ustanovení o jmenování zpravodajů a spoluzpravodajů a o využívání odborníků těmito výbory.
- (6) Kapitola II rovněž obsahuje ustanovení o složení a fungování (článek 17) a úkolech (článek 18) fóra, jakož i o kvalifikaci a prohlášení o zájmu členů výborů RAC, SEAC, MSC, BPC, SCCS a fóra (článek 19).
- (7) Kapitola II pak obsahuje příslušná ustanovení o složení odvolacího senátu agentury ECHA a členství v něm (články 20 a 21), včetně ustanovení o vyloučení a námítkách (článek 22). Stanoví, proti kterým rozhodnutím lze podat odvolání (článek 23), za jakých podmínek (článek 24), a obsahuje ustanovení o přezkumu a rozhodnutích o odvolání (článek 25), jakož i o právu podat žalobu k Tribunálu a Soudnímu dvoru Evropské unie (článek 26). Nová pravidla pro členy odvolacího senátu upřesňují postup při obnovování funkčního období. Další změny stávajících pravidel v kapitole II jsou nezbytné pro zajištění vazby na všechny příslušné právní předpisy EU.
- (8) Kapitola III (články 27 až 33) o finančních ustanoveních agentury ECHA stanoví požadavky týkající se jednotných programových dokumentů (článek 27), sestavení, struktury a plnění rozpočtu (články 28 až 30), jakož i předkládání účetních závěrek a udělování absolutoria (článek 31), finančních pravidel (článek 32) a boje proti podvodům (článek 33).
- (9) Kapitola IV (články 34 až 35) se týká zaměstnanců agentury ECHA, včetně obecných ustanovení (článek 34) a zvláštních pravidel pro vyslané národní odborníky a další pracovníky (článek 35), přičemž rovněž stanoví, jaké výsady a imunity se na zaměstnance vztahují (článek 36).
- (10) Kapitola V (články 37 až 39) o informacích a komunikaci se týká informací, které má agentura ECHA k dispozici, a zahrnuje pravidla transparentnosti a komunikace (článek 37) a bezpečnostní pravidla pro ochranu citlivých neутajovaných informací (článek 38). Kapitola V rovněž obsahuje ustanovení, které upřesňuje způsob doručování rozhodnutí agentury ECHA adresátovi (článek 39).

- (11) Kapitola VI (články 40 až 45) o spolupráci se zabývá spoluprací agentury ECHA s členskými státy (článek 40), zúčastněnými stranami (článek 41), mezinárodními organizacemi a třetími stranami (článek 42) a zapojením agentury ECHA do výzkumu a inovací, což agentuře ECHA umožní účastnit se výzkumných programů EU (např. Partnerství pro posuzování rizik chemických látek „PARC“) (článek 43). Obsahuje také pravidla pro vztahy s příslušnými institucemi EU (článek 44) a případné střety stanovisek s jinými subjekty (článek 45).
- (12) Kapitola VII se týká přenesených pravomocí a podmínek spojených s výkonem přenesené pravomoci Komise (článek 46) a postupu projednávání ve výboru, který se vztahuje na prováděcí pravomoci Komise (článek 47).
- (13) Kapitola VIII (články 48–51) obsahuje ustanovení nezbytná ke zrušení oddělení rozpočtů agentury ECHA v právních předpisech prováděných agenturou ECHA, tj. v nařízeních BPR, PIC a POP.
- (14) Kapitola IX (články 52 a 53) obsahuje přechodná ustanovení týkající se výkonného ředitele, členů správní rady, výborů RAC, SEAC, MSC, BPC a fóra a zaměstnanců (článek 52), jakož i přechodná rozpočtová ustanovení (článek 53).
- (15) Kapitola X (články 54 až 57) obsahuje závěrečná ustanovení. To zahrnuje článek 54 o hodnocení výsledků agentury ECHA, kterým se zavádí ustanovení umožňující opakované hodnocení výsledků agentury ECHA (poprvé během prvních dvou let a poté každých pět let). Dále se kapitola zabývá odpovědností agentury ECHA (článek 55), dohodou o umístění sídla (článek 56), jazykovým režimem (článek 57) a vstupem v platnost (článek 58).
- (16) Dvě přílohy návrhu obsahují seznam příslušných právních předpisů EU, kterými jsou agentuře ECHA ukládány úkoly (příloha I), a srovnávací tabulku, jež stanoví, jak mají být odkazy na ustanovení nařízení REACH zrušená tímto návrhem vykládány jako odkazy na konkrétní ustanovení tohoto nařízení (příloha II).

PŘÍLOHY DŮVODOVÉ ZPRÁVY

Příloha 1 – Dodatečné úkoly pro agenturu ECHA

V souvislosti s uplatňováním přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ byly navrženy nebo schváleny nové a dodatečné úkoly pro agenturu ECHA v rámci následujících návrhů právních předpisů o chemických látkách:

1. Směrnice o průmyslových emisích⁸³

Cílem revidované směrnice o průmyslových emisích je **formalizovat úkol**, který **agentura ECHA** plnila *ad hoc*, a **rozšířit jej** tak, aby zahrnoval komplexní posouzení chemických látek v povoleních pro zařízení podle směrnice o průmyslových emisích, a to od přítomnosti daných chemických látek v (primárních nebo sekundárních) surovinách až po jejich přítomnost v emisích ze zařízení, v odpadech a vedlejších produktech. Agentura ECHA má poskytovat Komisi podporu při přezkumu referenčních dokumentů o nejlepších dostupných technikách (BREF) pro chemické látky a průmyslové chemické procesy.

2. Rámcová směrnice o vodě, směrnice o normách environmentální kvality a směrnice o podzemních vodách⁸⁴

Cílem návrhu Komise z roku 2022 na revizi rámcové směrnice o vodě, směrnice o normách environmentální kvality a směrnice o podzemních vodách je **převést stávající úkoly**, které plní Komise a Vědecký výbor pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika (SCHEER), na **agenturu ECHA, přidělit jí nový úkol a rozšířit úkoly**, které realizuje **agentura EEA**. Agentura ECHA a její Výbor pro posuzování rizik mají podle směrnice o normách environmentální kvality převzít činnosti v oblasti posuzování, které jsou základem pro změnu seznamu prioritních látek v povrchových vodách, odvozování norem environmentální kvality, včetně vybraných znečišťujících látek specifických pro povodí, a změnu „kontrolního seznamu“ pro povrchové vody. Agentura ECHA a její Výbor pro posuzování rizik mají podle směrnice o podzemních vodách provést nová posouzení, která budou podkladem pro přezkum příloh I a II, včetně norem kvality a prahových hodnot pro chemické látky v podzemních vodách, a pro změnu „kontrolního seznamu“ pro podzemní vody. U obou kontrolních seznamů je požadována analýza údajů z monitorování a podpora při určení metod monitorování, jakož i koordinace činností souvisejících s těmito dvěma „kontrolními seznamy“ a kontrolním seznamem podle směrnice o pitné vodě. Evropská agentura pro životní prostředí má rozšířit svůj úkol shromažďovat údaje z monitorování povrchových a podzemních vod, které vytvářejí členské státy.

3. Nařízení CLP⁸⁵

⁸³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1785 ze dne 24. dubna 2024, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) a směrnice Rady 1999/31/ES o skládkách odpadů (Úř. věst. L, 2024/1785, 15.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/1785/oj>).

⁸⁴ Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se mění směrnice 2000/60/ES, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky, směrnice 2006/118/ES o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu a směrnice 2008/105/ES o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky (COM(2022) 540 final).

⁸⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2865 ze dne 23. října 2024, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L, 2024/2865, 20.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2865/oj>).

Cílem návrhu revize nařízení CLP je přidělit **agentuře ECHA** a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (**EFSA**) **nový úkol** a **rozšířit stávající úkoly agentury ECHA**. Agentura ECHA a úřad EFSA jsou povinny na žádost Komise připravit dokumentace pro harmonizovanou klasifikaci látek. Od Výboru pro posuzování rizik agentury ECHA se očekává, že k dokumentacím připraveným agenturou ECHA a úřadem EFSA následně vypracuje stanoviska, která budou předložena Komisi k případným změnám přílohy VI nařízení CLP.

4. Obaly a obalové odpady⁸⁶

Revize právních předpisů EU o obalech a obalových odpadech navrhuje **rozšířit rozsah úkolů agentury ECHA** o zpracování nebo případně i přípravu návrhu na omezení podle nařízení REACH, které se vztahuje na přítomnost látky v obalech nebo je na ni zaměřeno. Takové omezení bude spadat do oblasti působnosti nařízení REACH, a proto se bude opírat o stávající úkoly podle nařízení REACH.

5. Směrnice o omezení nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)

Cílem návrhu na změnu směrnice RoHS přijatého v rámci balíčku „jedna látka, jedno posouzení“⁸⁷ je **přerozdělit stávající úkoly** prováděné Komisí **agentuře ECHA** a **zlepšit jejich plnění**. Agentura ECHA je povinná na žádost Komise připravit dokumentaci pro omezení týkající se látek v elektrických a elektronických zařízeních. Tuto dokumentaci může připravit i členský stát. Výbory agentury ECHA pro posuzování rizik a pro socioekonomickou analýzu mají následně vypracovat stanovisko k dokumentaci pro omezení (připravené jimi samotnými nebo členským státem) a předložit toto stanovisko Komisi. Agentura ECHA je rovněž povinná přijímat žádosti o udělení, obnovení nebo zrušení výjimky z omezení látky, ověřovat jejich úplnost, získávat stanoviska svého Výboru pro socioekonomickou analýzu a v případě potřeby Výboru pro posuzování rizik a tato stanoviska předkládat Komisi.

6. Nařízení POP

⁸⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/40 ze dne 19. prosince 2024 o obalech a obalových odpadech, o změně nařízení (EU) 2019/1020 a směrnice (EU) 2019/904 a o zrušení směrnice 94/62/ES (Úř. věst. L, 2025/40, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/40/oj>).

⁸⁷ 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, který předložila Komise (COM(2023) 781 final 2023/0454 (COD)).

Cílem návrhu na změnu nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách prostřednictvím souhrnného nařízení o (pře)rozdělení úkolů je **přerozdělit stávající úkoly** prováděné Komisí **agentuře ECHA** a **agentuře EEA** a **zlepšit způsob provádění těchto úkolů**. Od agentury ECHA se očekává, že na žádost Komise poskytne v rámci přezkumu příloh IV a V nařízení POP posouzení, na jejichž základě budou zavedeny a upraveny limitní hodnoty koncentrací stanovené pro látky, na něž se vztahují ustanovení o nakládání s odpady. V rámci tohoto posouzení je agentura ECHA povinna vypracovat zprávu o posouzení s návrhem na zavedení nebo změnu limitních hodnot koncentrací, získat stanovisko svého Výboru pro socioekonomické posuzování k této zprávě a předložit toto stanovisko Komisi jako podklad pro změnu příloh IV a V prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci. Očekává se, že agentura EEA bude poskytovat hosting údajům z monitorování chemických látek v životním prostředí, pokud jde o perzistentní organické znečišťující látky, které jsou uvedeny v části I přílohy III.

7. Nařízení o zdravotnických prostředcích

Cílem návrhu na změnu nařízení o zdravotnickém vybavení prostřednictvím souhrnného nařízení o (pře)rozdělení úkolů je **přerozdělit stávající úkoly** prováděné výborem SCHEER **agentuře ECHA**. Agentura ECHA má každých pět let přezkoumat pokyny k provádění posouzení přínosů a rizik týkající se přítomnosti ftalátů ve zdravotnických prostředcích. Kromě toho je agentura ECHA na žádost Komise povinna připravit a přezkoumat pokyny k provádění posouzení přínosů a rizik týkající se přítomnosti karcinogenních a mutagenních látek, látek toxických pro reprodukci nebo endokrinních disruptorů ve zdravotnických prostředcích.

8. Společná datová platforma týkající se chemických látek a rámec pro monitorování a výhled⁸⁸

Návrh nařízení o společné datové platformě ukládá agenturám **ECHA, EEA, EFSA, EMA** a **EU-OSHA nové úkoly**. Agentura ECHA má zřídit a provozovat společnou datovou platformu týkající se chemických látek, včetně databáze standardních formátů a řízených slovníků. Všechny agentury mají platformě zpřístupnit údaje o chemických látkách, které mají k dispozici, ve vhodných formátech pro sdílení mezi orgány, stanovit formáty a řízené slovníky v oblasti své působnosti, aby bylo možné údaje snadno sdílet, a spolupracovat s agenturou ECHA a mezi sebou navzájem při vývoji a provozu společné datové platformy.

• Informační platforma pro monitorování chemických látek (IPCHEM)

Cílem návrhu nařízení o společné datové platformě je **přerozdělit stávající úkoly** prováděné Komisí agenturám **ECHA** a **EEA**. Agentura ECHA má provozovat platformu IPCHEM jako součást společné datové platformy týkající se chemických látek a poskytovat hosting údajům z monitorování nemocí z povolání, včetně údajů z biologického monitorování člověka v pracovním prostředí. Agentura EEA má shromažďovat údaje z biologického monitorování člověka jiné než ze studií nemocí z povolání a poskytovat jim hosting a má poskytovat hosting údajům o výskytu látek v životním prostředí a údaje o kvalitě vnitřního ovzduší. Návrh rovněž formalizuje úkoly agentury ECHA, úřadu EFSA a agentur EEA, EMA a EU-

⁸⁸ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek, který předložila Komise (COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD)).

OSHA zpřístupnit agentuře ECHA dostupné údaje z monitorování chemických látek za účelem jejich začlenění do platformy IPCHEM.

- **Úložiště referenčních hodnot**

Návrh nařízení o společné datové platformě přiděluje agentuře **ECHA**, úřadu **EFSA** a agenturám **EEA**, **EMA** a **EU-OSHA** **nový úkol**. Agentura ECHA má zřídit a provozovat úložiště referenčních hodnot a plnit ho vědeckými a regulačními referenčními hodnotami a shromažďovat v něm regulační referenční hodnoty. Úřad EFSA, agentury EEA, EMA a EU-OSHA musí spolupracovat s agenturou ECHA při provozu úložiště a poskytovat agentuře ECHA vědecké referenční hodnoty, které získaly na základě své práce.

- **Informace o regulačních postupech v oblasti chemických látek**

Cílem návrhu nařízení o společné datové platformě je formalizovat a **rozšířit úkol**, který **agentura ECHA** již plní prostřednictvím nástroje pro koordinaci (veřejných) činností („(P)ACT“). Agentura ECHA má pokračovat v provozu nástroje (P)ACT a rozšířit jej tak, aby zahrnoval všechny příslušné právní předpisy o chemických látkách.

- **Informace o povinnostech vyplývajících z aktů EU o chemických látkách**

Návrh nařízení o společné datové platformě navrhuje formalizovat a **rozšířit stávající úkol**, který **agentura ECHA** již plní prostřednictvím vyhledávače právních předpisů EU o chemických látkách (EUCLEF). Agentura ECHA má pokračovat v provozu vyhledávače EUCLEF a rozšířit jej tak, aby zahrnoval všechny příslušné právní předpisy o chemických látkách.

- **Databáze údajů souvisejících s environmentální udržitelností**

Návrh nařízení o společné datové platformě přiděluje **agentuře ECHA nový úkol**. Agentura ECHA má vytvořit a provozovat databázi s údaji o environmentální udržitelnosti chemických látek. Agentury ECHA, EEA, úřad EFSA a agentury EMA a EU-OSHA musí agentuře ECHA zpřístupnit veškeré údaje týkající se environmentální udržitelnosti, kterým poskytují hosting nebo které uchovávají. Agentury také musí agentuře ECHA poskytnout nezbytnou technickou spolupráci, aby bylo možné údaje začlenit do společné datové platformy týkající se chemických látek.

- **Mechanismus pro vytváření údajů**

Návrh nařízení o společné datové platformě přiděluje agentuře **ECHA** a úřadu **EFSA** **nový úkol**. Agentura ECHA může zadávat studie na podporu provádění právních předpisů o chemických látkách a přispívat k podpoře, hodnocení nebo rozvoji politiky EU v oblasti chemických látek. Agentura ECHA tak může učinit buď z vlastní iniciativy, nebo na žádost Komise. Tento postup doplňuje stávající postup používaný úřadem EFSA podle článku 32 obecného potravinového práva a agentura ECHA a úřad EFSA by měly spolupracovat při navrhování a zadávání studií v rámci obou postupů.

- **Mechanismus pro oznamování studií a databáze pro oznámené studie**

Návrh nařízení o společné datové platformě přiděluje agentuře **ECHA nový úkol**. Agentura ECHA má vytvořit databázi oznámení studií pro studie mimo potravinářský sektor (tj. pro studie, které ještě nepodléhají oznamovací povinnosti podle článku 32b obecného potravinového práva a které byly oznámeny úřadem EFSA). Agentura ECHA a úřad EFSA musí spolupracovat, aby zajistily kompatibilitu příslušných systémů.

- **Systém včasného varování a opatření pro vznikající chemická rizika a rámec ukazatelů**

Návrh nařízení o společné datové platformě přiděljuje agenturám **EEA, ECHA**, úřadu **EFSA** a agenturám **EMA** a **EU-OSHA** **nový úkol** týkající se systému včasného varování a opatření. Navrhuje také **formalizovat úkol** týkající se rámce ukazatelů, který již agentury **EEA** a **ECHA** plní. V rámci systému včasného varování má agentura EEA každoročně shromažďovat signály včasného varování a zpracovat je do zprávy, kterou má předložit orgánům členských států, příslušným agenturám EU a Komisi, jež posoudí, zda je třeba přijmout regulační opatření. Agentura ECHA, úřad EFSA a agentury EMA a EU-OSHA jsou povinny spolupracovat s agenturou EEA a poskytovat jí signály včasného varování z oblastí své působnosti. Pokud jde o rámec ukazatelů, musí agentury EEA a ECHA provozovat rámec ukazatelů pro politiku v oblasti chemických látek a doplňovat do něj údaje.

- **Observatoř pro specifické chemické látky potenciálně přispívající ke vznikajícím chemickým rizikům**

Návrh nařízení, kterým se zřizují společná data, navrhuje formalizovat úkol, který již agentura ECHA plní, a rozšířit jeho rozsah. Agentura ECHA má pokračovat v provozu stávající Observatoře Evropské unie pro nanomateriály a rozšířit její působnost na chemické látky a materiály s možných vznikajícím rizikem.

9. Směrnice o vozidlech s ukončenou životností⁸⁹

Návrh revize směrnice o vozidlech s ukončenou životností **přerozděluje stávající úkol** na agenturu **ECHA**. Výbor agentury ECHA pro socioekonomické posuzování bude povinen poskytnout posouzení, která budou podkladem pro přezkum výjimek ze stávajících omezení týkajících se olova, rtuti, kadmia nebo šestimocného chromu. Agentura ECHA je rovněž povinna jako součást procesu podle nařízení REACH poskytovat posouzení, která jsou podkladem pro omezení nebezpečných látek ve vozidlech s ukončenou životností. Takové omezení bude spadat do oblasti působnosti nařízení REACH, a proto vychází ze stávajícího úkolu podle nařízení REACH.

10. Nařízení o bezpečnosti hraček⁹⁰

Návrh nového nařízení o bezpečnosti hraček **přerozděluje stávající úkoly agentury ECHA** a některé z nich **rozšiřuje**. Výbory agentury ECHA pro posuzování rizik a socioekonomickou analýzu mají poskytovat posouzení pro udělení výjimek pro použití látek, na které se vztahují obecné zákazy, v hračkách. Kromě toho může být agentura ECHA požádána, aby poskytla posouzení jako podklad pro stanovení nebo zpřísnění limitních hodnot chemických látek v hračkách, změnu limitních hodnot pro těžké kovy v hračkách a změny seznamů alergenních vonných látek, které jsou v hračkách zakázány nebo které musí být označeny, pokud jsou v hračkách přítomny.

11. Nařízení o přeshraničních zdravotních hrozbách⁹¹

⁸⁹ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o požadavcích na oběhovost projektů vozidel, o nakládání s vozidly s ukončenou životností, o změně nařízení (EU) 2018/858 a (EU) 2019/1020 a zrušení směrnic 2000/53/ES a 2005/64/ES (COM(2023) 451 final).

⁹⁰ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o bezpečnosti hraček a o zrušení směrnice 2009/48/ES (COM(2023) 462 final).

⁹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Cílem nařízení je posílit koordinaci a spolupráci v zájmu účinnější reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby na úrovni Evropské unie i členských států EU:

- posílením plánů prevence, připravenosti a reakce,
- posílením epidemiologického dozoru a monitorování,
- zlepšením vykazování údajů a
- posílením zásahu EU.

Agentura ECHA se na úkolech podle tohoto nařízení podílí společně s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA), Agenturou Evropské unie pro drogy (EUDA) a Agenturou Evropské unie pro spolupráci v oblasti prosazování práva (Europol). Toto nařízení navrhuje přidělit agentuře ECHA následující dodatečné úkoly nebo je formalizovat:

1. Vědecká stanoviska k limitním hodnotám expozice na pracovišti (OEL)

Cílem tohoto návrhu nařízení o agentuře ECHA je začlenit do **mandátu agentury ECHA stávající úkol**, který agentura ECHA vykonává v souladu s dohodou *ad hoc* s Komisí. Agentura ECHA a její Výbor pro posuzování rizik získají právní mandát k vydávání stanovisek k limitním hodnotám expozice na pracovišti na podporu směrnice o rizicích spojených s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci⁹², směrnice o chemických činitelích⁹³ a směrnice o expozici azbestu při práci⁹⁴.

2. Zahrnutí výboru SEAC do nařízení o biocidních přípravcích

Tento návrh základního nařízení o agentuře ECHA přiděluje **výboru SEAC nový úkol**. Předpokládá, že výbor přispěje k práci Výboru pro biocidní přípravky na analýze kritérií pro výjimky, aby bylo možné schválit účinné látky, které splňují kritéria pro vyloučení, včetně socioekonomických hledisek.

3. Evropské partnerství pro posuzování rizik chemických látek (PARC)

PARC je sedmileté partnerství financované z programu Horizont Evropa, které bylo zahájeno v květnu 2022 a jehož cílem je pokročit ve výzkumu, sdílet znalosti a zlepšit dovednosti v oblasti posuzování chemických rizik. **Agentura ECHA** se ujala **nového úkolu** poskytovat tomuto projektu vstupní informace a podporu s cílem zajistit maximální propojení s regulačním posuzováním rizik chemických látek a přínosy pro něj. Navrhovaná ustanovení formalizují účast agentury ECHA na výzkumu financovaném z programů EU.

4. Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS)

⁹² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

⁹³ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

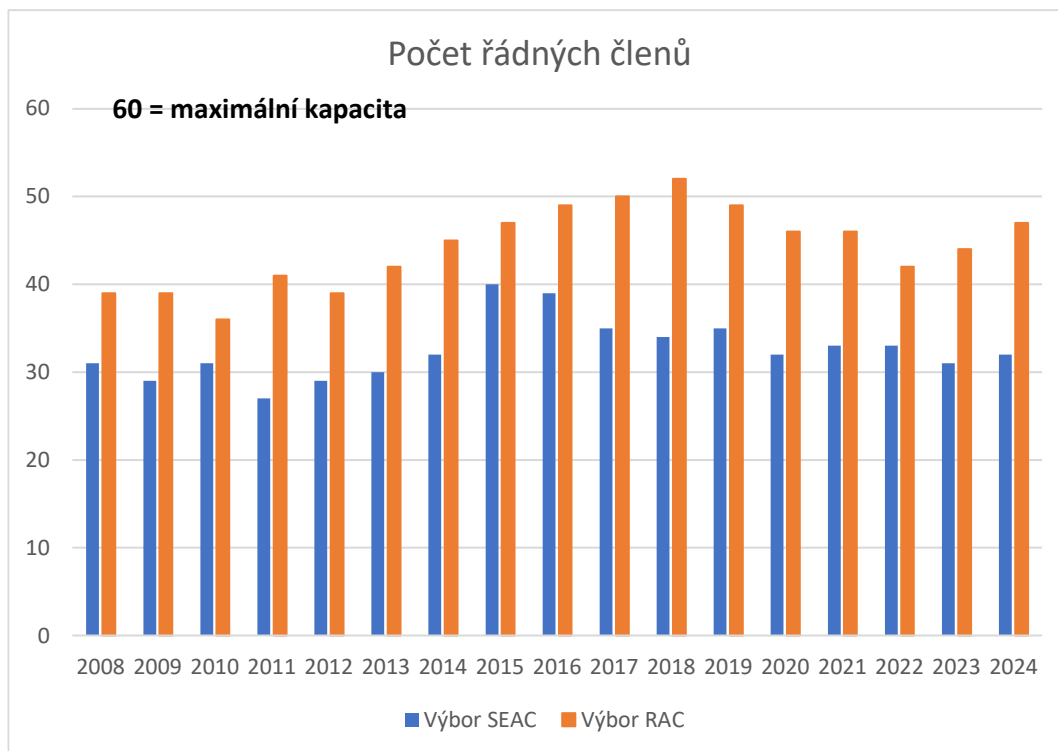
⁹⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci (Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

Cílem tohoto návrhu nařízení o agentuře ECHA je začlenit do **mandátu agentury ECHA nový úkol**, který dříve vykonávalo Generální ředitelství Komise pro zdraví a bezpečnost potravin. Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS) byl zřízen v roce 2015 rozhodnutím Komise⁹⁵ a byl odpovědný za různá posuzování rizik souvisejících se zdravím a bezpečností. V rámci agentury ECHA však bude výbor SCCS odpovědný za vědecká stanoviska a poradenství týkající se bezpečnosti látek používaných v kosmetických přípravcích.

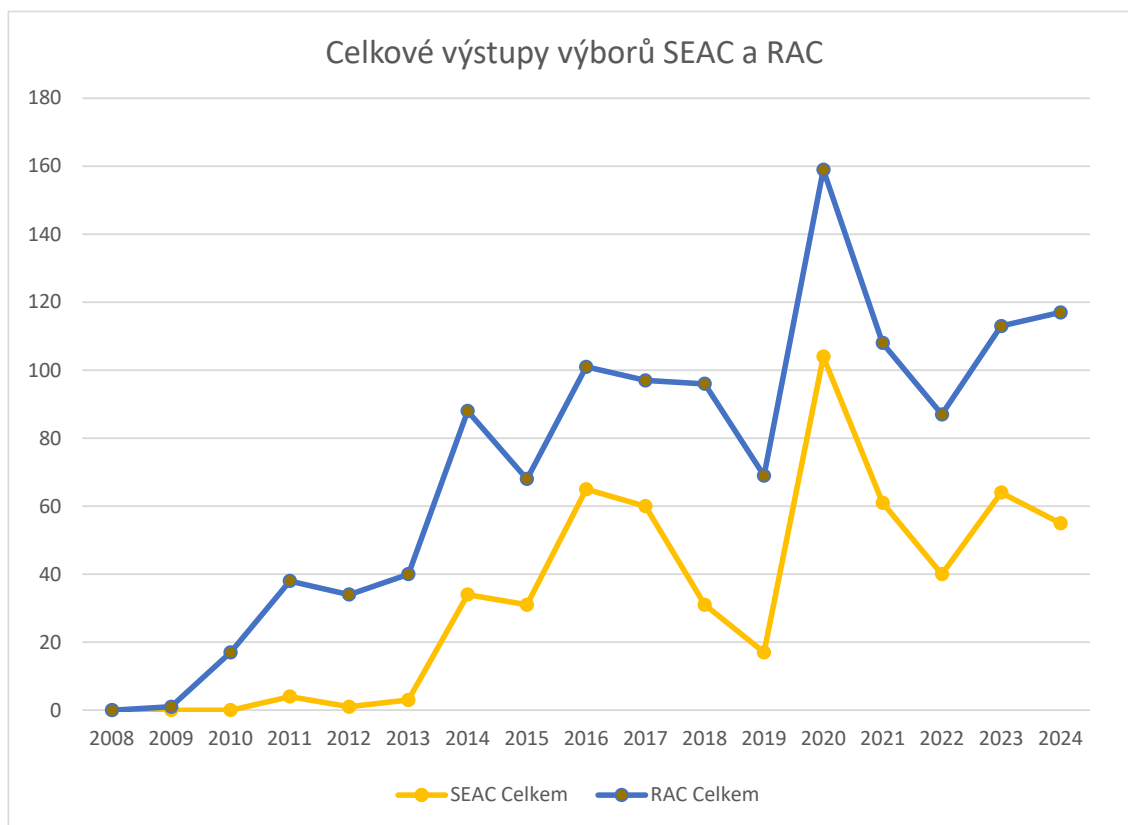
⁹⁵ Rozhodnutí Komise (EU) 2024/1514 ze dne 7. srpna 2015 o zřízení vědeckých výborů v oblasti veřejného zdraví, bezpečnosti spotřebitele a životního prostředí (Úř. věst. L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

Příloha 2 – Současné uspořádání a očekávaná dodatečná pracovní zátěž výborů RAC a SEAC

Níže uvedená tabulka ukazuje vývoj počtu řádných členů ve výborech RAC a SEAC v uplynulých letech. V současné době je kapacita výboru RAC naplněna pouze z 50 %, protože počet kandidátů navržených členskými státy se snížil a některé členské státy do výborů RAC a SEAC nenavrhly žádné členy.



Očekává se, že počet stanovisek výboru RAC za rok se po (pře)rozdělení úkolů ve srovnání se současným stavem zvýší o 72 %. Je třeba poznamenat, že největší nárůst se očekává v souvislosti s povinnostmi vyplývajícími ze směrnice o pitné vodě (50 až 150 stanovisek) a z nařízení CLP (v průměru 13,5 stanoviska). Očekává se, že zbývající část legislativy bude představovat v průměru 16,5 stanoviska ročně. Nárůst počtu stanovisek výboru SEAC je mírný. Tyto odhady ohledně počtu stanovisek, která mají být vydána výborem RAC, jsou orientační.



Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky

Následující tabulka uvádí přehled nových úkolů ovlivňujících práci výborů RAC a SEAC. Tyto úkoly vyplývají z právních předpisů, které nedávno vstoupily v platnost, z nových návrhů odvětvových právních předpisů a z tohoto nařízení:

Počet	Platné právní předpisy	Úkoly	Očekávaný dopad na pracovní zátěž výboru
1	Směrnice o pitné vodě (2020/2184)	Vytvoření a vedení čtyř evropských seznamů látek a směsí povolených k použití při výrobě organických, cementových, kovových a anorganických materiálů, které přicházejí do styku s vodou určenou k lidské spotřebě	Výbor RAC: 20–100 stanovisek/rok
2	Nařízení o bateriích (2023/1542/EU)	Posouzení jako základ pro omezení nebezpečných látek v bateriích	Výbor RAC: 1 stanovisko/rok Výbor SEAC: 1 stanovisko/rok

Počet	Navrhované změny právních předpisů Unie	Úkoly	Očekávaný dopad na pracovní zátěž výboru
3	Změny rámcové směrnice o vodě (2000/60/ES), směrnice o normách environmentální kvality (2008/105/ES) a směrnice o podzemních vodách (2006/118/ES) (návrh)	- Analýza údajů z monitorování chemických látek v povrchových a podzemních vodách (z monitorování látek z „kontrolního seznamu“) - Posouzení jako podklad pro změnu seznamu prioritních látek a odvození norem environmentální kvality, a to i pro znečišťující látky specifické pro povodí - Posouzení jako podklad pro revizi příloh I a II směrnice o podzemních vodách - Technické a vědecké práce související s úpravou „kontrolních seznamů“ pro povrchové a podzemní vody (podle směrnice o normách environmentální kvality a směrnice o podzemních vodách) a koordinace „kontrolních seznamů“, včetně seznamu podle směrnice o pitné vodě - V případě potřeby určení vhodných analytických metod	Výbor RAC: 5 stanovisek/rok Výbor SEAC: 5 stanovisek/rok
4	Změna nařízení CLP (1272/2008) (návrh)	Posuzování dokumentací pro harmonizované klasifikace připravené jménem Komise	Výbor RAC: 0 stanovisek/rok
5	Změna směrnice o obalech a obalových odpadech (94/62/ES) (návrh)	- Posouzení jako podklad pro omezení látek v obalech pomocí procesu omezení podle nařízení REACH - Provedení průzkumu týkajícího se přítomnosti chemických látek v obalech	Výbor RAC: 0 stanovisek/rok Výbor SEAC: 0 stanovisek/rok
6	Změna směrnice RoHS (2011/65/EU) (návrh)	Posouzení, z nichž vycházejí omezení nebezpečných látek v elektrických a	Výbor RAC: 1 stanovisko/rok Výbor SEAC: 1

		elektronických zařízeních	stanovisko/rok Výbor RAC: 3 stanoviska/rok Výbor SEAC: 30 stanovisek/rok
7	Změna nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách prostřednictvím nařízení o (pře)rozdělení úkolů agenturám (EU) (2019/1021) (návrh)	Technická pomoc při revizi příloh IV a V (poskytnutá agenturou ECHA)	Výbor SEAC: 2 stanoviska/rok
8	Návrh nařízení o vozidlech s ukončenou životností (2000/53/ES) (návrh)	- Omezení nebezpečných látek ve vozidlech s ukončenou životností prostřednictvím procesu podle nařízení REACH - Posouzení jako podklad pro přezkum výjimek z omezení týkajících se olova, rtuti, kadmia nebo šestimocného chromu	Výbor RAC: 0 stanovisek/rok Výbor SEAC: 2,2 stanoviska/rok
9	Návrh nařízení o bezpečnosti hraček, kterým se zrušuje směrnice o bezpečnosti hraček (2009/48/ES) (návrh)	- Posouzení jako podklad pro limitní hodnoty chemických látek v hračkách pro děti - Posouzení jako podklad pro stanovení limitních hodnot pro „těžké kovy“ - Posouzení jako podklad pro změnu seznamů alergenních vonných látek, které jsou v hračkách zakázány - Posouzení jako podklad pro udělení výjimky pro používání látek, na které se vztahují obecné zákazy, v hračkách	Výbor RAC: 6 stanovisek/rok Výbor SEAC: 6 stanovisek/rok
Počet	Tento návrh	Úkoly	Očekávaný dopad na pracovní zátěž výboru
10	Vědecká stanoviska k limitním hodnotám expozice na	Posouzení jako podklad pro stanovení úrovně expozice na pracovišti v EU (5	Výbor RAC: 5 stanovisek/rok, ale jedná se o stávající

	pracovišti	stanovisek/rok) na podporu směrnice o karcinogenech a mutagenech (2004/37/ES), směrnice o chemických činitelích (98/24/ES) a směrnice o expozici azbestu při práci (2009/148/ES)	úkol.
11	Zahrnutí výboru SEAC do nařízení o biocidních přípravcích	• Příspěvek výboru SEAC k práci výboru BPC na posuzování účinných látek	Výbor SEAC: 5 příspěvků/rok
Součet			Výbor RAC: 116 Výbor SEAC: 52

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o Evropské agentuře pro chemické látky a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, (EU) č. 528/2012, (EU) č. 649/2012 a (EU) 2019/1021**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 114 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po předložení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁹⁶,s ohledem na stanovisko Výboru regionů⁹⁷,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) byla zřízena čl. 75 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006⁹⁸ jako ústřední subjekt, který má zajistit účinné řízení technických, vědeckých a správních aspektů uvedeného nařízení a jejich jednotnost na úrovni Unie, a to na základě výsledků studie proveditelnosti, která dospěla k závěru, že nezávislý ústřední subjekt nabízí oproti jiným možnostem řadu dlouhodobých výhod.
- (2) Struktura agentury byla vytvořena s ohledem na zkušenosti získané od podobných agentur Unie a zároveň byla přizpůsobena specifickým potřebám nařízení (ES) č. 1907/2006. Agentura se skládá ze správní rady, výkonného ředitele, Výboru pro posuzování rizik (dále také jen „výbor RAC“), Výboru pro socioekonomickou analýzu (dále také jen „výbor SEAC“), Výboru členských států (dále také jen „výbor MSC“), fóra pro výměnu informací o prosazování (dále také jen „fórum“), sekretariátu a odvolacího senátu. Přijetím nařízení (EU) č. 528/2012⁹⁹ byl v rámci agentury zřízen Výbor pro biocidní přípravky (dále také jen „výbor BPC“).

⁹⁶ Úř. věst. C , , s. .⁹⁷ Úř. věst. C , , s. .⁹⁸ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).⁹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

- (3) Agentura a její orgány se podílely na všech fázích provádění nařízení (ES) č. 1907/2006 a poskytovaly Komisi, členským státům a odpovědným subjektům technická a vědecká posouzení, stanoviska, pokyny a nástroje v rámci registrace a hodnocení látek, jakož i pro jejich omezení a povolení. Agentura rovněž hrála důležitou roli při koordinaci komunikace v souvislosti s nařízením (ES) č. 1907/2006 a poskytovala administrativní podporu Komisi, příslušným vnitrostátním orgánům a odpovědným subjektům.
- (4) Od jejího zřízení nařízením (ES) č. 1907/2006 byly agentuře a jejím výborům přiděleny dodatečné úkoly a povinnosti jinými právními předpisy Unie, například v oblasti chemických látek, bezpečnosti výrobků a environmentální politiky. Agentura by měla plnit úkoly, které jí ukládá toto nařízení i odvětvové právní předpisy Unie. V zájmu transparentnosti a poskytnutí uceleného přehledu odpovědností agentury podle odvětvových právních předpisů Unie by tyto právní předpisy měly být uvedeny v příloze I tohoto nařízení.
- (5) Přístup „jedna látka, jedno posouzení“, který je součástí Zelené dohody pro Evropu¹⁰⁰, vyzývá k transparentnějším a jednodušším procesům posuzování chemické bezpečnosti s cílem snížit zátěž pro zúčastněné strany, urychlit rozhodování a také zvýšit konzistentnost, soudržnost a předvídatelnost. Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek¹⁰¹ proto uvádí, že část vědecké a technické práce v oblasti chemických látek prováděné na úrovni Unie na podporu právních předpisů Unie je třeba přerozdělit nejvhodnějším agenturám prostřednictvím cílených změn stávajících příslušných právních předpisů o chemických látkách při jejich revizi a prostřednictvím legislativního balíčku „Jedna látka, jedno posouzení“¹⁰². Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek rovněž oznámila návrh Komise na posílení řízení agentury a zvýšení udržitelnosti jejího modelu financování.
- (6) Agentura byla zřízena před schválením společného přístupu Evropského parlamentu, Rady Evropské unie a Evropské komise k decentralizovaným agenturám¹⁰³ (dále jen „společný přístup“), který zavedl komplexní soubor hlavních zásad pro soudržnější, účinnější a odpovědnější fungování decentralizovaných agentur Unie.
- (7) V této souvislosti by se agentura měla řídit jediným nařízením, aby rozšířené úkoly agentury a její zapojení do provádění několika právních předpisů byly obsaženy v jednom právním aktu a aby bylo zajištěno její efektivní a udržitelné řízení s ohledem na zásady společného přístupu. Toto nařízení by proto mělo nahradit **ustanovení**

¹⁰⁰ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů, Zelená dohoda pro Evropu (COM(2019) 640 final).

¹⁰¹ 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).

¹⁰² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **XXXX/XXX**, 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, směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) **XXXX/XXX**, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o přerozdělení vědeckých a technických úkolů Evropské agentuře pro chemické látky, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **XXX/XXX** o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek.

¹⁰³ Společné prohlášení Evropského parlamentu, Rady Evropské unie a Evropské komise o decentralizovaných agenturách – společný přístup, 2012.

nařízení (ES) č. 1907/2006, jimiž se agentura řídí. Agentura byla původně zřízena čl. 75 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006. Toto zřízení by nemělo být tímto nařízením dotčeno.

- (8) Sídlo agentury je v Helsinkách ve Finsku na základě rozhodnutí přijatého vzájemnou dohodou zástupců členských států, zasedajících na úrovni hlav států a předsedů vlád, ze dne 13. prosince 2003 (2004/97/ES, Euratom)¹⁰⁴. Uvedené rozhodnutí by mělo být odpovídajícím způsobem zohledněno v tomto nařízení.
- (9) Agentura by měla nadále přispívat k provádění a prosazování právních předpisů a politik Unie týkajících se nebezpečí, rizik a bezpečného používání chemických látek, aby bylo dosaženo vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, účinného fungování vnitřního trhu a soudržnosti a konzistentnosti v oblasti nakládání s chemickými látkami v celé Unii, a zároveň by měla posílit konkurenceschopnost a inovace, zohledňovat specifické potřeby malých a středních podniků a podporovat alternativy zkoušek na zvířatech.
- (10) Agentura by měla zejména poskytovat technickou a vědeckou podporu, pokyny a nástroje pro usnadnění tvorby, provádění a prosazování právních předpisů a politik Unie v oblasti chemických látek a pro zlepšení spolupráce v rámci Unie, mezi členskými státy a na mezinárodní úrovni. Agentura by rovněž měla zajistit, aby byly široké veřejnosti k dispozici relevantní, spolehlivé a objektivní informace o chemických látkách, zapojovat se do dialogu s příslušnými zúčastněnými stranami a spolupracovat s ostatními agenturami Unie a příslušnými orgány členských států.
- (11) Struktura agentury by měla odpovídat jejím úkolům a měla by zohledňovat zkušenosti získané z jejího fungování a činností vykonaných od jejího založení. Je nezbytné zajistit, aby agentura byla vybavena k plnění svých úkolů vysokými vědeckými a technickými kapacitami, které zajistí nejvyšší možnou kvalitu. Vzhledem k tomu, že důvěra orgánů Unie, členských států, široké veřejnosti a zúčastněných stran v agenturu je zásadní, měla by agentura plnit své úkoly transparentně a efektivně.
- (12) V zájmu efektivnosti by zaměstnanci sekretariátu agentury měli být schopni plnit technické a administrativní úkoly na podporu výborů RAC, SEAC, MSC, Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele (SCCS)¹⁰⁵, Výboru pro biocidní přípravky (BPC) (dále společně také jen „výbory“) a fóra.
- (13) Správní radě agentury by měly být svěřeny nezbytné pravomoci, zejména jmenovat výkonného ředitele, členy výborů RAC a SEAC a odvolacího senátu a přijímat konsolidovanou výroční zprávu o činnosti, programový dokument, roční rozpočet a finanční pravidla použitelná pro agenturu. Komise, Evropský parlament a členské státy by měly být zastoupeny ve správní radě, aby nad ní mohly účinně vykonávat dohled. V zájmu transparentnosti by Komise měla do správní rady jmenovat zúčastněné strany bez hlasovacích práv.

¹⁰⁴ 2004/97/ES, Euratom: Rozhodnutí přijaté vzájemnou dohodou zástupců členských států, zasedajících na úrovni hlav států a předsedů vlád, ze dne 13. prosince 2003 o umístění sídel některých subjektů Evropské unie (Úř. věst. L 29, 3.2.2004, s. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).

¹⁰⁵ Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele byl zřízen rozhodnutím Komise (EU) 2024/1514 ze dne 7. srpna 2015 o zřízení vědeckých výborů v oblasti veřejného zdraví, bezpečnosti spotřebitele a životního prostředí (Úř. věst. L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

- (14) V čele agentury by měl stát výkonný ředitel, kterému bude pomáhat jeden nebo více ředitelů nebo vedoucích útvarů, aby bylo zajištěno efektivní a nezávislé plnění úkolů agentury.
- (15) S cílem poskytnout Komisi důkladná vědecká posouzení by výbory RAC, SEAC, BPC a SCCS měly nadále vydávat vědecká stanoviska v souladu s příslušnými právními předpisy Unie, které agentuře nebo jejím příslušným výborům ukládají úkoly.
- (16) Výbor RAC poskytl vědecká stanoviska k hodnocení limitních hodnot expozice na pracovišti (OEL) a k dalším aspektům souvisejícím s expozicí nebezpečným chemickým látkám na pracovišti, jako jsou biologické limitní hodnoty pro nebezpečné chemické látky v souvislosti s článkem 3 směrnice Rady 98/24/ES¹⁰⁶. Články 16, 16a a 18a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES¹⁰⁷ a články 18c a 22a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES¹⁰⁸ na základě dohody *ad hoc* mezi Komisí a agenturou v minulosti. Vzhledem k tomu, že se tento úkol stal obvyklým, a v zájmu konsolidace této praxe by toto nařízení mělo stanovit, že výbor RAC by měl tato stanoviska poskytovat na žádost Komise. Kromě toho by měl výbor RAC na žádost Komise poskytovat vědecká stanoviska ke všem dalším otázkám týkajícím se nebezpečí, rizik a bezpečného používání chemických látek samotných, obsažených ve směsích nebo v předmětech, jak jsou definovány v čl. 3 bodech 1, 2 a 3 nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (17) Výbor SCCS, zřízený dne 7. srpna 2015 rozhodnutím Komise (EU) 2024/1514, hraje ústřední úlohu při vědeckém posuzování bezpečnosti látek a směsí používaných v kosmetických přípravcích, jak je řízeno nařízením (ES) č. 1223/2009¹⁰⁹. Ačkoli by měl být výbor SCCS součástí správní struktury agentury jako jeden z jejích výborů, je nezbytné, aby si zachoval své charakteristiky odlišné od ostatních výborů agentury. Patří mezi ně zejména otevřený proces výběru odborníků, nezávislost na ostatních výborech agentury a pětileté funkční období členů výboru, které jsou zásadní pro zachování odbornosti výboru.
- (18) Správní rada by měla přijmout jednací řád výborů RAC, SEAC, MSC, BPC a SCCS, včetně procesních opatření pro pracovní skupiny výborů. Aby Komise mohla vykonávat svůj dohled, měli by zástupci Komise ve správní radě schválit jednací řád, aniž by byla ohrožena nezávislost výborů a jejich pracovních skupin.
- (19) Stanoviska výborů RAC a SEAC by měla být založena na co nejširší vědecké a technické odbornosti, která je v Unii k dispozici. Za tímto účelem by měl každý členský stát navrhnout do výborů RAC a SEAC po dvou členech a měl by mít právo navrhnout až dva další členy. Výbory RAC, SEAC, BPC a SCCS by měly mít

¹⁰⁶ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/24/oj>).

¹⁰⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹⁰⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci (Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

¹⁰⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (přepracované znění) (Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/oj>).

možnost kooptovat členy a využívat služeb odborníků s ohledem na pracovní zátěž, druh potřebných odborných znalostí a dostupnost finančních zdrojů.

- (20) Prostřednictvím výboru MSC by agentura měla usilovat o to, aby mezi orgány členských států bylo dosaženo dohody o konkrétních otázkách podle nařízení (ES) č. 1907/2006, které vyžadují harmonizovaný přístup.
- (21) Agentura by měla nadále poskytovat fórum pro členské státy k výměně informací a ke koordinaci jejich činností souvisejících s prosazováním právních předpisů o chemických látkách. Aby bylo zajištěno řádné prosazování opatření k řízení rizik, mělo by fórum poskytovat poradenství ohledně vymahatelnosti těchto opatření, pokud je to stanoveno v právních předpisech Unie.
- (22) Je nezbytné zajistit, aby se proti některým rozhodnutím agentury bylo možné odvolat k odvolacímu senátu agentury. Odvolací senát, původně zřízený podle nařízení (ES) č. 1907/2006, by proto měl posuzovat odvolání proti těm rozhodnutím agentury, pro něž bylo stanoveno právo na odvolání podle příslušných právních předpisů Unie, které agentuře ukládají úkoly. Odvolacímu senátu by měla být i nadále nápomocna spisovna, zřízená podle čl. 5 odst. 1 nařízení Komise (ES) č. 771/2008¹¹⁰.
- (23) Agentura by měla mít prostředky k plnění všech úkolů, které jí byly přiděleny. Aby byla zaručena plná autonomie a nezávislost agentury a její finanční udržitelnost, měla by mít k dispozici samostatný rozpočet, který by byl financován především z příspěvku Unie, poplatků odpovědných subjektů a dobrovolných příspěvků členských států. Žádné finanční příspěvky, které agentura obdrží od členských států, třetích zemí nebo jiných subjektů či osob, by neměly ohrožovat její nezávislost a nestrannost. Jde-li o příspěvek Unie a jakékoli ostatní dotace hrazené ze souhrnného rozpočtu Unie, měl by se použít rozpočtový proces Unie, přičemž kontrolu účetních závěrek by měl provádět Evropský účetní dvůr.
- (24) Finanční a správní rámec, v němž agentura působí, je složitější než u jiných agentur Unie¹¹¹, neboť agentura je částečně financována z poplatků za své činnosti podle nařízení (ES) č. 1907/2006, nařízení (ES) č. 1272/2008¹¹² a nařízení (EU) č. 528/2012 a v současné době má tři oddělené rozpočty podle nařízení (ES) č. 1907/2006, podle nařízení (EU) č. 528/2012, jakož i podle nařízení (EU) č. 649/2012¹¹³ a (EU) 2019/1021¹¹⁴. V zájmu zjednodušení modelu financování agentury by měl být zrušen požadavek na oddělené rozpočty stanovený nařízením (EU) č. 528/2012, nařízením (EU) č. 649/2012 a nařízením (EU) 2019/1021, a to zrušením příslušných ustanovení těchto nařízení, aby agentura dostávala jeden jednotný roční příspěvek z rozpočtu

¹¹⁰ Nařízení Komise (ES) č. 771/2008 ze dne 1. srpna 2008, kterým se stanoví organizační a jednací řád odvolacího senátu Evropské agentury pro chemické látky (Úř. věst. L 206, 2.8.2008, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/771/oj>).

¹¹¹ Evropský účetní dvůr, Budoucnost agentur EU – je zde potenciál pro větší flexibilitu a spolupráci, zvláštní zpráva (2020), doi:10.2865/36103.

¹¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

¹¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/649/oj>).

¹¹⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj>).

Unie. To umožní agentuře pružněji řešit výkyvy v pracovním zatížení a bude to odpovídat doporučením Účetního dvora a cíli Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek zvýšit udržitelnost modelu financování agentury. Zrušení oddělení rozpočtů by nemělo mít vliv na stávající závazky třetích zemí týkající se finančních příspěvků agentuře.

- (25) Agentura má i s využitím nejmodernějších statistických technik potíže s přesným předvídáním příjmů z poplatků a plateb, a to z důvodu nedostatku informací o příčinách poptávky ze strany odpovědných subjektů. To má dopad na provoz agentury a vyžaduje to opakované změny rozpočtu prováděné správní radou. Proto by agentuře mělo být umožněno vytvářet rezervu z přebytku jejích příjmů z poplatků a plateb za podmínek stanovených v tomto nařízení. To agentuře umožní zmírnit důsledky velkých výkyvů v příjmech z poplatků a plateb. Vytvoření této rezervy umožní agentuře zejména zvýšit udržitelnost jejího modelu financování, aniž by byl dotčen roční příspěvek Unie a víceletý finanční plán. Podrobná pravidla týkající se parametrů, výpočtu a fungování rezervy by měla být stanovena ve finančních pravidlech agentury a měla by zahrnovat požadavky stanovené v tomto nařízení. Výpočet výše ročního příspěvku do rezervy nebo částky poskytnuté z rezervy, která má být zahrnuta do návrhu rozpočtu agentury, by se měl řídit metodikou, kterou agentura každoročně mechanicky používá.
- (26) Aby bylo možné řešit velké výkyvy v příjmech agentury z poplatků, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU), pokud jde o změnu zvláštních podmínek stanovených pro rezervu. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů¹¹⁵. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci dostává Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání expertních skupin Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (27) Použití čl. 29 odst. 5 a 6 tohoto nařízení, které agentuře umožňují udržovat rezervu, a čl. 49 odst. 3 a článků 50 a 51 tohoto nařízení, které odstraňují požadavek na oddělené rozpočty, by mělo být odloženo na datum použitelnosti víceletého finančního rámce po roce 2027, aby bylo možné sladění s příštím víceletým finančním rámcem.
- (28) Občané Unie by měli mít přístup k informacím o chemických látkách, jejichž účinkům mohou být vystaveni, aby mohli přijímat informovaná rozhodnutí o používání chemických látek. Agentura by proto měla veřejnosti poskytovat dostatečné informace o nebezpečí, rizicích a bezpečném používání chemických látek.
- (29) Agentura by měla dodržovat podmínky používání informací, které jí byly sděleny, včetně pravidel pro přístup k dokumentům, zabezpečení informací a údajů a ochranu důvěrných údajů. Za tímto účelem by se na posuzování důvěrnosti a zveřejňování informací nebo údajů, které má agentura k dispozici, měla vztahovat zvláštní pravidla důvěrnosti a zveřejňování stanovená v příslušných právních předpisech Unie, podle nichž byly informace nebo údaje vytvořeny nebo předloženy agentuře. Agentura by měla přijmout vlastní bezpečnostní pravidla pro ochranu citlivých neутajovaných informací, které má k dispozici.

¹¹⁵ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (30) Agentura by měla při provádění svých úkolů úzce spolupracovat s příslušnými mezinárodními organizacemi, dalšími vládními a nevládními subjekty a příslušnými technickými subjekty z Unie i mimo ni, zejména s cílem zabránit zdvojování práce a zajistit přístup ke všem údajům a nástrojům potřebným k dosažení jejích cílů. Agentura by měla spolupracovat zejména s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropskou agenturou pro životní prostředí, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Evropskou agenturou pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, aby zajistila soudržnost a efektivnost posuzování chemických látek napříč právními předpisy Unie v souladu s přístupem „jedna látka, jedno posouzení“. Vzhledem k tomu, že případy rozdílných stanovisek v minulosti vedly ke zvýšení nejistoty hospodářských subjektů a k poklesu důvěry veřejnosti ve vědeckou spolehlivost a soudržnost vědeckého rozhodování, měly by být posíleny postupy pro řešení rozdílu mezi vědeckými stanovisky agentur Unie.
- (31) Agentura by měla i nadále aktivně působit v oblasti výzkumu a inovací a pomáhat členským státům a Komisi při podpoře nahrazování nejškodlivějších chemických látek a při vývoji vědeckých metod, zejména přístupů bez použití zvířat, pro posouzení nebezpečí chemických látek, jakož i rizik a socioekonomických dopadů jejich používání.
- (32) Aby bylo zajištěno, že agentura dosahuje svých cílů účinným a efektivním způsobem a že má k dispozici nezbytné prostředky k plnění svých úkolů, měla by Komise pravidelně provádět hodnocení práce agentury a v případě potřeby by měl být její mandát odpovídajícím způsobem upraven.
- (33) Prováděcí pravomoci týkající se stanovení kvalifikací požadovaných pro členy odvolacího senátu, které byly stanoveny v nařízení Komise (ES) č. 1238/2007¹¹⁶, a postupy odvolacího senátu by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹¹⁷.
- (34) Aby se tímto nařízením agentura účinně řídila, měla by být zrušena odpovídající ustanovení dříve uvedená v nařízení (ES) č. 1907/2006 a v nařízení (EU) č. 528/2012. Vzhledem k tomu, že odvětvové právní předpisy Unie, zejména nařízení (ES) č. 1272/2008, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371¹¹⁸ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1542¹¹⁹, odkazují na články týkající se agentury v nařízení (ES) č. 1907/2006, měly by být takové odkazy v odvětvových právních předpisech Unie na zrušené články nařízení (ES) č. 1907/2006 považovány za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou uvedenou v příloze II tohoto nařízení.

¹¹⁶ Nařízení Komise (ES) č. 1238/2007 ze dne 23. října 2007, kterým se stanoví pravidla týkající se kvalifikace členů odvolacího senátu Evropské agentury pro chemické látky (Úř. věst. L 280, 24.10.2007, s. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1238/oj>).

¹¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

¹¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹¹⁹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

- (35) V souvislosti s nařízením (EU) č. 528/2012 vydává agentura stanoviska ke schválení nebo obnovení schválení biocidních účinných látek, které splňují kritéria pro vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 uvedeného nařízení a které by obvykle neměly být schváleny, pokud se neprokáže, že je splněno alespoň jedno z kritérií pro výjimku stanovených v čl. 5 odst. 2 uvedeného nařízení. Analýza podmínek pro výjimky může zahrnovat socioekonomické aspekty. Z důvodu efektivnosti a jednotnosti právních předpisů Unie je vhodné, aby se výbor SEAC podílel na práci výboru BPC při této analýze, a aby bylo nařízení (EU) č. 528/2012 odpovídajícím způsobem změněno.
- (36) Je nezbytné stanovit přechodná ustanovení týkající se rozpočtu a správní rady, výkonného ředitele, odvolacího senátu, výboru RAC, výboru SEAC, výboru MSC, výboru BPC, fóra a zaměstnanců agentury, aby bylo zajištěno pokračování činnosti agentury do doby provedení tohoto nařízení.
- (37) Cílů tohoto nařízení, konkrétně účinného a udržitelného řízení agentury, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich z důvodu rozsahu a účinků akce může být lépe dosaženo na úrovni Unie. Unie proto může přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“), zřízená nařízením (ES) č. 1907/2006, nadále funguje v souladu s tímto nařízením.

Článek 2

Právní postavení

1. Agentura je institucí Unie a má právní subjektivitu.
2. Agentura má v každém členském státě nejširší způsobilost k právům a právním úkonům, kterou jeho vnitrostátní právo přiznává právníkům osobám. Může zejména nabývat nebo zcizovat movitý i nemovitý majetek a vystupovat před soudem.
3. Agenturu zastupuje výkonný ředitel.

Článek 3

Sídlo

Agentura má sídlo v Helsinkách ve Finsku na základě rozhodnutí přijatého vzájemnou dohodou zástupců členských států ze dne 13. prosince 2003 (2004/97/ES, Euratom)¹²⁰.

Článek 4

Cíle a úkoly agentury

1. Agentura přispívá k provádění a prosazování právních předpisů a politik Unie týkajících se nebezpečí, rizik a bezpečného používání chemických látek, směsí a předmětů, poskytuje vědecká stanoviska a poradenství a nezávislé informace o všech záležitostech v této oblasti a informuje o nich.
2. Při plnění svých cílů se agentura snaží přispívat k vysoké úrovni ochrany lidského zdraví a životního prostředí, k volnému pohybu látek na vnitřním trhu a k soudržnosti a konzistentnosti v oblasti posuzování chemických látek a nakládání s nimi v celé Unii a zároveň posiluje konkurenceschopnost a inovace, zohledňuje specifické potřeby malých a středních podniků, jak jsou definovány v doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků,¹²¹ a podporuje alternativy zkoušek na zvířatech.
3. Agentura poskytuje členským státům a orgánům Unie nejlepší vědecké a technické poradenství v otázkách týkajících se chemických látek, které spadají do její působnosti a které jí jsou předloženy podle tohoto nařízení nebo jiných právních předpisů Unie, jež agentuře ukládají úkoly (dále jen „odvětvové právní předpisy Unie“).
4. Agentura slouží jako referenční místo díky své nezávislosti, vědecké a technické kvalitě svých posouzení a stanovisek a informací, které šíří, transparentnosti svých postupů a metod fungování a pečlivosti při plnění úkolů, které jí byly přiděleny.
5. Agentura má tyto obecné úkoly:
 - a) vykonávat veškeré povinnosti, které jsou jí nebo jejímu sekretariátu přiděleny tímto nařízením;
 - b) poskytovat technickou a vědeckou podporu, poradenství, IT nástroje a digitální infrastrukturu pro vývoj, provádění a prosazování tohoto nařízení a odvětvových právních předpisů Unie s ohledem na specifické potřeby malých a středních podniků a cíl nahradit zkoušky na zvířatech alternativami, pokud je to z vědeckého hlediska možné;
 - c) na žádost Komise poskytovat technickou a vědeckou podporu s cílem zlepšit spolupráci mezi Uníí, členskými státy, přístupujícími zeměmi, třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi a mezi nimi navzájem a také se podílet na technické pomoci a budování kapacit v oblasti řádného nakládání s chemickými látkami v rozvojových zemích;
 - d) na žádost Komise poskytovat technickou a vědeckou podporu při provádění mezinárodních dohod a úmluv a při práci mezinárodních subjektů;

¹²⁰ 2004/97/ES, Euratom: Rozhodnutí přijaté vzájemnou dohodou zástupců členských států, zasedajících na úrovni hlav států a předsedů vlád, ze dne 13. prosince 2003 o umístění sídel některých subjektů Evropské unie (Úř. věst. L 29, 3.2.2004, s. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).

¹²¹ Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- e) na žádost Komise poskytovat vědeckou a technickou pomoc v jakékoli oblasti spadající do její působnosti, a to formou vědecké nebo technické práce zahrnující uplatňování zavedených vědeckých nebo technických zásad, které nevyžadují vědecké hodnocení výborů nebo pracovních skupin těchto výborů;
 - f) účastnit se výzkumných činností v souladu s článkem 43;
 - g) zajistit, aby široká veřejnost a zúčastněné strany měly přístup k relevantním, spolehlivým a objektivním informacím o provádění tohoto nařízení a odvětvových právních předpisů Unie;
 - h) v příslušných případech spolupracovat s příslušnými zúčastněnými stranami v záležitostech, které spadají do její pravomoci;
 - i) v příslušných případech spolupracovat s ostatními agenturami Unie a vnitrostátními orgány při plnění jejích úkolů v souladu s články 40 a 44;
 - j) vyjadřovat vlastní závěry, rady a stanoviska k záležitostem spadajícím do jejích pravomocí, pokud to stanoví odvětvové právní předpisy Unie;
 - k) na žádost Komise plnit jakékoli další úkoly související s jejími cíli.
6. Odvětvové právní předpisy Unie, které agentuře ukládají konkrétní úkoly, jsou uvedeny v příloze I.

KAPITOLA II ORGANIZACE AGENTURY

Článek 5

Správní a řídicí struktura agentury

1. Správní a řídicí struktura agentury se skládá z:
- a) správní rady, která plní funkce stanovené v článku 9;
 - b) výkonného ředitele, který plní povinnosti stanovené v článku 12;
 - c) Výboru pro posuzování rizik (dále také jen „výbor RAC“), který je odpovědný za přípravu stanovisek agentury týkajících se rizik chemických látek pro lidské zdraví nebo životní prostředí;
 - d) Výboru pro socioekonomickou analýzu (dále také jen „výbor SEAC“), který je odpovědný za přípravu stanovisek agentury týkajících se socioekonomického dopadu možných legislativních opatření o látkách;
 - e) Výboru členských států (dále také jen „výbor MSC“), který plní úkoly, jež mu ukládají odvětvové právní předpisy Unie;
 - f) Výboru pro biocidní přípravky (dále také jen „výbor BPC“) zřízeného podle čl. 75 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, který je odpovědný za přípravu stanovisek agentury v souladu s uvedeným nařízením;
 - g) Vědeckého výboru pro bezpečnost spotřebitele (dále také jen „výbor SCCS“), který plní úkoly přidělené nařízením (ES) č. 1223/2009;
 - h) fóra pro výměnu informací o prosazování (dále také jen „fórum“), které koordinuje síť orgánů členských států odpovědných za prosazování odvětvových právních předpisů Unie, pokud tyto právní předpisy svěřují fóru tyto úkoly;

- i) sekretariátu, který pracuje pod vedením výkonného ředitele, vykonává práci požadovanou po agentuře odvětvovými právními předpisy Unie, poskytuje technickou, vědeckou a správní podporu výborům a fóru a zajišťuje mezi nimi náležitou koordinaci;
 - j) odvolacího senátu, který rozhoduje o odvoláních vůči rozhodnutím agentury, pokud je takové právo na odvolání stanoveno v odvětvových právních předpisech Unie.
2. Výbory a fórum mohou zřizovat pracovní skupiny. Za tímto účelem přijmou v souladu se svým příslušným jednacím řádem podrobná opatření pro přenesení určitých úkolů na uvedené pracovní skupiny.

Článek 6

Složení správní rady

1. Správní rada se skládá z:
 - a) jednoho zástupce z každého členského státu navrženého tímto členským státem;
 - b) šesti osob jmenovaných Komisí, a to ze tří zástupců Komise a tří osob zastupujících zúčastněné strany;
 - c) dvou odborníků jmenovaných Evropským parlamentem.
2. Zástupci členských států, zástupci Komise a odborníci jmenovaní Evropským parlamentem mají hlasovací právo. Osoby zastupující zúčastněné strany jmenované Komisí nemají hlasovací právo.
3. Osoby zastupující zúčastněné strany jmenuje Komise na základě výzvy k vyjádření zájmu. S ohledem na zajištění širokého zastoupení jsou osoby vybírány z nevládních zúčastněných stran z těchto oblastí:
 - a) průmysl;
 - b) odbory;
 - c) životní prostředí;
 - d) zdraví;
 - e) ochrana spotřebitele.
4. Členové správní rady jsou jmenováni na základě svých znalostí a příslušných zkušeností v oblasti chemické bezpečnosti nebo regulace chemických látek a s ohledem na své dovednosti v oblasti řízení, správy a rozpočtu. V souladu se zásadou rovného zacházení pro muže a ženy usilují všechny strany, které navrhují a jmenují členy správní rady, o dosažení genderové vyváženosti ve správní radě. Členové, náhradníci a pozorovatelé výborů a fóra nebo jejich pracovních skupin se nemohou stát členy správní rady.
5. Funkční období členů správní rady činí čtyři roky a může být jednou obnoveno. Všechny strany zastoupené ve správní radě podle článku 6 usilují o to, aby se omezila fluktuace jejich zástupců.
6. Členové správní rady jednají výhradně v zájmu agentury.

7. Správní rada může zřídit pracovní podskupiny, které jí budou nápomocny při plnění jejích úkolů, včetně přípravy jejích rozhodnutí a sledování jejich provádění.

Článek 7

Předseda správní rady

1. Správní rada si dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem zvolí z řad těchto členů předsedu a místopředsedu.
Nemůže-li předseda plnit své povinnosti, jeho místo automaticky zaujme místopředseda.
2. Funkční období předsedy a místopředsedy je dvouleté a může být jednou obnoveno. Pokud předseda či místopředseda přestane být během svého funkčního období členem správní rady, skončí jeho funkční období automaticky ke stejnému datu.

Článek 8

Zasedání správní rady

1. Zasedání správní rady svolává předseda.
2. Výkonný ředitel agentury se účastní zasedání správní rady, avšak bez hlasovacího práva.
3. Řádná zasedání správní rady se konají alespoň dvakrát za rok. Správní rada se schází rovněž z podnětu předsedy, na žádost Komise nebo na žádost alespoň třetiny svých členů.
4. Správní rada může na zasedání jako pozorovatele pozvat jakoukoli další osobu, jejíž stanovisko může být předmětem zájmu.
5. Členům správní rady mohou být na zasedáních v souladu s jejím jednacím řádem nápomocni poradci nebo odborníci.
6. Předsedové výborů a fóra mají právo účastnit se zasedání správní rady, avšak bez hlasovacího práva.
7. Pokud je člen ve střetu zájmů v souvislosti s bodem pořadu jednání, správní rada tento bod pořadu jednání projedná a rozhodne o něm bez přítomnosti daného člena. Podrobná pravidla pro uplatňování tohoto ustanovení mohou být stanovena v jednacím řádu správní rady.
8. Sekretariát poskytuje správní radě administrativní a právní podporu, za niž odpovídá výkonný ředitel.

Článek 9

Funkce správní rady

1. Správní rada:
 - a) přijímá obecné zaměření činností agentury ve formě strategického prohlášení;
 - b) schvaluje návrh jednotného programového dokumentu a přijímá konečný jednotný programový dokument v souladu s článkem 27;
 - c) přijímá roční rozpočet agentury a vykonává další funkce ve vztahu k rozpočtu agentury podle článků 27 až 30;

- d) přijímá finanční pravidla použitelná pro agenturu;
- e) přijímá pravidla pro předcházení střetu zájmů svých členů, členů výborů, fóra a odvolacího senátu, vyslaných národních odborníků, odborníků a dalších zaměstnanců, kteří nejsou zaměstnanci agentury, jak je uvedeno v článku 34, a řešení takového střetu zájmů a zajišťuje, aby prohlášení o zájmech uvedená v čl. 19 odst. 2 byla každoročně zveřejňována na internetových stránkách agentury;
- f) přijímá a pravidelně aktualizuje plány pro komunikaci a šíření informací uvedené v čl. 37 odst. 3;
- g) přijímá pracovní ujednání k provádění dialogu uvedeného v článku 41;
- h) schvaluje rámec mezinárodní spolupráce uvedený v článku 42 a programy technické pomoci podle odvětvových právních předpisů Unie;
- i) pokud je to vhodné a má souhlas příslušného výboru nebo fóra, vyzývá zástupce třetích zemí a mezinárodních organizací zaměřených na oblasti regulace chemických látek, aby se jako pozorovatelé podíleli na práci agentury;
- j) se souhlasem Komise rozvíjí vhodné kontakty mezi agenturou a příslušnými organizacemi zúčastněných stran;
- k) přijme a zveřejní svůj jednací řád;
- l) ve vztahu k zaměstnancům agentury vykonává pravomoci, které nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11¹²² svěřuje orgánu oprávněnému ke jmenování a orgánu oprávněnému uzavírat pracovní smlouvy (dále jen „pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování“);
- m) přijme po dohodě s Komisí vhodná prováděcí pravidla k provedení článku 110 služebního řádu stanoveného v nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11;
- n) jmenuje výkonného ředitele a v příslušných případech rozhoduje o prodloužení jeho funkčního období nebo o jeho odvolání z funkce;
- o) přijímá vnitřní pravidla a postupy agentury a zajišťuje jejich zveřejnění;
- p) jmenuje účetního, který je při výkonu svých povinností nezávislý;
- q) jmenuje členy výborů RAC a SEAC na základě návrhů členských států;
- r) jmenuje členy výboru SCCS na základě výzvy k vyjádření zájmu;
- s) přijímá jednací řád výborů a fóra na návrh fóra v souladu s čl. 17 odst. 5;
- t) jmenuje předsedu, členy a náhradníky odvolacího senátu podle čl. 20 odst. 3;
- u) přijímá rozhodnutí o převodu náhrad členským státům, pokud je to podle odvětvových právních předpisů Unie možné;
- v) v případě potřeby přijímá rozhodnutí o výši poplatků za programy budování kapacit pro třetí země, pokud tyto programy nejsou hrazeny ze specializovaného financování Uníí;

¹²²

Nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11, kterým se stanoví služební řád úředníků a pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropského hospodářského společenství a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. 45, 14.6.1962, s. 1385, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1962/31(1)/oj)).

- w) přijímá vlastní bezpečnostní pravidla pro ochranu citlivých neujasněných informací v souladu s článkem 38;
 - x) přijímá vhodná opatření v návaznosti na zjištění a doporučení vyplývající z interních nebo externích auditních zpráv a hodnocení a z vyšetřování Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) a Úřadu evropského veřejného žalobce (EPPO), jak je stanoveno v článku 33;
 - y) přijímá praktická pravidla pro dodržování nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001¹²³, včetně opravných prostředků a prostředků nápravy dostupných po částečném nebo úplném zamítnutí požadavku na zachování důvěrnosti;
 - z) schvaluje návrh výkonného ředitele na zřízení a případně na změnu vnitřních struktur agentury s ohledem na potřeby jejích činností a na řádné rozpočtové řízení.
2. Správní rada přijímá v souladu s článkem 110 služebního řádu stanoveného v nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11 rozhodnutí na základě ustanovení čl. 2 odst. 1 služebního řádu a článku 6 pracovního řádu ostatních zaměstnanců podle nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11, kterým příslušné pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování přenesl na výkonného ředitele a stanoví podmínky, za nichž může být toto přenesení pravomocí pozastaveno. Výkonný ředitel je oprávněn tyto pravomoci přenést na další osoby. Vyžadují-li to výjimečné okolnosti, může správní rada rozhodnutím dočasně pozastavit přenesení pravomocí orgánu oprávněného ke jmenování na výkonného ředitele a pravomocí přenesených výkonným ředitelem na další osoby a vykonávat je sama, nebo je přenést na některého ze svých členů nebo na jiného zaměstnance, než je výkonný ředitel.

Článek 10

Pravidla hlasování ve správní radě

1. Správní rada rozhoduje dvoutřetinovou většinou všech svých členů s hlasovacím právem.
2. Správní rada přijme jednací řád pro hlasování, včetně podmínek, za kterých může člen hlasovat jménem jiného člena.
3. V případě, že Komise vznese vážné obavy ohledně návrhu rozhodnutí předloženého správní radě v záležitostech souvisejících s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715¹²⁴ o rámcovém finančním nařízení pro decentralizované regulační agentury nebo se služebním řádem a pracovním řádem ostatních zaměstnanců podle nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11, správní rada přijetí rozhodnutí odloží. Do 15 dnů jej správní rada znovu přezkoumá a přijme, případně pozměněný, ve druhém čtení buď dvoutřetinovou většinou, včetně zástupců Komise, nebo čtyřpětinovou většinou zástupců členských států.

¹²³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

¹²⁴ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 (Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

Článek 11

Jmenování, obnovení funkčního období a odvolání z funkce výkonného ředitele

1. Výkonný ředitel je zaměstnán jako dočasný zaměstnanec agentury podle čl. 2 písm. a) pracovního řádu ostatních zaměstnanců stanoveného nařízením (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11.
2. Správní rada jmenuje výkonného ředitele agentury na základě seznamu kandidátů navrženého Komisí po zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu v *Úředním věstníku Evropské unie* a v jiném tisku nebo na internetu. Výběrové řízení musí být otevřené a transparentní a musí dodržovat zásady rovného zacházení pro muže a ženy a genderové vyváženosti.
3. Výkonný ředitel je jmenován na základě zásluh a doložených správních a řídicích schopností, jakož i své zkušenosti odpovídající plnění úkolů agentury.
4. Před jmenováním správní radou na místo výkonného ředitele může být uchazeč vybraný správní radou neprodleně vyzván, aby učinil prohlášení před příslušným výborem nebo příslušnými výbory Evropského parlamentu a odpověděl na otázky jejich členů. Po vyslechnutí prohlášení a odpovědí může Evropský parlament vyjádřit své stanovisko a předložit je správní radě.
5. Pro účely uzavření smlouvy s výkonným ředitelem je agentura zastoupena předsedou správní rady.
6. Funkční období výkonného ředitele je pět let. V dostatečném předstihu před koncem tohoto období Komise provede posouzení založené na hodnocení výsledků výkonného ředitele a budoucích úkolů a výzev agentury.
7. Správní rada může na návrh Komise na základě posouzení podle odstavce 6 funkční období výkonného ředitele jednou prodloužit o další období pěti let.
8. Výkonný ředitel, jehož funkční období bylo prodlouženo, se nemůže účastnit žádného budoucího výběrového řízení.
9. Výkonný ředitel může být odvolán z funkce pouze na základě rozhodnutí správní rady jednající na návrh Komise.
10. Správní rada přijímá rozhodnutí podle tohoto článku dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem.

Článek 12

Úkoly a povinnosti výkonného ředitele

1. Výkonný ředitel řídí agenturu a zodpovídá se správní radě.
2. Výkonný ředitel vykonává své povinnosti v zájmu Unie a nezávisle na jakýchkoli konkrétních zájmech.
3. Aniž jsou dotčeny pravomoci Komise a správní rady, je výkonný ředitel při výkonu svých povinností nezávislý a nevyžaduje ani nepřijímá pokyny od žádného orgánu, instituce nebo jiného subjektu Unie, ani od žádné vlády nebo jiného veřejného či soukromého subjektu. Výkonný ředitel předkládá Evropskému parlamentu nebo Radě na jejich výzvu zprávy o plnění úkolů podle tohoto nařízení.
4. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem agentury.
5. Výkonný ředitel odpovídá za provádění následujících úkolů uložených agentuře:

- a) zajištění každodenního řízení agentury;
- b) předkládání návrhů správní radě na schválení zřízení a případně změny vnitřních struktur agentury s ohledem na potřeby jejích činností a na řádné rozpočtové řízení;
- c) řízení všech zdrojů agentury nezbytných pro vykonávání jejích úkolů;
- d) zajištění dodržování lhůt stanovených odvětvovými právními předpisy Unie pro přijímání stanovisek agenturou a výbory;
- e) zajišťování vhodné a včasné koordinace mezi jednotlivými orgány agentury, včetně případných rozdílů mezi jejich vědeckými stanovisky, v souladu s článkem 45;
- f) uzavírání a řízení nezbytných smluv s poskytovateli služeb;
- g) zajišťování sekretariátu pro správní radu;
- h) příprava jednacího řádu navrženého výbory a fórem pro přijetí správní radou;
- i) přijímání opatření na žádost správní rady k provedení jakéhokoli požadavku Komise adresovaného agentuře;
- j) zavedení a udržování pravidelného dialogu s Evropským parlamentem;
- k) určování podmínek používání balíčků programového vybavení;
- l) po odvolání a po konzultaci s předsedou odvolacího senátu v souladu s čl. 25 odst. 1 náprava jakéhokoli rozhodnutí agentury;
- m) provádění rozhodnutí správní rady;
- n) vypracování návrhů finančních pravidel pro agenturu a zajištění jejich dodržování;
- o) příprava návrhu jednotného programového dokumentu podle článku 27 a jeho předložení správní radě ke schválení;
- p) provádění jednotného programového dokumentu podle článku 27 a podávání zpráv o jeho provádění správní radě;
- q) příprava konsolidované výroční zprávy o činnostech agentury a její předložení správní radě k posouzení;
- r) ochrana finančních zájmů Unie uplatňováním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jinému protiprávnímu jednání, aniž by byla dotčena vyšetřovací pravomoc Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) a Úřadu evropského veřejného žalobce (EPPO), účinnými kontrolami, a jsou-li zjištěny nesrovnalosti, zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek a ve vhodných případech uložení účinných, přiměřených a odrazujících správních sankcí, jakož i tím, že v souladu s článkem 24 nařízení Rady (EU) 2017/1939¹²⁵ ohlásí úřadu EPPO veškeré trestné jednání, u něhož tento úřad může vykonat svou pravomoc;

¹²⁵

Nařízení Rady (EU) 2017/1939 ze dne 12. října 2017, kterým se provádí posílená spolupráce za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce (Úř. věst. L 283, 31.10.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

- s) vypracování předběžného návrhu odhadu příjmů a výdajů agentury podle článku 28 a plnění rozpočtu agentury.
6. Výkonný ředitel odpovídá za všechny záležitosti týkající se zaměstnanců, které mu byly svěřeny podle čl. 9 odst. 2. Při přijímání zaměstnanců agentury výkonný ředitel podporuje rozmanitost a začlenění a usiluje o dosažení genderové vyváženosti a širokého geografického zastoupení.
7. Výkonný ředitel rozhodne, zda je nezbytné umístit zaměstnance v jednom nebo více členských státech za účelem účinného a efektivního provádění úkolů agentury. Před rozhodnutím o zřízení místní kanceláře výkonný ředitel získá předchozí souhlas Komise, správní rady a příslušného hostitelského členského státu. Rozhodnutím se určí rozsah činností, jež mají být v místní kanceláři prováděny, a to způsobem, který zabrání zbytečným nákladům a zdvojení administrativních funkcí agentury. Výkonný ředitel může s příslušným hostitelským členským státem uzavřít dohodu o zřízení místní kanceláře.
8. Výkonnému řediteli může pomáhat jeden nebo více ředitelů nebo vedoucích útvarů. Výkonný ředitel může jmenovat jednoho z ředitelů nebo vedoucích útvarů jako dočasného zástupce v případě své nepřítomnosti.

Článek 13

Úkoly výborů

1. Každý výbor agentury plní úkoly, které mu ukládají odvětvové právní předpisy Unie.
2. Kromě úkolů uvedených v odstavci 1 poskytuje výbor RAC na žádost Komise vědecká stanoviska k:
- a) hodnocením limitních hodnot expozice na pracovišti a dalším aspektům týkajícím se expozice nebezpečným chemickým látkám na pracovišti, jako jsou biologické limitní hodnoty pro nebezpečné chemické látky, a to v souvislosti s článkem 3 směrnice 98/24/ES, články 16, 16a a 18a směrnice 2004/37/ES a články 18c a 22a směrnice 2009/148/ES;
- b) všem ostatním otázkám, které nejsou uvedeny v odstavci 1 nebo odst. 2 písm. a) a které se týkají nebezpečí, rizik a bezpečného používání chemických látek samotných, obsažených ve směsích nebo v předmětech, jak jsou definovány v čl. 3 bodech 1, 2 a 3 nařízení (ES) č. 1907/2006.
3. O počtu těchto vědeckých stanovisek, která mají být vydána, a o lhůtách pro jejich vydání rozhodují každoročně Komise a agentura.

Článek 14

Členství ve výborech

1. Každý členský stát navrhne dva kandidáty na členství ve výboru RAC a může navrhnout až dva další kandidáty.
- Správní rada jmenuje členy výboru RAC na základě jejich úlohy a zkušeností s plněním úkolů přidělených výboru RAC.
2. Každý členský stát navrhne dva kandidáty na členství ve výboru SEAC a může navrhnout až dva další kandidáty.

Správní rada jmenuje členy výboru SEAC na základě jejich úlohy a zkušeností s plněním úkolů přidělených výboru SEAC.

3. Každý členský stát jmenuje jednoho člena výboru MSC a může jmenovat jednoho náhradníka pro výbor MSC.
4. Každý členský stát jmenuje jednoho člena výboru BPC a může jmenovat jednoho náhradníka pro výbor BPC. Členové výboru BPC jsou jmenováni na základě své úlohy a zkušeností s plněním úkolů přidělených výboru BPC a mohou pracovat v rámci příslušného orgánu.
5. Členy výboru SCCS jmenuje správní rada ze seznamu vhodných kandidátů sestaveného na základě výzvy k vyjádření zájmu vyhlášené agenturou.

Správní rada jmenuje členy výboru SCCS na základě těchto kritérií:

- a) vysoká úroveň vědeckých znalostí a zkušeností alespoň v jedné z těchto oblastí:
 - i) toxikologie;
 - ii) lékařství (se zaměřením na dermatologii, epidemiologii a endokrinologii);
 - iii) chemie;
 - iv) expozice a posuzování rizik;
 - v) alternativní zkušební metody a nové metodiky, včetně metodik nových přístupů a technik *in vitro* nebo *in silico*;
 - vi) další příslušné vědecké obory související s posuzováním nebezpečí a rizik kosmetických přísad;
- b) nezávislost a absence střetu zájmů.

Výbor SCCS se skládá z maximálně 20 členů.

6. Všechny výbory mají širokou škálu příslušných odborných znalostí svých členů. Výbory mohou kooptovat další členy vybrané na základě jejich zvláštní způsobilosti. Maximální počet kooptovaných členů výborů RAC, SEAC a SCCS stanoví a upraví správní rada na základě návrhu výkonného ředitele s ohledem na pracovní vytížení výborů, druh potřebných odborných znalostí a dostupnost finančních zdrojů. Výbory MSC a BPC mohou kooptovat maximálně pět dalších členů.
7. Má-li výbor zaujmout stanovisko podle odvětvových právních předpisů Unie nebo předpokládají-li odvětvové právní předpisy Unie ověření podání výborem, jmenuje jednoho ze svých členů zpravodajem. Příslušný výbor může podle potřeby jmenovat jednoho nebo několik dalších členů, kteří budou působit jako spoluzpravodajové.
8. Zpravodajové a spoluzpravodajové jednají v zájmu Unie a oznámí všechny případné překážky nebo střety zájmů, které by jim v tom mohly bránit. Člen výboru není jmenován pro určitý případ zpravodajem nebo spoluzpravodajem, pokud uvede jakýkoli zájem, který by mohl poškodit jeho nezávislé posouzení tohoto případu. Dotčený výbor může zpravodaje nebo spoluzpravodaje kdykoli nahradit jiným svým členem, pokud tento zpravodaj nebo spoluzpravodaj nemůže například splnit své povinnosti ve stanovené lhůtě nebo pokud vyjde najevo zájem, kvůli němuž by mohl být předpojatý.

9. Členské státy poskytnou členům výborů, které navrhly nebo jmenovaly, odpovídající vědecké a technické zdroje a usnadní činnost výborů a jejich pracovních skupin.
10. Členové výborů RAC, SEAC a SCCS jsou nezávislí a nevyžadují ani nepřijímají pokyny od žádné vlády ani jiného orgánu, instituce nebo subjektu. Členové výborů MSC a BPC jednají ve veřejném zájmu. Zdrží se jakéhokoli jednání neslučitelného s povahou své funkce nebo plněním svých úkolů.
11. Členové výborů RAC, SEAC, MSC a BPC jsou jmenováni na dobu tří let a členové výboru SCCS na období pěti let, přičemž mohou být jmenováni opakovaně.
12. Členové výborů navržení nebo jmenování členským státem zajišťují náležitou koordinaci mezi úkoly agentury a prací příslušných orgánů svého členského státu.
13. Členy výborů mohou doprovázet poradci pro vědecké, technické nebo regulační otázky.
14. Poskytování služeb členy výborů, kteří nejsou zaměstnáni ve veřejné službě členského státu ani nevykonávají činnosti v rámci veřejné služby členského státu na základě smlouvy, se řídí písemnou smlouvou mezi agenturou a dotyčným členem nebo případně mezi agenturou a zaměstnavatelem dotyčného člena. Neplní-li dotyčný člen své povinnosti, může výkonný ředitel smlouvu ukončit nebo pozastavit.
15. Dotyčný člen nebo jeho zaměstnavatel uvedený v odstavci 13 je agenturou odměňován v souladu s finančními ujednáními stanovenými správní radou na základě kladného stanoviska Komise. Seznam úkolů, za které lze vyplácet odměny, stanoví správní rada na základě kladného stanoviska Komise. Neplní-li dotyčný člen některý z daných úkolů, má výkonný ředitel právo odměnu nevyplatit.

Článek 15

Fungování výborů

1. Výkonný ředitel nebo jeho zástupce, jakož i zástupci Komise mají právo účastnit se všech zasedání výborů a jejich pracovních skupin jako pozorovatelé. K účasti na zasedáních je v souladu s jednacím řádem výboru možné přizvat jako pozorovatele rovněž zúčastněné strany.
2. Při přípravě stanoviska vynaloží výbory veškeré úsilí, aby bylo dosaženo konsensu mezi členy. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění postoje výboru. Nelze-li dosáhnout konsensu, obsahuje stanovisko postoj většiny členů, menšinové postoje a odůvodnění příslušného většinového a menšinového postoje. Stanovisko se zveřejní.
3. Sekretariát poskytuje vědeckou a administrativní podporu technické a vědecké práci výborů.
4. Každý výbor vypracuje návrh svého jednacího řádu, jež připraví ke schválení výkonným ředitelem a který poté přijme správní rada. Jednací řády výborů RAC a SEAC musí být schváleny zástupci Komise ve správní radě.
5. Jednací řád každého výboru stanoví postupy pro výměnu a kooptaci členů, pro vytváření a organizaci pracovních skupin a pro případné přenesení některých úkolů na tyto pracovní skupiny. Jednací řád rovněž stanoví postup pro naléhavé přijímání stanovisek a řešení střetu zájmů. Jednací řád se zveřejní.
6. Předsedové všech výborů jsou zaměstnanci agentury.

Článek 16

Využívání odborníků

1. Agentura může využívat služeb odborníků pro práci v pracovní skupině výborů a fóra nebo v jiných pracovních skupinách agentury nebo pro plnění jiných úkolů stanovených tímto nařízením nebo odvětvovými právními předpisy Unie, pokud je to odůvodněno vědeckým a technickým kontextem nebo vysokou úrovní požadovaných odborných znalostí. Postup a rozsah využívání odborníků se přijímají rozhodnutím správní rady.
2. Správní rada zahrne postup pro využívání odborníků pro práci v pracovních skupinách do procesních opatření příslušných výborů nebo pracovních skupin agentury. Agentura zajistí objektivní nestrannost odborníků při poskytování odborných znalostí v rámci pracovní skupiny.
3. Členské státy předají agentuře jména odborníků se zdokumentovanými zkušenostmi s úkoly uvedenými v článku 4, kteří by byli k dispozici pro práci v pracovních skupinách výborů nebo pro plnění jiných úkolů stanovených tímto nařízením nebo odvětvovými právními předpisy Unie. Ke jménům se připojí údaje o kvalifikaci a konkrétních oblastech odborných znalostí každého odborníka.
4. Agentura aktualizuje seznam odborníků, který zahrnuje odborníky uvedené v čl. 16 odst. 1 a další odborníky určené přímo agenturou.
5. Ustanovení o nezávislosti v čl. 14 odst. 9, o smluvních ujednáních v čl. 14 odst. 13 a o finančních ujednáních týkajících se odměňování v čl. 14 odst. 14 se použijí obdobně na každého odborníka, který působí v pracovní skupině výborů nebo fóra nebo plní jakýkoli jiný úkol pro agenturu.

Článek 17

Členství a fungování fóra

1. Každý členský stát navrhne jednoho člena fóra a může navrhnout až tři náhradníky. Členové fóra jsou vybíráni na základě své úlohy a svých zkušeností při prosazování příslušných právních předpisů Unie a udržují náležité kontakty s příslušnými orgány členských států.
2. Fórum má širokou škálu příslušných odborných znalostí svých členů. V tomto ohledu může fórum kooptovat nejvýše pět dalších členů vybraných na základě jejich zvláštní způsobilosti.

Členové, náhradníci a kooptovaní členové jsou jmenováni na období tří let, přičemž mohou být jmenováni opakovaně.

Členům fóra mohou být nápomocni vědečtí a techničtí poradci.

Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce, jakož i zástupci Komise mají právo účastnit se všech zasedání fóra a jeho pracovních skupin. K účasti na zasedáních je na žádost člena fóra nebo správní rady možné přizvat jako pozorovatele rovněž zúčastněné strany.
3. Členové fóra jmenovaní členským státem zajišťují náležitou koordinaci mezi fórem a prací příslušných orgánů svého členského státu.
4. Členové fóra jsou podporováni vědeckými a technickými zdroji, které mají příslušné orgány členských států k dispozici. Příslušné orgány členských států usnadňují

činnost fóra a jeho pracovních skupin. Členské státy nesmí udělovat pokyny členům fóra ani jejich vědeckým a technickým poradcům a odborníkům.

5. Fórum předloží správní radě návrh svého jednacího řádu. Jednací řád stanoví postupy pro jmenování a výměnu předsedy, výměnu členů a postupy pro přenesení určitých úkolů na pracovní skupiny.

Článek 18

Úkoly fóra

1. Fórum plní úkoly, které mu ukládají odvětvové právní předpisy Unie.
2. Fórum koordinuje síť příslušných orgánů členských států odpovědných za prosazování tohoto nařízení a odvětvových právních předpisů Unie.

Článek 19

Kvalifikace a zájmy

1. Členství ve výborech a fóru zveřejňuje výkonný ředitel na internetových stránkách agentury. Jednotliví členové mohou požádat, aby jejich jména nebyla zveřejněna, pokud se domnívají, že by je zveřejnění mohlo ohrozit. Výkonný ředitel rozhodne, zda této žádosti vyhová. Při zveřejnění jmenování člena se uvede také jeho odborná kvalifikace.
2. Členové správní rady, výkonný ředitel, předsedové a členové výborů a fóra učiní prohlášení o závazku plnit své povinnosti a prohlášení o zájmech, v němž uvedou všechny zájmy, které by mohly být chápány tak, že jsou v rozporu s povinnostmi členů podle čl. 14 odst. 10. Tato prohlášení se podávají každoročně písemně a zveřejňují se na internetových stránkách agentury.
3. Na zasedáních členů správní rady oznámí výkonný ředitel, předsedové a členové výborů a fóra a všichni zúčastnění odborníci veškeré další zájmy, které by mohly být chápány tak, že jsou v rozporu s povinnostmi členů podle čl. 14 odst. 10, a to s ohledem na každý bod pořadu jednání. Osoba, která takové zájmy ohlásí, se neúčastní hlasování o dotyčném bodě.

Článek 20

Složení odvolacího senátu

1. Odvolací senát sestává z předsedy a dvou dalších členů.
2. Předseda a dva členové mají náhradníky, kteří je zastupují v jejich nepřítomnosti.
3. Na základě výzvy k vyjádření zájmu zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie* a v jiných periodikách nebo na příslušných internetových stránkách poskytne Komise správní radě seznam kvalifikovaných kandidátů pro případné jmenování předsedou, členy a náhradníky odvolacího senátu. Správní rada jmenuje z tohoto seznamu předsedu, ostatní členy a náhradníky na základě jejich relevantních zkušeností a odborných znalostí v oblasti chemické bezpečnosti, přírodních věd a regulačních a právních postupů.
4. Správní rada může na doporučení předsedy odvolacího senátu postupem podle odstavce 3 jmenovat další členy a jejich náhradníky, je-li to nutné k zajištění toho,

aby odvolání proti rozhodnutím agentury mohla být vyřizována v uspokojivých lhůtách.

5. Komise je zmocněna přijímat prováděcí akty, kterými stanoví kvalifikaci požadovanou pro členy odvolacího senátu v oblasti chemické bezpečnosti, přírodních věd a regulačních a právních postupů, jak je stanoveno v odstavci 3. Uvedené prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 47 odst. 2.
6. Předseda a dva členové mají po jednom hlasu.
7. Odvolacímu senátu je nápomocna spisovna.

Článek 21

Členové odvolacího senátu

1. Funkční období členů odvolacího senátu, včetně předsedy a náhradníků, je pětileté. Jejich funkční období může správní rada jednou obnovit.
2. Členové odvolacího senátu jsou nezávislí a nesmějí v rámci agentury vykonávat jiné povinnosti. Nevyžadují ani nepřijímají pokyny od žádné vlády ani jiného orgánu, instituce nebo subjektu. Zdrží se jakéhokoli jednání neslučitelného s povahou své funkce nebo plněním svých úkolů.
3. Členové odvolacího senátu nemohou být během svého funkčního období odvoláni z funkce, ledaže by k tomu existovaly vážné důvody. Rozhodnutí o odvolání člena odvolacího senátu přijímá Komise na návrh správní rady.
4. Na členy odvolacího senátu a jejich náhradníky se obdobně použijí pravidla pro zveřejňování členství uvedená v čl. 19 odst. 1 a pro prohlášení o zájmech uvedená v čl. 19 odst. 2.

Článek 22

Vyloučení a námitky

1. Členové odvolacího senátu se nesmějí účastnit žádného odvolacího řízení, mají-li na něm osobní zájem, jestliže se ho dříve zúčastnili jako zástupci jednoho z účastníků řízení nebo jestliže se podíleli na rozhodnutí, které je předmětem odvolání.
2. Domnívá-li se člen odvolacího senátu, že se z důvodů uvedených v odstavci 1 nesmí účastnit konkrétního odvolacího řízení, uvědomí o tom odvolací senát. Proti jakémukoliv členu odvolacího senátu může kterýkoli účastník odvolacího řízení vznést námitku z důvodů uvedených v odstavci 1 nebo v případě podezření z podjatosti z jakéhokoli jiného důvodu. Námitka nesmí být založena na státní příslušnosti člena.
3. V případech uvedených v odstavcích 1 a 2 rozhodne odvolací senát o dalším postupu bez účasti dotčeného člena. Za účelem přijetí takového rozhodnutí je dotčený člen odvolacího senátu nahrazen náhradníkem.

Článek 23

Rozhodnutí, proti nimž je možné se odvolat

Proti rozhodnutí agentury lze podat odvolání k odvolacímu senátu v souladu s odvětvovými právními předpisy Unie a za podmínek stanovených v člancích 24 a 25.

Článek 24

Právo na odvolání, lhůty, poplatky a způsob

1. Každá fyzická nebo právnická osoba může podat odvolání proti rozhodnutí přijatému agenturou, které je jí určeno v souladu s odvětvovými právními předpisy Unie, nebo proti rozhodnutí, které jí není určeno, ale které se jí bezprostředně a osobně dotýká.
2. Odvolání s uvedením jeho důvodů se podává u agentury písemně ve lhůtě tří měsíců od doručení rozhodnutí dotčené osobě, nebo pokud k doručení nedošlo, ode dne, kdy se o rozhodnutí dotčená osoba dozví, není-li v odvětvových právních předpisech Unie stanoveno jinak.
3. Osoby, které podávají odvolání proti rozhodnutí agentury, mohou být, pokud je tak stanoveno v odvětvových právních předpisech Unie, povinny zaplatit poplatek.

Článek 25

Přezkum a rozhodnutí o odvolání

1. Pokud se výkonný ředitel po konzultaci s předsedou odvolacího senátu domnívá, že odvolání je přípustné a opodstatněné, může do 30 dnů od podání odvolání napadené rozhodnutí napravit.
2. V případech jiných než uvedených v odstavci 1 přezkoumá předseda odvolacího senátu přípustnost odvolání do 30 dnů od podání odvolání.

Pokud předseda odvolacího senátu nerozhodne o přípustnosti odvolání v této lhůtě, je odvolání postoupeno odvolacímu senátu k přezkoumání důvodů a přípustnosti odvolání. Rozhodnutí o přípustnosti tvoří součást konečného rozhodnutí.

Strany odvolacího řízení mají právo přednést během tohoto řízení ústní vyjádření.

3. Odvolací senát může vykonávat kterékoli pravomoci, které náleží agentuře, nebo případ postoupit příslušnému orgánu agentury, aby podnikl další kroky.
4. Komise je zmocněna přijímat prováděcí akty, kterými stanoví postupy odvolacího senátu a jeho spisovny. Uvedené prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 47 odst. 2.

Článek 26

Žaloby u Soudního dvora Evropské unie

1. U Soudního dvora Evropské unie lze podat žalobu na neplatnost aktů agentury, které mají mít právní účinky vůči třetím stranám, žalobu pro nečinnost a žalobu na určení mimosmluvní odpovědnosti a podle rozhodčí doložky žalobu o náhradu škody způsobenou činností agentury na základě smluvní odpovědnosti.
2. Žalobu na neplatnost rozhodnutí agentury, proti nimž je na základě článku 23 možné podat odvolání, lze u Soudního dvora Evropské unie podat teprve po vyčerpání všech možností odvolání v rámci agentury.

KAPITOLA III

Finanční ustanovení

Článek 27

Jednotný programový dokument

1. Do konce každého roku schválí správní rada na základě návrhu výkonného ředitele návrh jednotného programového dokumentu, který obsahuje:
 - a) všechny dokumenty uvedené v čl. 32 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715;
 - b) odůvodnění případných převodů finančních a lidských zdrojů mezi jednotlivými činnostmi agentury;
 - c) celkový strategický program včetně cílů, očekávaných výsledků a ukazatelů výkonnosti, které se v příslušných případech aktualizují, a zejména s ohledem na výsledky hodnocení uvedeného v článku 54;
 - d) plán zdrojů včetně víceletého rozpočtu a zaměstnanců, který se každoročně aktualizuje.
2. Správní rada předloží návrh jednotného programového dokumentu Evropskému parlamentu, Radě a Komisi do 31. ledna následujícího roku.
3. Komise zašle agentuře své stanovisko k návrhu jednotného programového dokumentu včas a v každém případě nejpozději do 1. července roku, ve kterém jej obdržela. Pokud agentura stanovisko Komise plně nezohlední, poskytne Komisi odpovídající vysvětlení.
4. Po přijetí návrhu rozpočtu Komisí přijme návrh jednotného programového dokumentu správní rada. Definitivní podoby nabude po konečném přijetí rozpočtu Unie, který stanoví výši příspěvku a plán pracovních míst. V případě potřeby agentura svůj rozpočet a plán pracovních míst odpovídajícím způsobem přizpůsobí.
5. Roční program obsahuje podrobné cíle a očekávané výsledky včetně ukazatelů výkonnosti. Obsahuje rovněž popis opatření, která mají být financována, a stanovení finančních a lidských zdrojů, které jsou na jednotlivá opatření přiděleny, v souladu se zásadami sestavování rozpočtu a řízení podle činností. Roční program musí být v souladu s víceletým programem uvedeným v odstavci 1. Musí v něm být jasně uvedeno, které úkoly byly oproti předcházejícímu rozpočtovému roku přidány, změněny nebo zrušeny.
6. Je-li agentuře svěřen nový úkol, správní rada přijatý roční program změní.
7. Jakákoli podstatná změna ročního programu se přijme stejným postupem jako původní roční program. Správní rada může přenést pravomoc k provádění nepodstatných změn ročního programu na výkonného ředitele.
8. Víceletý a roční program se připravuje v souladu s článkem 32 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715.

Článek 28

Sestavování rozpočtu

1. Výkonný ředitel vypracuje každoročně předběžný návrh odhadu příjmů a výdajů agentury pro následující rozpočtový rok, včetně plánu pracovních míst, a zašle jej správní radě.
2. Předběžný návrh odhadu příjmů a výdajů se zakládá na cílech a očekávaných výsledcích ročního programu v jednotném programovém dokumentu a zohledňuje finanční prostředky potřebné pro dosažení těchto cílů a očekávaných výsledků v souladu se zásadou sestavování rozpočtu podle výkonnosti.
3. Správní rada každý rok na základě předběžného návrhu odhadu příjmů a výdajů přijme návrh odhadu příjmů a výdajů agentury pro následující rozpočtový rok a zašle jej Komisi do 31. ledna.
4. Na základě tohoto návrhu odhadu Komise zapracuje ty položky odhadu, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst, a výši dotace Unie, která má být poskytnuta ze souhrnného rozpočtu, do návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie. Tyto odhady a tuto výši dotace předloží rozpočtovému orgánu v souladu s články 313 a 314 Smlouvy o fungování Evropské unie.
5. Rozpočtový orgán schvaluje prostředky na příspěvek pro agenturu.
6. Rozpočtový orgán přijímá plán pracovních míst agentury.
7. Rozpočet agentury přijímá správní rada. Rozpočet se stává konečným až po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Unie. V případě potřeby upraví správní rada rozpočet agentury přijatý správní radou tak, aby odrážel konečné přijetí souhrnného rozpočtu Unie.

Článek 29

Skladba rozpočtu

1. Rozpočtový rok odpovídá roku kalendářnímu.
2. Rozpočet agentury musí být vyrovnaný co do příjmů a výdajů.
3. Aniž jsou dotčeny jiné zdroje, zahrnují příjmy agentury:
 - a) vyrovnávací příspěvek Unie zapsaný v souhrnném rozpočtu Unie;
 - b) poplatky a platby splatné agentuře v případech stanovených v odvětvových právních předpisech Unie;
 - c) jakékoli dobrovolné příspěvky od členských států;
 - d) veškeré příspěvky třetích zemí, které se podílejí na práci agentury, včetně příspěvků vyplývajících ze závazků podle mezinárodních dohod;
 - e) možné financování z prostředků Unie v podobě dohod o přiznání příspěvku nebo grantů *ad hoc* v souladu s finančními pravidly agentury uvedenými v článku 31 a ustanoveními příslušných nástrojů na podporu politik Unie;
 - f) poplatky za publikace a veškeré služby poskytované agenturou;
 - g) poplatky za služby třetím zemím, které nejsou hrazeny ze samostatného specializovaného financování Uníí.

4. Výdaje agentury zahrnují odměnu zaměstnanců, správní náklady a náklady na infrastrukturu a operační výdaje.
5. Agentura vytváří ze svých příjmů uvedených v odst. 3 písm. b) omezenou rezervu. Podrobná pravidla týkající se parametrů, výpočtu a fungování rezervy jsou stanovena ve finančních pravidlech agentury. Finanční pravidla stanoví, že:
 - a) agentura přispívá do rezervy výhradně z výsledků plnění rozpočtu na konci roku ve smyslu čl. 99 odst. 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715, pokud jsou tyto výsledky kladné a pocházejí z příjmů z poplatků a plateb, které jsou vyšší než rozpočtované částky v daném roce;
 - b) rezerva zahrnutá v roce N do návrhu rozpočtu na rok N + 1 nesmí v žádném okamžiku překročit 8 % celkové skutečné výše příjmů agentury z poplatků a plateb uvedených v odst. 3 písm. b) a příspěvku Unie uvedeného v odst. 3 písm. a) v roce N – 1 a nesmí rovněž překročit 8 % celkové skutečné výše správních a operačních výdajů agentury uskutečněných v roce N – 1, a to bez ohledu na to, která částka je nižší;
 - c) agentura nejprve zůstatkem rezervy, je-li k dispozici, vyrovná případný záporný výsledek plnění rozpočtu ve smyslu čl. 99 odst. 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715.
6. Komise může přezkoumat podmínky pro rezervu stanovené v odstavci 5 a je jí svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s čl. 46 odst. 1 za účelem změny odstavce 5 na základě tohoto přezkumu.

Článek 30

Plnění rozpočtu

1. Výkonný ředitel vykonává úlohu schvalujícího úředníka a plní rozpočet agentury.
2. Výkonný ředitel každoročně zašle rozpočtovému orgánu veškeré informace týkající se zjištění v rámci hodnotících postupů podle článku 54.

Článek 31

Předkládání účetních závěrek a udělení absolutoria

1. Účetní agentury zašle předběžnou účetní závěrku za rozpočtový rok (rok N) účetnímu Komise a Účetnímu dvoru do 1. března následujícího rozpočtového roku (rok N + 1).
2. Do 1. března roku N + 1 poskytne účetní agentury účetnímu Komise také požadované účetní informace pro účely konsolidace, a to způsobem a ve formátu požadovanými účetním Komise.
3. Agentura zašle zprávu o rozpočtovém a finančním řízení za rok N Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru do 31. března roku N + 1.
4. Po obdržení připomínek Účetního dvora k předběžné účetní závěrce agentury za rok N sestaví účetní agentury konečnou účetní závěrku a osobně za ni odpovídá. Výkonný ředitel ji předloží správní radě k vyjádření.
5. Správní rada ke konečné účetní závěrce agentury za rok N vydá stanovisko.

6. Účetní agentury zašle do 30. června roku N + 1 konečnou účetní závěrku za rok N spolu se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.
7. Odkaz na internetové stránky obsahující konečnou účetní závěrku agentury se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* do 15. listopadu roku N + 1.
8. Výkonný ředitel zašle Účetnímu dvoru odpověď na připomínky uvedené v jeho výroční zprávě do 30. září roku N + 1. Výkonný ředitel zároveň zašle tuto odpověď správní radě a Komisi.
9. Výkonný ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro řádný průběh udělení absolutoria za rok N v souladu s čl. 267 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509¹²⁶.
10. Na doporučení Rady přijaté kvalifikovanou většinou udělí Evropský parlament před 15. květnem roku N + 2 výkonnému řediteli absolutorium za plnění rozpočtu za rok N.

Článek 32

Finanční pravidla

Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční pravidla použitelná pro agenturu. Tato pravidla musí být v souladu s pravidly stanovenými v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715, pokud není pro činnost agentury po předchozím souhlasu Komise s odchylkou od těchto pravidel výslovně požadováno jinak.

Agentura sestavuje a plní svůj rozpočet v souladu se svými finančními pravidly a nařízením (EU, Euratom) 2024/2509.

Článek 33

Boj proti podvodům

1. V zájmu boje proti podvodům, korupci a dalším protiprávním činnostem se na agenturu bez omezení použije nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013¹²⁷.
2. Agentura je vázána interinstitucionální dohodou ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Komisí Evropských společenství o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF)¹²⁸. V souladu s tím se přijmou příslušná ustanovení použitelná na zaměstnance agentury podle vzoru uvedeného v příloze uvedené dohody.

¹²⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509 ze dne 23. září 2024, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie (přepřacované znění) (Úř. věst. L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

¹²⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1046/oj>).

¹²⁸ Interinstitucionální dohoda ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Komisí Evropských společenství o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) (Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

3. Evropský účetní dvůr má pravomoc provádět audit na základě dokumentů a inspekci na místě u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří od agentury obdrželi finanční prostředky Unie.
4. Úřad OLAF může provádět šetření, včetně kontrol a inspekci na místě, v souladu s pravidly a postupy stanovenými v nařízení (EU, Euratom) č. 883/2013 a v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 s cílem zjistit, zda v souvislosti s grantem nebo zakázkou financovanou agenturou nedošlo k podvodu, korupci či jinému protiprávnímu jednání poškozujícímu nebo ohrožujícímu finanční zájmy Unie¹²⁹.
5. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 až 4, musí ujednání o spolupráci se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o grantu přijaté agenturou obsahovat ustanovení, která výslovně zmocňují Evropský účetní dvůr a úřad OLAF k provádění těchto auditů a vyšetřování v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.
6. V souladu s nařízením (EU) 2017/1939 může úřad EPPO vyšetřovat a stíhat podvody a jiná protiprávní jednání poškozující nebo ohrožující finanční zájmy Unie, které jsou stanoveny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371¹³⁰.

KAPITOLA IV ZAMĚSTNANCI

Článek 34

Obecné ustanovení

Na zaměstnance agentury se použije nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11 o služebním řádu úředníků a pracovním řádu ostatních zaměstnanců a pravidla přijatá na základě dohody mezi orgány Unie, kterými se provádí uvedené nařízení a uvedená pravidla.

Článek 35

Vyslaní národní odborníci a jiní pracovníci

1. Agentura může využívat i vyslané národní odborníky nebo jiné pracovníky, kteří nejsou zaměstnání agenturou. Služební řád a pracovní řád ostatních zaměstnanců stanovený v nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11 se nepoužije na vyslané národní odborníky nebo jiné pracovníky, kteří nejsou zaměstnanci agentury.
2. Správní rada přijme rozhodnutí, jímž stanoví pravidla pro vysílání národních odborníků do agentury.

¹²⁹ Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

¹³⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371 ze dne 5. července 2017 o boji vedeném trestněprávní cestou proti podvodům poškozujícím nebo ohrožujícím finanční zájmy Unie (Úř. věst. L 198, 28.7.2017, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

Článek 36

Výsady a imunity

Na agenturu a její zaměstnance se vztahuje Protokol č. 7 o výsadách a imunitách Evropské unie připojený ke Smlouvě o fungování Evropské unie.

KAPITOLA V INFORMACE A KOMUNIKACE

Článek 37

Transparentnost a komunikace

1. Agentura zajistí veřejnou dostupnost a transparentnost údajů o chemických látkách, které má k dispozici, a to v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) **XX/XXX** o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek⁺.
2. U všech informací a údajů, na které se vztahuje odstavec 1, přijme správní rada na návrh výkonného ředitele a po dohodě s Komisí pravidla, kterými zajistí přístup veřejnosti k informacím o předpisech a k vědeckým a technickým informacím týkajícím se bezpečnosti látek samotných nebo obsažených v směsích nebo v předmětech, pokud tyto informace nemají důvěrnou povahu, jak je definováno v odvětvových právních předpisech Unie.
3. Agentura může z vlastního podnětu provádět komunikační činnost v oblasti své působnosti. Přidělení zdrojů na komunikační činnosti nesmí být na úkor účinného plnění úkolů agentury. Komunikační činnosti se provádějí v souladu s příslušnými plány pro komunikaci a šíření informací přijatými správní radou.
4. Správní rada přijme pravidla pro opravné prostředky a prostředky nápravy dostupné po částečném nebo úplném zamítnutí požadavku na zachování důvěrnosti předloženého v souladu s odvětvovými právními předpisy Unie.
5. Správní rada přijme opatření pro uplatňování nařízení (EU) 2018/1725 agenturou, včetně opatření týkajících se jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů.

Článek 38

Ochrana citlivých neutajovaných informací

1. Agentura přijme vlastní bezpečnostní pravidla pro ochranu citlivých neutajovaných informací. Tato pravidla vycházejí ze zásad a pravidel pro ochranu citlivých neutajovaných informací Unie stanovených v rozhodnutí Komise (EU, Euratom)

⁺ [Úřad pro publikace: vložte do textu číslo nařízení obsaženého v dokumentu COM(2023) 779 final 2023/0453 (COD) a do poznámky pod čarou vložte číslo, datum a název uvedeného nařízení a odkaz na Úřední věstník.]

2015/443¹³¹ a zahrnují ustanovení pro výměnu citlivých neutajovaných informací se třetími zeměmi a pro zpracování a uchovávání těchto informací, která jsou slučitelná s pravidly stanovenými v uvedeném rozhodnutí.

2. Správní rada přijme bezpečnostní pravidla agentury uvedená v odstavci 1 po schválení Komisí. Při posuzování navrhovaných bezpečnostních pravidel Komise zajistí, aby byla v souladu s rozhodnutím (EU, Euratom) 2015/443.
3. Členové správní rady, výkonný ředitel, členové výborů, odvolacího senátu a fóra, externí odborníci, kteří se účastní pracovních skupin, a zaměstnanci agentury dodržují požadavky na zachování důvěrnosti stanovené v článku 339 Smlouvy o fungování EU, a to i po skončení svých funkcí.
4. Agentura může přijmout opatření nezbytná k usnadnění výměny informací týkajících se jejích úkolů s členskými státy a Komisí a v příslušných případech s příslušnými orgány, institucemi a jinými subjekty Unie.

Článek 39

Oznamování rozhodnutí a sdělení

1. Agentura oznamuje svá rozhodnutí a sdělení adresátovi prostřednictvím informačního systému určeného agenturou.
2. Rozhodnutí a sdělení agentury se považují za oznámená buď v okamžiku, kdy je strana nebo její určený zástupce poprvé otevře, nebo sedm kalendářních dnů po dni, kdy jsou adresátovi zpřístupněna v informačním systému agentury, podle toho, co nastane dříve.

KAPITOLA VI Spolupráce

Článek 40

Spolupráce s členskými státy a Komisí

Agentura s náležitým přihlédnutím k různým vnitrostátním právním systémům usnadňuje spolupráci v oblasti působnosti agentury mezi členskými státy a mezi členskými státy a Komisí v souladu s právními předpisy Unie a s ohledem na osvědčené postupy v členských státech a dohodnuté mezinárodní normy.

Článek 41

Spolupráce se zúčastněnými stranami

Agentura vede intenzivní dialog s příslušnými organizacemi občanské společnosti a příslušnými subjekty působícími v oblasti její působnosti na vnitrostátní, unijní a mezinárodní úrovni.

¹³¹ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

Článek 42

Mezinárodní regulační spolupráce

1. V míře nezbytné pro dosažení cílů stanovených v tomto nařízení a v odvětvových právních předpisech Unie, a aniž jsou dotčeny příslušné pravomoci členských států a orgánů Unie, může agentura spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí a s mezinárodními organizacemi, které za tímto účelem uzavřely s Unií dohody.
2. Za tímto účelem může agentura se souhlasem Komise uzavírat pracovní ujednání s orgány třetích zemí a s mezinárodními organizacemi v oblasti své působnosti. Z uvedených ujednání nevyplývají pro Unii ani členské státy žádné právní závazky.
3. Na základě příslušných ustanovení dohod uvedených v odstavci 1 vypracuje agentura pracovní ujednání uvedená v odstavci 2, která stanoví povahu, rozsah a způsob spolupráce dotčených třetích zemí a mezinárodních organizací s agenturou nebo jejich zapojení do činnosti agentury, včetně ustanovení týkajících se účasti na iniciativách agentury, finančních příspěvků a zaměstnanců. Pokud jde o záležitosti týkající se zaměstnanců, tato ujednání musí být v každém případě v souladu se služebním řádem.
4. Správní rada přijme strategii pro vztahy se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi v otázkách, které spadají do oblasti působnosti agentury.
5. Komise zajistí, aby agentura působila v mezích svého mandátu a stávajícího institucionálního rámce tím, že s výkonným ředitelem agentury uzavře příslušné pracovní ujednání. Agentura zajistí, aby na ni nebylo nahlíženo tak, že zastupuje Unii vůči vnějšímu publiku nebo že zavazuje Unii k mezinárodní spolupráci.
6. Informace, které má agentura k dispozici, mohou být v souladu se zásadou původce zpřístupněny vládě nebo vnitrostátnímu orgánu třetí země nebo mezinárodní organizaci, pouze pokud je takové zpřístupnění stanoveno v odvětvových právních předpisech Unie, podle nichž byly informace předloženy, a za podmínek v nich stanovených.

Článek 43

Výzkum a inovace

Agentura je nápomocna členským státům a Komisi při podpoře nahrazování nejškodlivějších chemických látek bezpečnějšími a udržitelnějšími alternativními látkami a technologiemi a při vývoji příslušných vědeckých metodik, včetně přístupů bez použití zvířat, pro posuzování nebezpečí chemických látek, jakož i rizik a socioekonomických dopadů používání chemických látek. Tato pomoc zahrnuje usnadnění výměny informací, jakož i účast na příslušných činnostech v oblasti výzkumu, vývoje a inovací v rámci příslušných odvětvových právních předpisů Unie a jejich usnadnění.

Článek 44

Spolupráce s dalšími subjekty Unie

Agentura spolupracuje s dalšími subjekty zřízenými podle práva Unie, mimo jiné s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropskou agenturou pro životní prostředí, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Evropskou agenturou pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, na poskytování příslušných vědeckých stanovisek, na výměně údajů a informací, včetně možného zavedení

souvisejících datových formátů a řízených slovníků pro usnadnění této výměny, a na vývoji vědeckých metodik pro posuzování chemických látek, včetně přístupů bez použití zvířat.

Článek 45

Rozdílnost vědeckých stanovisek oproti ostatním subjektům Unie

1. Agentura přijme nezbytná a vhodná opatření, aby sledovala a včas odhalila všechny potenciální zdroje rozdílů mezi svými vědeckými stanovisky a vědeckými stanovisky, která formulují jiné subjekty plnící podobné úkoly.
2. Pokud agentura identifikuje potenciální zdroj rozdílů, spojí se s dotčeným subjektem s cílem zajistit sdílení veškerých důležitých vědeckých nebo technických informací a určit vědecké nebo technické otázky, které mohou být předmětem sporu.
3. Agentura a dotčený subjekt spolupracují na vyřešení rozdílů v názorech. Pokud agentura a dotčený subjekt nejsou schopny rozdíly v názorech vyřešit, vypracují společnou zprávu. Zpráva musí jasně popsat sporné vědecké otázky, identifikovat příslušné nejistoty v údajích a základní důvody rozdílných stanovisek, včetně metodických rozdílů, a musí být veřejně přístupná. Pokud je dotčeným subjektem agentura Unie nebo vědecký výbor, předloží agentura společnou zprávu Komisi.
4. V příslušných případech, a pokud se rozdíly v názorech týkají protichůdných vědeckých stanovisek agentury a jiného subjektu nebo agentury Unie k tomu, zda látka splňuje kritéria stanovená v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008, může Komise požádat agenturu, aby připravila návrh harmonizované klasifikace a označování látek a případně specifické koncentrační limity, multiplikační faktory nebo odhady akutní toxicity nebo návrh na jejich revizi postupem stanoveným v článku 37 nařízení (ES) č. 1272/2008. Dotčený subjekt nebo agentura Unie spolupracuje při vypracování tohoto návrhu s agenturou.

KAPITOLA VII

Přenesené pravomoci a postup projednávání ve výboru

Článek 46

Přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 29 odst. 6 je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku a na dobu pěti let ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého pětiletého období.
2. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v odstavci 1 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
3. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými

v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016¹³².

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle odstavce 1 vstoupí v platnost, pouze pokud Evropský parlament a Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

Článek 47

Postup projednávání ve výboru

1. Komisi je nápomocen výbor REACH zřízený nařízením (ES) č. 1907/2006. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

KAPITOLA VIII

Změny

Článek 48

Změny nařízení (ES) č. 1907/2006

Nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

- 1) V článku 75 se zrušuje odstavec 2.
- 2) Článek 76 se zrušuje.
- 3) V článku 77 se zrušuje odstavec 1.
- 4) Články 78 až 90 se zrušují.
- 5) Články 92 až 110 se zrušují.
- 6) V článku 118 se zrušují odstavce 1, 3 a 4.

Odkazy na ustanovení uvedená v odstavci 1 se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.

Článek 49

Změny nařízení (EU) č. 528/2012

Nařízení (EU) č. 528/2012 se mění takto:

- 1) V článku 75 se zrušují odstavce 2, 3 a 4.
- 2) Vkládá se nový článek 75a, který zní:
„Článek 75a – Výbor pro socioekonomickou analýzu

¹³² Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Výbor pro socioekonomickou analýzu přispívá na žádost Výboru pro biocidní přípravky k práci Výboru pro biocidní přípravky tím, že poskytuje podklady pro úkoly prováděné podle čl. 75 odst. 1 v souvislosti s čl. 5 odst. 2.“

- 3) V článku 78 se zrušuje odstavec 2.

Článek 50

Změna nařízení (EU) č. 649/2012

V článku 24 nařízení (EU) č. 649/2012 se zrušuje odstavec 2.

Článek 51

Změna nařízení (EU) 2019/1021

V článku 16 nařízení (EU) 2019/1021 se zrušuje odstavec 2.

KAPITOLA IX

Přechodná ustanovení

Článek 52

Přechodná ustanovení týkající se správní struktury a zaměstnanců agentury

1. Členové správní rady, výborů, fóra a odvolacího senátu jmenovaní na základě nařízení (ES) č. 1907/2006, nařízení (EU) č. 528/2012 nebo rozhodnutí Komise (EU) 2024/1514 zůstávají ve funkci až do jmenování nových členů podle tohoto nařízení a po zbývajícím období svého funkčního období vykonávají funkce stanovené v tomto nařízení.
2. Výkonný ředitel, jmenovaný na základě článku 84 nařízení (ES) č. 1907/2006, vykonává po zbývajícím období svého funkčního období úkoly a povinnosti výkonného ředitele podle článku 12 tohoto nařízení. Ostatní podmínky smlouvy zůstávají beze změny.
3. V případě probíhajícího výběrového nebo jmenovacího řízení výkonného ředitele nebo členů správní rady, výborů, fóra nebo odvolacího senátu ke dni použitelnosti tohoto nařízení se i nadále použijí články 79, 84, 85, 86 a 89 nařízení (ES) č. 1907/2006, článek 75 nařízení (EU) č. 528/2012 a článek 4 rozhodnutí Komise (EU) 2024/1514 ve znění platném ke dni **[Úřad pro publikace: vložte datum před datem použitelnosti tohoto nařízení]**, a to až do dokončení tohoto řízení.
4. Jednací řády výborů, fóra a odvolacího senátu, jakož i procesní opatření pro pracovní skupiny výborů přijatá na základě nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo nařízení (EU) č. 528/2012 zůstávají použitelné až do přijetí nových pravidel podle příslušných ustanovení tohoto nařízení.
5. Tímto nařízením nejsou dotčeny smlouvy o poskytování služeb členy výborů RAC a SEAC nebo jakýmkoli odborníkem, který působí v pracovní skupině výborů RAC, SEAC nebo fóra nebo plní jakýkoli jiný úkol pro agenturu, uzavřené podle čl. 87 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 ve znění platném ke dni **[Úřad pro publikace: vložte datum před datem použitelnosti tohoto nařízení]**.

6. Toto nařízení se nedotýká práv a povinností zaměstnanců zaměstnaných podle nařízení (ES) č. 1907/2006. Jejich pracovní smlouvy mohou být podle tohoto nařízení obnoveny v souladu se služebním řádem a pracovním řádem ostatních zaměstnanců stanovenými v nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11.

Článek 53

Přechodná rozpočtová ustanovení

Postup udělování absolutoria pro rozpočty schválené na základě článku 96 nařízení (ES) č. 1907/2006 ve znění platném ke dni [Úřad pro publikace: vložte datum před datem použitelnosti tohoto nařízení] se provádí v souladu s článkem 97 uvedeného nařízení ve znění platném k tomuto dni.

KAPITOLA X

Obecná a závěrečná ustanovení

Článek 54

Hodnocení

1. Nejpozději dva roky po [Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení] a poté každých pět let Komise zahájí hodnocení výsledků agentury ve vztahu k jejím cílům, úkolům a řízení.
2. Hodnocení se zaměří na případnou potřebu upravit mandát agentury a na finanční důsledky každé takové změny.
3. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a správní radě zprávu o zjištěních, která z hodnocení vyplynou. Ve vhodných případech se připojí akční plán a časový rozvrh. Zjištění učiněná v rámci hodnocení Komise zveřejní.

Článek 55

Odpovědnost

1. Smluvní odpovědnost agentury se řídí právem platným pro danou smlouvu.
2. Soudní dvůr Evropské unie má pravomoc rozhodovat na základě jakékoli rozhodčí doložky obsažené ve smlouvě uzavřené agenturou.
3. V případě mimosmluvní odpovědnosti nahradí agentura v souladu s obecnými zásadami společnými právním řádům členských států veškerou škodu, kterou způsobí sama nebo její zaměstnanci při výkonu své funkce.
4. Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat spory o náhradu takové škody.
5. Finanční odpovědnost členských států a Unie za závazky agentury je omezena výší již poskytnutého příspěvku na správní náklady.

Článek 56

Provozní podmínky

1. Hostitelský členský stát zajistí agentuře nejvhodnější možné podmínky k jejímu chodu, včetně vícejazyčného a evropsky orientovaného vzdělávání a vhodných dopravních spojení.

2. Vyžadují-li to zvláštní okolnosti, může výkonný ředitel rozhodnout, zda je za účelem účinnějšího, efektivnějšího a soudržnějšího plnění úkolů agentury nutné zřídit místní kancelář v jiném členském státě.
3. Před rozhodnutím o zřízení místní kanceláře výkonný ředitel získá předchozí souhlas Komise, správní rady a případného hostitelského členského státu. Rozhodnutí vychází z náležité analýzy nákladů a přínosů, která prokazuje přidanou hodnotu tohoto rozhodnutí. Rozhodnutím se určí rozsah činností, jež mají být v místní kanceláři prováděny, a to způsobem, který zabrání zbytečným nákladům a zdvojování administrativních funkcí agentury.

Článek 57

Jazykový režim

1. Na agenturu se vztahují ustanovení nařízení Rady č. 1¹³³. Každé podání, které agentura obdrží a které vede k regulačnímu procesu, se považuje za text ve smyslu článku 2 uvedeného nařízení.
2. Překladačské a všechny ostatní jazykové služby požadované agenturou, kromě tlumočení, zajišťuje Překladačské středisko pro instituce Evropské unie.

Článek 58

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne [*Úřad pro publikace: vložte datum **jeden rok po vstupu tohoto nařízení v platnost***].

Ustanovení čl. 29 odst. 5 a 6, čl. 49 odst. 3 a článků 50 a 51 se však použijí od dne 1. ledna 2028.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

¹³³ Nařízení Rady č. 1 o užívání jazyků v Evropském hospodářském společenství (Úř. věst. 17, 6.10.1958, s. 385, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/1958/1\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1958/1(1)/oj)).

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ A DIGITÁLNÍ VÝKAZ – AGENTURY

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o Evropské agentuře pro chemické látky, kterým se mění nařízení (ES) č. 1907/2006, (EU) č. 528/2012, (EU) č. 649/2012 a (EU) 2019/1021.

1.2. Příslušné oblasti politik

03 – Jednotný trh, inovace a digitální agenda
07 – Investice do lidí, sociální soudržnosti a hodnot
09 – Životní prostředí a změna klimatu

1.3. Cíle

1.3.1. Obecné cíle

Agentura přispívá k provádění a prosazování právních předpisů a politik Unie týkajících se nebezpečnosti, rizik a bezpečného používání chemických látek, poskytuje nezávislé informace o všech záležitostech v této oblasti a informuje o rizicích.

Při plnění svých cílů se agentura snaží přispívat k vysoké úrovni ochrany lidského zdraví a životního prostředí, k účinnému fungování vnitřního trhu a k soudržnosti a konzistentnosti v oblasti nakládání s chemickými látkami v celé Unii a zároveň posiluje konkurenceschopnost a inovace, zohledňuje specifické potřeby malých a středních podniků a podporuje alternativy zkoušek na zvířatech.

Agentura slouží jako referenční místo díky své nezávislosti, vědecké a technické kvalitě stanovisek, která vydává, a informací, které šíří, transparentnosti svých postupů a metod fungování a pečlivosti při plnění úkolů, které jí byly přiděleny.

Od jejího zřízení nařízením (ES) č. 1907/2006 byly agentuře a jejím výborům přiděleny dodatečné úkoly a povinnosti jinými právními předpisy Unie v oblasti chemických látek, bezpečnosti výrobků a environmentální politiky uvedenými v příloze I návrhu, jako je nařízení (ES) č. 1272/2008, nařízení (EU) č. 528/2012, nařízení (EU) č. 649/2012, směrnice 2008/98/ES, nařízení (EU) 2019/1021, směrnice (EU) 2020/2184, nařízení (EU) 2023/1542 a nařízení (EU) 2022/2371.

Tento návrh přispívá k dosažení cílů přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ založeného na transparentnějších, soudržnějších, předvídatelnějších a jednodušších procesech posuzování chemické bezpečnosti v různých právních předpisech a usnadňuje ho.

Agentura jedná v souladu s cíli právních předpisů Unie, které jí ukládají úkoly.

Agentura jedná rovněž v souladu s cíli nových úkolů, které jí byly přiděleny tímto návrhem. To zahrnuje řízení výboru SCCS a zajišťování hodnocení limitních hodnot expozice na pracovišti (OEL), což přispívá k sociálnímu rozměru strategického cíle týkajícího se hospodářství ve prospěch lidí¹³⁴.

1.3.2. Specifické cíle

Specifické cíle

Tento návrh by měl jako samostatné nařízení zajistit efektivní a udržitelné řízení agentury a provádění všech v současnosti platných právních aktů uvedených v příloze I a nových úkolů svěřených agentuře tímto návrhem.

Cílem tohoto návrhu je rovněž zvýšit udržitelnost modelu financování agentury. Hlavní reformy zvýší kapacitu vědeckých výborů pro řízení rozšířených úkolů a sloučí tři v současnosti oddělené oblasti (chemické látky – REACH/CLP, směrnice o biocidních přípravcích a o životním prostředí) do jednoho celku. Tím se zjednoduší financování agentury z rozpočtu EU a zajistí se větší flexibilita při využívání zdrojů vyplývajících z různých legislativních aktů, kterými byly agentuře přiděleny úkoly.

1.3.3. Očekávané výsledky a dopady

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

Větší předvídatelnost: zefektivnění procesů a zlepšení řízení umožní agentuře zvládnout předpokládané zdvojnásobení výstupů vědeckých výborů. Očekává se, že Výbor pro posuzování rizik (RAC) vypracuje ročně o 80 stanovisek a Výbor pro socioekonomickou analýzu (SEAC) o 55 stanovisek navíc. To pomůže snížit zpoždění při schvalování chemických látek a kontrolách shody, nabídne jistotu investic a minimalizuje narušení dodavatelského řetězce.

Zvýšená efektivita postupů: změny v řízení urychlí proces vypracování stanovisek v rámci vědeckých výborů agentury. Patří mezi ně větší počet odborníků navrhovaných členskými státy do výborů RAC a SEAC a možnost kooptovat odborníky podle potřeby výborů RAC a SEAC, což zajistí, že výbory budou moci účinně zvládat rostoucí pracovní zátěž a složité případy a zároveň si zachovají soudržnost svých vědeckých výstupů.

Cílem navrhovaných reforem finančního rámce je zjednodušit a posílit finanční strukturu agentury a zajistit flexibilitu potřebnou k účinnému a efektivnímu řešení problémů v oblasti souladu.

V zájmu zjednodušení modelu financování agentury ECHA by měl být zrušen požadavek na oddělené rozpočty stanovený nařízením (EU) č. 649/2012, nařízením (EU) 2019/1021 a nařízením (EU) č. 528/2012, a to zrušením příslušných ustanovení těchto nařízení, aby agentura ECHA dostávala jeden jednotný roční příspěvek z rozpočtu EU. To umožní agentuře pružněji řešit výkyvy pracovního zatížení a reagovat na doporučení Účetního dvora a plnit cíl Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek zvýšit udržitelnost modelu financování agentury.

Návrh rovněž předpokládá možnost agentury vytvářet a udržovat omezenou rezervu z přebytku příjmů agentury z poplatků a plateb za podmínek stanovených v tomto nařízení.

1.3.4. Ukazatele výkonnosti

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

- počet rozhodnutí o kontrole souladu uzavřených v návaznosti na hodnocení dokumentace

- počet nových a aktualizovaných záznamů zveřejněných na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV podle nařízení REACH
- počet dokončených a Komisi předložených stanovisek k biocidním účinným látkám (schválení a obnovení)
- počet dokončených a Komisi předložených stanovisek k povolení Unie (schválení a obnovení) biocidních přípravků
- počet dokončených a Komisi poskytnutých stanovisek výboru RAC k limitním hodnotám expozice na pracovišti. Dále budou zohledněny tyto doplňující údaje:
- počet klasifikovaných látek
- počet látek, pro které jsou stanoveny limitní hodnoty expozice na pracovišti
- počet látek přidáných do PACT/AC
- počet stanovisek výborů RAC a SEAC přijatých k žádostem o povolení (počet použití) a předložených Komisi
- počet stanovisek výborů RAC a SEAC k návrhům na omezení doručených Komisi
- počet přijatých stanovisek výboru RAC k návrhům na harmonizovanou klasifikaci a označování
- počet stanovisek k žádostem o povolení předložených Komisi, která vyžadují další zvážení výbory
- počet stanovisek k omezením předložených Komisi, která vyžadují další zvážení výbory (čl. 77 odst. 3 písm. c) nařízení REACH)
- počet žádostí Komise o stanovisko výboru BPC (podle čl. 75 odst. 1 písm. g)) k revizi dříve přijatých stanovisek
- procentuální podíl obsazených míst ve vědeckém výboru (výbory RAC a SEAC)
- celkový počet stanovisek předložených Komisi a přijatých bez dalšího zvážení
- pozitivní zpětná vazba od orgánů ke stanoviskům ECHA
- počet posouzení bezpečnosti, na kterých výbor SCCS ročně pracuje
- počet stanovisek výboru SCCS přijatých za rok
- počet nových nebo revidovaných pokynů nebo metodik přijatých výborem SCCS
- počet zahájených/dokončených projektů v oblasti metod bez použití zvířat
- počet podpořených případů v oblasti metod bez použití zvířat v členských státech
- počet vědeckých publikací týkajících se používání a podpory metod bez použití zvířat
- počet odvolání proti rozhodnutím agentury podle nařízení REACH a BPR
- pozitivní zpětná vazba od malých a středních podniků k našemu přístupu rozšířené podpory malých a středních podniků

- počet kontaktů od malých a středních podniků obdržených prostřednictvím specializované podpůrné služby

1.4. Návrh/podnět se týká:

- ☐ nové akce
- ☐ nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci¹³⁵
- ✓ prodloužení stávající akce
- ✓ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

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

Agentura je zavedenou institucí EU od roku 2007. Tento návrh jí poskytne aktualizovaný a zdokonalený právní rámec, který jí umožní efektivně a účinně fungovat a také bezproblémově přijímat nové úkoly (viz příloha I návrhu).

Návrh zruší požadavek na oddělení různých rozpočtových oblastí agentury (chemické látky – REACH/CLP, směrnice o biocidech, o životním prostředí) a sloučí je do jednoho celku. Bude mít pozitivní dopad na každodenní řízení agentury ECHA a umožní větší flexibilitu při využívání zdrojů a zjednoduší financování agentury.

Požadavky v návrhu se provádějí od jeho vstupu v platnost.

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

Cílů tohoto návrhu nemůže být dosaženo uspokojivě na úrovni členských států. Tato iniciativa je nutná pro sladění základních právních ustanovení, kterými se zřizuje agentura ECHA, s její současnou a budoucí širší úlohou. Vzhledem ke své povaze mohou být tyto úkoly plněny pouze na úrovni EU. Návrh rovněž formalizuje a integruje úkoly prováděné agenturou v rámci dohod o příspěvcích a dohody o úrovni služeb. Vzhledem ke své povaze mohou být tyto úkoly plněny pouze na úrovni EU.

Tento legislativní návrh přinese značnou přidanou hodnotu EU. Přijetí samostatného nařízení je nezbytné, aby agentura mohla řešit současné i budoucí výzvy, zejména širokou škálu úkolů, které jí byly nebo jsou svěřeny prostřednictvím různých legislativních návrhů (stávajících nebo připravovaných).

1.5.3. *Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti*

Tento návrh je rovněž výsledkem posouzení výkonnosti, které Komise provedla v rámci přezkumu nařízení REACH. Návrh se zabývá nutností zlepšit řízení a udržitelnost finančního modelu agentury.

¹³⁵

Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

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

V současné době je agentura financována ze tří okruhů víceletého finančního rámce na období 2021–2027.

Zdroje potřebné pro nové úkoly podle návrhu nařízení o hračkách a nařízení o klasifikaci, označování a balení (CLP), jak jsou posouzeny v dokumentu Komise SWD(2023) 850 final, budou pokryty přesunem stávajících zdrojů v rámci agentury. Zdroje (5 ekvivalentů zaměstnanosti na plnou pracovní dobu), které byly dočasně převedeny z oblasti REACH/CLP do oblasti životního prostředí za účelem provádění a údržby databáze SCIP¹³⁶, budou muset být v rámci rozpočtu agentury ECHA znovu zařazeny do oblasti REACH/CLP.

Reformy tohoto návrhu zaměřené na fungování výborů agentury zvýší synergie zjednodušením postupů pro vydávání vědeckých stanovisek těmito výbory.

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

Pro dodatečné zdroje, jak jsou posouzeny v dokumentu SWD(2023) 850 final:

– **Nařízení CLP** v revidovaném znění: 5 plných pracovních úvazků (2 dočasní zaměstnanci + 3 smluvní zaměstnanci). Tyto zdroje mají být pokryty přesunem stávajících zdrojů agentury v rámci přidělu pro nařízení REACH. **Návrh nařízení o bezpečnosti hraček**: 2 plné pracovní úvazky (2 dočasní zaměstnanci). Tyto dodatečné zdroje nebudou přidány do plánu pracovních míst a budou pokryty ze stávajících zdrojů agentury.

– **Vyhledávač právních předpisů EU o chemických látkách (EUCLEF)**: 3 plné pracovní úvazky (2 dočasní zaměstnanci + 1 smluvní zaměstnanec). Tuto iniciativu financuje do konce roku 2026 GŘ GROW na základě dohody o příspěvcích. Vzhledem k tomu, že se tyto úkoly staly strukturálními, navrhuje se nyní, aby byly zahrnuty do mandátu agentury ECHA jako regulační úkoly, které mají být agentuře ECHA přiděleny. Tato iniciativa je nyní jedním ze stavebních kamenů návrhu nařízení o společné datové platformě. Tyto dodatečné zdroje nebudou přidány do plánu pracovních míst a budou pokryty ze stávajících zdrojů agentury. Operační výdaje budou pokryty z příspěvku EU v roce 2027 v rámci současného a příštího víceletého finančního rámce.

– **Observační Evropské unie pro nanomateriály (EUON)**: Tuto iniciativu financuje do konce roku 2026 GŘ GROW na základě dohody o příspěvcích. Jelikož se tyto úkoly staly strukturálními, jsou nyní v návrhu zahrnuty jako regulační úkoly přidělené agentuře ECHA. Tato iniciativa je nyní jedním ze stavebních kamenů návrhu nařízení o společné datové platformě. V souvislosti s touto dohodou byla agentura ECHA oprávněna mít tři smluvní zaměstnance. Tři smluvní zaměstnanci budou přidáni k celkovým přiděleným personálním zdrojům agentury. Operační výdaje budou pokryty z příspěvku EU v roce 2027 v rámci současného a příštího víceletého finančního rámce.

– **Partnerství pro posuzování rizik chemických látek (PARC)**: v souvislosti s účastí agentury ECHA ve výzkumném projektu v rámci programu Horizont Evropa

¹³⁶

Článek 9 směrnice (EU) 2018/851 (rámcová směrnice o odpadech).

byla agentura ECHA oprávněna využívat dva smluvní zaměstnance. Dva smluvní zaměstnanci budou přidáni k celkovým personálním zdrojům agentury.

– Tento návrh nařízení o agentuře ECHA navrhuje začlenit do mandátu agentury ECHA stávající úkol, který agentura vykonávala v rámci dohody o úrovni služeb podepsané mezi agenturou a Komisí. Agentura ECHA a její Výbor pro posuzování rizik budou mít právní mandát k vydávání stanovisek k **limitním hodnotám expozice na pracovišti (OEL)**. Na tento úkol budou muset být agentuře přiděleny dodatečné zdroje. K celkovým personálním zdrojům přiděleným agentuře budou přidáni tři dočasní zaměstnanci a dva smluvní zaměstnanci a k operačním výdajům 200 000 EUR ročně, a to v rámci hlavy 3 a od příštího víceletého finančního rámce.

– **Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS)** byl zřízen v roce 2015 rozhodnutím Komise¹³⁷. Jeho mandát zahrnuje poradenství a stanoviska týkající se zdravotních a bezpečnostních rizik, jako jsou chemická, biologická, mechanická a jiná fyzikální rizika spojená s nepotravinářskými spotřebními výrobky, zejména kosmetickými přípravky, výjimečně textilem, oděvy, prostředky pro domácnost a spotřebitelskými službami včetně tetování a solárií. Výbor SCCS bude řízen agenturou. Na řízení tohoto výboru za účelem vydávání vědeckých stanovisek budou muset být agentuře ECHA přiděleny dodatečné zdroje. Pro tento nový úkol jsou kromě 500 000 EUR ročně na operační výdaje v rámci hlavy 3 zapotřebí dva dočasní zaměstnanci třídy AD a jeden smluvní zaměstnanec. Navíc jsou zapotřebí prostředky na pokrytí provozních nákladů výboru. To se projeví zvýšením plánu pracovních míst agentury a zvýšením příspěvku EU.

Financování od roku 2028 v rámci nového víceletého finančního rámce je orientační, aniž by předjímalo a předem zohledňovalo návrh Komise a dohodu o příštím víceletém finančním rámci.

– Pokud jde o úkoly svěřené agentuře ECHA v rámci **nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách**¹³⁸ (SCBHT), finanční a rozpočtové zdroje jsou do konce roku 2027 pokryty dohodou o příspěvcích mezi GŘ SANTE a agenturou ECHA. Dopad na rozpočet i finanční zdroje mají být podle této dohody o příspěvcích v budoucnu pokryty v rámci tohoto rozšířeného mandátu, což povede k navýšení plánu pracovních míst agentury o 1 (jednoho) dočasného zaměstnance a ke zvýšení příspěvku EU.

1.6. Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu

☐ Časově omezená doba trvání

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

☒ Časově neomezená doba trvání

- Provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,

¹³⁷ Rozhodnutí Komise (EU) 2024/1514 ze dne 7. srpna 2015 o zřízení vědeckých výborů v oblasti veřejného zdraví, bezpečnosti spotřebitele a životního prostředí (Úř. věst. L, 2024/1514, 31.5.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2024/1514/oj>).

¹³⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU, PE/40/2022/REV/1 (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob plnění rozpočtu¹³⁹

☒ Přímé řízení Komisí

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

☐ Sdílené řízení s členskými státy

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

- ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
- ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
- ☐ Evropská investiční banka a Evropský investiční fond,
- ☒ subjekty uvedené v článcích 70 a 71 finančního nařízení,
- ☐ veřejnoprávní subjekty,
- ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém jim byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,
- ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství veřejného a soukromého sektoru, kterým byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,
- ☐ subjekty nebo osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a určené v příslušném základním právním aktu,
- ☐ subjekty usazené v členském státě, které se řídí soukromým právem členského státu nebo právem Unie a které mohou být v souladu s odvětvovými pravidly pověřeny vynakládáním finančních prostředků Unie nebo využíváním rozpočtových záruk Unie, pokud jsou tyto subjekty ovládány veřejnoprávními subjekty nebo soukromoprávními subjekty pověřenými výkonem veřejné služby a byly jim poskytnuty dostatečné finanční záruky ve formě společné a nerozdílné odpovědnosti kontrolních subjektů nebo rovnocenné finanční záruky, jež mohou být pro každou akci omezeny na maximální výši podpory Unie.

Poznámky

Probíhá revize nařízení REACH, což může mít v závislosti na rozsahu revize/zjednodušení dopad na zdroje agentury.

¹³⁹

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

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Výsledky agentury v souvislosti s prováděním tohoto regulačního úkolu budou hodnoceny v rámci pravidelného hodnocení agentury, které zahájí Komise v souladu s ustanoveními návrhu základního nařízení.

Zdroje budou každoročně sledovány v rámci návrhu rozpočtového procesu. Komise vydává stanovisko k jednotnému programovému dokumentu agentury, který se bude týkat úkolů v rámci mandátu agentury a finančních zdrojů na ně vyčleněných.

2.2. Systémy řízení a kontroly

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

Tento legislativní finanční výkaz zahrnuje zvýšení příspěvku agentury na činnosti související s EUON, PARC, na vydávání stanovisek k OEL a na posuzování připravenosti na stav ohrožení veřejného zdraví, pokud jde o připravenost na chemické hrozby. Agentura provádí EUON na základě dohod o příspěvcích podepsaných mezi GŘ GROW a agenturou.

Agentura poskytuje stanoviska k OEL na základě dohody o úrovni služeb podepsané mezi GŘ EMPL a agenturou.

Posuzování připravenosti na stav ohrožení veřejného zdraví, pokud jde o připravenost na chemické hrozby, se provádí do roku 2027 na základě dohody o příspěvcích podepsané mezi agenturou ECHA a GŘ SANTE.

V agentuře ECHA bude zřízen Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele (SCCS), jak předpokládá tento návrh.

Tyto úkoly budou nyní součástí mandátu agentury. Finanční a personální zdroje potřebné k provádění těchto úkolů budou zahrnuty do příspěvku EU agentuře a do celkového přidělu zaměstnanců agentuře během ročního rozpočtového procesu.

Komise v rámci svého dohledu nad decentralizovanými subjekty uplatní na tyto výdaje své příslušné kontrolní strategie.

Kromě toho Evropský parlament na doporučení Rady každý rozpočtový rok uděluje každé agentuře EU absolutorium za plnění jejího rozpočtu; tento postup se vztahuje i na agenturu.

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

Zatímco Komise bude sledovat provádění navrhovaného nařízení a také podávání zpráv Evropskému parlamentu a Radě o jeho provádění a dodržování, dodatečné zdroje, které bude mít agentura k dispozici, budou pokryty jejími systémy vnitřní kontroly a řízení rizik, které jsou v souladu s příslušnými mezinárodními standardy. Komise bude provádět kontroly prostřednictvím dohledu nad decentralizovanými agenturami. V souvislosti s plněním dodatečného rozpočtu, který má být agentuře poskytnut, nebyla zjištěna žádná zvláštní rizika.

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

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

2.3. **Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí**

Kromě kontrol vyplývajících ze strategie agentury proti podvodům podléhá akce kontrole ze strany útvaru interního auditu jako interního auditora Komise a decentralizovaných agentur a Evropského účetního dvora jako externího auditora orgánů EU.

Komise uplatňuje důslednou strategii boje proti podvodům. Útvary Komise ji doplňují strategií boje proti podvodům, která se vztahuje na činnosti spadající do její působnosti.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP ¹⁴⁰	zemí ESVO ¹⁴¹	kandidátských zemí a potenciálních kandidátů ¹⁴²	jiných třetích zemí	jiné účelově vázané příjmy
	03.1001	NRP	ANO	NE	NE	NE

¹⁴⁰ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

¹⁴¹ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

¹⁴² Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

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

3.2.1.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA)	Rok 2027	CELKEM VFR na období 2021–2027	Rok 2028 ¹⁴³
Rozpočtová položka: 03.1001 / příspěvek z rozpočtu EU agentuře	0,577	0,577	2,956

Příspěvek z rozpočtu EU do rozpočtové položky agentury 03.1001 v roce 2027 bude kompenzován odpovídajícím snížením finančního krytí programu: Program pro jednotný trh / pilíř pro malé a střední podniky, z něhož jsou v současné době financovány dohody o příspěvcích pro PARC a EUON.

Aniž je však dotčen návrh Komise na příští víceletý finanční rámec, je cílem zjednodušit financování agentury a seskupit příspěvek EU této agentuře do jediné rozpočtové položky, např. 03.1001 v rámci okruhu 1.

			Rok 2027	CELKEM VFR na období 2021– 2027	Rok 2028
Operační prostředky CELKEM (včetně příspěvku decentralizované agentuře)	Závazky	(4)	0,577	0,577	2,956
	Platby	(5)	0,577	0,577	2,956
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)	0,000	0,000	0,000
CELKEM prostředky z OKRUHU 1 víceletého finančního rámce	Závazky	=4+6	0,577	0,577	2,956
	Platby	=5+6	0,577	0,577	2,956

3.2.2. Odhadované lidské zdroje a využití potřebných prostředků v decentralizované agentuře

Požadavky na zaměstnance (v přepočtu na plné pracovní úvazky)

¹⁴³ Financování od roku 2028 v rámci nového víceletého finančního rámce je orientační, aniž by předjímalo a předem zohledňovalo návrh Komise a dohodu o příštím víceletém finančním rámci.

Agentura: ECHA	Rok 2027	Rok 2028
Dočasní zaměstnanci (třídy AD)		5
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)		1
<i>Mezisoučet dočasní zaměstnanci (třídy AD + AST)¹⁴⁴</i>		6
Smluvní zaměstnanci ¹⁴⁵	5	8
Vyslaní národní odborníci		
<i>Mezisoučet smluvní zaměstnanci a vyslaní národní odborníci</i>	5	8
Zaměstnanci CELKEM	5	14

prostředky v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

Agentura: ECHA	Rok 2027	CELKEM 2021–2027	Rok 2028
Hlava 1: Výdaje na zaměstnance	0,577	0,577	2,256
Hlava 2: Výdaje na infrastrukturu a provozní výdaje	–	–	–
Hlava 3: Operační výdaje ¹⁴⁶			0,700
Prostředky kryté z rozpočtu EU CELKEM	0,577	0,577	2,956¹⁴⁷

4. DIGITÁLNÍ ROZMĚR

4.1. Požadavky digitálního významu

Tato konkrétní iniciativa nemá žádný požadavek digitálního významu z těchto důvodů:

- Evropská agentura pro chemické látky funguje od svého zřízení v roce 2007. Tento návrh se zaměřuje pouze na reformy řízení agentury, které jí umožní plnit povinnosti

¹⁴⁴ Z toho tři dočasní zaměstnanci odpovídající začlenění dohody o příspěvcích pro OEL, dva na podporu práce výboru SCCS a jeden pro úkoly podle nařízení SCBHT v roce 2028.

¹⁴⁵ Z toho tři smluvní zaměstnanci odpovídající začlenění dohody o příspěvcích pro EUON, dva smluvní zaměstnanci odpovídající začlenění dohody o příspěvcích pro PARC, jeden smluvní zaměstnanec pro výbor SCCS a dva smluvní zaměstnanci odpovídající začlenění OEL od roku 2028.

¹⁴⁶ 0,500 od roku 2028 pro výbor SCCS a dalších 0,200 od roku 2028 pro OEL.

¹⁴⁷ Aniž je dotčen výsledek víceletého finančního rámce na období po roce 2027, nebude dopad na rozpočet v důsledku převedení výboru SCCS na agenturu ECHA financován z žádného programu činnosti Unie v oblasti zdraví

vyplývající z jejích stávajících, nových/rozšířených úkolů, a přispívá ke zlepšení jejího modelu financování odstraněním překážek bránících efektivnímu využívání zdrojů.

- Současný návrh se nezaměřuje na žádné konkrétní reformy digitálních požadavků. IT prostředí agentury je dobře zavedené a digitální požadavky vyplývají z odvětvových právních předpisů, které agentura provádí. Agentura je z velké části agenturou založenou na informačních technologiích a považuje je za klíčový nástroj pro veškerou regulační činnost, kterou vykonává. Dostupnost všech dat v digitální podobě zajišťuje přístupnost a automatizaci zpracování těchto dat. Díky tomu je agentura schopna zpracovat vysoký počet podání při dodržení právně závazných lhůt stanovených v odvětvových právních předpisech a provádět automatizované kontroly těchto dokumentací a automatizované šíření dat.
- Agentura bude i nadále investovat do IT nástrojů, aby umožnila zefektivnění jak pro společnosti, které mají regulační povinnost předkládat data agentuře a členským státům, tak pro orgány, které tato data používají v rámci regulačních procesů podle nařízení, a pro případné budoucí úlohy v sousedních oblastech regulace chemických látek.
- Velká část celkového rozpočtu na IT je investována do nástrojů a provozu, které podporují nejen agenturu, ale také průmysl a orgány. Bez těchto nástrojů by se práce jednoduše zastavila. Bez účinných nástrojů by se práce výrazně zpomalila a bylo by dosaženo menšího pokroku (výstupu).
- Finanční nařízení agentury (článek 29) umožňuje hodnocení IT nástrojů. Dále druhá obecná zpráva Komise o nařízení REACH provedená v rámci hodnocení účelnosti a účinnosti právních předpisů (REFIT) v souladu s pokyny Komise pro zlepšování právní úpravy. K dokumentu je přiložen pracovní dokument útvarů Komise (SWD(2018) 58 final), který obsahuje podrobnou analýzu a důkazy na podporu závěrů. Poslední přezkum nařízení REACH se dotkl digitálního rozměru jako důležitého aspektu.