C/2026/70

30.1.2026

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru

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

(COM(2025) 386 final – 2025/0207 (COD))

(C/2026/70)

Hlavní zpravodaj: **Maciej Dawid KUNYSZ**

Poradce	Frank ALLEN
Legislativní postup	EU Law Tracker
Žádost o vypracování stanoviska	Evropský parlament, 6. 10. 2025 Rada Evropské unie, 26. 9. 2025
Právní základ	článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie
Dokumenty Evropské komise	COM(2025) 386 final – 2025/0207 (COD) shrnutí COM(2025) 386 final – 2025/0207 (COD)
Příslušné cíle udržitelného rozvoje	cíl č. 16 – Mír, spravedlnost a silné instituce cíl č. 3 – Zdraví a kvalitní život cíl č. 12 – Odpovědná výroba a spotřeba
Odpovědná sekce	Zemědělství, rozvoj venkova, životní prostředí
Přijato na plenárním zasedání	23. 10. 2025
Plenární zasedání č.	600
Výsledek hlasování (pro/proti/zdrželi se hlasování)	197/4/8

1. DOPORUČENÍ

Evropský hospodářský a sociální výbor (EHSV)

1.1 vítá návrh nařízení týkající se Evropské agentury pro chemické látky (ECHA), jímž má být vytvořen nezávislý právní rámec s cílem pomoci agentuře ECHA, aby byla schopna náležitě plnit stále větší množství úkolů, které má v působnosti, a chránit tak lidské zdraví a životní prostředí. EHSV k tomu vyzval již v minulosti ve svém stanovisku NAT/911 ([1]);

([1]) Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru – 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 a 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 (Úř. věst. C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj).

1.2 domnívá se, že při vědeckém posuzování chemických látek v rámci rozhodovacího procesu by měly být zohledňovány potřeby zranitelných skupin. U těchto skupin totiž z důvodu jejich socioekonomického postavení, věku, zdravotního stavu nebo sociální marginalizace ve větší míře hrozí, že utrpí zdravotní či jinou újmu nebo budou využity. Mezi zranitelné skupiny se typicky řadí děti, starší lidé, osoby se zdravotním postižením, migranti a uprchlíci, rasové a etnické menšiny, osoby bez domova a lidé žijící v chudobě. Těmto skupinám může používání některých chemických látek způsobit zvlášť výrazné problémy. EHSV vyzývá agenturu, aby při posuzování chemických látek uplatňovala přístup „jedno zdraví“, aby tak bylo možné lépe čelit rizikům, která se neúměrně dotýkají zranitelných skupin, a posílit inkluzivní, transparentní a koordinovanou správu ([2]);

1.3 poukazuje na to, že pro budoucí úspěšné fungování agentury má zcela zásadní význam to, aby plnila své úkoly a povinnosti nezávisle a aby její nezávislost byla zcela zjevná. Jako nezávislí musí být vnímáni všichni členové výborů a tato nezávislost musí být veřejně náležitě uznána. Stěžejní pozornost je nutné věnovat také otázce střetu zájmů, aby bylo zaručeno, že budou všeobecně uznávána vydaná vědecká stanoviska;

1.4 doporučuje, aby byl v rámci nových návrhů zajištěn co nejrozsáhlejší přístup ke všem dokumentům obsahujícím údaje o chemických látkách a ke všem ostatním zdrojům informací o těchto údajích, neboť tak bude možné získat co nejlepší podklady pro formulování vědeckých stanovisek. Zcela zásadní roli hrají nezávislé akademické údaje, v této souvislosti je nutné zavést mechanismus umožňující zaručit, že budou tyto údaje zohledněny;

1.5 domnívá se, že odvolací senát, který má sestávat z předsedy a dvou dalších členů, není dostatečně velký na to, aby byl schopen náležitě řešit všechna odvolání, jež budou v budoucnu podána. Podle EHSV je nutné jeho složení rozšířit, aby bylo zaručeno, že budou odvolací řízení probíhat spravedlivým a transparentním způsobem;

1.6 zdůrazňuje, že v případě přetrvávajících rozdílů ve vědeckých názorech musí být v zájmu ochrany veřejného zdraví a životního prostředí uplatněna zásada předběžné opatrnosti. Veřejné zdraví a životní prostředí musí být v regulačním rámci vždy prvořadým aspektem;

1.7 žádá, aby byly výborům agentury ECHA přiděleny odpovídající zdroje a aby byly stanoveny ukazatele týkající se včasného plnění úkolů a normy pro poskytované služby. Všechny tyto prvky je třeba zahrnout do jednotného programového dokumentu a do výroční zprávy;

1.8 doporučuje, aby byla zřízena stálá poradní skupina občanské společnosti, která bude poskytovat poradenství správní radě agentury ECHA, a aby byly zveřejňovány zápisy z jejího jednání a její stanoviska;

1.9 žádá, aby byly proaktivně zveřejňovány informace, které nemají důvěrný charakter, a také jednoduše formulovaná shrnutí stanovisek, rozhodnutí a zpráv (v angličtině a v jazycích příslušných členských států). Dále pak se domnívá, že je nutné zajistit dohledatelná, přístupná, interoperabilní a opakovaně použitelná (FAIR) metadata a aplikační programovací rozhraní (API) pro opětovné použití dat. Vyslovuje se rovněž pro to, aby bylo způsobilým neziskovým organizacím umožněno obrátit se na odvolací senát a aby jim byly sníženy nebo zcela prominuty související poplatky.

2. **VYSVĚTLUJÍCÍ POZNÁMKY**

Důvody podporující doporučení 1.2

2.1 Nezávislé akademické poznatky:

V zájmu posílení transparentnosti a důvěry by měla správní rada zajistit, aby byly v souvislosti s každým důležitým stanoviskem systematicky zkoumány recenzované akademické studie a aby bylo vydáváno krátké veřejné prohlášení o tom, jakým způsobem byly tyto nezávislé poznatky využity nebo proč nebyly vzaty v potaz.

([2]) Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru – Zdravá planeta pro zdravé lidi – uplatňování komplexního přístupu „jedno zdraví“ (stanovisko z vlastní iniciativy) (Úř. věst. C, C/2026/16, 16.1.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2026/16/oj).

2.2 Zranitelné skupiny a kumulativní expozice:

EHSV upozorňuje na to, že děti, těhotné a kojící ženy, osoby s oslabenou imunitou a pracovníci s vysokou mírou expozice jsou vystaveni nepřiměřeně velkým rizikům, včetně kumulativní expozice. Komise uvedla, že děti, těhotné ženy a starší osoby jsou obzvláště citlivé na chemické látky s určitými nebezpečnými vlastnostmi a že spotřebitelé a pracovníci čelí rozsáhlé expozici, buď v souvislosti s používáním výrobků nebo na pracovišti ([3]). Důslednější ochrany zranitelných skupin se docílí tím, že bude šířeji uplatňován obecný přístup k řízení rizik ([4]).

Důvody podporující doporučení 1.3

2.3 Nezávislost a střet zájmů:

EHSV zdůrazňuje, že musí být zaručena prokazatelná nezávislost. Je třeba stanovit v pokynech pro posuzování případného střetu zájmů minimální kritéria, včetně ustanovení, podle něhož nesmí v agentuře ECHA působit osoby, které v předešlých 24 měsících pracovaly pro některý z hospodářských subjektů posuzovaných touto agenturou. Dále pak je třeba stanovit nutnost vydávání veřejného prohlášení o zájmech alespoň 14 dnů před konáním schůzí a pravidla ohledně vyloučení z funkce. Tato pravidla se musí vztahovat na členy, kooptované členy, poradce a externí odborníky, kteří připravují nebo revidují stanoviska. Evropský účetní dvůr shledal, že politiky a postupy agentury ECHA v oblasti řešení střetu zájmů jsou neúplné a méně přesné, a doporučil stanovit jasná a objektivní kritéria pro posuzování prohlášení o zájmech a řešení rizik spojených s aktivitou po skončení pracovního poměru ([5]).

2.4 Správní rada a občanská společnost:

Je třeba zahrnout mezi členy správní rady mající hlasovací právo alespoň jednoho zástupce organizací občanské společnosti, které se zabývají otázkami veřejného zdraví, životního prostředí nebo ochrany spotřebitele. Tento zástupce musí být vybrán otevřeným a nediskriminačním postupem a jeho působení ve správní radě je nutné časově vymezit. Je třeba zřídit stálou poradní skupinu občanské společnosti, která bude vydávat stanoviska ohledně jednotného programového dokumentu, pravidel v oblasti transparentnosti a střetu zájmů a ukazatelů týkajících se včasného plnění úkolů. Stanoviska této poradní skupiny by měla být zveřejňována, což platí i pro zápisy z jejího jednání.

Důvody podporující doporučení 1.4

2.5 Transparentnost a opětovné použití dat:

Agentura by měla proaktivně zveřejňovat informace, které nemají důvěrný charakter, a také jednoduše formulovaná shrnutí stanovisek, rozhodnutí a zpráv v angličtině a v jazycích příslušných členských států. Soubory dat by měly zahrnovat dohledatelná, přístupná, interoperabilní a opakovaně použitelná (FAIR) metadata a měly by být zpřístupňovány prostřednictvím aplikačního programovacího rozhraní (API), aby bylo možné je nezávisle analyzovat a opětovně používat.

Důvody podporující doporučení 1.5

2.6 Kapacita a včasné plnění úkolů:

Vzhledem ke stále širší působnosti agentury ECHA EHSV žádá, aby byly Výboru pro posuzování rizik (RAC), Výboru pro socioekonomickou analýzu (SEAC) a dalším výborům této agentury přiděleny odpovídající zdroje a aby byly stanoveny ukazatele týkající se včasného plnění úkolů a normy pro poskytované služby (například podíl včas vydaných stanovisek, průměrná doba potřebná ke zpracování žádostí a čtvrtletní systém včasného varování). Výsledky je třeba zahrnout do jednotného programového dokumentu a do výroční zprávy. Evropský parlament vyzval k tomu, aby byl zaveden nový model stabilního financování agentury ECHA a aby jí byl zajištěn odpovídající počet zaměstnanců v souvislosti s prováděním Zelené dohody pro Evropu a Strategie Unie pro udržitelnost v oblasti chemických látek ([6]).

2.7 Odvolací senát – účinek odvolání:

Má-li být zaručena právní jistota a ochráněn veřejný zájem, pak by odvolání neměla mít automatický odkladný účinek. Odvolací senát by měl mít možnost nařídit odklad pouze v případě, kdy je po posouzení a zvážení různých zájmů *prima facie* zjevné, že by mohla nastat vážná a nenapravitelná újma. EHSV se rovněž vyslovuje pro to, aby bylo způsobilým neziskovým organizacím umožněno vystupovat v řízení jako vedlejší účastníci či *amici curiae* a aby jim byly sníženy nebo zcela prominuty související poplatky.

2.8 Normy pro provádění konzultací se zúčastněnými stranami:

Agentura by měla v souvislosti s důležitými stanovisky výborů a návrhy pokynů provádět veřejné konzultace, které by měly trvat alespoň osm týdnů, a měla by zveřejňovat zprávy o těchto konzultacích, v nichž shrne shromážděné příspěvky a svou reakci. Podle pokynů pro zlepšování právní úpravy, které vypracovala Komise, je povinné provádět v případě iniciativ zahrnujících posouzení dopadů veřejné konzultace na internetu (po dobu nejméně 12 týdnů) a po skončení konzultace pak do 8 týdnů zveřejnit stručný přehled nejdůležitějších bodů ([7]).

([3]) Evropská komise, COM(2020) 667 final, oddíl 2.2.1.
([4]) Evropská komise, COM(2020) 667 final, oddíl 2.2.1.
([5]) Evropský účetní dvůr, Zvláštní zpráva č. 15/2012.
([6]) Evropský parlament, rozhodnutí o udělení absolutoria za plnění rozpočtu Evropské agentury pro chemické látky na rozpočtový rok 2020, 4. května 2022, P9_TA(2022)0174.
([7]) Evropská komise, *Better Regulation Guidelines* (Pokyny pro zlepšování právní úpravy), SWD(2021) 305 final, 3. listopadu 2021.

2.9 Rozpočtové prostředky na zajištění účasti a transparentnosti:

EHSV doporučuje vytvořit účelově vázanou rozpočtovou položku na zajištění účasti občanské společnosti, z níž by bylo hrazeno vypracovávání překladů a jednoduše formulovaných shrnutí, provádění konzultací a zapojení expertů z neziskových organizací, aby tak bylo možné soustavně zajišťovat transparentnost a účast.

3. POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY PŘEDLOŽENÉ K LEGISLATIVNÍMU NÁVRHU EVROPSKÉ KOMISE

Pozměňovací návrh 1

souvisí s doporučením 1.2

Text navržený Evropskou komisí	Pozměňovací návrh EHSV
Čl. 4 odst. 2	Čl. 4 odst. 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, a podporuje alternativy zkoušek na zvířatech.	Při plnění svých cílů se agentura snaží přispívat k vysoké úrovni ochrany lidského zdraví a životního prostředí – ***včetně ochrany zranitelných skupin*** –, 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, a podporuje alternativy zkoušek na zvířatech.

Odůvodnění

Je nutné zvláštním způsobem ochránit zranitelné skupiny, jako jsou například děti, neboť si nemusí být plně vědomy rizik spojených s výskytem chemických látek v určitých výrobcích.

Pozměňovací návrh 2

souvisí s doporučením 1.3

Text navržený Evropskou komisí	Pozměňovací návrh EHSV
Čl. 14 odst. 1	Čl. 14 odst. 1
Každý členský stát navrhne dva kandidáty na členství ve výboru RAC a může navrhnout až dva další kandidáty.	Každý členský stát navrhne dva kandidáty na členství ve výboru RAC a může navrhnout až dva další kandidáty. ***Evropská komise vydá jasné pokyny pro posouzení nezávislosti a případného střetu zájmů u všech členů, kooptovaných členů, poradců a odborníků.***

Odůvodnění

Všichni členové výborů agentury ECHA musí být zjevně nezávislí, aby byla jejich rozhodnutí vnímána jako spravedlivá, přiměřená a neovlivněná specifickými zájmy. Je nutné transparentním způsobem řešit případy střetu zájmů, aby tak mohla mít veřejnost důvěru v rozhodnutí, která výbory přijmou.

Pozměňovací návrh 3

souvisí s doporučením 1.4

Text navržený Evropskou komisí	Pozměňovací návrh EHSV
Čl. 16 odst. 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.	Čl. 16 odst. 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. ***Je nutné zajistit, aby byly v plné míře využívány cenné poznatky plynoucí z nezávislého výzkumu, například z recenzovaných akademických studií, které jsou pro regulační účely důležitým podkladem.***

Odůvodnění

Nezávislé údaje mohou mít pro regulační proces významný přínos.

Pozměňovací návrh 4

souvisí s doporučením 1.5

Text navržený Evropskou komisí	Pozměňovací návrh EHSV
Čl. 20 odst. 1 Odvolací senát sestává z předsedy a ***dvou*** dalších členů.	Čl. 20 odst. 1 Odvolací senát sestává z předsedy a ***čtyř*** dalších členů.

Odůvodnění

Navrhovaný odvolací senát má příliš málo členů na to, aby byl schopen řešit všechna odvolání, jež by mohla být v budoucnu podána.

Pozměňovací návrh 5

souvisí s doporučením 1.6

Text navržený Evropskou komisí	Pozměňovací návrh EHSV
Čl. 45 odst. 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	Čl. 45 odst. 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

Text navržený Evropskou komisí	Pozměňovací návrh EHSV
je dotčeným subjektem agentura Unie nebo vědecký výbor, předloží agentura společnou zprávu Komisi.	je dotčeným subjektem agentura Unie nebo vědecký výbor, předloží agentura společnou zprávu Komisi. ***V případě závažných rozdílů ve vědeckých názorech se v zájmu ochrany veřejného zdraví a životního prostředí uplatní zásada předběžné opatrnosti.***

Odůvodnění

Přetrvávají-li rozdíly ve vědeckých názorech, pak to znamená závažný problém. Z tohoto důvodu je nutné uplatnit zásadu předběžné opatrnosti, dokud se danou spornou otázku nepodaří vyřešit.

V Bruselu dne 23. října 2025.

předseda
Evropského hospodářského a sociálního výboru
Séamus BOLAND