2025/2457

12.12.2025

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2025/2457

ze dne 26. listopadu 2025,

kterým se mění nařízení (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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 43 a 114, čl. 168 odst. 4 písm. c), čl. 192 odst. 1 a článek 207 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([1]),

v souladu s řádným legislativním postupem ([2]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Sdělení Komise ze dne 11. prosince 2019 o Zelené dohodě pro Evropu si klade vysoké cíle umožnit přechod na životní prostředí bez toxických látek a nulové znečištění. Strategie vytyčená ve sdělení Komise ze dne 14. října 2020 nazvaném „Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek – K životnímu prostředí bez toxických látek“ je zásadním krokem k dosažení cíle nulového znečištění a zavádí přístup „jedna látka, jedno posouzení“, jehož cílem je zlepšit účinnost, účelnost, soudržnost a transparentnost posuzování bezpečnosti chemických látek napříč právními akty Unie.

(2) Aby bylo těchto cílů dosaženo, je třeba vědeckou a technickou práci v oblasti chemických látek prováděnou na úrovni Unie na podporu právních aktů Unie konsolidovat v příslušných agenturách Unie a měla by být zavedena povinnost agentur Unie spolupracovat na vypracování metodik posuzování a na výměně údajů a informací. Tím se zjednoduší stávající rámec, zlepší se kvalita a soudržnost posuzování bezpečnosti napříč právními akty Unie a zajistí se účinnější využívání stávajících zdrojů.

(3) V rámci probíhající revize právních aktů Unie bylo navrženo přerozdělení některých stávajících vědeckých a technických úkolů, jakož i přidělení zcela nových úkolů, vhodné agentuře Unie. Toto nařízení přerozděluje Evropské agentuře pro chemické látky další úkoly, které jsou stanovené v právních aktech Unie, jež nejsou v současnosti předmětem revize, aby se tak využily její odborné znalosti a schopnosti v oblasti posuzování chemických látek. To je v souladu s přístupem „jedna látka, jedno posouzení“, který má zajistit, aby technickou a vědeckou práci prováděla vhodná agentura Unie využívající prokázaných zkušeností a zavedených nástrojů ve svém oboru. Toto nařízení by mělo být přijato současně se směrnicí, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ([3]) a jejímž účelem je dosažení stejných cílů.

(4) V rámci uplatňování přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ byla do návrhu nařízení, kterým se mění farmaceutické právní předpisy Unie, vložena ustanovení, jimiž se Evropská agentura pro léčivé přípravky pověřuje, aby vypracovala metodiky hodnocení, standardní formáty a řízené slovníky a spolupracovala na jejich vypracování, aby vyměňovala údaje a informace o chemických látkách a stanovila nové postupy pro zajištění souladu mezi vědeckými stanovisky.

([1]) Úř. věst. C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Postoj Evropského parlamentu ze dne 21. října 2025 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 13. listopadu 2025.
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) Aby byla zajištěna soudržnost metodik pro posuzování chemických látek na úrovni Unie, měly by mít všechny příslušné agentury Unie rovnocenné pověření k vypracovávání takových metodik v oblastech, které spadají do jejich působnosti, a měly by mít stejnou povinnost při vypracovávání takových metodik vzájemně spolupracovat.

(6) Pro zajištění soudržnosti a účelnosti posuzování chemických látek stanoveného v právních aktech Unie je rovněž důležité umožnit interoperabilitu údajů a snadnou výměnu údajů mezi příslušnými agenturami Unie a podpořit spolupráci na vypracování standardních formátů a řízených slovníků. V zájmu usnadnění výměny údajů mezi agenturami by proto měly být všechny nové datové formáty vytvořené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) nebo Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA) stanoveny ve spolupráci s dalšími příslušnými agenturami Unie, které se zabývají chemickými látkami. Za tímto účelem by měla být do nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 ([4]) a (ES) č. 178/2002 ([5]) vložena příslušná nová ustanovení a stávající ustanovení by měla být posílena. Měl by být rovněž zvážen návrh na vložení podobných ustanovení do nařízení Evropské agentuře pro chemické látky, aby se zajistil soulad ustanovení o spolupráci mezi všemi příslušnými agenturami Unie.

(7) Pro zajištění soudržnosti a účelnosti posuzování chemických látek stanoveného v právních aktech Unie by příslušné agentury Unie měly přijmout opatření k zamezení rozdílných vědeckých stanovisek. Případy rozdílných vědeckých stanovisek vedly ke zvýšení nejistoty hospodářských subjektů a k poklesu důvěry veřejnosti ve spolehlivost a soudržnost vědeckého rozhodování. V rámci revize právních předpisů Unie v oblasti farmaceutických přípravků byly předloženy návrhy na řešení a posílení postupů pro odstranění rozdílů ve vědeckých stanoviscích Evropské agentury pro léčivé přípravky a jiných vědeckých orgánů. Mohl by být rovněž zvážen návrh na vložení podobných ustanovení do nařízení o Evropské agentuře pro chemické látky, aby se zajistil soulad ustanovení o řešení rozdílných vědeckých stanovisek mezi všemi příslušnými agenturami Unie. Žádná taková dodatečná ustanovení nebudou nutná v případě EEA, neboť tato agentura vědecká stanoviska k jednotlivým chemickým látkám nevydává.

(8) Cílem tohoto nařízení je řešit případné rozdíly mezi vědeckými stanovisky úřadu EFSA a jiných subjektů Unie, a to s ohledem na cíl, kterým je zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví, včetně ochrany zranitelných skupin. Nařízení (ES) č. 178/2002 již stanoví postupy, jimiž lze rozdíly mezi vědeckými stanovisky řešit. Tyto postupy by měly být posíleny. Úřad EFSA a jiný zúčastněný subjekt by měly být povinny vyvinout maximální úsilí, aby rozdíly ve vědeckých stanoviscích nebo rozpory ve vědeckých otázkách vyřešily. Na osoby provádějící řízení rizika by se měly obrátit teprve v případě, že nebudou schopny rozdíly ve vědeckých stanoviscích vyřešit samy. Pokud se obrátí na osoby provádějící řízení rizik, měly by navíc poskytnout odůvodnění rozdílů, a to včetně veškerých rozdílů v metodologii.

(9) Pro zvláštní případ rozdílu ve vědeckých stanoviscích týkajícího se identifikace nebezpečnosti chemických látek by měl být stanoven nový postup umožňující řešení rozdílu ve stanoviscích. V rámci tohoto postupu by Komise měla mít možnost požádat Evropskou agenturu pro chemické látky, jako agenturu Unie, která má nejvíce odborných znalostí a kapacit v oblasti posuzování nebezpečnosti a rozsáhlé zkušenosti s harmonizovaným postupem klasifikace a označování, o vypracování návrhu harmonizované klasifikace a označování v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]). To by znamenalo další posun směrem k vizi „jedna látka, jedno posouzení“, pokud jde o jednotnost posuzování nebezpečnosti chemických látek v celé Unii, a zlepšila by se tak ochrana lidského zdraví a životního prostředí. Tato možnost by měla být začleněna do příslušného ustanovení o řešení rozdílných vědeckých stanovisek v nařízení (ES) č. 178/2002.

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) 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).

(10) Aby splnila povinnost stanovenou v bodě 10.4.3 přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ([7]), pověřila Komise Vědecký výbor pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika přípravou pokynů pro hodnocení přínosů a rizik přítomnosti ftalátů, které jsou buď klasifikovány jako látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B, nebo které mají vlastnosti narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí, u nichž existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných účincích na lidské zdraví, a které jsou identifikovány postupem podle článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([8]). Vědecký výbor pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika vydal tyto pokyny v roce 2019 a Komise tento výbor pověřila, aby provedl první aktualizaci těchto pokynů.

(11) Aby splnila povinnost stanovenou v bodě 10.4.4 přílohy I nařízení (EU) 2017/745, měla by Komise pověřit příslušný vědecký výbor přípravou pokynů pro látky jiné než ftaláty, které jsou buď klasifikovány jako látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B, nebo které mají vlastnosti narušující činnost žláz s vnitřní sekrecí, u nichž existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných účincích na lidské zdraví, a které jsou identifikovány postupem podle článku 59 nařízení (ES) č. 1907/2006.

(12) Evropská agentura pro chemické látky již poskytuje vědecké poradenství ohledně chemických látek, včetně ftalátů, endokrinních disruptorů a karcinogenů, mutagenů a látek toxických pro reprodukci podle nařízení (ES) č. 1907/2006. Opětovně využito může být několik klíčových kapacit agentury, včetně kapacit pro posuzování nebezpečnosti, rizik a expozice a pro socioekonomické hodnocení, kapacit pro vypracovávání stanovisek výboru a IT kapacit pro konzultace se zúčastněnými stranami a šíření informací. Aby bylo možné v budoucnu včas aktualizovat informace o přítomnosti ftalátů a zajistit, aby vhodná agentura Unie vypracovala nové pokyny pro jiné látky na základě nejnovějších vědeckých poznatků, mělo by být vypracování těchto pokynů svěřeno Evropské agentuře pro chemické látky. Do vypracování a aktualizace pokynů by Evropská agentura pro chemické látky měla zapojit příslušné odborníky z oblasti zdravotnických prostředků.

(13) S ohledem na nové třídy nebezpečnosti a kritéria týkající se klasifikace, označování a balení látek zavedené nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707 ([9]) by měl být v bodě 10.4.1 písm. b) přílohy I nařízení (EU) 2017/745 uveden odkaz na endokrinní disruptory pro lidské zdraví kategorie 1 vzhledem k významu této třídy nebezpečnosti pro typy látek ve zdravotnických prostředcích.

(14) Aby se co nejlépe využily odborné znalosti Evropské agentury pro chemické látky získané díky její účasti na procesech návrhu a posuzování podle Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách (dále jen „Stockholmská úmluva“), měla by Evropská agentura pro chemické látky na požádání pomáhat Komisi při plnění její povinnosti měnit přílohy IV a V nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ([10]). Členské státy by měly mít možnost jmenovat odborníky, kteří budou působit v pracovních skupinách Výboru pro socioekonomickou analýzu, aby se zajistilo, že tento výbor bude mít kapacitu a zdroje nezbytné k tomu, aby mohl účinně fungovat a v případě potřeby vydat stanovisko. Aby se fungování Výboru pro socioekonomickou analýzu usnadnilo, měl by být v případě, že výbor jmenuje jednoho ze svých členů zpravodajem, tento člen nebo jeho zaměstnavatel odměňován.

([7]) 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).

([8]) 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).

([9]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/707 ze dne 19. prosince 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o třídy nebezpečnosti a kritéria týkající se klasifikace, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 93, 31.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) 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).

(15) Změna nařízení (EU) 2019/1021, kterou zavádí toto nařízení, rozšiřuje úkoly, pracovní zátěž a oblast působnosti vědeckých výborů Evropské agentury pro chemické látky, zejména Výboru pro socioekonomickou analýzu. Aby mohly vědecké výbory poskytovat odpovídající odborné znalosti, podporu a důkladná vědecká hodnocení, je třeba pro ně zajistit odpovídající a stabilní zdroje, kapacitu a řízení. Za tímto účelem se může jevit za vhodné upravit nařízení (EU) 2019/1021 tak, aby odráželo případné budoucí revize ustanovení upravujících fungování výborů Evropské agentury pro chemické látky. V případě takovéto revize by Komise měla posoudit, zda je třeba nařízení (EU) 2019/1021 změnit.

(16) Za účelem změny některých jiných než podstatných prvků nařízení (EU) 2019/1021 by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změnu příloh IV a V s cílem přizpůsobit je změnám seznamu látek uvedených v přílohách Stockholmské úmluvy nebo Protokolu o perzistentních organických znečišťujících látkách k Úmluvě o dálkovém znečišťování ovzduší přesahujícím hranice států nebo je přizpůsobit vědeckému a technickému pokroku.

(17) V rámci svých oznamovacích povinností podle nařízení (EU) 2019/1021 mají členské státy povinnost oznamovat Evropské agentuře pro chemické látky informace o výskytu látek uvedených v části A přílohy III uvedeného nařízení v životním prostředí. Podporuje se používání informační platformy pro monitorování chemických látek (dále jen „platforma IPCHEM“) jako prostředku, který členským státům umožňuje plnit jejich povinnosti hlásit údaje o výskytu chemických látek a zjednodušuje a omezuje jejich oznamovací povinnosti. Pokud členské státy zpřístupní údaje prostřednictvím platformy IPCHEM, nemusí tyto údaje již Evropské agentuře pro chemické látky hlásit, protože agentura je bude schopna z platformy získat.

(18) Revize směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/2184 ([11]) vyžaduje, aby členské státy sdílely s EEA všechny údaje o výskytu chemických látek ve vodě a údaje o monitorování těchto výskytů. Vedle toho jsou členské státy již povinny oznamovat EEA údaje z monitorování výskytu perzistentních organických znečišťujících látek v ovzduší podle právních předpisů Unie o kvalitě ovzduší. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/2455 ([12]) vyžaduje, aby EEA měla v držení veškeré údaje o výskytu chemických látek. EEA má proto shromažďovat a uchovávat veškeré údaje o výskytu chemických látek poskytnuté Komisi a uchovávané Komisí v rámci platformy IPCHEM. Proto je nezbytné zjednodušit oznamovací povinnost členských států a zajistit, aby se v případě, že informace již byly EEA poskytnuty dobrovolně nebo v rámci plnění povinností vyžadovaných podle jiných právních předpisů Unie v oblasti životního prostředí, mělo za to, že členské státy svou oznamovací povinnost podle nařízení (EU) 2019/1021 splnily.

(19) Nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EU) 2017/745 a (EU) 2019/1021 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 178/2002

Nařízení (ES) č. 178/2002 se mění takto:

1) V článku 23 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„m) spolupracovat s příslušnými subjekty v členských státech, které plní podobné úkoly jako úřad, a s dalšími vědeckými subjekty zřízenými podle práva Unie, zejména s Evropskou agenturou pro chemické látky, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Evropskou agenturou pro životní prostředí, 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.“

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

([12]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/2455 ze dne 26. listopadu 2025, kterým se zřizuje společná datová platforma pro chemické látky, stanoví pravidla zajišťující, aby údaje v ní obsažené byly dohledatelné, přístupné, interoperabilní a opakovaně použitelné, a kterým se zřizuje rámec pro monitorování a výhled pro chemické látky (Úř. věst. L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2) V čl. 27 odst. 4 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) v případech určených v čl. 30 odst. 2, kdy jsou úřad a vnitrostátní subjekt povinny spolupracovat;“

3) Článek 30 se nahrazuje tímto:

„Článek 30

Rozdílná vědecká stanoviska

1. Úřad přijme nezbytná a vhodná opatření, aby sledoval a včas odhalil všechny potenciální zdroje rozdílů mezi svými vědeckými stanovisky a vědeckými stanovisky vydanými jinými subjekty, které plní podobné úkoly.

2. Jestliže úřad odhalí potenciální zdroj rozdílů, jak se uvádí v odstavci 1, spojí se s dotyčným jiným subjektem s cílem zajistit, aby obě strany měly k dispozici veškeré významné vědecké nebo technické informace, a určit, které vědecké nebo technické otázky mohou být předmětem sporu.

Úřad a dotyčný jiný subjekt při řešení jakýchkoli rozdílů spolupracují, přičemž zohledňují cíl vysoké úrovně ochrany zdraví a životního prostředí. Pokud úřad a jiný subjekt nejsou schopny rozdíly vyřešit, vypracují společnou zprávu. Zpráva musí jasně nastínit sporné vědecké nebo technické otázky, určit jakékoli nejistoty v údajích a uvést základní důvody pro rozdíly ve stanoviscích, včetně důvodů, které souvisejí s rozdílnou metodikou. Tato zpráva se zveřejní.

Pokud je jiným orgánem agentura Unie nebo vědecký výbor, předloží úřad společnou zprávu rovněž Komisi.

3. V příslušných případech, pokud se rozdíly týkají sporných vědeckých stanovisek úřadu a jiného subjektu Unie k tomu, zda látka splňuje kritéria stanovená v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (*), může Komise požádat Evropskou agenturu pro chemické látky, aby připravila návrh harmonizované klasifikace a označení látek a případně specifické koncentrační limity, multiplikační faktory nebo odhady akutní toxicity, nebo návrh revize této klasifikace a označení látek a případně těchto limitů, faktorů a odhadů postupem podle článku 37 nařízení (ES) č. 1272/2008. Při vypracovávání tohoto návrhu spolupracují úřad a dotyčný jiný subjekt Unie s Evropskou agenturou pro chemické látky.

(*) 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).“

Článek 2

Změny nařízení (ES) č. 401/2009

Nařízení (ES) č. 401/2009 se mění takto:

1) V článku 2 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„p) vypracovávat metodiky posuzování chemických látek v oblastech spadajících do její působnosti.“

2) V článku 15 se odstavec 1 mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Agentura se aktivně snaží spolupracovat s Komisí, jinými subjekty a programy Unie, zejména Společným výzkumným střediskem, Statistickým úřadem Unie (Eurostatem), Evropskou agenturou pro chemické látky, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, a výzkumnými a vývojovými programy Unie v oblasti životního prostředí.

Spolupráce se Společným výzkumným střediskem zahrnuje především úkoly stanovené v příloze I části A.

Koordinace s Eurostatem a statistickým programem Unie se řídí především vodítky uvedenými v příloze I části B.

Spolupráce s Evropskou agenturou pro chemické látky, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky se týká výměny údajů a informací o chemických látkách, včetně možného zavedení souvisejících datových formátů a řízených slovníků pro usnadnění této výměny, a vypracovávání vědeckých metodik pro posuzování chemických látek.“;

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Spolupráce uvedená v odstavcích 1, 2 a 3 zohledňuje, mimo jiné potřebu posílit soudržnost a synergii a vyhnout se jakémukoli zdvojení činností.“

Článek 3

Změny nařízení (EU) 2017/745

Příloha I nařízení (EU) 2017/745 se mění takto:

1) V bodě 10.4.1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) látky, které jsou klasifikovány jako endokrinní disruptory pro lidské zdraví spadající do kategorie 1 v souladu s částí 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (*), a látky s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, a v jejichž případě existují vědecké důkazy o pravděpodobných závažných účincích na lidské zdraví a které jsou identifikovány v souladu s postupem stanoveným v článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (**), nebo látky s vlastnostmi, které narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, relevantními pro lidské zdraví, identifikované v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (***).

(*) 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).

(**) 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).

(***) 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).“

2) V bodě 10.4.2 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) nejnovějších příslušných pokynech v souladu s body 10.4.3 a 10.4.4, v příslušných případech a jsou-li k dispozici.“

3) Bod 10.4.3 se nahrazuje tímto:

„10.4.3. Pokyny týkající se ftalátů

Komise, pokud to považuje na základě nejnovějších vědeckých poznatků za vhodné, nejméně však jednou za pět let, požádá Evropskou agenturu pro chemické látky (ECHA) o přípravu a aktualizaci pokynů pro posouzení přínosů a rizik přítomnosti ftalátů patřících do jakékoliv ze skupin látek uvedených v bodě 10.4.1 písm. a) a b). Posouzení přínosů a rizik zohlední určený účel a okolnosti použití daného prostředku a dostupné alternativní látky a alternativní materiály, návrhy nebo způsoby léčby.

V případě potřeby nebo na žádost Komise konzultuje agentura ECHA Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu.“

4) Bod 10.4.4. se nahrazuje tímto:

„10.4.4. Pokyny týkající se jiných karcinogenních a mutagenních látek nebo látek toxických pro reprodukci a látek narušujících činnost žláz s vnitřní sekrecí

Komise požádá agenturu ECHA, aby vedle pokynů uvedených v bodě 10.4.3. vypracovala tyto pokyny rovněž pro jiné látky uvedené v bodě 10.4.1. písm. a) a b), pokud je to vhodné. Tyto pokyny se vypracují v souladu s postupem popsaným v bodě 10.4.3.“

Článek 4

Změny nařízení (EU) 2019/1021

Nařízení (EU) 2019/1021 se mění takto:

1) Článek 8 se mění takto:

a) v odstavci 1 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„i) na žádost Komise vypracuje a do 12 měsíců od této žádosti předloží zprávu o dopadech zavedení nebo změny hodnot koncentračních limitů uvedených v příloze IV nebo V na lidské zdraví a životní prostředí a o souvisejících socioekonomických dopadech.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„1a. Zpráva uvedená v odst. 1 písm. i) obsahuje tyto informace:

a) informace o dopadech odpadů sestávajících z POP, obsahujících POP nebo jimi kontaminovaných na lidské zdraví a životní prostředí, včetně dopadů na nakládání s odpady;

b) informace o koncentracích a hmotnostních tocích POP v příslušných tocích odpadů a o zpracování odpadů a kapacitách pro jejich zpracování;

c) analýzu dopadů různých hodnot koncentračních limitů uvažovaných při vypracovávání zprávy;

d) odůvodněný návrh na zavedení hodnot koncentračních limitů do přílohy IV a v příslušných případech do přílohy V.

Jakmile agentura obdrží žádost uvedenou v odst. 1 písm. i), zveřejní na svých internetových stránkách oznámení, že bude vypracována zpráva o případné změně přílohy IV nebo V. V tomto oznámení rovněž vyzve všechny zúčastněné strany, včetně provozovatelů zařízení pro nakládání s odpady a uživatelů recyklovaných materiálů, aby do osmi týdnů předložily připomínky. Agentura tyto připomínky zveřejní na svých internetových stránkách.

Nejpozději devět měsíců po předložení zprávy uvedené v odst. 1 písm. i) tohoto článku přijme Výbor pro socioekonomickou analýzu agentury, zřízený podle čl. 76 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1907/2006, ke zprávě a k hodnotám koncentračních limitů, které jsou v ní navrženy, stanovisko. Pro tyto účely se obdobně použije článek 87 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Zprávu a stanovisko Výboru pro socioekonomickou analýzu k hodnotám koncentračních limitů poté agentura neprodleně předloží Komisi.“

2) V článku 13 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Jestliže členský stát sdílí informace uvedené v odst. 1 písm. e) s Evropskou agenturou pro životní prostředí, uvede to ve zprávě a povinnost oznámit informace podle zmíněného písmene se u něj tím považuje za splněnou.

Jsou-li informace uvedené v odst. 1 písm. e) obsaženy ve zprávě, kterou členský stát poskytl agentuře, předá agentura tyto informace Evropské agentuře pro životní prostředí pro účely shromažďování, uložení a sdílení daných informací.“

3) V článku 15 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 18 za účelem změny příloh IV a V s cílem přizpůsobit je změnám seznamu látek stanoveného v přílohách I, II nebo III nebo za účelem úpravy stávajících položek v přílohách IV a V s cílem přizpůsobit je vědeckému a technickému pokroku, včetně vývoje technologií zpracování a dekontaminace odpadů nebo nových vědeckých informací o dopadech spojených s přítomností konkrétní látky v odpadu na zdraví a životní prostředí.“

4) Článek 18 se mění takto:

a) v odstavci 2 se první věta nahrazuje tímto:

„Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 4 odst. 3, čl. 10 odst. 2 a v článku 15 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne 1. ledna 2026“;

b) v odstavci 3 se první věta nahrazuje tímto:

„Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 3, čl. 10 odst. 2 a v článku 15 kdykoli zrušit.“;

c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 4 odst. 3, čl. 10 odst. 2 nebo článku 15 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou 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 dva měsíce.“

5) Vkládá se nový článek, který zní:

„*Článek 21b*

Přezkum

Komise s náležitým přihlédnutím k vývoji regulace, pokud jde o stav zdrojů a řízení vědeckých výborů Evropské agentury pro chemické látky, sleduje situaci v souvislosti s úkoly, pracovní zátěží a působností vědeckých výborů, a je-li to vhodné, předloží legislativní návrh na odpovídající změnu tohoto nařízení.“

6) V příloze IV se tabulka 1 mění takto:

a) v řádku 4 se text ve čtvrtém sloupci nahrazuje tímto:

„1 500 mg/kg

Komise do 30. prosince 2027 tento koncentrační limit přezkoumá a případně přijme akt v přenesené pravomoci v souladu s čl. 15 odst. 2 s cílem tuto hodnotu snížit.“;

b) v řádku 11 se text ve čtvrtém sloupci nahrazuje tímto:

„5 µg/kg (2)

Komise do 30. prosince 2027 tento koncentrační limit přezkoumá a případně přijme akt v přenesené pravomoci v souladu s čl. 15 odst. 2 s cílem tuto hodnotu snížit.“;

c) v řádku 26 se text ve čtvrtém sloupci nahrazuje tímto:

„500 mg/kg

Komise do 30. prosince 2027 tento koncentrační limit přezkoumá a případně přijme akt v přenesené pravomoci v souladu s čl. 15 odst. 2 s cílem tuto hodnotu snížit.“;

d) v řádku 29 se text ve čtvrtém sloupci nahrazuje tímto:

„1 mg/kg (PFOA a její soli),

40 mg/kg (součet sloučenin příbuzných PFOA)

Komise do 30. prosince 2027 tento koncentrační limit přezkoumá a případně přijme akt v přenesené pravomoci v souladu s čl. 15 odst. 2 s cílem tuto hodnotu snížit.“;

e) v řádku 30 se text ve čtvrtém sloupci nahrazuje tímto:

„1 mg/kg (PFHxS a její soli),

40 mg/kg (suma sloučenin příbuzných PFHxS)

Komise do 30. prosince 2027 tento koncentrační limit přezkoumá a případně přijme akt v přenesené pravomoci v souladu s čl. 15 odst. 2 s cílem tuto hodnotu snížit.“

Článek 5

Vstup v platnost

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

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

Ve Štrasburku dne 26. listopadu 2025.

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předsedkyně	*předsedkyně*
R. METSOLA	M. BJERRE