2025/2457

12.12.2025

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2025/2457

z 26. novembra 2025,

ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o prerozdelenie vedeckých a technických úloh a zlepšenie spolupráce medzi agentúrami Únie v oblasti chemikálií

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 43, 114, článok 168 ods. 4 písm. c), článok 192 ods. 1 a článok 207,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([1]),

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ([2]),

keďže:

(1) V oznámení Komisie z 11. decembra 2019 o Európskej zelenej dohode sú stanovené vysoké ambície umožniť prechod na netoxické prostredie a nulové znečistenie. Stratégia stanovená v oznámení Komisie zo 14. októbra 2020 s názvom „Chemikálie – stratégia udržateľnosti: na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok“ je kľúčovým krokom k dosiahnutiu nulového znečistenia a zavádza sa ňou prístup „jedna látka, jedno hodnotenie“, ktorého cieľom je zvýšiť efektivitu, účinnosť, súdržnosť a transparentnosť hodnotenia bezpečnosti chemikálií v právnych aktoch Únie.

(2) V záujme dosiahnutia týchto cieľov je potrebné vedeckú a technickú prácu v oblasti chemikálií, ktorá sa vykonáva na úrovni Únie na podporu právnych predpisov Únie v tejto oblasti, zjednotiť v príslušných agentúrach Únie, a zaviesť povinnosti agentúr Únie spolupracovať pri vývoji metodík posudzovania a pri výmene údajov a informácií. Tým by sa zjednodušil súčasný rámec, zlepšila kvalita a súdržnosť hodnotení bezpečnosti vo všetkých právnych aktoch Únie a zabezpečilo efektívnejšie využívanie existujúcich zdrojov.

(3) Prerozdelenie určitých existujúcich vedeckých a technických úloh vhodnej agentúre Únie, ako aj pridelenie celkom nových úloh boli navrhnuté v rámci prebiehajúcej revízie právnych aktov Únie. V tomto nariadení sa stanovuje, že ďalšie úlohy stanovené v právnych aktoch Únie, ktoré nie sú predmetom revízie, sa prerozdelia na Európsku chemickú agentúru s cieľom využiť jej odborné znalosti a schopnosti v oblasti posudzovania chemikálií. Je to v súlade s prístupom „jedna látka, jedno hodnotenie“, ktorým sa má zaistiť, aby technickú a vedeckú prácu vykonávala príslušná agentúra Únie, ktorá využíva preukázané skúsenosti a zavedené nástroje vo svojej oblasti pôsobenia. Toto nariadenie by sa malo prijať v rovnakom čase ako smernica, ktorou sa mení smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ ([3]), ktorá je zameraná na dosiahnutie tých istých cieľov.

(4) V rámci vykonávania prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“ sa do návrhu nariadenia, ktorým sa menia farmaceutické právne predpisy Únie, zaviedli ustanovenia s cieľom udeliť Európskej agentúre pre lieky mandát na vypracovanie a spoluprácu pri vypracovaní metodík hodnotenia a posudzovania, štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov a na výmenu údajov a informácií o chemikáliách, ako aj na stanovenie nových postupov na zabezpečenie jednoty medzi vedeckými stanoviskami.

([1]) Ú. v. EÚ C, C/2024/3381, 31.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/3381/oj.
([2]) Pozícia Európskeho parlamentu z 21. októbra 2025 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 13. novembra 2025.
([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj).

(5) S cieľom zaistiť konzistentnosť metodík pre hodnotenia chemikálií na úrovni Únie by všetky príslušné agentúry Únie mali mať rovnocenný mandát na vývoj takýchto metodík v oblastiach, ktoré patria do ich príslušných mandátov, a mali by podliehať rovnakým povinnostiam vzájomnej spolupráce pri vývoji takýchto metodík.

(6) S cieľom zaistiť konzistentnosť a efektívnosť hodnotení chemikálií stanovenú v právnych aktoch Únie je takisto dôležité, aby boli údaje interoperabilné a aby bola výmena údajov medzi príslušnými agentúrami Únie jednoduchá, ako aj podnietiť spoluprácu pri vývoji štandardných formátov a kontrolovaných slovníkov. Na uľahčenie výmeny údajov medzi agentúrami by sa teda mali všetky nové formáty údajov vypracované Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) alebo Európskou environmentálnou agentúrou (ďalej len „EEA“) stanoviť v spolupráci s ostatnými príslušnými agentúrami Únie, ktoré pracujú v oblasti chemikálií. Na uvedený účel by sa mali do nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 ([4]) a (ES) č. 178/2002 ([5]) zaviesť nové ustanovenia a existujúce ustanovenia by sa mali posilniť. Mal by sa zvážiť aj návrh podobných ustanovení do nariadenia o Európskej chemickej agentúre, s cieľom zabezpečiť, aby ustanovenia o spolupráci medzi všetkými príslušnými agentúrami Únie boli konzistentné.

(7) S cieľom zaistiť konzistentnosť a efektívnosť hodnotení chemických látok, ako sa stanovuje v právnych aktoch Únie, by príslušné agentúry Únie mali prijať opatrenia, ktorými by sa zabránilo rozdielnym vedeckým stanoviskám. Prípady rozdielnych vedeckých stanovísk viedli k zvýšenej neistote prevádzkovateľov, ako aj k zníženej dôvere verejnosti v spoľahlivosť a konzistentnosť vedeckého rozhodovania. V rámci revízie farmaceutických právnych predpisov Únie boli predložené návrhy na riešenie a posilnenie postupov na odstránenie rozdielov medzi vedeckými stanoviskami Európskej agentúry pre lieky a iných vedeckých orgánov. Mohol by sa zvážiť aj návrh podobných ustanovení do nariadenia o Európskej chemickej agentúre s cieľom zabezpečiť, aby ustanovenia na riešenie rozdielnych vedeckých stanovísk medzi všetkými príslušnými agentúrami Únie boli konzistentné. Takéto dodatočné ustanovenia by neboli potrebné, pokiaľ ide o EEA, keďže EEA nevydáva vedecké stanoviská k jednotlivým chemikáliám.

(8) Cieľom tohto nariadenia je teda riešiť prípadné rozdiely medzi vedeckými stanoviskami EFSA a stanoviskami iných orgánov, pričom sa zohľadní cieľ zabezpečiť vysokú úroveň ochrany životného prostredia a zdravia ľudí vrátane zraniteľných skupín. Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 už stanovuje postupy, ktorými je možné riešiť rozdiely medzi vedeckými stanoviskami. Tieto postupy by sa mali posilniť. EFSA a druhý zapojený orgán by mali byť povinné vynaložiť maximálne úsilie na vyriešenie všetkých rozdielov medzi vedeckými stanoviskami alebo vo vedeckých otázkach. Na osoby, ktoré vykonávajú riadenie rizík, by sa mali obrátiť len v prípade, ak nebudú schopné vyriešiť tieto rozdiely v stanoviskách. Okrem toho, ak sa so záležitosťou obracajú na osoby, ktoré vykonávajú riadenie rizík, mali by poskytnúť dôvody rozdielov, a to vrátane všetkých metodologických rozdielov.

(9) V konkrétnom prípade rozporov vo vedeckom stanovisku týkajúcich sa identifikácie nebezpečnosti chemických látok by sa mal zaviesť nový postup, ktorý umožní vyriešenie rozporov v stanovisku. V rámci tohto postupu by Komisia mala byť schopná požiadať Európsku chemickú agentúru ako agentúru Únie, ktorá má najlepšie odborné znalosti a kapacity v oblasti hodnotenia nebezpečnosti, ako aj veľa skúseností s procesom harmonizovanej klasifikácie a označovania, aby vypracovala návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]). Predstavovalo by to krok smerom k vízii „jedna látka, jedno hodnotenie“, pokiaľ ide o jednotnosť hodnotenia nebezpečnosti chemikálií v celej Únii, čím by sa posilnila ochrana ľudského zdravia a životného prostredia. Táto možnosť by mala byť začlenená do ustanovenia o riešení rozdielnych vedeckých stanovísk v nariadení (ES) č. 178/2002.

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 401/2009 z 23. apríla 2009 o Európskej environmentálnej agentúre a Európskej environmentálnej informačnej a monitorovacej sieti (Ú. v. EÚ L 126, 21.5.2009, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/401/oj).

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

([6]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(10) S cieľom dodržať povinnosť stanovenú v oddiele 10.4.3 prílohy I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([7]) Komisia poverila Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká (ďalej len „výbor SCHEER“) vypracovaním usmernení k posúdeniu pomeru prínosu a rizika prítomnosti ftalátov, ktoré sú klasifikované buď ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu kategórie 1A alebo 1B, alebo ktoré majú vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na ľudské zdravie, a ktoré sú identifikované v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([8]). Výbor SCHEER vydal tieto usmernenia v roku 2019 a Komisia poverila výbor SCHEER vykonaním prvej aktualizácie týchto usmernení.

(11) S cieľom dodržať povinnosť stanovenú v oddiele 10.4.4 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 by Komisia mala poveriť príslušný vedecký výbor vypracovaním usmernení pre iné látky ako ftaláty, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu kategórie 1A alebo 1B, alebo ktoré majú vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na ľudské zdravie, a ktoré sú identifikované v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

(12) Európska chemická agentúra už poskytuje vedecké odporúčania o chemických látkach vrátane ftalátov, endokrinných disruptorov a karcinogénnych, mutagénnych látok a reprodukčne toxických látok podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006. Opakovane možno použiť niekoľko kľúčových kapacít agentúry vrátane kapacít v oblasti posudzovania nebezpečnosti, rizika, expozície a sociálno-ekonomického posúdenia, vypracovania stanovísk výboru a IT kapacít pre konzultáciu so zainteresovanými stranami a ich informovanie. Vypracovanie týchto usmernení by sa malo prideliť Európskej chemickej agentúre, aby bolo možné v budúcnosti včas aktualizovať informácie o prítomnosti ftalátov a zaistiť, aby príslušná agentúra Únie vypracovala nové usmernenia k iným látkam na základe najnovších vedeckých dôkazov. Do prípravy a aktualizácie usmernení by Európska chemická agentúra mala zapojiť príslušných odborníkov v oblasti zdravotníckych pomôcok.

(13) Vzhľadom na nové triedy nebezpečnosti a kritériá klasifikácie, označovania a balenia látok, ktoré boli zavedené delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2023/707 ([9]), by sa v oddiele 10.4.1, písm. b) prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 mal uviesť odkaz na endokrinné disruptory pre zdravie ľudí kategórie 1 vzhľadom na relevantnosť tejto triedy nebezpečnosti pre druhy látok v zdravotníckych pomôckach.

(14) V záujme čo najlepšieho využitia vedomostí a odborných znalostí Európskej chemickej agentúry, ktoré táto získala vďaka svojej účasti na postupoch nominácie a posudzovania podľa Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach (ďalej len „Štokholmský dohovor“), by Európska chemická agentúra mala na požiadanie asistovať Komisii pri plnení jej povinnosti zmeniť prílohy IV a V k nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 ([10]). Členské štáty by mali mať možnosť nominovať odborníkov, ktorí budú pôsobiť v pracovných skupinách výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu, aby sa zabezpečilo, že tento výbor bude mať kapacity a zdroje potrebné na to, aby mohol účinne fungovať a v prípade potreby poskytnúť svoje stanovisko. S cieľom uľahčiť fungovanie výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu, v prípade, že výbor vymenuje jedného zo svojich členov ako spravodajcu, táto osoba alebo jej zamestnávateľ by mali byť odmeňovaní.

([7]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

([9]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/707 z 19. decembra 2022, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o triedy nebezpečnosti a kritériá klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 93, 31.3.2023, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj).

([10]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1021/oj).

(15) Zmena nariadenia (EÚ) 2019/1021 zavedená týmto nariadením rozširuje úlohy, pracovnú záťaž a právomoci vedeckých výborov Európskej chemickej agentúry, najmä výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu. Na to, aby vedecké výbory mohli poskytovať primeranú expertízu a podporu, dôkladné vedecké hodnotenia a adekvátne a stabilné zdroje, mali by sa pre ne zabezpečiť kapacity a riadenie. Na tento účel môže byť vhodné upraviť nariadenie (EÚ) 2019/1021 tak, aby odrážalo akúkoľvek budúcu revíziu ustanovení upravujúcich fungovanie výborov Európskej chemickej agentúry. Vzhľadom na takúto revíziu by Komisia mala posúdiť, či je potrebné zmeniť nariadenie (EÚ) 2019/1021.

(16) S cieľom zmeniť určité nepodstatné prvky nariadenia (EÚ) 2019/1021 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európske únie, pokiaľ ide o zmenu príloh IV a V, aby sa tieto prispôsobili zmenám zoznamu látok uvedených v prílohách k Štokholmskému dohovoru alebo k protokolu o perzistentných organických látkach k Dohovoru o diaľkovom znečisťovaní ovzdušia prechádzajúcom hranicami štátov alebo aby sa prispôsobili vedeckému a technickému pokroku.

(17) Členské štáty v rámci svojich informačných povinností podľa nariadenia (EÚ) 2019/1021 majú povinnosť oznamovať Európskej chemickej agentúre informácie o prítomnosti látok uvedených v časti A prílohy III k uvedenému nariadeniu v životnom prostredí. Podporuje sa používanie informačnej platformy na monitorovanie chemikálií (ďalej len „platforma IPCHEM“) ako prostriedku, ktorým členské štáty plnia svoje povinností týkajúce sa podávania správ o výskyte takýchto chemikálií, aby tak zjednodušili a obmedzili svoje oznamovacie povinnosti. Ak členské štáty sprístupnia údaje prostredníctvom platformy IPCHEM, už tieto údaje nemusia oznamovať Európskej chemickej agentúre, keďže agentúra ich bude schopná získať z tejto platformy.

(18) V revízii smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 ([11]) sa vyžaduje, aby členské štáty zdieľali s EEA všetky údaje o výskyte chemikálií vo vode a o monitorovaní takýchto výskytov chemikálií. Okrem toho sa od členských štátov už vyžaduje, aby v rámci právnych predpisov Únie o kvalite ovzdušia agentúre EEA nahlasovali údaje z monitorovania týkajúce sa prítomnosti perzistentných organických látok v ovzduší. V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/2455 ([12]) sa vyžaduje, aby všetky údaje o výskyte chemikálií uchovávala agentúra EEA. EEA má preto zhromažďovať a uchovávať všetky údaje o výskyte chemikálií poskytnuté Komisii a uchovávané Komisiou na platforme IPCHEM. Je preto potrebné zjednodušiť informačné povinnosti členských štátov, aby sa zaistilo, že ak informácie už boli predložené agentúre EEA dobrovoľne alebo v rámci plnenia povinností podľa iných právnych predpisov Únie v oblasti životného prostredia, mali by sa tieto členské štáty považovať za členské štáty, ktoré splnili svoje informačné povinnosti podľa nariadenia (EÚ) 2019/1021.

(19) Nariadenia (ES) č. 178/2002, (ES) č. 401/2009, (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2019/1021 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (ES) č. 178/2002

Nariadenie (ES) č. 178/2002 sa mení takto:

1. V článku 23 sa pridáva toto písmeno:

„m) spolupracovať s príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré vykonávajú podobné úlohy ako úrad, a s inými vedeckými orgánmi zriadenými podľa práva Únie, najmä s Európskou chemickou agentúrou, Európskou agentúrou pre lieky a Európskou environmentálnou agentúrou, na poskytovaní príslušných vedeckých stanovísk, na výmene údajov a informácií vrátane prípadného zavedenia príslušných formátov údajov a kontrolovaných slovníkov s cieľom uľahčiť takúto výmenu a na vývoji vedeckých metodík hodnotenia chemikálií.“

([11]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 zo 16. decembra 2020 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj).

([12]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/2455 z 26. novembra 2025, ktorým sa vytvára spoločná platforma údajov o chemikáliách, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov z uvedenej platformy a zavádza rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií (Ú. v. EÚ L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

2. V článku 27 ods. 4 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) povinnosti úradu a národných orgánov, ak majú spolupracovať za okolností stanovených v článku 30 ods. 2;“

3. Článok 30 sa nahrádza takto:

„Článok 30

Rozdielne vedecké stanoviská

1. Úrad prijme potrebné a vhodné opatrenia na monitorovanie a včasné zistenie každého potenciálneho zdroja rozdielov medzi jeho vedeckými stanoviskami a vedeckými stanoviskami vydanými inými orgánmi vykonávajúcimi podobné úlohy.

2. Ak úrad zistí potenciálny zdroj rozdielov, ako sa uvádza v odseku 1, spojí sa s daným iným orgánom, aby zabezpečil výmenu všetkých relevantných vedeckých alebo technických informácií a aby identifikoval potenciálne sporné vedecké alebo technické otázky.

Úrad a daný iný orgán spolupracujú na vyriešení akýchkoľvek rozdielov, pričom zohľadňujú cieľ vysokej úrovne ochrany zdravia a životného prostredia. Ak úrad a daný iný orgán nedokážu rozdiel vyriešiť, vypracujú spoločnú správu. V správe sa jasne uvedú sporné vedecké alebo technické otázky, určia sa všetky príslušné neistoty v údajoch a uvedú sa základné dôvody rozdielov v stanoviskách vrátane rozdielov týkajúcich sa metodologických rozdielov. Správa sa sprístupní verejnosti.

Ak je daným iným orgánom agentúra Únie alebo vedecký výbor, úrad predloží aj spoločnú správu Komisii.

3. V relevantných prípadoch a ak sa rozdiel týka sporných vedeckých stanovísk úradu alebo iného orgánu EÚ k tomu, či látka spĺňa kritériá stanovené v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (*), Komisia môže požiadať Európsku chemickú agentúru, aby vypracovala návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania látok a prípadne špecifické koncentračné limity, M-koeficienty alebo odhady akútnej toxicity, alebo návrh na revíziu tejto klasifikácie a označovania a vo vhodných prípadoch týchto limitov, koeficientov alebo odhadov v súlade s postupom stanoveným v článku 37 nariadenia (ES) č. 1272/2008. Úrad a daný iný orgán Únie spolupracujú pri vypracúvaní uvedeného návrhu s Európskou chemickou agentúrou.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).“

Článok 2

Zmeny nariadenia (ES) č. 401/2009

Nariadenie (ES) č. 401/2009 sa mení takto:

1. V článku 2 sa dopĺňa toto písmeno:

„p) vyvíjať metodiky hodnotenia týkajúce sa chemikálií v oblastiach, ktoré patria do jej mandátu.“

2. Článok 15 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Agentúra sa aktívne usiluje o spoluprácu s Komisiou, inými orgánmi a programami Únie, najmä so Spoločným výskumným centrom, Štatistickým úradom Únie (Eurostatom), Európskou chemickou agentúrou, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, Európskou agentúrou pre lieky a programami Únie v oblasti environmentálneho výskumu a vývoja.

Spolupráca so Spoločným výskumným centrom zahŕňa najmä úlohy uvedené v prílohe I časti A.

Koordinácia s Eurostatom a štatistickým programom Únie sa riadi najmä usmerneniami uvedenými v prílohe I časti B.

Spolupráca s Európskou chemickou agentúrou, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín a Európskou agentúrou pre lieky sa týka výmeny údajov a informácií o chemikáliách vrátane prípadného zavedenia príslušných formátov údajov a kontrolovaných slovníkov, s cieľom uľahčiť takúto výmenu, a vývoja vedeckých metodík hodnotenia chemikálií.“;

b) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Spolupráca uvedená v odsekoch 1, 2 a 3 berie do úvahy okrem iného potrebu posilniť súdržnosť a synergie a vyhnúť sa akejkoľvek duplicite činností.“

Článok 3

Zmeny nariadenia (EÚ) 2017/745

Príloha I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 sa mení takto:

1. V oddiele 10.4.1 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) látky, ktoré sú klasifikované ako endokrinné disruptory pre zdravie ľudí kategórie 1 v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (*), a látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na ľudské zdravie a ktoré sú identifikované v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (**), alebo látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém relevantnými pre zdravie ľudí identifikované v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (***).

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(**) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

(***) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).“

2. V oddiele 10.4.2 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) v príslušných prípadoch na najnovších príslušných usmerneniach v súlade s oddielmi 10.4.3 a 10.4.4, ak sú takéto usmernenia k dispozícii.“

3. Oddiel 10.4.3 sa nahrádza takto:

„10.4.3. Usmernenia pre ftaláty

Ak to Komisia považuje za vhodné na základe najnovších vedeckých dôkazov, minimálne však každých päť rokov, požiada Európsku chemickú agentúru (ECHA) o prípravu a aktualizáciu usmernení k posúdeniu pomeru prínosu a rizika prítomnosti ftalátov patriacich do jednej zo skupín látok uvedených v oddiele 10.4.1 písm. a) a b). Pri posudzovaní pomeru prínosu a rizika sa berie do úvahy účel určenia a súvislosti používania pomôcky, ako aj dostupné alternatívne látky a alternatívne materiály, konštrukčné návrhy alebo liečba.

V prípade potreby alebo na žiadosť Komisie agentúra ECHA konzultuje s výborom pre hodnotenie rizík a výborom pre sociálno-ekonomickú analýzu.“

4. Oddiel 10.4.4. sa nahrádza takto:

„10.4.4. Usmernenia pre iné karcinogénne, mutagénne alebo reprodukčne toxické látky a látky narúšajúce endokrinný systém

Okrem usmernení uvedených v oddiele 10.4.3. Komisia vo vhodných prípadoch požiada agentúru ECHA, aby pripravila takéto usmernenia pre iné látky uvedené v oddiele 10.4.1 písm. a) a b). Takéto usmernenia sa vypracujú v súlade s postupom opísaným v oddiele 10.4.3.“

Článok 4

Zmeny nariadenia (EÚ) 2019/1021

Nariadenie (EÚ) 2019/1021 sa mení takto:

1. Článok 8 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa dopĺňa toto písmeno:

„i) na žiadosť Komisie vypracuje a predloží do 12 mesiacov od tejto žiadosti správu o vplyvoch zavedenia alebo zmeny hodnôt koncentračných limitov uvedených v prílohe IV alebo V na zdravie ľudí, životné prostredie a o sociálno-ekonomických vplyvoch.“;

b) vkladá sa tento odsek:

„1a. Správa uvedená v odseku 1 písm. i) obsahuje tieto informácie:

a) informácie o vplyvoch odpadu, ktorý pozostáva z perzistentných organických látok, obsahuje ich alebo je nimi kontaminovaný, na zdravie ľudí a životné prostredie vrátane vplyvov na nakladanie s odpadom;

b) informácie o koncentráciách a hmotnostných prietokoch perzistentných organických látok v príslušných tokoch odpadu a o kapacitách na spracovanie a úpravu odpadu;

c) analýzu vplyvov rôznych hodnôt koncentračných limitov zvažovaných pri vypracúvaní správy;

d) odôvodnený návrh hodnôt koncentračných limitov, ktoré sa majú zaviesť do prílohy IV a vo vhodných prípadoch do prílohy V.

Agentúra čo najskôr po prijatí žiadosti uvedenej v odseku 1 písm. i) uverejní na svojom webovom sídle oznam, že bude vypracovaná správa o možnej zmene prílohy IV alebo V. V ozname sa takisto vyzvú všetky zainteresované strany vrátane prevádzkovateľov pôsobiacich v oblasti nakladania s odpadom a používateľov recyklovaných materiálov, aby do ôsmich týždňov predložili pripomienky. Agentúra uverejňuje tieto pripomienky na svojom webovom sídle.

Najneskôr deväť mesiacov od predloženia správy uvedenej v odseku 1 písm. i) tohto článku výbor agentúry pre sociálno-ekonomickú analýzu, zriadený podľa článku 76 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1907/2006, prijme stanovisko k danej správe a v nej navrhnutým hodnotám koncentračných limitov. Na tento účel sa článok 87 nariadenia (ES) č. 1907/2006 uplatňuje *mutatis mutandis*.

Agentúra potom bezodkladne Komisii predloží správu a stanovisko výboru pre sociálno-ekonomickú analýzu k hodnotám koncentračných limitov.“

2. V článku 13 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Ak členský štát zdieľa informácie uvedené v odseku 1 písm. e) s Európskou environmentálnou agentúrou (ďalej len ‚EEA‘), uvedie to v správe a tým sa považuje za štát, ktorý splnil svoju informačnú povinnosť podľa uvedeného písmena.

Ak sa informácie uvedené v odseku 1 písm. e) nachádzajú v správe členského štátu poskytnutej agentúre, agentúra postúpi tieto informácie EEA na zostavenie, uchovanie a zdieľanie uvedených informácií.“

3. V článku 15 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 18 s cieľom zmeniť prílohy IV a V, aby ich prispôsobila zmenám v zozname látok stanovených v prílohách I, II alebo III alebo s cieľom upraviť existujúce položky v prílohách IV a V, aby ich prispôsobila vedeckému a technickému pokroku vrátane vývoja technológií spracovania a dekontaminácie odpadu alebo novým vedeckým informáciám týkajúcim sa vplyvov na zdravie a životné prostredie spojeným s prítomnosťou látky v odpade.“

4. Článok 18 sa mení takto:

a) v odseku 2 sa prvá veta nahrádza takto:

„Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 4 ods. 3, článku 10 ods. 2 a článku 15 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 1. januára 2026].“;

b) v odseku 3 sa prvá veta nahrádza takto:

„Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomoci uvedené v článku 4 ods. 3, článku 10 ods. 2 a v článku 15 kedykoľvek odvolať.“;

c) odsek 6 sa nahrádza takto:

„Delegovaný akt prijatý podľa článku 4 ods. 3, článku 10 ods. 2 alebo článku 15 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“

5. Vkladá sa tento článok:

„*Článok 21b*

Preskúmanie

Komisia pri náležitom zohľadnení vývoja v oblasti regulácie, pokiaľ ide o stav zdrojov a riadenie vedeckých výborov Európskej chemickej agentúry, monitoruje situáciu týkajúcu sa úloh, pracovného zaťaženia a pôsobnosti vedeckých výborov a vo vhodných prípadoch predloží legislatívny návrh na zodpovedajúcu zmenu tohto nariadenia.“

6. Príloha IV tabuľka 1 sa mení takto:

a) v riadku 4 sa text vo štvrtom stĺpci nahrádza takto:

„1 500 mg/kg

Komisia do 30. decembra 2027 preskúma tento koncentračný limit a vo vhodných prípadoch prijme delegovaný akt v súlade s článkom 15 ods. 2 na zníženie tejto hodnoty.“;

b) v riadku 11 sa text vo štvrtom stĺpci nahrádza takto:

„5 µg/kg ([2])

Komisia do 30. decembra 2027 preskúma tento koncentračný limit a vo vhodných prípadoch prijme delegovaný akt v súlade s článkom 15 ods. 2 na zníženie tejto hodnoty.“;

c) v riadku 26 sa text vo štvrtom stĺpci nahrádza takto:

„500 mg/kg

Komisia do 30. decembra 2027 preskúma tento koncentračný limit a vo vhodných prípadoch prijme delegovaný akt v súlade s článkom 15 ods. 2 na zníženie tejto hodnoty na hodnotu nie vyššiu ako 200 mg/kg.“;

d) v riadku 29 sa text vo štvrtom stĺpci nahrádza takto:

„1 mg/kg (PFOA a jej soli),

40 mg/kg (súčet príbuzných zlúčenín PFOA)

Komisia do 30. decembra 2027 preskúma tento koncentračný limit a vo vhodných prípadoch prijme delegovaný akt v súlade s článkom 15 ods. 2 na zníženie tejto hodnoty.“;

e) v riadku 30 sa text vo štvrtom stĺpci nahrádza takto:

„1 mg/kg (PFHxS a jej soli),

40 mg/kg (súčet príbuzných zlúčenín PFHxS)

Komisia do 30. decembra 2027 preskúma tento koncentračný limit a vo vhodných prípadoch prijme delegovaný akt v súlade s článkom 15 ods. 2 na zníženie tejto hodnoty.“

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 26. novembra 2025

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predsedníčka	*predsedníčka*
R. METSOLA	M. BJERRE