C/2025/4378

9.9.2025

P10_TA(2025)0047

Přerozdělení vědeckých a technických úkolů a zlepšení spolupráce mezi agenturami Unie v oblasti chemických látek

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 1. dubna 2025 k návrhu 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 (COM(2023)0783 – C9-0447/2023 – 2023/0455(COD)) [1]

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(C/2025/4378)

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(8) Cílem tohoto nařízení je proto řešit případné rozdíly mezi vědeckými stanovisky Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a stanovisky ostatních agentur Unie. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 již obsahuje ustanovení o postupu řešení rozdílných vědeckých stanovisek. Tyto postupy řešení by měly být posíleny v tom smyslu, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin a druhá agentura, jejíž stanovisko je nesouhlasné, by měly být povinny vyvinout maximální úsilí k vyřešení rozporů v obecných vědeckých otázkách, a teprve až nebudou schopny rozpory vyřešit, by se měly obrátit na osoby provádějící řízení rizika.	(8) Cílem tohoto nařízení je proto řešit případné rozdíly mezi vědeckými stanovisky Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a stanovisky ostatních agentur Unie. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 již obsahuje ustanovení o postupu řešení rozdílných vědeckých stanovisek. Tyto postupy řešení by měly být posíleny v tom smyslu, že Evropský úřad pro bezpečnost potravin a druhá agentura, jejíž stanovisko je nesouhlasné, by měly být povinny vyvinout maximální úsilí k vyřešení rozporů v obecných vědeckých otázkách***. Měly by být řádně odůvodněny rozdíly v metodikách posuzování, které vedou k rozdílným stanoviskům, zejména pokud jde o ochranu zranitelných skupin. V takových případech by mělo být upřednostněno stanovisko, které poskytuje největší ochranu, s cílem chránit zranitelné skupiny.*** Teprve až nebudou schopny rozpory vyřešit, by se měly obrátit na osoby provádějící řízení rizika.

[1] Věc byla vrácena příslušnému výboru pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 60 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A10-0020/2025).

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
(9) Ve specifičtějším případě vědeckých rozporů týkajících se identifikace nebezpečnosti chemických látek by měl být stanoven nový postup umožňující řešení rozporů. Tento postup by měl dát Komisi možnost požádat Evropskou agenturu pro chemické látky, jako agenturu Unie, která má nejvíce odborných znalostí a kapacit v oblasti posuzování nebezpečnosti, jakož i dlouholeté 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, čímž se přiblíží vizi „jedna látka, jedno posouzení“, pokud jde o jednotnost posuzování nebezpečnosti chemických látek v celé Unii. Tato možnost by měla být zohledněna v příslušném ustanovení o řešení rozdílných vědeckých stanovisek, které je stanoveno v nařízení (ES) č. 178/2002.	(9) Ve specifičtějším případě vědeckých rozporů týkajících se identifikace nebezpečnosti chemických látek by měl být stanoven nový postup umožňující řešení rozporů. Tento postup by měl dát Komisi možnost požádat Evropskou agenturu pro chemické látky, jako agenturu Unie, která má nejvíce odborných znalostí a kapacit v oblasti posuzování nebezpečnosti, jakož i dlouholeté 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, čímž se přiblíží vizi „jedna látka, jedno posouzení“, pokud jde o jednotnost posuzování nebezpečnosti chemických látek v celé Unii***, a posiluje ochranu zdraví a životního prostředí***. Tato možnost by měla být zohledněna v příslušném ustanovení o řešení rozdílných vědeckých stanovisek, které je stanoveno v nařízení (ES) č. 178/2002.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	(14a) Toto nařízení rozšiřuje úkoly, pracovní zátěž a oblast působnosti vědeckých výborů Evropské agentury pro chemické látky. Aby mohly poskytovat odpovídající odborné znalosti, podporu a důkladná vědecká hodnocení, měly by jim být zajištěny odpovídající a stabilní zdroje, kapacita a správa. V této souvislosti by Evropská komise měla pravidelně monitorovat potřeby Evropské agentury pro chemické látky vyplývající z tohoto nařízení a poskytovat agentuře dostatečné a stabilní zdroje.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 30 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Pokud úřad objeví potenciální zdroj rozdílů, spojí se s dotčeným orgánem, aby zajistil, že obě strany mají k dispozici veškeré významné vědecké nebo technické informace, a aby určil, které vědecké nebo technické otázky mohou být předmětem sporu.	Pokud úřad objeví potenciální zdroj rozdílů, spojí se s dotčeným orgánem, aby zajistil, že obě strany mají k dispozici veškeré významné vědecké nebo technické informace, a aby určil, které vědecké nebo technické otázky mohou být předmětem sporu. ***Rozdíly v metodikách posouzení, které vedou k rozdílným stanoviskům, musí být řádně odůvodněny, zejména s ohledem na ochranu zranitelných skupin.***

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 30 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Úřad a dotčený orgán spolupracují na vyřešení rozdílů v názorech. Pokud úřad a dotčený orgán nejsou schopny rozdíly v názorech vyřešit, vypracují společnou zprávu. Zpráva musí jasně nastínit sporné vědecké otázky a určit příslušné nejistoty v údajích a musí být zveřejněna.	Úřad a dotčený orgán spolupracují na vyřešení rozdílů v názorech ***s cílem zajistit nejvyšší úroveň ochrany zdraví a životního prostředí. Přednost má stanovisko, které poskytuje nejvyšší úroveň ochrany s cílem chránit nejzranitelnější skupiny***. Pokud úřad a dotčený orgán nejsou schopny rozdíly v názorech vyřešit, vypracují společnou zprávu. Zpráva musí jasně nastínit sporné vědecké otázky a určit příslušné nejistoty v údajích ***a možné příčiny rozdílných stanovisek, včetně metodických rozdílů,*** a musí být zveřejněna.

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 30 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3a. Je-li zjištěna podstatná odlišnost názorů v případě vědeckých otázek a dotyčným orgánem je orgán určitého členského státu, jsou úřad a dotyčný vnitrostátní orgán povinny spolupracovat s cílem vyřešit rozdíly v názorech nebo vypracovat společný dokument, ve kterém objasní sporné vědecké otázky a uvedou problematické prvky v daných údajích. Tento dokument se zveřejní.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení

Čl. 1 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (ES) č. 178/2002

Čl. 3 – odst. 3 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	3b. V případech, kdy je zjištěn rozdíl a úřad si vyžádá dodatečné informace od druhého orgánu Unie nebo členského státu, může být prodloužena lhůta, během níž mají příslušné orgány přijmout svůj příslušný výstup nebo společný výstup uvedený v odstavci 2 tohoto článku. Po konzultaci s příslušným orgánem stanoví úřad lhůtu, v níž mají být tyto informace poskytnuty, a informuje Komisi o potřebné dodatečné lhůtě. Komise o prodloužení informuje dotčené podnikatelské subjekty a členské státy.

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 1

Nařízení (EU) 2017/745

Příloha I – oddíl 10.4.1 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) látky, které jsou ***identifikovány*** 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 buď 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, relevantní pro lidské zdraví identifikované v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012. ([12])	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 buď 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, relevantní pro lidské zdraví identifikované v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012. ([12])
([12]) 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).	([12]) 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).

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (EU) 2019/1021

Čl. 8 – odst. 1a – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) ***v příslušných případech*** informace o dopadech odpadů sestávajících z POP, obsahujících POP nebo jimi kontaminovaných na lidské zdraví a životní prostředí, včetně dopadů na nakládání s odpady;	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;

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (EU) 2019/1021

Čl. 8 – odst. 1a – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Jakmile agentura obdrží žádost uvedenou v ***prvním pododstavci*** písm. i), zveřejní na svých internetových stránkách oznámení, že bude vypracována zpráva o případné změně přílohy IV nebo V, a 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.	Jakmile agentura obdrží žádost uvedenou v ***čl. 8 odst. 1*** písm. i), zveřejní na svých internetových stránkách oznámení, že bude vypracována zpráva o případné změně přílohy IV nebo V, a 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.

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 2

Nařízení (EU) 2019/1021

Čl. 8 – odst. 1a – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Nejpozději devět měsíců po předložení této zprávy přijme Výbor agentury pro socioekonomickou analýzu zřízený podle čl. 76 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovisko ke zprávě a k hodnotám koncentračních limitů v ní navrženým. Pro účely přijetí stanoviska ke zprávě se obdobně použije článek 87 nařízení (ES) č. 1907/2006.	Nejpozději devět měsíců po předložení této zprávy ***uvedené v čl. 8 odst. 1 písm. i)*** přijme Výbor agentury pro socioekonomickou analýzu zřízený podle čl. 76 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovisko ke zprávě a k hodnotám koncentračních limitů v ní navrženým. Pro účely přijetí stanoviska ke zprávě se obdobně použije článek 87 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 4

Nařízení (EU) 2019/1021

Čl. 15 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komisi se svěřuje 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 k úmluvě či k protokolu nebo s cílem přizpůsobit je vědeckému a technickému pokroku.	2. Komisi se svěřuje 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 nařízení (EU) 2019/1021 nebo v přílohách*** k úmluvě či k protokolu nebo s cílem přizpůsobit je vědeckému a technickému pokroku.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 4 a (nový)

Nařízení (EU) 2019/1021

Čl. 16 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a) V článku 16 se doplňuje nový odstavec, který zní:
	„2a. Komise sleduje situaci týkající se zdrojů Evropské agentury pro chemické látky a úkolů, pracovní náplně a působnosti vědeckých výborů Evropské agentury pro chemické látky a v případě potřeby předloží legislativní návrh, který zohlední veškeré potřeby Evropské agentury pro chemické látky vyplývající z úkolů zavedených tímto nařízením a zlepší řízení jejích vědeckých výborů.“

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení

Čl. 4

Nařízení (EU) 2019/1021

Čl. 18 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 4 odst. 3, čl. 10 odst. 2 a článku 15 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo 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.	6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 4 odst. 3, čl. 10 odst. 2 a článku 15 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo 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 může prodloužit o dva měsíce.***

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 5 – písm. c a (nové)

Nařízení (EU) 2019/1021

Příloha IV – tabulka 1 – řádek 5

Platné znění			
Chlorované alkany, C10-C13 (chlorované parafiny s krátkým řetězcem) (SCCP)	85535-84-8	287-476-5	1 500 mg/kg Komise tento koncentrační limit přezkoumá a případně přijme ***legislativní návrh na snížení této hodnoty nejpozději do 30. prosince 2027.***

Pozměňovací návrh			
ca) v příloze IV se tabulka 1 řádek 5 nahrazuje tímto:			
Chlorované alkany, C10-C13 (chlorované parafiny s krátkým řetězcem) (SCCP)	85535-84-8	287-476-5	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.

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 5 – písm. c b (nové)

Nařízení (EU) 2019/1021

Příloha IV – tabulka 1 – řádek 12

Platné znění			
Polychlorované dibenzo-p-dioxiny a dibenzofurany (PCDD/PCDF) a polychlorované bifenyly s dioxinovým efektem (PCB s dioxinovým efektem)			5 µg/kg Komise tento koncentrační limit přezkoumá a případně přijme legislativní návrh na snížení této hodnoty, bude-li takové snížení proveditelné v souladu s vědeckým a technickým pokrokem, nejpozději do 30. prosince 2027.

Pozměňovací návrh			
cb) v příloze IV se tabulka 1 řádek 12 nahrazuje tímto:			
Polychlorované dibenzo-p-dioxiny a dibenzofurany (PCDD/PCDF) a polychlorované bifenyly s dioxinovým efektem (PCB s dioxinovým efektem)			5 µg/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.

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 5 – písm. c c (nové)

Nařízení (EU) 2019/1021

Příloha IV – tabulka 1 – řádek 27

Platné znění			
Hexabromcyklododekan ([1])	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	500 mg/kg Komise tento koncentrační limit přezkoumá a v případě potřeby přijme ***legislativní návrh na snížení této hodnoty*** na nejvýše 200 mg/kg ***nejpozději do 30. prosince 2027***.

([1]) „Hexabromocyklododekanem“ se rozumí hexabromocyklododekan, 1,2,5,6,9,10-hexabromocyklododekan a jeho hlavní diastereoizomery: α-hexabromocyklododekan; β-hexabromocyklododekan a γ-hexabromocyklododekan“.

Pozměňovací návrh			
cc) v příloze IV se tabulka 1 řádek 27 nahrazuje tímto:			
Hexabromcyklododekan ([1])	25637-99-4, 3194-55-6, 134237-50-6, 134237-51-7, 134237-52-8	247-148-4 221-695-9	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*** na úroveň nejvýše 200 mg/kg.

([1]) „Hexabromocyklododekanem“ se rozumí hexabromocyklododekan, 1,2,5,6,9,10-hexabromocyklododekan a jeho hlavní diastereoizomery: α-hexabromocyklododekan; β-hexabromocyklododekan a γ-hexabromocyklododekan“.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 5 – písm. c d (nové)

Nařízení (EU) 2019/1021

Příloha IV – tabulka 1 – řádek 30

Platné znění			
Kyselina perfluoroktanová (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA, jak jsou uvedeny v příloze I	335-67-1 a další	206-397-9 a další	1 mg/kg (PFOA a její soli) 40 mg/kg (součet sloučenin příbuzných PFOA) Komise tento koncentrační limit přezkoumá a případně přijme ***legislativní návrh na snížení této hodnoty, bude-li takové snížení proveditelné v souladu s vědeckým a technickým pokrokem, nejpozději do 30. prosince 2027***.

Pozměňovací návrh			
cd) v příloze IV se tabulka 1 řádek 30 nahrazuje tímto:			
Kyselina perfluoroktanová (PFOA), její soli a sloučeniny příbuzné PFOA, jak jsou uvedeny v příloze I	335-67-1 a další	206-397-9 a další	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***.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 5 – písm. c e (nové)

Nařízení (EU) 2019/1021

Příloha IV – tabulka 1 – řádek 31

Platné znění			
Kyselina perfluorhexansulfonová (PFHxS), její soli a sloučeniny příbuzné PFHxS	355-46-4 a další	206-587-1 a další	1 mg/kg (PFHxS a její soli) 40 mg/kg (suma sloučenin příbuzných PFHxS) Komise tento koncentrační limit přezkoumá a případně přijme ***legislativní návrh na snížení této hodnoty, bude-li takové snížení proveditelné v souladu s vědeckým a technickým pokrokem, nejpozději do 30. prosince 2027***.

Pozměňovací návrh			
ce) v příloze IV se tabulka 1 řádek 31 nahrazuje tímto:			
Kyselina perfluorhexansulfonová (PFHxS), její soli a sloučeniny příbuzné PFHxS	355-46-4 a další	206-587-1 a další	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.***