



PŘIJATÉ TEXTY

P10_TA(2026)0140

Evropská agentura pro chemické látky a změna nařízení

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 29. dubna 2026 k návrhu 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)0386 - C10-0141/2025 - 2025/0207(COD))¹

(Řádný legislativní postup: první čtení)

¹ Věc byla vrácena příslušnému výboru pro účely interinstitucionálních jednání podle čl. 60 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A10-0093/2026).

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Agentura by měla nadále přispívat k provádění a prosazování právních předpisů a politik Unie týkajících se nebezpečí, rizik a bezpečného používání chemických látek, aby bylo dosaženo vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, účinného fungování vnitřního trhu a soudržnosti a konzistentnosti v oblasti nakládání s chemickými látkami v celé Unii, a zároveň by měla posílit konkurenceschopnost a inovace, zohledňovat specifické potřeby malých a středních podniků a podporovat **alternativy zkoušek na zvířatech**.

Pozměňovací návrh

(9) Agentura by měla nadále přispívat k provádění a prosazování právních předpisů a politik Unie týkajících se nebezpečí, rizik, bezpečného používání a **environmentální udržitelnosti** chemických látek a **jejich skupin, směsí a předmětů**, aby bylo dosaženo vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, **včetně ochrany zranitelných skupin**, účinného fungování vnitřního trhu a soudržnosti a konzistentnosti v oblasti nakládání s chemickými látkami v celé Unii, a zároveň by měla posílit konkurenceschopnost a inovace, zohledňovat specifické potřeby malých a středních podniků v **oblasti ochrany a dalšího zlepšování norem ochrany zdraví při práci** a podporovat **přístupy a nové metodiky bez použití zvířat. Plněním svých cílů a úkolů agentura přispěje k plnému provádění cílů Smluv, a zejména k plnění ustanovení čl. 191 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), že politika životního prostředí má být založena na zásadě předběžné opatrnosti a na zásadách, že je třeba přijímat preventivní opatření, že škody na životním prostředí by měly být přednostně odstraňovány u zdroje a že znečišťovatel by měl platit.**

Pozměňovací návrh 2

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(10a) S cílem posílit kapacitu příslušných orgánů členských států a přispět k jejich práci by agentura měla mít možnost vysílat úředníky a ostatní zaměstnance v rámci jejich zaměstnání, ve služebním zájmu a v souladu s článkem 37 služebního řádu podle nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11^{1a} a článku 51 pracovního řádu ostatních zaměstnanců podle nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11 do příslušných orgánů členských států nebo jiných veřejných subjektů pověřených úkoly souvisejícími s mandátem agentury.

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

Pozměňovací návrh 3

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(11) Struktura agentury by měla

(11) Struktura agentury by měla

odpovídat jejím úkolům a měla by zohledňovat zkušenosti získané z jejího fungování a činností vykonaných od jejího založení. Je nezbytné zajistit, aby agentura byla vybavena k plnění svých úkolů vysokými vědeckými a technickými kapacitami, které zajistí nejvyšší možnou kvalitu.

Vzhledem k tomu, že důvěra orgánů Unie, členských států, široké veřejnosti a zúčastněných stran v agenturu je zásadní, měla by agentura plnit své úkoly transparentně a efektivně.

Pozměňovací návrh 4

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11 a (nový)**

Znění navržené Komisí

odpovídat jejím úkolům a měla by zohledňovat zkušenosti získané z jejího fungování a činností vykonaných od jejího založení. Je nezbytné zajistit, aby agentura byla vybavena k plnění svých úkolů vysokými vědeckými a technickými kapacitami, které zajistí nejvyšší možnou kvalitu.

Pozměňovací návrh

(11a) Agentura by měla hrát ústřední roli při zajišťování toho, aby právní předpisy týkající se chemických látek a rozhodovací procesy, jakož i vědecký základ, o který se opírají, byly pro všechny partnery i širokou veřejnost důvěryhodné. Agentura by rovněž měla hrát hlavní roli při koordinaci komunikace týkající se právních předpisů o chemických látkách a jejich provádění. Důvěra orgánů Unie, členských států, široké veřejnosti a zúčastněných stran v agenturu je proto zásadní. Z tohoto důvodu je naprosto nezbytné zajistit její nezávislost, vysoké vědecké, technické a regulační kapacity, transparentnost a efektivitu. Kromě toho by měla být stanovena jasná

a účinná pravidla pro předcházení střetům zájmů a jejich řešení a do výborů by neměli být jmenováni odborníci, u nichž existují odůvodněné obavy ze střetu zájmů.

Pozměňovací návrh 5

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13**

Znění navržené Komisí

(13) Správní radě agentury by měly být svěřeny nezbytné pravomoci, zejména jmenovat výkonného ředitele, členy výborů RAC a SEAC a odvolacího senátu a přijímat konsolidovanou výroční zprávu o činnosti, programový dokument, roční rozpočet a finanční pravidla použitelná pro agenturu. Komise, Evropský parlament a členské státy by měly být zastoupeny ve správní radě, aby nad ní mohly účinně vykonávat dohled. V zájmu transparentnosti by Komise měla do správní rady jmenovat zúčastněné strany bez hlasovacích práv.

Pozměňovací návrh

(13) Správní radě agentury by měly být svěřeny nezbytné pravomoci, zejména jmenovat výkonného ředitele, členy výborů RAC a SEAC a odvolacího senátu a přijímat konsolidovanou výroční zprávu o činnosti, programový dokument, roční rozpočet a finanční pravidla použitelná pro agenturu. Komise, Evropský parlament a členské státy by měly být zastoupeny ve správní radě, aby nad ní mohly účinně vykonávat dohled. V zájmu transparentnosti by Komise měla do správní rady jmenovat zúčastněné strany bez hlasovacích práv, ***příčemž by měly zastupovat širokou škálu relevantních oblastí odbornosti.***

Pozměňovací návrh 6

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 15 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(15a) Úloha agentury jako nezávislého vědeckého referenčního pracoviště znamená, že si její vědecké

stanovisko může vyžádat nejen Komise, ale také Evropský parlament a členské státy. Měli být proces poskytování vědeckých stanovisek zvládnutelný a jednotný, měla by mít agentura možnost odmítnout žádost nebo navrhnout její změnu, a v případě odmítnutí uvést odůvodnění na základě předem stanovených kritérií.

Pozměňovací návrh

7

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) Výbor RAC poskytl vědecká stanoviska k hodnocení limitních hodnot expozice na pracovišti (OEL) a k dalším aspektům souvisejícím s expozicí nebezpečným chemickým látkám na pracovišti, jako jsou biologické limitní hodnoty pro nebezpečné chemické látky v souvislosti s článkem 3 směrnice Rady 98/24/ES¹¹. Články 16, 16a a 18a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES¹² a články 18c a 22a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES¹³ na základě dohody ad hoc mezi Komisí a agenturou v minulosti. Vzhledem k tomu, že se tento úkol stal obvyklým, a v zájmu konsolidace této praxe by toto nařízení mělo stanovit, že výbor RAC by měl tato stanoviska poskytovat na žádost Komise. Kromě toho by měl výbor RAC na žádost Komise poskytovat vědecká stanoviska ke všem dalším otázkám týkajícím se nebezpečí, rizik a bezpečného

Pozměňovací návrh

(16) Výbor RAC poskytl vědecká stanoviska k hodnocení limitních hodnot expozice na pracovišti (OEL) a k dalším aspektům souvisejícím s expozicí nebezpečným chemickým látkám na pracovišti, jako jsou biologické limitní hodnoty pro nebezpečné chemické látky v souvislosti s článkem 3 směrnice Rady 98/24/ES¹¹. Články 16, 16a a 18a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES¹² a články 18c a 22a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES¹³ na základě dohody ad hoc mezi Komisí a agenturou v minulosti. Vzhledem k tomu, že se tento úkol stal obvyklým, a v zájmu konsolidace této praxe by toto nařízení mělo stanovit, že výbor RAC by měl tato stanoviska poskytovat na žádost Komise. Kromě toho by měl výbor RAC na žádost Komise, ***Evropského parlamentu nebo členských států*** poskytovat vědecká stanoviska ke všem dalším

používání chemických látek samotných, obsažených ve směsích nebo v předmětech, jak jsou definovány v čl. 3 bodech 1, 2 a 3 nařízení (ES) č. 1907/2006.

otázkám týkajícím se nebezpečí, rizik a bezpečného používání chemických látek samotných, obsažených ve směsích nebo v předmětech, jak jsou definovány v čl. 3 bodech 1, 2 a 3 nařízení (ES) č. 1907/2006.

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

¹² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci (Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

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

¹² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/37/oj>).

¹³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/148/ES ze dne 30. listopadu 2009 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí azbestu při práci (Úř. věst. L 330, 16.12.2009, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/148/oj>).

(18) Správní rada by měla přijmout jednací řád výborů RAC, SEAC, MSC, BPC a SCCS, včetně procesních opatření pro pracovní skupiny výborů. Aby Komise mohla vykonávat svůj dohled, **měli** by **zástupci** Komise ve správní radě **schválit jednací řád, aniž** by **byla ohrožena** nezávislost výborů a jejich pracovních skupin.

(18) Správní rada by měla přijmout jednací řád výborů RAC, SEAC, MSC, BPC a SCCS, včetně procesních opatření pro pracovní skupiny výborů. Aby Komise mohla vykonávat svůj dohled, **měl** by **výkonný ředitel při přípravě jednacího řádu výborů RAC, SEAC a SCCS konzultovat** zástupce Komise ve správní radě, **příčemž** by **měla být zachována** nezávislost výborů a jejich pracovních skupin.

Pozměňovací návrh

9

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

(19) Stanoviska výborů RAC a SEAC by měla být založena na co nejširší vědecké a technické odbornosti, která je v Unii k dispozici. Za tímto účelem **by měl** každý členský stát **navrhnout** do výborů RAC a SEAC po dvou členech a měl **by mít** právo navrhnout až dva další členy. Výbory RAC, SEAC, BPC a SCCS by měly mít možnost kooptovat členy a využívat služeb odborníků s ohledem na pracovní zátěž, druh potřebných odborných znalostí a dostupnost finančních zdrojů.

(19) Stanoviska výborů RAC a SEAC by měla být založena na co nejširší vědecké a technické odbornosti, která je v Unii k dispozici. Za tímto účelem **a pro zajištění plné funkčnosti výborů RAC a SEAC je nezbytné, aby** každý členský stát **navrhl** do výborů RAC a SEAC po dvou členech a **měl** právo navrhnout až dva další členy. Výbory RAC, SEAC, BPC a SCCS by měly mít možnost kooptovat členy a využívat služeb odborníků s ohledem na pracovní zátěž, druh potřebných odborných znalostí, **zeměpisnou vyváženost** a dostupnost finančních zdrojů. **Členové výborů by měli mít odborné znalosti potřebné pro řádné plnění úkolů přidělených agentuře. Agentura by měla být schopna pomoci členským státům při určování příslušných profilů pro členství ve výborech RAC,**

SEAC a BPC, pokud o to členské státy požádají.

Pozměňovací návrh 10

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(21a) Agentura by měla zřídit shromáždění akreditovaných zúčastněných stran, jehož cílem by mělo být posílení vztahů s akreditovanými zúčastněnými stranami a usnadnění jejich příspěvku k úkolům agentury při současném zajištění vyváženého zastoupení zástupců průmyslu a zástupců občanské společnosti.

Pozměňovací návrh 11

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 21 b (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(21b) V zájmu posílení vědecké spolupráce a podpory práce agentury je nutné podporovat vytváření sítí mezi vnitrostátními orgány, agenturami a výzkumnými ústavy působícími v oblastech působnosti agentury. Cílem tohoto vytváření sítí je podpořit výměnu informací, koordinaci činností a rozvoj společných projektů, jakož i sdílení odborných znalostí a osvědčených postupů. Za tímto účelem by měl být vypracován seznam vnitrostátních orgánů, agentur a výzkumných ústavů určených

členskými státy, který by těmto vnitrostátním orgánům, agenturám a výzkumným ústavům umožnil pomáhat agentuře s úkoly, jako je příprava vědeckých stanovisek, sběr údajů a identifikace vznikajících rizik.

Pozměňovací návrh 12

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(23a) Zvýšená pracovní zátěž vyplývající z nárůstu úkolů a povinností zadaných agentuře by měla být doprovázena přidělením odpovídajících finančních prostředků na zaměstnance a další nezbytné náklady. V rámci návrhu jednotného programového dokumentu by správní rada měla provést posouzení dostatečnosti svých finančních a lidských zdrojů pro plnění svých současných a nadcházejících úkolů.

Pozměňovací návrh 13

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(25) Agentura má i s využitím nejmodernějších statistických technik potíže s přesným předvídáním příjmů z poplatků a plateb, a to z důvodu nedostatku informací o příčinách poptávky ze strany odpovědných subjektů. To má dopad na provoz agentury a vyžaduje to opakované

(25) Agentura má i s využitím nejmodernějších statistických technik potíže s přesným předvídáním příjmů z poplatků a plateb, a to z důvodu nedostatku informací o příčinách poptávky ze strany odpovědných subjektů. ***Agentura se zavazuje neustále zlepšovat své metody***

změny rozpočtu prováděné správnou radou. Proto by agentuře mělo být umožněno vytvářet rezervu z přebytku jejích příjmů z poplatků a plateb za podmínek stanovených v tomto nařízení. To agentuře umožní zmírnit důsledky velkých výkyvů v příjmech z poplatků a plateb. Vytvoření této rezervy umožní agentuře zejména zvýšit udržitelnost jejího modelu financování, aniž by byl dotčen roční příspěvek Unie a víceletý finanční plán. Podrobná pravidla týkající se parametrů, výpočtu a fungování rezervy by měla být stanovena ve finančních pravidlech agentury a měla by zahrnovat požadavky stanovené v tomto nařízení. Výpočet výše ročního příspěvku do rezervy nebo částky poskytnuté z rezervy, která má být zahrnuta do návrhu rozpočtu agentury, by se měl řídit metodikou, kterou agentura každoročně mechanicky používá.

prognózování. To má dopad na provoz agentury a vyžaduje to opakované změny rozpočtu prováděné správnou radou. Proto by agentuře mělo být umožněno vytvářet rezervu z přebytku jejích příjmů z poplatků a plateb za podmínek stanovených v tomto nařízení. To agentuře umožní zmírnit důsledky velkých výkyvů v příjmech z poplatků a plateb. Vytvoření této rezervy umožní agentuře zejména zvýšit udržitelnost jejího modelu financování, aniž by byl dotčen roční příspěvek Unie a víceletý finanční plán. Podrobná pravidla týkající se parametrů, výpočtu a fungování rezervy by měla být stanovena ve finančních pravidlech agentury a měla by zahrnovat požadavky stanovené v tomto nařízení. Výpočet výše ročního příspěvku do rezervy nebo částky poskytnuté z rezervy, která má být zahrnuta do návrhu rozpočtu agentury, by se měl řídit metodikou, kterou agentura každoročně mechanicky používá.

Vytvoření takové rezervy pro částečně samofinancovanou agenturu EU, která funguje podle univerzálního rozpočtového modelu, je ojedinělý případ a nepředstavuje precedens pro jiné agentury EU.

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí

(26) Aby bylo možné řešit velké výkyvy v příjmech agentury z poplatků, měla by být na Komisi přenesena

Pozměňovací návrh

vypouští se

**pravomoc přijímat akty
v souladu s článkem 290
Smlouvy o fungování Evropské
unie (SFEU), pokud jde
o změnu zvláštních podmínek
stanovených pro rezervu. Je
obzvláště důležité, aby Komise
v rámci přípravné činnosti
vedla odpovídající konzultace,
a to i na odborné úrovni, a aby
tyto konzultace probíhaly
v souladu se zásadami
stanovenými
v interinstitucionální dohodě
ze dne 13. dubna 2016
o zdokonalení tvorby právních
předpisů²⁰. Pro zajištění rovné
účasti na vypracovávání aktů
v přenesené pravomoci
dostává Evropský parlament
a Rada veškeré dokumenty
současně s odborníky
z členských států a jejich
odborníci mají automaticky
přístup na zasedání expertních
skupin Komise, jež se věnují
přípravě aktů v přenesené
pravomoci.**

²⁰ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s.
1, ELI:
[http://data.europa.eu/eli/agree
_interinstit/2016/512/oj](http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj).

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí

(31) Agentura by měla i nadále aktivně působit v oblasti výzkumu a inovací a pomáhat členským státům a Komisi při podpoře nahrazování nejškodlivějších chemických látek a při vývoji vědeckých metod, zejména

Pozměňovací návrh

(31) Agentura by měla i nadále aktivně působit v oblasti výzkumu a inovací a pomáhat členským státům a Komisi při podpoře nahrazování nejškodlivějších chemických látek a ***dalších nebezpečných chemických***

přístupů bez použití zvířat, pro posouzení nebezpečí chemických látek, jakož i rizik a socioekonomických dopadů jejich používání.

látek a jejich skupin a při vývoji vědeckých metod, zejména přístupů bez použití zvířat a **nových metodik**, pro posouzení nebezpečí chemických látek a **skupin chemických látek**, jakož i rizik a socioekonomických dopadů jejich používání. **Agentura by měla v případě potřeby přispívat k výzkumu souvislostí mezi expozicí nebezpečným chemickým látkám a negativními dopady na zdraví v oblasti expozomiky, což je integrované shrnutí všech fyzikálních, chemických, biologických a psychosociálních faktorů a jejich vzájemného působení, které mají vliv na biologii a zdraví.**

Pozměňovací návrh 16

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(31a) Posílená spolupráce mezi agenturami Unie může hrát zásadní roli tím, že zajistí sladění vědeckých poznatků, zpřístupní znalosti všem příslušným zúčastněným stranám, poskytne strategické vedení financování výzkumu v Unii a usnadní zapojení do probíhajících výzkumných a inovačních projektů. Meziagenturní pracovní skupina pro přístup „jedno zdraví“, kterou v roce 2023 zřídily agentura, Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA),

**Evropské středisko pro
prevenci a kontrolu nemocí
(ECDC) a Evropská agentura
pro životní prostředí (EEA), se
ukázala jako úspěšná
iniciativa k posílení
mezioborové spolupráce mezi
těmito pěti agenturami Unie
s cílem pomoci jim lépe řešit
výzvy týkající se zdraví lidí,
zvířat, rostlin a životního
prostředí a úspěšně přispívat
k provádění přístupu „jedno
zdraví“ v Evropě. Vzhledem
k tomu, že tato iniciativa má
skončit v roce 2026, mělo by
toto nařízení zavést trvalejší
a ustálenější formu
mezioborové spolupráce se
stálou pracovní skupinou,
jejímž cílem by bylo navázat na
práci pracovní skupiny pro
přístup „jedno zdraví“
a rozšířit rozsah její práce na
další přístupy, jako je
například expozom, zahrnující
i rámec „jeden systém“,
a zajistit tak holistický,
systémový přístup
k posuzování rizik chemických
látek pro životní prostředí. Do
tohoto stálého rámce by měla
být zahrnuta i agentura EU-
OSHA. Agentury tvořící
pracovní skupinu by měly
stanovit společnou vizi a cíle
této pracovní skupiny
a usilovat o trvalejší
a ucelenější formu
mezioborové spolupráce mezi
agenturami Unie. Měly by být
schopny plánovat
koordinované akce
a rozšiřovat rozsah své
spolupráce prostřednictvím
ročních akčních plánů.**

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 37 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(37a) Důsledky tohoto nařízení pro rozpočet Unie byly posouzeny^{1a} v souladu s čl. 310 odst. 4 Smlouvy o fungování Evropské unie. Na jeho provádění by měly být vyčleněny dostatečné finanční a lidské zdroje a zároveň by měl být zohledněn dopad financování na ostatní programy nebo politiky Unie a měla by být zajištěna jeho slučitelnost s víceletým finančním rámcem, systémem vlastních zdrojů a příslušnou interinstitucionální dohodou, jakož i s rozpočtovými zásadami stanovenými v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509^{1b}.

^{1a} Pro memoria: Rozpočtové posouzení Rozpočtového výboru Evropského parlamentu ze dne (XX) 2026 týkající se návrhu 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)0386).

^{1b} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509 ze dne 23. září 2024, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie (Úř. věst. L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2>

Pozměňovací návrh 18

**Návrh nařízení
Čl. 3 - odst. 1**

Znění navržené Komisí

Agentura má sídlo v Helsinkách ve Finsku **na základě rozhodnutí přijatého vzájemnou dohodou zástupců členských států ze dne 13. prosince 2003 (2004/97/ES, Euratom)²⁵.**

²⁵ 2004/97/ES, Euratom:
Rozhodnutí přijaté vzájemnou dohodou zástupců členských států, zasedajících na úrovni hlav států a předsedů vlád, ze dne 13. prosince 2003 o umístění sídel některých subjektů Evropské unie (Úř. věst. L 29, 3.2.2004, s. 15, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2004/97(1)/oj)).

Pozměňovací návrh 19

**Návrh nařízení
Čl. 4 - odst. 1**

Znění navržené Komisí

1. Agentura přispívá k provádění a prosazování právních předpisů a politik Unie týkajících se nebezpečí, rizik a bezpečného používání chemických látek, směsí a předmětů, poskytuje vědecká stanoviska a poradenství a nezávislé informace o všech záležitostech v této oblasti

Pozměňovací návrh

Agentura má sídlo v Helsinkách ve Finsku.

Pozměňovací návrh

1. Agentura přispívá k provádění a prosazování právních předpisů a politik Unie týkajících se nebezpečí, rizik, bezpečného používání a **environmentální udržitelnosti** chemických látek, směsí a předmětů, poskytuje vědecká stanoviska a poradenství a nezávislé informace o všech záležitostech v této oblasti,

a informuje o nich.

monitoruje objevující se chemická rizika a shromažďuje nebo vytváří údaje o chemických látkách
a informuje o nich.

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení Čl. 4 - odst. 2

Znění navržené Komisí

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 podniků²⁶, a podporuje ***alternativy zkoušek na zvířatech***.

²⁶ Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124,

Pozměňovací návrh

2. Při plnění svých cílů agentura ***přispívá k zajištění*** vysoké ***úrovně*** ochrany lidského zdraví a životního prostředí, ***včetně ochrany zranitelných skupin. Agentura usiluje o zajištění kvality***, soudržnosti a konzistentnosti v oblasti posuzování chemických látek a nakládání s nimi v celé Unii, ***což je klíčové pro zajištění volného oběhu látek na vnitřním trhu***, a zároveň ***přispívá ke zlepšování konkurenceschopnosti a inovací, přičemž*** 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 podniků²⁶, a podporuje a ***posiluje odborné znalosti v oblasti nahrazování škodlivých chemických látek a skupin škodlivých chemických látek a vývoje a používání přístupů bez použití zvířat a nově vznikajících metodik***.

²⁶ Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124,

20.5.2003, s. 36, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

20.5.2003, s. 36, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

Pozměňovací návrh 21

Návrh nařízení Čl. 4 - odst. 5 - písm. b

Znění navržené Komisí

b) poskytovat technickou a vědeckou podporu, poradenství, IT nástroje a digitální infrastrukturu pro vývoj, provádění a prosazování tohoto nařízení a odvětvových právních předpisů Unie s ohledem na specifické potřeby malých a středních podniků a **cíl** nahradit zkoušky na zvířatech **alternativami**, pokud je to z vědeckého hlediska možné;

Pozměňovací návrh

b) poskytovat technickou a vědeckou podporu, poradenství, IT nástroje a digitální infrastrukturu pro vývoj, provádění a prosazování tohoto nařízení a odvětvových právních předpisů Unie s ohledem na **cíle zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, úroveň ochrany zdraví při práci**, specifické potřeby malých a středních podniků a **požadavek nahradit zkoušky na zvířatech přístupy bez použití zvířat**, pokud je to z vědeckého hlediska možné;

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení Čl. 4 - odst. 5 - písm. g a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ga) zajistit, aby se předcházelo střetům zájmů nebo aby byly tyto střety zvládnuty, aby byla zajištěna její nezávislost a důvěryhodnost u zúčastněných stran a široké veřejnosti;

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Čl. 4 - odst. 5 - písm. k a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ka) na žádost Evropského parlamentu nebo členského státu poskytovat vědecká stanoviska a technickou pomoc v oblasti spadající do její působnosti;

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Čl. 4 - odst. 5 - písm. k b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

kb) poskytovat každoroční školení pro zaměstnance a členy výborů a sdílet znalosti se všemi zúčastněnými stranami.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení

Čl. 4 - odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Žádosti obdržené podle odst. 5 písm. c), d), e), k) a ka) tohoto článku a podle čl. 13 odst. 2 písm. b) i pravidelné aktuální informace o jejich stavu se zveřejní na internetových stránkách agentury.

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Čl. 5 - odst. 1 - písm. c

Znění navržené Komisí

c) Výboru pro posuzování rizik (dále také jen „výbor RAC“), který je odpovědný za přípravu stanovisek agentury týkajících se rizik chemických látek pro lidské zdraví nebo životní prostředí;

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Čl. 5 - odst. 1 - písm. d

Znění navržené Komisí

d) Výboru pro socioekonomickou analýzu (dále také jen „výbor SEAC“), který je odpovědný za přípravu stanovisek agentury týkajících se socioekonomického dopadu možných legislativních opatření o látkách;

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Čl. 5 - odst. 1 - písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh 29

Návrh nařízení

Pozměňovací návrh

c) Výboru pro posuzování rizik (dále také jen „výbor RAC“), který je odpovědný za přípravu stanovisek agentury týkajících se **nebezpečnosti a** rizik chemických látek pro lidské zdraví nebo životní prostředí;

Pozměňovací návrh

d) Výboru pro socioekonomickou analýzu (dále také jen „výbor SEAC“), který je odpovědný za přípravu stanovisek agentury týkajících se socioekonomického dopadu možných legislativních opatření o **chemických** látkách;

Pozměňovací návrh

ha) shromáždění akreditovaných zúčastněných stran, jak je stanoveno v článku 41a, jehož cílem je posilovat vztah mezi akreditovanými zúčastněnými stranami a agenturou a usnadňovat příspěvek akreditovaných zúčastněných stran k úkolům agentury;

Čl. 5 - odst. 1 - písm. i

Znění navržené Komisí

i) sekretariátu, který pracuje pod vedením výkonného ředitele, vykonává práci požadovanou po agentuře odvětvovými právními předpisy Unie, poskytuje technickou, vědeckou a správní podporu výborům a fóru a zajišťuje mezi nimi náležitou koordinaci;

Pozměňovací návrh

i) sekretariátu, který pracuje pod vedením výkonného ředitele, vykonává práci požadovanou po agentuře odvětvovými právními předpisy Unie, poskytuje technickou, vědeckou a správní podporu, **budování kapacit a odbornou přípravu** výborům a fóru a zajišťuje mezi nimi náležitou koordinaci;

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení

Čl. 6 - odst. 1 - písm. c

Znění navržené Komisí

c) dvou **odborníků** jmenovaných Evropským parlamentem.

Pozměňovací návrh

c) dvou **nezávislých osob** jmenovaných Evropským parlamentem, **které vykonávají své povinnosti nezávisle a nevyžadují ani nepřijímají pokyny od žádného orgánu, instituce nebo jiného subjektu Unie, od žádné vlády ani od žádného jiného veřejného nebo soukromého subjektu.**

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení

Čl. 6 - odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Zástupci členských států, zástupci Komise a **odborníci jmenovaní** Evropským parlamentem mají hlasovací právo. Osoby zastupující zúčastněné strany jmenované Komisí nemají hlasovací právo.

Pozměňovací návrh

2. Zástupci členských států, zástupci Komise a **nezávislé osoby jmenované** Evropským parlamentem mají hlasovací právo. Osoby zastupující zúčastněné strany jmenované Komisí nemají hlasovací právo.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení

Čl. 6 - odst. 3 - písm. b

Znění navržené Komisí

b) odbory;

Pozměňovací návrh

b) odbory, **včetně bezpečnosti a ochrany zdraví při práci;**

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení

Čl. 6 - odst. 3 - písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) přístupy bez použití zvířat;

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení

Čl. 6 - odst. 4

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4. Členové správní rady jsou jmenováni na základě svých znalostí a příslušných zkušeností v oblasti chemické bezpečnosti nebo regulace chemických látek a s ohledem na své dovednosti v oblasti řízení, správy a rozpočtu. V souladu se zásadou rovného zacházení **pro muže a ženy** usilují všechny strany, které navrhují a jmenují členy správní rady, o dosažení genderové vyváženosti ve správní radě. Členové, náhradníci a pozorovatelé výborů a fóra nebo jejich pracovních skupin se nemohou stát členy správní rady.

4. Členové správní rady jsou jmenováni na základě svých znalostí a příslušných zkušeností v oblasti chemické bezpečnosti nebo regulace chemických látek a s **náležitým** ohledem na své dovednosti v oblasti řízení, správy a rozpočtu. V souladu se zásadou rovného zacházení **se všemi pohlavími** usilují všechny strany, které navrhují a jmenují členy správní rady, o dosažení genderové vyváženosti ve správní radě. Členové, náhradníci a pozorovatelé výborů a fóra nebo jejich pracovních skupin se nemohou stát členy správní rady.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení
Čl. 6 - odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Členové správní rady jsou nominováni a jmenováni v souladu s pravidly o střetu zájmů přijatými správní radou podle čl. 9 odst. 1 písm. e).

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení
Čl. 6 - odst. 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6. Členové správní rady jednají výhradně v zájmu agentury.

6. Členové správní rady jednají výhradně v zájmu agentury a **Unie**.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení
Čl. 9 - odst. 1 - písm. s

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

s) přijímá jednací řád výborů a fóra **na návrh fóra v souladu s čl. 17 odst. 5;**

s) přijímá jednací řád výborů, fóra a **shromáždění zúčastněných stran;**

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení
Čl. 9 - odst. 1 - písm. y

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

y) přijímá praktická pravidla pro dodržování nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001²⁸, včetně opravných prostředků a prostředků nápravy dostupných po částečném nebo úplném

y) přijímá praktická pravidla pro dodržování nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001²⁸, včetně opravných prostředků a prostředků nápravy dostupných po částečném nebo úplném

zamítnutí požadavku na zachování důvěrnosti;

zamítnutí požadavku na zachování důvěrnosti, **na něž se odkazuje v článku 37a;**

²⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

²⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení Čl. 10 - odst. 3

Znění navržené Komisí

3. V případě, že Komise vznesla vážné obavy ohledně návrhu rozhodnutí předloženého správní radě v záležitostech souvisejících s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715²⁹ o rámcovém finančním nařízení pro decentralizované regulační agentury nebo se služebním řádem a pracovním řádem ostatních zaměstnanců podle nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11, správní rada přijetí rozhodnutí odloží. Do 15 dnů jej správní rada znovu přezkoumá a přijme, případně pozměněný, ve druhém čtení ***bud'*** ***dvoutřetinovou většinou, včetně zástupců Komise, nebo čtyřpětinovou většinou zástupců členských států.***

²⁹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne

Pozměňovací návrh

3. V případě, že Komise vznesla vážné obavy ohledně návrhu rozhodnutí předloženého správní radě v záležitostech souvisejících s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715²⁹ o rámcovém finančním nařízení pro decentralizované regulační agentury nebo se služebním řádem a pracovním řádem ostatních zaměstnanců podle nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11, správní rada přijetí rozhodnutí odloží. Do 15 dnů jej správní rada znovu přezkoumá a přijme, případně pozměněný, ve druhém čtení.

²⁹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne

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

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

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení Čl. 12 - odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Aniž jsou dotčeny pravomoci Komise a správní rady, je výkonný ředitel při výkonu svých povinností nezávislý a nevyžaduje ani nepřijímá pokyny od žádného orgánu, instituce nebo jiného subjektu Unie, ani od žádné vlády nebo jiného veřejného či soukromého subjektu. Výkonný ředitel předkládá Evropskému parlamentu nebo Radě na jejich výzvu zprávy o plnění úkolů podle tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení Čl. 12 - odst. 5 - písm. d

Znění navržené Komisí

d) zajištění dodržování lhůt stanovených odvětvovými právními předpisy Unie pro přijímání stanovisek agenturou a výbory;

Pozměňovací návrh

(Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh

d) zajištění dodržování lhůt stanovených odvětvovými právními předpisy Unie pro přijímání stanovisek agenturou a výbory a **nezávislosti těchto stanovisek**;

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Čl. 12 - odst. 5 - písm. e

Znění navržené Komisí

e) zajišťování vhodné a včasné koordinace mezi jednotlivými orgány agentury, včetně případných rozdílů mezi jejich vědeckými stanovisky, **v souladu s článkem 45;**

Pozměňovací návrh

e) zajišťování vhodné a včasné koordinace mezi jednotlivými orgány agentury, včetně případných rozdílů mezi jejich vědeckými stanovisky;

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Čl. 12 - odst. 5 - písm. e a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ea) zajištění vhodné a včasné koordinace s ostatními subjekty Unie, a to i ve vztahu k možným rozdílům ve vědeckých stanoviscích, jak je uvedeno v článku 45;

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Čl. 12 - odst. 5 - písm. h a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ha) zajištění vhodné a včasné reakce na oznámení o pokusech o nátlak nebo pokusech o nepatřičné ovlivňování učiněná podle čl. 19 odst. 3a; záznam všech těchto zpráv a odpovědí se zahrne do výroční zprávy o činnosti uvedené v písmenu q) tohoto odstavce, a to s anonymizací osob, které oznámení podaly;

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Čl. 12 - odst. 5 - písm. p a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

pa) jmenování zástupce agentury do pracovní skupiny uvedené v článku 44;

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Čl. 12 - odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Výkonný ředitel zajišťuje psychologicky zdravé pracoviště a věnuje za tímto účelem náležitou pozornost opatřením prospěšným pro duševní zdraví na pracovišti.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Čl. 13 - odst. 2 - písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) všem ostatním otázkám, které nejsou uvedeny v odstavci 1 nebo odst. 2 písm. a) a které se týkají nebezpečí, rizik a bezpečného používání **chemických** látek samotných, obsažených ve směsích nebo v předmětech, jak jsou definovány v čl. 3 bodech 1, 2 a 3 nařízení (ES) č. 1907/2006.

b) všem ostatním otázkám, které nejsou uvedeny v odstavci 1 nebo odst. 2 písm. a) a které se týkají nebezpečí, rizik a bezpečného používání látek samotných, obsažených ve směsích nebo v předmětech, jak jsou definovány v čl. 3 bodech 1, 2 a 3 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 13 - odst. 2 a (nový)

2a. Vedle úkolů uvedených v odstavci 1 výbory na žádost výkonného ředitele:

a) poskytují technickou a vědeckou podporu opatřením ke zlepšení spolupráce mezi Unií, členskými státy, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi ve vědeckých a technických otázkách týkajících se bezpečnosti látek a aktivně se účastní činností technické pomoci a budování kapacit v oblasti řádného nakládání s chemickými látkami v rozvojových zemích;

b) vypracovávají stanoviska k jakýmkoli dalším aspektům týkajícím se bezpečnosti látek samotných nebo obsažených ve směsích nebo v předmětech.

Pozměňovací návrh 49

**Návrh nařízení
Čl. 13 - odst. 2 b (nový)**

2b. Evropský parlament nebo členský stát mohou požádat agenturu, aby k záležitostem spadajícím do její působnosti vydala vědecké stanovisko. K žádosti přiloží základní informace objasňující vědeckou otázku, kterou se má agentura zabývat, a zájem Unie.

Agentura může po konzultaci s Evropským parlamentem nebo členským státem či členskými státy, které žádost podaly, žádost o stanovisko

zamítnout nebo navrhnout změny. Důvody zamítnutí se sdělí Evropskému parlamentu nebo členskému státu či členským státům, které žádost podaly.

Pozměňovací návrh 50

**Návrh nařízení
Čl. 13 - odst. 3**

Znění navržené Komisí

3. O počtu **těchto** vědeckých stanovisek, která mají být vydána, a o lhůtách pro jejich vydání rozhodují každoročně Komise a agentura.

Pozměňovací návrh

3. O počtu vědeckých stanovisek, která mají být vydána **podle odstavce 2**, a o lhůtách pro jejich vydání rozhodují každoročně Komise a agentura.

Pozměňovací návrh 51

**Návrh nařízení
Čl. 14 - odst. 4**

Znění navržené Komisí

4. Každý členský stát jmenuje jednoho člena výboru BPC a může jmenovat jednoho náhradníka pro výbor BPC. Členové výboru BPC jsou jmenováni na základě své úlohy a zkušeností s plněním úkolů přidělených výboru BPC a **mohou pracovat v rámci příslušného orgánu.**

Pozměňovací návrh

4. Každý členský stát jmenuje jednoho člena výboru BPC a může jmenovat jednoho náhradníka pro výbor BPC. Členové výboru BPC jsou jmenováni na základě své úlohy a zkušeností s plněním úkolů přidělených výboru BPC.

Pozměňovací návrh 52

**Návrh nařízení
Čl. 14 - odst. 4 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Na žádost členského státu je agentura tomuto členskému státu nápomocna

**při určování možných
kandidátů, které by tento
členský stát mohl navrhnout
podle odstavců 1 a 2.
Povinnost navrhnout
kandidáta mají však stále
členské státy.**

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 14 - odst. 5 - pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Členy výboru SCCS jmenuje
správní rada ze seznamu
vhodných kandidátů sestaveného
na základě výzvy k vyjádření
zájmu vyhlášené agenturou.

Pozměňovací návrh

Členy výboru SCCS **vybírá**
a jmenuje správní rada ze
seznamu vhodných kandidátů
sestaveného **výkonným**
ředitelem. Tento seznam se
sestavuje na základě přihlášek
obdržených na základě výzvy
k vyjádření zájmu vyhlášené
agenturou a **jeho cílem je**
zahrnout alespoň dvojnásobný
počet kandidátů, než je
nezbytné k obsazení
pracovních míst ve výboru
SCCS a pro každou oblast
odbornosti.

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 14 - odst. 5 - pododstavec 2 - písm. a - bod iv a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**iva) posuzování bezpečnosti
nanomateriálů;**

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 14 - odst. 5 - pododstavec 2 - písm. a - bod v

Znění navržené Komisí

v) **alternativní zkušební metody** a nové metodiky, včetně metodik nových přístupů a technik in vitro nebo in silico;

Pozměňovací návrh

v) **přístupy bez použití zvířat** a nové metodiky, včetně metodik nových přístupů a technik in vitro nebo in silico;

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 14 - odst. 5 - pododstavec 2 - písm. b

Znění navržené Komisí

b) nezávislost a absence střetu zájmů.

Pozměňovací návrh

b) nezávislost a absence střetu zájmů v **souladu s pravidly přijatými podle čl. 9 odst. 1 písm. e).**

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 14 - odst. 5 - pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Výbor SCCS se skládá z **maximálně** 20 členů.

Pozměňovací návrh

Výbor SCCS se skládá z 20 členů a **má za cíl, aby v každé zastoupené odborné oblasti zasedali alespoň dva členové.**

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 14 - odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Členové výborů jsou navrženi a jmenováni v souladu s pravidly o střetu zájmů přijatými správní radou podle čl. 9 odst. 1 písm. e).

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení
Čl. 14 - odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Všechny výbory mají širokou škálu příslušných odborných znalostí svých členů. Výbory mohou kooptovat další členy vybrané na základě jejich zvláštní způsobilosti. Maximální počet kooptovaných členů výborů **RAC, SEAC a SCCS** stanoví a upraví správní rada na základě návrhu výkonného ředitele s ohledem na pracovní vytížení výborů, druh potřebných odborných znalostí a dostupnost finančních zdrojů. **Výbory MSC a BPC mohou kooptovat maximálně pět dalších členů.**

Pozměňovací návrh 60

Návrh nařízení
Čl. 14 - odst. 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Návrh nařízení
Čl. 14 - odst. 9

Znění navržené Komisí

9. Členské státy poskytnou členům výborů, které navrhly nebo jmenovaly, odpovídající vědecké a technické zdroje a usnadní činnost výborů a jejich pracovních skupin.

Pozměňovací návrh

6. Všechny výbory mají širokou škálu příslušných odborných znalostí svých členů. Výbory mohou kooptovat další členy vybrané na základě jejich zvláštní způsobilosti a **s přihlédnutím k zeměpisné rozmanitosti.** Maximální počet kooptovaných členů výborů stanoví a upraví správní rada na základě návrhu výkonného ředitele s ohledem na pracovní vytížení výborů, druh potřebných odborných znalostí a dostupnost finančních zdrojů.

Pozměňovací návrh

7a. Kooptovaní členové, odborníci, poradci a zúčastněné strany nemají hlasovací právo.

Pozměňovací návrh 61

Pozměňovací návrh

9. Členské státy poskytnou členům výborů, které navrhly nebo jmenovaly, odpovídající vědecké a technické zdroje a **administrativní podporu, které jim umožní skutečnou účast, a** usnadní činnost výborů

a jejich pracovních skupin.

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení Čl. 14 - odst. 10

Znění navržené Komisí

10. Členové výborů RAC, SEAC a SCCS jsou nezávislí a nevyžadují ani nepřijímají pokyny od žádné vlády ani jiného orgánu, instituce nebo subjektu. Členové výborů MSC a BPC jednají ve veřejném zájmu. Zdrží se jakéhokoli jednání neslučitelného s povahou své funkce nebo plněním svých úkolů.

Pozměňovací návrh

10. Členové výborů RAC, SEAC a SCCS jsou nezávislí a nevyžadují ani nepřijímají pokyny od žádné vlády ani jiného orgánu, instituce nebo subjektu. **Tito členové a** členové výborů MSC a BPC jednají ve veřejném zájmu a v **zájmu Unie**. Zdrží se jakéhokoli jednání neslučitelného s povahou své funkce nebo plněním svých úkolů.

Pozměňovací návrh 63

Návrh nařízení Čl. 14 - odst. 12

Znění navržené Komisí

12. Členové výborů **navržení nebo** jmenovaní členským státem zajišťují náležitou koordinaci mezi **úkoly agentury** a prací příslušných **orgánů** svého členského státu.

Pozměňovací návrh

12. Členové výborů **MSC a BPC** jmenovaní členským státem zajišťují náležitou koordinaci mezi **prací ve výborech** a prací v příslušných **orgánech** svého členského státu.

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení Čl. 14 - odst. 15

Znění navržené Komisí

15. Dotyčný člen nebo jeho zaměstnavatel uvedený v odstavci **13** je agenturou odměňován v souladu s finančními ujednáními stanovenými správní radou na

Pozměňovací návrh

15. Dotyčný člen nebo jeho zaměstnavatel uvedený v odstavci **14** je agenturou odměňován v souladu s finančními ujednáními stanovenými správní radou na

základě kladného stanoviska Komise. Seznam úkolů, za které lze vyplácet odměny, stanoví správní rada na základě kladného stanoviska Komise. Neplní-li dotyčný člen některý z daných úkolů, má výkonný ředitel právo odměnu nevyplatit.

základě kladného stanoviska Komise. Seznam úkolů, za které lze vyplácet odměny, stanoví správní rada na základě kladného stanoviska Komise. Neplní-li dotyčný člen některý z daných úkolů, má výkonný ředitel právo odměnu nevyplatit.

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení Čl. 15 - odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Při přípravě stanoviska vynaloží výbory veškeré úsilí, aby bylo dosaženo konsensu mezi členy. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění postoje výboru. Nelze-li dosáhnout konsensu, obsahuje stanovisko postoj většiny členů, menšinové postoj a odůvodnění příslušného většinového a menšinového postoje. Stanovisko se zveřejní.

Pozměňovací návrh

2. Při přípravě stanoviska vynaloží výbory veškeré úsilí, aby bylo dosaženo konsensu mezi členy. Stanovisko musí obsahovat odůvodnění postoje výboru. Nelze-li dosáhnout konsensu, obsahuje stanovisko postoj většiny členů, menšinové postoj a odůvodnění příslušného většinového a menšinového postoje. Stanovisko se zveřejní **na internetových stránkách agentury.**

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení Čl. 15 - odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Každý výbor vypracuje návrh svého jednacího řádu, jež připraví ke schválení výkonným ředitelem a který poté přijme správní rada. **Jednací řády** výborů RAC a **SEAC** musí **být schváleny** zástupci Komise ve správní radě.

Pozměňovací návrh

4. Každý výbor vypracuje návrh svého jednacího řádu, jež připraví ke schválení výkonným ředitelem a který poté přijme správní rada. **Při přípravě jednacích řádů** výborů RAC, **SEAC** a **SCCS** musí **výkonný ředitel konzultovat se** zástupci Komise ve správní radě.

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení Čl. 15 - odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Jednací řád každého výboru stanoví postupy pro výměnu a kooptaci členů, pro vytváření a organizaci pracovních skupin a pro případné přenesení některých úkolů na tyto pracovní skupiny. Jednací řád rovněž stanoví postup pro naléhavé přijímání stanovisek a řešení střetu zájmů. Jednací řád se zveřejní.

Pozměňovací návrh

5. Jednací řád každého výboru stanoví postupy pro výměnu a kooptaci členů, pro vytváření a organizaci pracovních skupin a pro případné přenesení některých úkolů na tyto pracovní skupiny. **Tyto pracovní skupiny nejsou pověřeny přijímáním stanovisek.** Jednací řád rovněž stanoví postup pro naléhavé přijímání stanovisek a řešení střetu zájmů. Jednací řád se zveřejní **na internetových stránkách agentury.**

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení Čl. 15 - odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Ze všech zasedání výboru jsou veřejnosti včas zpřístupněna podrobná shrnutí, aby tak veřejnost mohla sledovat pokrok dosažený v projednávání dokumentace a u dalších projednávaných bodů.

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení Čl. 16 - odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Agentura aktualizuje seznam odborníků, který zahrnuje odborníky uvedené v čl. 16 odst. 1

Pozměňovací návrh

4. Agentura aktualizuje seznam odborníků, který zahrnuje odborníky uvedené v čl. 16 odst. 1

a další odborníky určené přímo agenturou.

a další odborníky určené přímo agenturou, **jakož i kvalifikaci těchto odborníků.**

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení Čl. 16 - odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Ustanovení o nezávislosti v čl. 14 odst. **9**, o smluvních ujednáních v čl. 14 odst. **13** a o finančních ujednáních týkajících se odměňování v čl. 14 odst. **14** se použijí obdobně na každého odborníka, který působí v pracovní skupině výborů nebo fóra nebo plní jakýkoli jiný úkol pro agenturu.

Pozměňovací návrh

5. Ustanovení o nezávislosti v čl. 14 odst. **10**, o smluvních ujednáních v čl. 14 odst. **14** a o finančních ujednáních týkajících se odměňování v čl. 14 odst. **15** se použijí obdobně na každého odborníka, který působí v pracovní skupině výborů nebo fóra nebo plní jakýkoli jiný úkol pro agenturu.

Pozměňovací návrh 71

Návrh nařízení Čl. 17 - odst. 5

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 72

Návrh nařízení Čl. 19 - odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Členství ve výborech a fóru zveřejňuje výkonný ředitel na internetových stránkách

Pozměňovací návrh

1. Členství ve výborech a fóru a **seznam odborníků uvedený v čl. 16 odst. 4** zveřejňuje

agentury. Jednotliví členové mohou požádat, aby jejich jména nebyla zveřejněna, pokud se domnívají, že by je zveřejnění mohlo ohrozit. Výkonný ředitel rozhodne, zda této žádosti vyhoví. Při zveřejnění jmenování člena se uvede také jeho odborná kvalifikace.

výkonný ředitel na internetových stránkách agentury. Jednotliví členové a **odborníci** mohou požádat, aby jejich jména nebyla zveřejněna, pokud se domnívají, že by je zveřejnění mohlo ohrozit. Výkonný ředitel rozhodne, zda této žádosti vyhoví. Při zveřejnění jmenování člena se uvede také jeho odborná kvalifikace.

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení Čl. 19 - odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Na **zasedáních** členů správní rady oznámí výkoný ředitel, předsedové a členové výborů a fóra a všichni zúčastnění odborníci veškeré další zájmy, které by mohly být chápány tak, že jsou v rozporu s povinnostmi členů podle čl. 14 odst. 10, a to s ohledem na každý bod pořadu jednání. Osoba, která takové zájmy ohlásí, se neúčastní hlasování o dotyčném bodě.

Pozměňovací návrh

3. Na **každém zasedání** členů správní rady oznámí výkoný ředitel, předsedové a členové výborů a fóra a všichni zúčastnění odborníci a **poradci** veškeré další zájmy, které by mohly být chápány tak, že jsou v rozporu s povinnostmi členů podle čl. 14 odst. 10, a to s ohledem na každý bod pořadu jednání. Osoba, která takové zájmy ohlásí, se neúčastní hlasování o dotyčném bodě.

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení Čl. 19 - odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Členové správní rady, předsedové a členové výborů a fóra a všichni zúčastnění odborníci a poradci neprodleně oznámí výkonnému řediteli veškeré případy, kdy se někdo pokusí na ně vyvíjet nátlak nebo se je snaží nepatříčně ovlivňovat.

Pozměňovací návrh 75

**Návrh nařízení
Čl. 27 - odst. 1 - vět**

Znění navržené Komisí

Do konce každého roku schválí
správní rada na základě návrhu
výkonného ředitele návrh
jednotného programového
dokumentu, který obsahuje:

Pozměňovací návrh

(Netýká se české znění.)

Pozměňovací návrh 76

**Návrh nařízení
Čl. 27 - odst. 1 - písm. d a (nové)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**da) posouzení přiměřenosti
finančních a lidských zdrojů
agentury pro plnění jejích
současných a nadcházejících
úkolů;**

Pozměňovací návrh 77

**Návrh nařízení
Čl. 27 - odst. 1 - písm. d b (nové)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

**db) strategii účinného
využívání členů a odborníků
uvedených v čl. 14 odst. 6 a
v člancích 16 a 35;**

Pozměňovací návrh 78

**Návrh nařízení
Čl. 27 - odst. 1 - písm. d c (nové)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

dc) strategii týkající se očekávaných potřeb a výdajů vyplývajících z vysílání pracovníků podle čl. 35 odst. 2a a jakéhokoli rozhodnutí o poskytnutí finanční podpory vnitrostátním orgánům, agenturám a výzkumným ústavům na provádění určitých úkolů ve smyslu článku 41b.

Pozměňovací návrh 79

**Návrh nařízení
Čl. 29 - odst. 4 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Poplatky a platby vybírané podle odvětvových právních předpisů Unie se stanoví v takové výši, aby umožňovaly pokrýt náklady na služby poskytované v souladu s těmito právními předpisy.

Pozměňovací návrh 80

**Návrh nařízení
Čl. 29 - odst. 4 b (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Agentura v mezích rozpočtu přijatého v souladu s rozpočtovými pravidly Unie stanovuje interní rozdělení finančních zdrojů na své činnosti a úkoly, a to v souladu se svým mandátem a programovými dokumenty.

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Čl. 29 - odst. 5 - písm. a

Znění navržené Komisí

a) agentura přispívá do rezervy výhradně z výsledků plnění rozpočtu na konci roku ve smyslu čl. 99 odst. 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715, pokud jsou tyto výsledky kladné a pocházejí z příjmů z poplatků a plateb, které jsou vyšší než rozpočtované částky v daném roce;

Pozměňovací návrh

a) agentura přispívá do rezervy výhradně z výsledků plnění rozpočtu na konci roku ve smyslu čl. 99 odst. 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/715, pokud jsou tyto výsledky kladné a pocházejí z příjmů z poplatků a plateb, které jsou vyšší než rozpočtované částky v ***posledním oprávněm rozpočtu schváleném správní radou agentury*** v daném roce;

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Čl. 29 - odst. 5 - písm. b

Znění navržené Komisí

b) rezerva zahrnutá v roce N do návrhu rozpočtu na rok N + 1 nesmí v žádném okamžiku překročit **8** % celkové skutečné výše příjmů agentury z poplatků a plateb uvedených v odst. 3 písm. b) a ***příspěvku Unie uvedeného v odst. 3 písm. a) v roce N - 1 a nesmí rovněž překročit 8 % celkové skutečné výše správních a operačních výdajů agentury uskutečněných v roce N - 1, a to bez ohledu na to, která částka je nižší;***

Pozměňovací návrh

b) rezerva zahrnutá v roce N do návrhu rozpočtu na rok N + 1 nesmí v žádném okamžiku překročit **15 % průměru** celkové skutečné výše příjmů agentury z poplatků a plateb uvedených v odst. 3 písm. b) v ***posledních pěti letech.***

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 29 - odst. 5 - písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) agentura v rámci své

výroční zprávy o činnosti každoročně poskytuje informace o počátečním zůstatku rezervy a o přítohu a odtoku finančních prostředků a příslušná zdůvodnění;

Pozměňovací návrh 84

**Návrh nařízení
Čl. 29 - odst. 6**

Znění navržené Komisí

6. Komise může přezkoumat podmínky pro rezervu stanovené v odstavci 5 a je jí svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s čl. 46 odst. 1 za účelem změny odstavce 5 na základě tohoto přezkumu.

Pozměňovací návrh

6. Na konci čtvrtého roku používání rezervy předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě hodnocení jejího fungování. V případě potřeby předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě legislativní návrh na úpravu rezervy.

Pozměňovací návrh 85

**Návrh nařízení
Čl. 30 - odst. 2 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Agentura monitoruje své náklady a její výkonný ředitel v rámci výroční zprávy o činnosti předkládané Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru poskytuje včas podrobné a podložené informace o nákladech, které mají být hrazeny z poplatků a plateb spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení
Článek 30 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 30a

Revize poplatků

1. Nejpozději ... [dva roky ode dne použitelnosti tohoto nařízení] a poté každé tři roky Komise vyhodnotí rozpočtovou přiměřenost poplatků splatných agentuře a příslušným způsobem je upraví, zejména s ohledem na to, aby bylo zajištěno, aby příjmy z poplatků v kombinaci s ostatními zdroji příjmů agentury postačovaly k pokrytí nákladů na poskytované služby.

2. Nejpozději dva roky po ... [den použitelnosti tohoto nařízení] a poté každé tři roky Komise informuje Evropský parlament a Radu o rozpočtové přiměřenosti poplatků splatných agentuře a o jejich ucelenosti a konsolidaci.

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení
Čl. 35 - název

Znění navržené Komisí

Vyslaní národní odborníci a jiní pracovníci

Pozměňovací návrh

Vyslaní národní odborníci a jiní pracovníci **vyslaní v zájmu služby**

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení
Čl. 35 - odst. 2 a (nový)

2a. Úředníci a ostatní zaměstnanci zaměstnaní agenturou mohou být v zájmu služby a v souladu s článkem 37 služebního řádu podle nařízení (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11 a článku 51 pracovního řádu ostatních zaměstnanců Unie podle nařízení (EHS) č. 31 a nařízení (ESAE) č. 11 vysláni k příslušným orgánům členských států nebo k jiným veřejným subjektům pověřeným úkoly souvisejícími s působností agentury.

Takové vyslání nemá vliv na kapacitu, úkoly a práci agentury ani nemá dopad na nezávislost dotyčných zaměstnanců a podléhá příslušným zárukám, pokud jde o střet zájmů a důvěrnost.

Pozměňovací návrh 89

**Návrh nařízení
Čl. 35 - odst. 2 b (nový)**

2b. Správní rada může přijmout rozhodnutí, kterým stanoví podmínky, za nichž dojde k dočasnému přidělení nebo vyslání v zájmu služby podle odstavce 2a.

Pozměňovací návrh 90

**Návrh nařízení
Čl. 37 - odst. 2**

2. U všech informací a údajů,

2. V případě všech informací

na které se vztahuje odstavec 1, přijme správní rada na návrh výkonného ředitele a po dohodě s Komisí pravidla, kterými zajistí přístup veřejnosti k informacím o předpisech a k vědeckým a technickým informacím týkajícím se bezpečnosti látek samotných nebo obsažených v směsích nebo v předmětech, pokud tyto informace nemají důvěrnou povahu, jak je definováno v odvětvových právních předpisech Unie.

o předpisech a vědeckých a technických informacích, které má agentura k dispozici a které se týkají bezpečnosti látek samotných nebo obsažených ve směsích nebo v předmětech a na něž se nevztahuje odstavec 1, se použije článek 37a, aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení právních předpisů Unie o zveřejňování informací.

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení Článek 37 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 37a

Přístup k dokumentům

- 1. Na dokumenty, které má agentura v držení, se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1367/2006^{1a}.**
- 2. Správní rada přijme praktická opatření k provádění nařízení (ES) č. 1049/2001 a článků 6 a 7 nařízení (ES) č. 1367/2006 zajišťující co nejširší přístup k dokumentům v jejím držení.**
- 3. Rozhodnutí přijatá agenturou podle článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 mohou být předmětem stížnosti podané veřejnému ochránci práv nebo žaloby podané u Soudního dvora za podmínek stanovených**

**v člancích 228 a 263 Smlouvy
o fungování EU.**

***1a Nařízení Evropského
parlamentu a Rady (ES) č.
1367/2006 ze dne 6. září 2006
o použití ustanovení Aarhuské
úmluvy o přístupu
k informacím, účasti
veřejnosti na rozhodování
a přístupu k právní ochraně
v záležitostech životního
prostředí na orgány a subjekty
Společenství (Úř. věst. L 264,
25.9.2006, s. 13, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1367/oj>).***

Pozměňovací návrh 92

**Návrh nařízení
Čl. 38 - odst. 3**

Znění navržené Komisí

3. Členové správní rady, výkonný ředitel, členové výborů, odvolacího senátu a fóra, **externí** odborníci, kteří se účastní pracovních skupin, a zaměstnanci agentury dodržují požadavky na zachování důvěrnosti stanovené v článku 339 Smlouvy o fungování EU, a to i po skončení svých funkcí.

Pozměňovací návrh

3. Členové správní rady, výkonný ředitel, členové výborů, odvolacího senátu a fóra, odborníci, kteří se účastní pracovních skupin, a zaměstnanci agentury dodržují požadavky na zachování důvěrnosti stanovené v článku 339 Smlouvy o fungování EU, a to i po skončení svých funkcí.

Pozměňovací návrh 93

**Návrh nařízení
Článek 41 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 41a

***Shromáždění akreditovaných
zúčastněných stran***

1. Pro účely článku 41 agentura zřídí a koordinuje shromáždění akreditovaných zúčastněných stran (dále jen „shromáždění“).

2. Cílem tohoto shromáždění je posilovat vztah mezi akreditovanými zúčastněnými stranami a agenturou a usnadňovat příspěvek akreditovaných zúčastněných stran k úkolům agentury.

3. Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce, jakož i zástupci Komise mají právo účastnit se všech zasedání shromáždění. Shromáždění předsedá zástupce agentury. Seznam akreditovaných zúčastněných stran agentury se zveřejní na jejích internetových stránkách.

4. Správní rada vypracuje seznam členů shromáždění, kteří jsou vybráni ze zúčastněných stran uvedených v čl. 15 odst. 1, a zajistí, aby mezi těmito členy bylo dosaženo vyvážené zastoupení zástupců průmyslu a organizací občanské společnosti.

Pozměňovací návrh 94

**Návrh nařízení
Článek 41 b (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 41b

Vytvoření sítě vnitrostátních orgánů, agentur a výzkumných ústavů

1. Agentura napomáhá

vytvoření sítě vnitrostátních orgánů, agentur a výzkumných ústavů působících v oblastech její působnosti. Cílem tohoto propojení je zejména vytvořit rámec pro vědeckou spolupráci prostřednictvím koordinace činností, výměny informací, přípravy a provádění společných projektů a výměny odborných poznatků a osvědčených postupů v oblastech působnosti agentury.

2. Pro účely tohoto článku vypracuje správní rada na návrh výkonného ředitele seznam vnitrostátních orgánů, agentur a výzkumných ústavů podle odstavce 1 jmenovaných členskými státy, které mohou být agentuře nápomocny při plnění jejích úkolů, a to buď jednotlivě, nebo v rámci vytvořené sítě. Tento seznam se zveřejní. Aniž jsou dotčeny úkoly, které byly prostřednictvím odvětvových právních předpisů svěřeny agentuře, mohou být těmto vnitrostátním orgánům, agenturám a výzkumným ústavům agenturou svěřeny některé úkoly, zejména přípravná práce pro vědecká stanoviska, vědecká a technická pomoc, shromažďování údajů a identifikace vznikajících rizik. U některých z těchto úkolů může v souladu s odstavcem 3 existovat nárok na finanční podporu.

3. Rozhodnutí o poskytnutí finanční podpory vnitrostátním orgánům, agenturám a výzkumným ústavům uvedeným na

seznamu podle odstavce 2 na provádění určitých úkolů přijímá správní rada.

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení Čl. 43 - odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

1. Agentura je nápomocna členským státům a Komisi při podpoře nahrazování nejškodlivějších a **jiných nebezpečných chemických látek a skupin těchto** látek bezpečnějšími a udržitelnějšími alternativními látkami a technologiemi a při vývoji, **získání regulatorního uznání, zavádění a mezinárodní validaci** příslušných vědeckých metodik, včetně přístupů bez použití zvířat, pro posuzování nebezpečí chemických látek, jakož i rizik a socioekonomických dopadů používání chemických látek. Tato pomoc zahrnuje usnadnění výměny informací, **příspěví k definování potřeb v oblasti generování údajů,** jakož i účast na příslušných činnostech v oblasti výzkumu, vývoje a inovací v rámci příslušných odvětvových právních předpisů Unie, **včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695^{1a}, případně na činnostech souvisejících s expozomikou,** a jejich usnadnění.

^{1a} Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum

***a inovace Horizont Evropa
a stanoví pravidla pro účast
a šíření výsledků a zrušují
nařízení (EU) č. 1290/2013
a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst.
L 170, 12.5.2021, s. 1, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).***

Pozměňovací návrh 96

**Návrh nařízení
Čl. 43 - odst. 1 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***1a. Agentura zveřejňuje
výroční zprávu, v níž předkládá
svá doporučení ohledně
nedostatků ve znalostech
a údajích týkajících se
regulační vědy, regulačních
potřeb, explorativního
a základního výzkumu, a to ve
všech oblastech její
působnosti, přičemž přihlíží
k novým rizikům a úzce
spolupracuje a je v neustálé
interakci s příslušnými orgány
Unie a mezinárodními orgány.***

Pozměňovací návrh 97

**Návrh nařízení
Čl. 44 - odst. 1**

Znění navržené Komisí

Agentura spolupracuje s dalšími subjekty zřízenými podle práva Unie, mimo jiné s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropskou agenturou pro životní prostředí, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Evropskou agenturou pro

Pozměňovací návrh

1. Agentura spolupracuje s dalšími subjekty zřízenými podle práva Unie, mimo jiné s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Evropskou agenturou pro životní prostředí (EEA), Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropskou agenturou pro léčivé

bezpečnost a ochranu zdraví při práci, na poskytování příslušných vědeckých stanovisek, na výměně údajů a informací, včetně možného zavedení souvisejících datových formátů a řízených slovníků pro usnadnění této výměny, a na vývoji vědeckých metodik pro posuzování chemických látek, včetně přístupů bez použití zvířat.

přípravky (**EMA**) a Evropskou agenturou pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (**EU-OSHA**), na poskytování příslušných vědeckých stanovisek, na výměně údajů a informací, včetně možného zavedení souvisejících datových formátů a řízených slovníků pro usnadnění této výměny, a na vývoji vědeckých metodik pro posuzování chemických látek, včetně přístupů bez použití zvířat.

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení Čl. 44 - odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Agentura zajistí spolupráci s referenční laboratoří Evropské unie pro alternativy ke zkouškám na zvířatech (EURL ECVAM), zejména pokud jde o vývoj vědeckých metodik a vzdělávacích činností.

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení Čl. 44 - odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1b. Zřizuje se stálá pracovní skupina (dále jen „pracovní skupina“), jejímiž členy jsou agentura, úřad EFSA, agentura EMA, středisko ECDC, agentura EEA a agentura EU-OSHA.

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení
Čl. 44 - odst. 1 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1c. Pracovní skupina se zaměřuje na meziodvětvové problémy, které mohou těžit z přístupu „jedno zdraví“ založeného na expozomu. Pracovní skupina vychází ze stávajících mechanismů spolupráce s cílem maximalizovat synergie a zabránit zdvojování úsilí.

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení
Čl. 44 - odst. 1 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1d. Agentura koordinuje práci pracovní skupiny po dobu 12 měsíců od jejího zřízení. Poté se koordinace a vedení práce pracovní skupiny, včetně řízení zasedání a činností pracovní skupiny, bude mezi jednotlivými agenturami střídát každých 12 měsíců v souladu s akčním rámcem uvedeným v odstavci 1l.

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení
Čl. 44 - odst. 1 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1e. V pracovní skupině jsou zastoupeni zaměstnanci všech agentur uvedených v odstavci 1b. Výkonný ředitel každé agentury jmenuje do pracovní

skupiny svého zástupce; tito zástupci pak podávají výkonným ředitelům jednotlivých agentur zprávy o pokroku. K účasti na zasedáních pracovní skupiny je přizván zástupce Komise, aby byla zajištěna úzká spolupráce mezi pracovní skupinou a Komisí.

Pozměňovací návrh 103

**Návrh nařízení
Čl. 44 - odst. 1 f (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1f. Každá agentura uvedená v odstavci 1b zřídí své kontaktní místo, které bude koordinovat její příspěvky ke společným činnostem a sdělovat stanovisko agentury ke strategickým otázkám. Každé kontaktní místo informuje své vlastní řídicí a meziagenturní mechanismy o relevantním vývoji v rámci pracovní skupiny.

Pozměňovací návrh 104

**Návrh nařízení
Čl. 44 - odst. 1 g (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1g. Členové pracovní skupiny mohou podle potřeby požádat o zapojení dalších zástupců jednotlivých agentur, aby přispěli svými podněty a radami, a podpořili tak provádění opatření.

Pozměňovací návrh 105

**Návrh nařízení
Čl. 44 - odst. 1 h (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1h. Pozorovatelé a externí odborníci se mohou účastnit zasedání pracovní skupiny podle potřeby a po dohodě s členy pracovní skupiny.

Pozměňovací návrh 106

**Návrh nařízení
Čl. 44 - odst. 1 i (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1i. Pracovní skupina nejedná jako rozhodovací orgán. Pracovní skupina může vrcholnému vedení agentur navrhopat doporučení k opatřením. Zástupci každé agentury v pracovní skupině plní ve vztahu výkonným ředitelům a vrcholnému vedení své vlastní agentury poradní funkci a podle potřeby spolupracují s Komisí a dalšími zúčastněnými stranami, aby jim poskytl informace a poradenství.

Pozměňovací návrh 107

**Návrh nařízení
Čl. 44 - odst. 1 j (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1j. Pracovní skupina se schází nejméně šestkrát ročně, přičemž nejméně jednou ročně se koná fyzické setkání strategičtějšího charakteru.

Podle potřeby mohou být svolána zasedání ad hoc.

Pozměňovací návrh 108

**Návrh nařízení
Čl. 44 - odst. 1 k (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1k. Do 31. prosince každého roku členové pracovní skupiny vypracují a schválí roční akční rámec popisující plán společné činnosti agentur uvedených v odstavci 1b při uplatňování přístupu „jedno zdraví“ založeného na expozomu.

Akční rámec zahrnuje cíle, které má pracovní skupina sledovat, konkrétní opatření a výsledky k jejich dosažení a přibližný harmonogram provádění těchto opatření a ve vztahu k uplatňování přístupu „jedno zdraví“ založeného na expozomu vychází z následujících cílů:

- a) usnadnit strategickou koordinaci při jeho zavádění;**
- b) podporovat koordinaci výzkumu;**
- c) posilovat budování kapacit;**
- d) posilovat komunikaci a zapojení zúčastněných stran;**
- e) podporovat rozvoj společných partnerství.**

Pozměňovací návrh 109

**Návrh nařízení
Čl. 44 - odst. 1 l (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

11. Rámec pro činnost uvedený v odstavci 11 musí být v souladu s příslušnými mandáty jednotlivých agentur a nesmí bránit jejich statutárním činnostem.

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení Čl. 45 - odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pokud agentura identifikuje potenciální zdroj rozdílů, spojí se s dotčeným subjektem s cílem zajistit sdílení veškerých důležitých vědeckých nebo technických informací a určit vědecké nebo technické otázky, které mohou být předmětem sporu.

Pozměňovací návrh

2. Pokud agentura identifikuje potenciální zdroj rozdílů **ve smyslu odstavce 1**, spojí se s **jiným** dotčeným subjektem s cílem zajistit sdílení veškerých důležitých vědeckých nebo technických informací a určit vědecké nebo technické otázky, které mohou být předmětem sporu.

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení Čl. 45 - odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Agentura a dotčený subjekt spolupracují na vyřešení rozdílů v názorech. Pokud agentura a dotčený subjekt nejsou schopny rozdíly v názorech vyřešit, vypracují společnou zprávu. Zpráva musí jasně popsat sporné vědecké otázky, identifikovat příslušné nejistoty v údajích a základní důvody rozdílných stanovisek, včetně **metodických rozdílů, a musí být veřejně přístupná**. Pokud je dotčeným subjektem agentura Unie nebo vědecký výbor, předloží agentura

Pozměňovací návrh

3. Agentura a **jiný** dotčený subjekt spolupracují na vyřešení rozdílů v názorech, **příčemž zohledňují cíl vysoké úrovně ochrany zdraví a životního prostředí**. Pokud agentura a **jiný** dotčený subjekt nejsou schopny rozdíly v názorech vyřešit, vypracují společnou zprávu. Zpráva musí jasně popsat sporné vědecké otázky, identifikovat příslušné nejistoty v údajích a **uvést** základní důvody rozdílných stanovisek, včetně **důvodů souvisejících s metodickými rozdíly. Tato**

společnou zprávu Komisi.

zpráva se zveřejní. Pokud je ***jiným*** dotčeným subjektem agentura Unie nebo vědecký výbor, předloží agentura ***rovněž*** společnou zprávu Komisi.

Pozměňovací návrh 112

Návrh nařízení Článek 46

Znění navržené Komisí

Článek 46

Přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 29 odst. 6 je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku a na dobu pěti let ode dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého pětiletého období.

2. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v odstavci 1 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie, nebo k pozdějšímu dni, který je

Pozměňovací návrh

vypouští se

v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

3. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016³⁸.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

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

³⁸ Úř. věst. 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení Čl. 48 - odst. 1 - bod 3

Znění navržené Komisí

3) V článku 77 se zrušuje

Pozměňovací návrh

3) V článku 77 se zrušuje

odstavec 1.

odstavec 1 a **odst. 3 písm. b) a c).**

Pozměňovací návrh 114

**Návrh nařízení
Čl. 54 - název**

Znění navržené Komisí

Hodnocení

Pozměňovací návrh

Hodnocení a **přezkum**

Pozměňovací návrh 115

**Návrh nařízení
Čl. 54 - odst. 2**

Znění navržené Komisí

2. Hodnocení se zaměří na případnou potřebu upravit mandát agentury a na finanční důsledky každé takové změny.

Pozměňovací návrh

2. Hodnocení se zaměří na případnou potřebu upravit mandát agentury a na finanční důsledky každé takové změny.
Hodnocení rovněž posoudí fungování výborů a to, zda by bylo odůvodněné sladit nebo upravit články 14 a 15 tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 116

**Návrh nařízení
Čl. 54 - odst. 3**

Znění navržené Komisí

3. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a správní radě zprávu o zjištěních, která z hodnocení vyplynou. Ve vhodných případech se připojí akční plán a časový rozvrh. Zjištění učiněná v rámci hodnocení Komise zveřejní.

Pozměňovací návrh

3. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a správní radě zprávu o zjištěních, která z hodnocení vyplynou. Ve vhodných případech se připojí akční plán a časový rozvrh.
Komise případně předloží Evropskému parlamentu a Radě legislativní návrh.
Zjištění učiněná v rámci

hodnocení Komise zveřejní.