

## VÝZVA K PŘEDLOŽENÍ FAKTICKÝCH PODKLADŮ PRO INICIATIVU (bez posouzení dopadů)

<b>NÁZEV INICIATIVY</b>	Chemická bezpečnost – lepší přístup k údajům o chemických látkách pro posouzení bezpečnosti
<b>PŘÍSLUŠNÉ GŘ – ODPOVĚDNÉ ODDĚLENÍ</b>	ENV B.2
<b>PRAVDĚPODOBNÝ DRUH INICIATIVY</b>	Návrh nařízení
<b>PŘEDBĚŽNÝ HARMONOGRAM</b>	První čtvrtletí roku 2023
<b>DALŠÍ INFORMACE</b>	Provádění strategie pro chemické látky – <a href="#">Provádění (europa.eu)</a> .

*Tento dokument slouží pouze k informačním účelům. Nepředjímá konečné rozhodnutí Komise o tom, zda tato iniciativa bude pokračovat, ani o jejím konečném obsahu. Všechny prvky iniciativy popsané v tomto dokumentu, včetně harmonogramu, se mohou změnit.*

### A. Politické souvislosti, vymezení problému a kontrola subsidiarity

#### Politické souvislosti

EU disponuje komplexním rámcem pro regulaci chemických látek, který zahrnuje více než 40 legislativních nástrojů. Tyto nástroje často vyžadují posouzení chemických látek řadou regulačních orgánů nebo agentur. Jako součást [Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek](#) v rámci [Zelené dohody pro Evropu](#) přejde Komise k přístupu „jedna látka – jedno posouzení“ a jako součást tohoto přístupu zavede následující tři klíčová opatření.

- Odstraní legislativní překážky opakovaného použití údajů a zefektivní tok údajů o chemických látkách mezi orgány EU a vnitrostátními orgány.
- Rozšíří zásadu „otevřených dat“ a příslušné zásady transparentnosti z odvětví bezpečnosti potravin EU na další právní předpisy týkající se chemických látek.
- Umožní orgánům EU a vnitrostátním orgánům zadávat testování a monitorování chemických látek jako součást regulačního rámce, pokud je shledáno, že je třeba získat další informace.

Iniciativa rovněž: i) usnadní přístup k údajům z monitorování na podporu rámce pro monitorování a výhled v oblasti nulového znečištění a ii) pomůže při provádění [evropské strategie pro data](#) v oblasti chemických látek.

#### Problém, který má iniciativa řešit

Posouzení bezpečnosti chemických látek jsou zahajována na základě různých právních předpisů, různými subjekty a v různých časových okamžicích. Tato posouzení provádějí také různé organizace. „[Kontrola účelnosti nej důležitějších právních předpisů týkajících se chemických látek \(s výjimkou nařízení REACH\)](#) zjistila, že existují nedostatky v: i) zjistitelnosti, přístupnosti a dostupnosti kvalitních a spolehlivých údajů a ii) sdílení a opakovaném použití údajů o chemických látkách napříč legislativními rámci. Tato kontrola účelnosti rovněž uvedla, že zúčastněné strany měly v minulosti obavy ohledně těchto nedostatků (např. obavy z neefektivnosti způsobené dvojnásobným vykazováním; obavy z obtíží při identifikaci údajů a přístupu k nim; obavy z nesrovnalostí mezi výsledky různých posouzení bezpečnosti v důsledku toho, že posouzení vycházejí z různých souborů údajů, a obavy, že při posuzování bezpečnosti nebyly zohledněny všechny dostupné údaje). Mezi zúčastněnými stranami (orgány EU, úřady, průmysl, nevládní organizace) neexistuje v této oblasti dostatečná koordinace. Tyto strany také nemají dostatečné povědomí o tom, jaké informace jsou k dispozici a kde a jak lze stávající údaje využít a získat k nim

přístup. Práva na opakované použití údajů jsou navíc někdy omezena uplatněním práv duševního vlastnictví nebo jiných práv. Stále dochází ke zbytečnému zdvojování úsilí při vytváření údajů v důsledku nedostatečného sdílení údajů, což je způsobeno různými faktory, včetně důvěrnosti a práv duševního vlastnictví. Kontrola účelnosti zjistila, že je napříč právními předpisy EU týkajícími se chemických látek potřebný komplexnější přístup. Tento komplexnější přístup zahrnoval **politiku „otevřených dat“ a lepší využívání inteligentních technologií** jako způsobů, jak zlepšit celkovou účinnost právního rámce EU v oblasti chemických látek a přispět k závazku Komise zvýšit transparentnost.

**Akční plán pro nulové znečištění** označuje údaje, které mají k dispozici vnitrostátní orgány, ale které se nepoužívají pro tvorbu politik na úrovni EU, za nedostatečně využívaný zdroj. Poukazuje také na neúčinnost a neefektivitu při poskytování údajů z monitorování životního prostředí. Tyto problémy jsou způsobeny jednak rozdílností datových toků podle různých právních předpisů, jednak nezohledněním možného opakovaného použití údajů. Ambice v oblasti nulového znečištění je zejména prostřednictvím Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek podnětem a mandátem ke: i) zlepšení znalostí o přítomnosti, účincích a tocích znečišťujících látek v životním prostředí a ii) integrování těchto znalostí do soudržného a uceleného rámce. Toho lze dosáhnout: i) dodržováním **politik zcela otevřených dat** a ii) umožněním zjišťování údajů o životním prostředí od různých správců údajů a z různých datových režimů, jejich zpřístupňování, poskytování licencí v souvislosti s těmito údaji a jejich využívání. Tato iniciativa vychází z horizontálních pravidel pro sdílení údajů ([akt o správě dat](#) a [směrnice o otevřených datech](#)) a uplatňuje je na specifické rysy chemického odvětví.

## Základ pro opatření na úrovni EU (právní základ a kontrola subsidiarity)

### Právní základ

Článek 114 SFEU a případně další články v závislosti na tom, které akty mají být změněny.

### Praktická potřeba opatření na úrovni EU

Tato iniciativa se bude zabývat cílenou změnou stávajících právních předpisů v oblasti chemických látek (nařízení a směrnic EU), aby zahrnovaly ustanovení nezbytná pro: i) zefektivnění datových toků týkajících se chemických látek; ii) zvýšení interoperability údajů, šíření údajů a jejich opakované použití a iii) lepší uplatňování požadavku na zohlednění všech dostupných údajů při posuzování chemické bezpečnosti. Změny budou vycházet z článku 114 (a případně dalších článků v závislosti na konkrétních aktech, které mají být změněny) Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU). Změny se zaměří na poskytování údajů, přístup k nim, jejich sdílení a opakované použití na úrovni členských států a EU. Toho nemohou v dostatečné míře dosáhnout členské státy, ale může toho být z důvodu rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni EU. Tato iniciativa bude vycházet z aktu o správě dat, směrnice o otevřených datech a dalších příslušných pravidel týkajících se údajů, přičemž zohlední specifickou oblast chemických látek i záměr rozšířit politiku otevřených dat“ obecněji na údaje v soukromém vlastnictví.

## B. Čeho má iniciativa dosáhnout a jakým způsobem

Cílem této iniciativy je zlepšit přístup k údajům o chemických látkách pocházejícím od veřejných orgánů, soukromých subjektů nebo z vědecké literatury odstraněním technických a administrativních překážek, které tomuto přístupu brání. Cílem iniciativy je uplatnit zásadu, že údaje by mělo být snadné dohledat, měly by být dostupné, bezpečné, sdílené a opakovaně použitelné. Snaží se posílit využívání všech dostupných údajů a zvýšit transparentnost. Dále orgánům EU a vnitrostátním orgánům umožní v případě potřeby zadat testování a monitorování chemických látek jako součást regulačního rámce, pokud shledají, že vytváření údajů ze strany provozovatelů podniků není dostatečné nebo vhodné.

Iniciativa:

- pověřit příslušné orgány EU, aby přijaly **formáty** dat a metadat pro údaje a informace o chemických látkách, a uložit orgánům EU a případně členským státům a průmyslu povinnost používat tyto formáty,
- pověřit příslušné orgány EU a zavede postupy pro navržení, vytvoření a správu **kontrolovaných slovníků** a uložit orgánům EU a nositelům povinností tyto slovníky používat,

- zefektivní tok údajů o chemických látkách do příslušných agentur,
- **zlepší poskytování údajů z monitorování chemických látek** členskými státy orgánům EU,
- přejde od vykazování údajů ke **shromažďování údajů** z datového systému držitele, zejména pokud jde o údaje z monitorování chemických látek,
- uloží Komisi a agenturám EU povinnost **provozovat otevřené platformy s údaji o chemických látkách a jejich stavebních prvcích**,
- **zpřístupní údaje a informace** příslušným informačním systémům a jejich prostřednictvím a zároveň zajistí řádné řízení přístupu podle typu uživatele (orgán, agentura, občan),
- **usnadní využití všech dostupných údajů** při posuzování,
- odstraní **právní překážky** pro opakované použití údajů napříč právními předpisy a orgány/agenturami,
- **přinese harmonizaci pravidel transparentnosti** napříč právními předpisy na základě nejtransparentnějších pravidel a případně tato pravidla rozšíří,
- vytvoří **mechanismus pro získávání údajů** pro orgány EU a vnitrostátní orgány a uloží průmyslu a (externím) zkušebním laboratořím povinnost **oznamovat těmto orgánům všechny studie**, které zadají, na základě stávajících pravidel oznamování v potravinářském odvětví.

### Pravděpodobné dopady

Tato iniciativa umožní vytvořit otevřený společný soubor údajů o chemických látkách, které se budou používat při posuzování bezpečnosti chemických látek. Zefektivní fungování regulačního rámce v oblasti chemických látek (např. tím, že zabrání zdvojování úsilí a poskytne jasný přehled o tom, jaké údaje jsou k dispozici, čímž potenciálně omezí zkoušky na zvířatech) a zároveň ho učiní soudržnějším (např. tím, že sníží riziko rozdílných výsledků posouzení nebezpečnosti/rizik na úrovni EU).

Očekává se, že tato iniciativa bude mít pozitivní dopady díky zjednodušení a snížení administrativní zátěže. Bude přínosem pro všechny zúčastněné strany, včetně podniků (průmysl, malé a střední podniky atd.), organizací občanské společnosti, orgánů členských států, generálních ředitelství Komise a agentur EU. Kromě potenciálního zjednodušení se neočekává, že by iniciativa měla nějaký významný negativní hospodářský, sociální nebo environmentální dopad.

### Budoucí monitorování

Dopad této iniciativy bude konkrétně vyhodnocen prostřednictvím průzkumů v rámci budoucích hodnocení právních předpisů týkajících se chemických látek s cílem určit úroveň zlepšení soudržnosti a účinnosti při posuzování bezpečnosti chemických látek.

## C. Zlepšování právní úpravy

### Posouzení dopadů

Není třeba vypracovat posouzení dopadů, neboť: i) iniciativa je převážně administrativní a technické povahy; ii) u možností politiky existuje pouze omezený prostor a iii) neočekává se žádný významný hospodářský, sociální ani environmentální dopad. Průmyslu ani členským státům nebudou uloženy žádné nové povinnosti týkající se vytváření údajů. Cílem této iniciativy je zefektivnit stávající oznamovací povinnosti a v případě potřeby je posílit. Dopad na zdroje a kapacity členských států, agentur a Komise se určí spolu s náklady a přínosy v pracovním dokumentu útvarů Komise a pokud možno kvantifikuje.

### Konzultační strategie

Byla vytvořena odborná pracovní skupina členských států, generálních ředitelství Komise a agentur EU, která má podpořit provádění opatření v rámci přístupu „jedna látka – jedno posouzení“. Tato odborná pracovní skupina bude v průběhu provádění iniciativy konzultována.

Vzhledem k technické povaze změn se nebude konat žádná otevřená veřejná konzultace. Cílená konzultace zúčastněných stran však bude zorganizována prostřednictvím studie, která bude zadána na podporu vypracování legislativního návrhu. Součástí této cílené konzultace budou podle potřeby dvoustranné diskuse s odborníky a zúčastněnými stranami z členských států. Tato konzultace je plánována na třetí čtvrtletí roku 2022.

### Proč se konzultace koná?

V rámci konzultace budou shromážděny názory zúčastněných stran, agentur EU a členských států (na základě jejich znalostí a zkušeností) na to, jak zlepšit přístup k údajům, jak posílit využívání všech dostupných údajů a jak zvýšit transparentnost.

### **Cílová skupina**

Orgány členských států, agentury EU, podniky, občanská společnost a další příslušné zúčastněné strany.