KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 17.10.2007
KOM(2007) 613 v konečném znění

2007/0213 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (ES) č. 648/2004
za účelem jeho přizpůsobení nařízení (ES) č. …
o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a o změně směrnice 67/548/EHS a nařízení (ES) č. 1907/2006

(predložený Komisí)

{SEK(2007)1337}
{SEK(2007)1338}

OBSAH

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (ES) č. 648/2004 za účelem jeho přizpůsobení nařízení (ES) č. … o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a o změně směrnice 67/548/EHS a nařízení (ES) č. 1907/2006 1

DŮVODOVÁ ZPRÁVA 3

Souvislosti návrhu 3

Odůvodnění a cíle 3

Soulad s ostatními politikami 3

Výsledky veřejných konzultací a posouzení dopadů 4

Veřejné konzultace zúčastněných stran 4

Internetové konzultace 4

Uváděné problémy a jejich řešení 4

Posouzení dopadů 4

Sběr a využití výsledků odborných konzultací 4

Právní stránka návrhu 5

Právní základ 5

Subsidiarita a proporcionalita 5

Subsidiarita 5

Proporcionalita 5

Volba právního nástroje 5

Úvod návrhu 6

1. Odůvodnění a cíle 6

2. Jednotlivá ustanovení 6

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (ES) č. 648/2004 za účelem jeho přizpůsobení nařízení (ES) č. … o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a o změně směrnice 67/548/EHS a nařízení (ES) č. 1907/2006 7

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ 10

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

SOUVISLOSTI NÁVRHU

Odůvodnění a cíle

Tento návrh doprovází návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, předložený Komisí, o klasifikaci, označování a balení látek a směsí[1]. Uvedený návrh vychází ze stávajících právních předpisů v oblasti chemických látek a vytváří nový systém klasifikace, označování a balení nebezpečných látek a směsí tím, že v EU zavádí mezinárodní kritéria dohodnutá Hospodářskou a sociální radou OSN (Ecosoc OSN) pro klasifikaci a označování nebezpečných látek a směsí, nazvaná Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (dále jen „GHS“).

Klasifikace látek a přípravků ve shodě s platnými směrnicemi 67/548/EHS a 1999/45/ES má za účinek další povinnosti v právních předpisech EU, označovaných jako navazující právní předpisy.

Útvary Komise posoudily možné účinky provedení kritérií GHS do navazujících právních předpisů. Na základě jejich analýzy byl vyvozen závěr, že tyto účinky jsou buď minimální, nebo mohou být omezeny na nejnižší možnou míru odpovídajícími změnami konkrétních navazujících předpisů. Cílem navrhovaného nařízení je provést tyto změny takového navazujícího předpisu s ohledem na účinky návrhu nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Tento návrh je předkládán společně s návrhem rozhodnutí, kterým mají být provedeny změny šesti stávajících směrnic s ohledem na účinky návrhu nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

Soulad s ostatními politikami

Na základě analýzy možných účinků provedení kritérií GHS do navazujících právních předpisů byl vyvozen závěr, že tyto účinky jsou buď minimální, nebo mohou být omezeny na nejnižší možnou míru odpovídajícími změnami konkrétních navazujících předpisů. Tato předloha nařízení navrhuje takové změny v ustanoveních nařízení (ES) č. 648/2004.

V současné době je v Evropském parlamentu a v Radě projednáván návrh nařízení, které se týká uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin. Jakmile bude uvedený návrh přijat, bude nutné tento návrh nařízení, kterým se mění navazující právní předpisy EU, revidovat tak, aby bylo zajištěno, že bude zohledněno i nařízení o přípravcích na ochranu rostlin, nebo bude předložen zvláštní pozměňovací návrh, bude-li to vhodné.

V průběhu konzultace návrhu nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí se zúčastněnými stranami, která se rovněž týkala případných dopadů na navazující právní předpisy, uvedli někteří účastníci, že vnitrostátní právní předpisy týkající se klasifikačních kritérií EU nebyly dostatečně analyzovány. Do té míry, do které se tento návrh týká stávajícího nařízení, nevyžaduje transpozici do vnitrostátního práva na úrovní členských států.

---

[1] KOM(2007) 355 v konečném znění.

VÝSLEDKY VEŘEJNÝCH KONZULTACÍ A POSOUZENÍ DOPADŮ

Veřejné konzultace zúčastněných stran

Internetové konzultace

Komise vedla se zúčastněnými stranami veřejnou konzultaci návrhu nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí na internetu od 21. srpna do 21. října 2006. Všechny reakce byly zveřejněny na internetu. Bylo zasláno přibližně 370 příspěvků. 82 % příspěvků zaslalo výrobní odvětví – společnosti nebo sdružení; z 254 reakcí od společností pocházelo 45 % odpovědí od podniků s méně než 250 zaměstnanci. Reagovalo 10 nevládních organizací. Reagovala jedna odborová organizace.

Své připomínky zaslaly vlády a/nebo orgány veřejné správy 18 členských států. Ozvaly se rovněž orgány veřejné správy zemí, které nejsou členy EU (Island, Norsko, Švýcarsko, Rumunsko). Připomínky nezaslaly žádné mezinárodní organizace. **97 % reakcí podpořilo zavedení GHS v EU.** Orgány členských států i výrobní odvětví celkově hodnotily předlohy návrhů útvarů Komise pozitivně.

Uváděné problémy a jejich řešení

Oblast působnosti: Většina respondentů (59 %) byla toho názoru, že úroveň ochrany v porovnání se stávajícím systémem EU by neměla být ani zvyšována ani snižována, není-li to nutné k zajištění souladu s právními předpisy v oblasti přepravy nebo s GHS Žádný názor nezastávalo 5 % respondentů, včetně většiny nevládních organizací. Jiný přístup upřednostňovalo 36 % respondentů. Z toho jedna skupina (vládní orgány Dánska, Švédska, Norska, Islandu) chtěla stávající systém více rozvinout; druhá skupina (sdružení a společnosti) navrhovala zahrnout všechny kategorie GHS, nezahrnovat však nic, co je součástí legislativy EU, ale není dosud součástí GHS.

Posouzení dopadů

Souhrnná zpráva Komise o posouzení dopadů navrhovaného nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a následných změn navazujících právních předpisů využila zprávy konzultantů, které vypracovaly RPA a London Economics, a rovněž reakcí, které obdržela v rámci konzultací se zúčastněnými stranami. Reakce společností týkající se nákladů vedly k dalšímu úsilí s cílem kvantifikovat zásadní nákladové položky. Celková analýza ukazuje, že je nutno náklady na zavedení systému důsledně sledovat, aby se čistých přínosů GHS dosáhlo v dohledné budoucnosti.

Opatření tohoto návrhu upravují odkazy na klasifikační pravidla a terminologii v souladu s návrhem nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 648/2004 nezakládá žádné další závazky týkající se klasifikace látek a směsí. Z toho důvodu není potřeba provádět další analýzy kromě těch, které jsou uvedeny v souhrnné zprávě o posouzení dopadů zmíněné výše.

Sběr a využití výsledků odborných konzultací

GHS vypracovaly mezinárodní organizace ve spolupráci s řadou zúčastněných stran. V minulých letech probíhaly rovněž v EU průběžně technické diskuse s členskými státy a dalšími zúčastněnými stranami. Po zveřejnění bílé knihy „Strategie budoucí politiky chemických látek“ Komise uskutečnila rozsáhlé konzultace s odborníky. Při vypracovávání

tohoto návrhu byly zohledněny výsledky technické pracovní skupiny pro klasifikaci a označování, kterou svolala Komise při přípravě REACH[2]. Byly provedeny další studie[3] a dne 18. listopadu 2005 se uskutečnila neformální diskuse se zúčastněnými stranami o zavedení GHS v EU.

PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

Právní základ

Tento návrh se opírá o článek 95 Smlouvy o založení ES. Tento právní základ je pro tento návrh nařízení vhodný, protože tento návrh nařízení přizpůsobuje stávající nařízení, jehož právním základem je článek 95 Smlouvy o založení ES, navrhovanému nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

Subsidiarita a proporcionalita

Subsidiarita

Stávající nařízení týkající se detergentů již obsahuje důležitá právní ustanovení. Tento návrh nařízení změní stávající nařízení s cílem přizpůsobit jej klasifikačním pravidlům uvedeným v navrhovaném nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Tyto změny musí být ve všech členských státech zcela shodné, a proto by měly být právně upraveny na úrovni Společenství.

Proporcionalita

Kritéria pro klasifikaci látek a směsí jako nebezpečných a pravidla pro balení a označování nebezpečných látek a přípravků jsou uvedena v navrhovaném nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Aby byla zajištěna právní jistota a jasnost povinností dotčených subjektů, měla by být změněna ustanovení nařízení (ES) č. 648/2004 tak, aby zohlednila novou situaci. To je velice důležité zejména proto, že nařízení jsou přímo použitelná v členských státech a dotčené subjekty by neměly mít žádné pochybnosti ohledně povinností, které se jich týkají.

Tento návrh nařízení je v souladu se zásadou proporcionality, protože zajišťuje výše uvedené.

Volba právního nástroje

Volba nařízení je oprávněná, jelikož provádí změnu stávajícího nařízení.

---

2 ECBI/03/02: bílá kniha pracovní skupiny pro klasifikaci a označování: Shrnutí doporučení technické pracovní skupiny k úkolům 1 a 2.

3 Závěrečná zpráva: Technická pomoc Komisi při zavádění GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, červenec 2004.
Závěrečná zpráva projektu: Technická podpora při přípravě příloh předlohy právního předpisu, kterým se zavádí globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, leden 2006.

ÚVOD NÁVRHU

Tento návrh nařízení mění stávající nařízení v souladu s ustanoveními navrhovaného nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, které zruší a nahradí směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES.

1. ODŮVODNĚNÍ A CÍLE

Cílem tohoto nařízení je zohlednit dopady přijetí nového nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a nové terminologie na nařízení, které se týká klasifikace látek a směsí. Je zaveden termín „směs“ a tímto termínem se nahrazuje termín „přípravek“ ve shodě s návrhem o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

2. JEDNOTLIVÁ USTANOVENÍ

Článek 1 zavádí nutné změny nařízení (ES) č. 648/2004 v souladu se zjištěními analýzy možných účinků navrhovaného nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí na navazující právní předpisy EU a v souladu s cíli uvedenými v předchozí části. Tam, kde nařízení (ES) č. 648/2004 uvádí obecné odkazy na směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES, které budou zrušeny nařízením o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, musí být aktualizováno, aby odkazovalo k uvedenému nařízení.

Časově diferencovaná data vstupu v platnost daných změn zohledňují postupný vstup v platnost výše uvedeného návrhu nařízení.

2007/0213 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (ES) č. 648/2004 za účelem jeho přizpůsobení nařízení (ES) č. … o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a o změně směrnice 67/548/EHS a nařízení (ES) č. 1907/2006

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise[4],

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[5],

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy[6],

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. … o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a o změně směrnice 67/548/EHS a nařízení (ES) č. 1907/2006[7] stanoví harmonizaci klasifikace a označování látek a směsí uvnitř Společenství. Toto nařízení nahradí směrnici Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek[8] a směrnici Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků[9].

(2) Nařízení (ES) č. … se zakládá na zkušenostech se směrnicemi 67/548/EHS a 1999/45/ES a zahrnuje kritéria pro klasifikaci a označování látek a směsí stanovená globálně harmonizovaným systémem klasifikace a označování chemických látek (GHS), který byl přijat na mezinárodní úrovni v rámci struktur OSN.

---

4 Úř. věst. C

5 Úř. věst. C

6 Úř. věst. C

7 Úř. věst. L

8 Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/121/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 850).

9 Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

(3) Určitá ustanovení o klasifikaci a označování stanovená směrnicemi 67/548/EHS a 1999/45/ES jsou také používána při uplatňování dalších právních předpisů Společenství, jako je například nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergentech[10].

(4) Analýza možných účinků nahrazení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a zavedení kritérií GHS vedla k závěru, že i po úpravě odkazů na uvedené směrnice v nařízení (ES) č. 684/2004 bude rozsah působnosti tohoto předpisu zachován.

(5) Přechod od kritérií pro klasifikaci obsažených ve směrnicích 67/548/EHS a 1999/45/ES bude zcela ukončen 1. června 2015. Výrobci detergentů spadají do kategorie výrobců, dovozců a následných uživatelů ve smyslu nařízení (ES) č. … a toto nařízení by jim mělo umožnit, aby se přizpůsobili tomuto přechodu v obdobném časovém rámci, jaký je stanoven nařízením (ES) č. … .

(6) Nařízení (ES) č. 648/2004 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1
Změna nařízení (ES) č. 648/2004

Nařízení (ES) č. 648/2004 se mění takto:

1) Slovo „přípravek“ nebo „přípravky“ ve smyslu čl. 3 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006[11] ve znění ze 30. prosince 2006 se v celém znění nahrazuje slovem „směs“ nebo „směsi“ v odpovídajících pádech.

2) V čl. 9 odst. 1 se návětí nahrazuje tímto:

„Aniž je dotčen článek 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. … *, uchovávají výrobci uvádějící na trh látky nebo směsi, na něž se vztahuje toto nařízení, pro potřebu příslušných orgánů členských států

*Úř. věst. L…“.

3) V článku 11 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Odstavci 2 až 6 nejsou dotčena ustanovení nařízení (ES) č. … týkající se klasifikace, označování a balení látek a směsí.“

[10] Úř. věst. L 104, 8.4.2004, s. 1. Nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 907/2006 (Úř. věst. L 168, 21.6.2006, s. 5).
[11] Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

Článek 2
Vstup v platnost a použitelnost

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

Body 2 a 3 článku 1 se použijí ode dne 1. června 2015.

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

V Bruselu dne […].

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda / předsedkyně	*předseda / předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

Oblast(i) politiky: 02 – PODNIKÁNÍ

Činnost(i): 04 – JEŠTĚ LEPŠÍ VYUŽITÍ VNITŘNÍHO TRHU

NÁZEV AKCE: NÁVRH GLOBÁLNĚ HARMONIZOVANÉHO SYSTÉMU KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ CHEMICKÝCH LÁTEK

1. ČÁST 1: ROZPOČTOVÉ LINIE

1.1. Rozpočtové linie (provozní linie a související linie na technickou a administrativní pomoc (ex- linie B.A)) včetně okruhů:

Nevztahuje se na tento návrh.

1.2. Doba trvání akce a finančního dopadu:

Nevztahuje se na tento návrh.

Z důvodů vysvětlených v bodě 3.1 tohoto dokumentu nejsou s legislativním návrhem spojeny žádné přímé dodatečné náklady pro rozpočet Společenství.

Náklady související s prací technických výborů na těchto právních předpisech bude hradit Evropská agentura pro chemické látky (rozpočtová linie 02 03 03), která bude zřízena podle návrhu Komise KOM (2003) 644.

Tyto náklady se však nebudou lišit od nákladů spojených se spravováním stávajících právních předpisů pro klasifikaci a označování látek a přípravků. Toto nařízení nahrazuje dva jiné právní předpisy[12] bez dodatečných nákladů pro rozpočet Společenství.

1.3. Rozpočtové charakteristiky (v případě potřeby doplňte řádky)

Rozpočtová linie	Druh výdajů	Nové	Příspěvek ESVO	Příspěvky od kandidátských zemí	Okruh ve finančním výhledu
Nevztahuje se na tento návrh.					

[12] Směrnice Rady 67/548/EHS týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, ve znění pozdějších předpisů (Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1) a směrnice Rady 1999/45/ES týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků, ve znění pozdějších předpisů (Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1).

2. ČÁST 2: SHRNUTÍ ZDROJŮ

2.1. Finanční zdroje

2.1.1. Shrnutí položek závazků (PZ) a položek plateb (PP)

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Druh výdajů	oddíl č.		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.	Celkem
Provozní výdaje									
Položky závazků (PZ)	6.1	a	***Nevztahuje se na tento návrh.***						
Položky plateb (PP)		b							
Administrativní výdaje jako součást referenční částky									
Technická a administrativní pomoc (NP)	6.2.4	c	***Nevztahuje se na tento návrh.***						
CELKOVÁ REFERENČNÍ ČÁSTKA									
Položky závazků		**a+c**	***Nevztahuje se na tento návrh.***						
Položky plateb		**b+c**							

Administrativní výdaje <u>nezahrnuté</u> do referenční částky

Lidské zdroje a související výdaje (NP)	6.2.5	d	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
Administrativní náklady, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů, nezahrnuté do referenční částky (NP)	6.2.6	e	--	--	--	--	--	--	--

Celkové orientační finanční náklady zásahu

PZ CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje		a+c +d+ e	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	2,106
PP CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje		b+c +d+ e	--	--	--	--	--	--	--

Spoluúčast

Pokud financování návrhu předpokládá spoluúčast členského státu či jiných subjektů (uveďte, o které se jedná), je třeba v níže uvedené tabulce vyplnit odhadovanou výši finanční spoluúčasti (pokud se předpokládá finanční spoluúčast jiných subjektů, lze doplnit další řádky):

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Spolufinancující subjekt		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.	Celkem
	f							
PZ CELKEM včetně spolufinancování	a+c +d+ e+f	***Nevztahuje se na tento návrh.***						

2.1.2. Soulad s finančním plánem

X Návrh je v souladu se stávajícím finančním plánem.

☐ Návrh si vyžádá změnu plánu a úpravu příslušného okruhu finančního výhledu.

☐ Návrh může vyžadovat použití ustanovení interinstitucionální dohody (tj. nástroje pro flexibilitu nebo revizi finančního výhledu).

2.1.3. Finanční dopady na straně příjmů

X Návrh nemá žádné finanční dopady na příjmy

☐ Návrh má finanční dopady na příjmy s následujícím účinkem:

v milionech EUR (zaokrouhleno na 1 desetinné místo)

		před akcí	Situace po akci					
Rozpočtová linie	Příjem	[Rok n-1]	[Rok n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] [13]
	a) Příjmy v absolutním vyjádření		***Nevztahuje se na tento návrh.***					
	b) Změna v příjmech	*Δ*						

(Upřesněte prosím každou rozpočtovou linii, které se to týká, a dochází-li k dopadu na více rozpočtových linií, přidejte příslušný počet řádků.)

2.2. Lidské zdroje – pracovníci na plný úvazek (včetně úředníků, dočasných zaměstnanců a externích pracovníků) – viz podrobnosti v bodě 6.2.1.

[13] V případě potřeby, např. potrvá-li akce déle než 6 let, je třeba doplnit další sloupce.

Roční potřeba	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.
Celkový objem lidských zdrojů	3	3	3	3	3	3

Potřeby lidských a správních zdrojů by měly být pokryty v rámci přídělů poskytnutých řídícím generálním ředitelstvím (spoluodpovědnost GŘ ENTR a GŘ ENV) v rámci postupu pro roční příděly.

3. ČÁST 3: CHARAKTERISTIKY A CÍLE

Podrobné souvislosti návrhu jsou vyžadovány v důvodové zprávě. Tato část legislativního finančního výkazu by měla obsahovat následující doplňující informace:

3.1. Potřeba, která má být uspokojena v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Jak je vysvětleno v bodě 3.2, tento návrh nahrazuje stávající právní předpisy s téměř stejnou oblastí působnosti.

GŘ ENV odpovídá za stávající právní předpisy o klasifikaci nebezpečných látek, které spravuje převážně Evropský úřad pro chemické látky v Ispře na základě zvláštní dohody s GŘ ENV; GŘ ENTR odpovídá za spravování stávajících právních předpisů o nebezpečných přípravcích. Ačkoli Evropský úřad pro chemické látky řídí většinu technických výborů, které odpovídají za přípravné práce, úkolem Komise je převzít od technických výborů doporučení a řídit s tím spojený postup projednávání ve výborech. Za tímto účelem jsou v GŘ ENV a GŘ ENTR k dispozici zaměstnanci.

Podle nového návrhu bude práce v technických výborech převedena z Evropského úřadu pro chemické látky na novou Evropskou agenturu pro chemické látky v Helsinkách. Stanoviska vydaná výbory agentury budou předložena Komisi, která bude poté řídit s tím spojený postup projednávání ve výborech.

Odhaduje se, že požadavky na lidské zdroje v Komisi se se zavedením nových právních předpisů nezmění. Tento legislativní návrh proto nevyvolá žádné dodatečné požadavky na zdroje (v porovnání se stávajícími právními předpisy).

3.2. Přidaná hodnota zásahu ze strany Společenství, provázanost návrhu s dalšími finančními nástroji a možná synergie

V současnosti existuje vysoký počet různých systémů klasifikace a označování chemických látek (látek a přípravků, podle terminologie GHS: směsí), které platí v různých jurisdikcích po celém světě (např. Evropská unie, USA, Kanada, Japonsko, Čína, Korea, Austrálie). V důsledku toho se systémy klasifikace a označování (stejně jako z toho vyplývající informace

týkající se zdraví a bezpečnosti) liší pro stejné typy látek a směsí, které pocházejí z různých zemí.

V roce 1992 konference OSN o životním prostředí a rozvoji (UNCED) v Riu de Janeiru určila harmonizaci systémů klasifikace a označování chemických látek jako jeden ze svých programů činnosti.

Na základě toho byl ve spolupráci s různými mezinárodními organizacemi vypracován nový systém. Na této práci se významně podílely členské státy EU, Komise a zúčastněné strany.

V prosinci 2002 byl tento nový systém, globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS), schválen Výborem expertů OSN pro přepravu nebezpečného zboží a globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (CETDG/GHS) v Ženevě. GHS byl poté formálně přijat Hospodářskou a sociální radou OSN (UN ECOSOC)[14] v červenci 2003 a byl zpřístupněn pro účely provádění.

Navzdory nezávazné povaze dohody je nový systém GHS ve skutečnosti mezinárodní normou. Kromě účasti na práci týkající se vypracování GHS v rámci OSN Komise několikrát oznámila svůj úmysl provést GHS do právních předpisů Společenství. Dne 29. října 2003 Komise uvedla v důvodové zprávě ke změně směrnice 67/548/EHS přijaté současně s návrhem systému Reach, že:

„Komise zamýšlí navrhnout, aby mezinárodně schválený systém GHS byl co nejdříve zahrnut do práva Společenství“

a konkrétněji, že:

„Komise předloží nezbytné návrhy pro jeho přijetí současně s konečným přijetím nařízení REACH“.

Tento návrh nahradí dvě stávající evropské směrnice[15] včetně více než 10 novel a 30 přizpůsobení technickému pokroku. Jelikož tato oblast byla již upravena právními předpisy na evropské úrovni a souvisí se zavedením mezinárodní normy za účelem dosažení vyšší úrovně harmonizace, účast Společenství je odůvodněná.

3.3. Cíle, očekávané výsledky a související ukazatele návrhu v kontextu rámce ABM

Cílem návrhu je přispět nejen k harmonizaci vnitřního trhu, ale rovněž lépe chránit lidské zdraví a životní prostředí a současně podporovat udržitelný rozvoj a usnadnit mezinárodní obchod.

---

14 Hospodářská a sociální rada OSN.

15 Směrnice Rady 67/548/EHS týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, ve znění pozdějších předpisů (Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1) a směrnice Rady 1999/45/ES týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků, ve znění pozdějších předpisů (Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1).

V této souvislosti je nutno poznamenat, že současná situace, jmenovitě existence různých údajů o nebezpečnosti u téže látky, nepřispívá k ochraně lidského zdraví, ani neusnadňuje mezinárodní obchod, jelikož výrobní odvětví musí pro stejnou látku používat různé štítky podle oblasti, do které chce tuto látku vyvážet.

Očekávané výsledky návrhu vyplývají ze závěrečné zprávy studie posouzení dopadů tohoto návrhu, kde byly zohledněny zvláštní studie poradenské společnosti Risk and Policy Analysts and London Economics (RPA & LE) a rovněž konzultace zúčastněných stran. Reakce společností týkající se nákladů vedly k dalšímu úsilí s cílem kvantifikovat zásadní nákladové položky. Celková analýza ukazuje, že je nutno náklady na zavedení systému důsledně sledovat, aby se čistých přínosů GHS dosáhlo v dohledné budoucnosti. To vyžaduje odpovídající přechodné období, a to pro látky v délce 3 let k sladění s lhůtou pro seznam klasifikací a označení a pro směsi v délce přibližně 4,5 roku, aby se zamezilo nákladům a rizikům souvisejícím s významnou překážkou proveditelnosti spojenou s příliš krátkým nebo příliš dlouhým přechodným obdobím.

Případné další studie týkající se vytvoření základního scénáře nebo definice ukazatelů k měření dopadu navrhovaných právních předpisů se nepovažují za přiměřené, a proto se neprovádějí. Důvody, proč se takovéto studie nepovažují za přiměřené, jsou následující:

– tento legislativní návrh se týká provedení mezinárodní dohody. Ani nepříznivé vyhodnocení ex-ante by nevedlo k tomu, že by Komise takovýto legislativní návrh nepředložila, jelikož neexistují žádné jiné možnosti politiky,

– nepříznivé vyhodnocení ex-post by Komisi nepřimělo, aby upustila od svého závazku provést mezinárodně schválený systém klasifikace a označování.

3.4. Způsob provádění (orientační)

Uveďte způsob realizace akce.

X Centralizované řízení

X přímo ze strany Komise (ve spolupráci s Evropskou agenturou pro chemické látky, viz níže)

ˆ nepřímo na základě pověření pro:

ˆ výkonné agentury

X subjekty, které Společenství zřídila, uvedené v článku 185 finančního nařízení (Evropská agentura pro chemické látky, která bude zřízena na základě návrhu Komise KOM (2003) 644)

- vnitrostátní veřejné subjekty / subjekty pověřené veřejnou službou

- Sdílené nebo decentralizované řízení
  - spolu s členskými státy
  - spolu se třetími zeměmi
- Společné řízení s mezinárodními organizacemi (uveďte s kterými)

Příslušné poznámky:

4. ČÁST 4: MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

4.1. Monitorovací systém

Útvary Komise spojí monitorovací a hodnotící činnosti související s tímto nařízením s odpovídajícími činnostmi na úrovni OSN a s činnostmi spojenými s iniciativou REACH.

Institut OSN pro vzdělávání a výzkum (UNITAR) a Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) přezkoumají míru sbližování systémů klasifikace a označování v celosvětovém měřítku v rámci zavedení GHS, předně aby se zjistilo, zda harmonizace přináší předpokládaný prospěch, a dále aby byly identifikovány další vhodné kroky směřující k ještě většímu sjednocení požadavků na klasifikaci a označování. Útvary Komise poskytnou práci na tomto přezkumu své odborné znalosti založené na klasifikaci GHS, jak je zapracována v seznamu klasifikací a označení REACH.

4.2. Hodnocení

4.2.1. Hodnocení předem (ex-ante)

Na základě pětiletých zpráv předkládaných členskými státy (podle článku 46 uvedeného nařízení) Komise vyhodnotí, do jaké míry se nařízení správně používá a zda existují problematické oblasti v jeho provádění.

První hodnocení (tj. po prvních pěti letech) se zaměří na přechod klasifikace látek na systém GHS s ohledem na v té době probíhající změnu klasifikace směsí a na informování o přezkumu iniciativy REACH předpokládaném po sedmi letech od vstupu v platnost.

Druhé hodnocení (tj. po deseti letech) bude moci zhodnotit celé přechodné období. Obojí hodnocení může použít vzorky chemikálií s jejich „starou“ a „novou“ klasifikací, aby se zhodnotilo zda došlo k jakékoliv podstatné změně působnosti a aby se posoudila kvalita klasifikace a označování (a změny této kvality).

4.2.2. Opatření přijatá po průběžném/následném hodnocení (ex post) (na základě podobných zkušeností z minulosti)

Nevztahuje se na tento návrh.

4.2.3. Podmínky a periodicita budoucího hodnocení

Viz 4.2.1

5. ČÁST 5: OPATŘENÍ PROTI PODVODŮM

Jelikož tento návrh nezahrnuje ani nebude mít za následek řízení finančních zdrojů, tento bod se nepoužije.

6. ČÁST 6: PODROBNOSTI O ZDROJÍCH

6.1. Cíle návrhu z hlediska jejich finanční náročnosti

Položky závazků v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

(Je třeba uvést cílové okruhy, akce a výstupy)	Druh výstupu	Prům. nákl.	Rok n		Rok n+1		Rok n+2		Rok n+3		Rok n+4		Rok n+5 a násl.		CELKEM	
			Počet výstupů	Počet výstupů	Počet výstupů	Počet výstupů	Počet výstupů	Počet výstupů	Počet výstupů	Počet výstupů	Počet výstupů	Počet výstupů	Počet výstupů	Počet výstupů	Počet výstupů	Počet výstupů
OPERATIVNÍ CÍL Č.1[16]																
Akce 1																
- Výstup 1																
- Výstup 2																
Akce 2																
- Výstup 1																
Mezisoučet cíl 1																
OPERATIVNÍ CÍL Č..2 [1]																
Akce 1																
- Výstup 1																
Mezisoučet cíl 2																
OPERATIVNÍ CÍL Č..n [1]																

Nevztahuje se na tento návrh.

[16] Jak je popsáno v bodě 5.3.

Mezisoučet cíl n			
NÁKLADY CELKEM			

6.2. Administrativní výdaje

6.2.1. Počet a druh lidských zdrojů

Pracovní místa		Zaměstnanci využití k řízení akce ze stávajících a/nebo dodatečných zdrojů **(počet pracovních míst/plných pracovních úvazků)**					
		Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5
Úředníci nebo dočasní zaměstnanci[17] (XX 01 01)	A*/AD	3*	3*	3*	3*	3*	3*
	B*, C*/AST	***Nevztahuje se na tento návrh.***					
+Zaměstnanci financovaní[18] podle čl. XX 01 02							
Ostatní zaměstnanci[19] financovaní podle čl. XX 01 04/05							
CELKEM		3	3	3	3	3	3

* V současnosti jedna osoba v GŘ ENV a dvě osoby v GŘ ENTR

6.2.2. Popis úkolů, které vyplývají z akce

Podle nových právních předpisů budou stanoviska vydaná výbory agentury, která se týkají klasifikace a označování, předložena Komisi. Úkolem Komise pak bude řídit související práci při projednávání ve výborech.

Komise se bude mimoto i nadále podílet na práci týkající se rozvoje systému GHS na úrovni OSN.

6.2.3. Původ lidských zdrojů (statutární pracovní místa)

- ☐ Pracovní místa vyčleněná v současnosti na řízení programu, který má být nahrazen nebo prodloužen
- ☐ Pracovní místa předběžně vyčleněná v rámci procesu RSP/PNR na rok n
- ☐ Pracovní místa, o něž je třeba požádat v příštím procesu RSP/PNR

---

17 Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční částce.
18 Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční částce.
19 Tyto náklady jsou zahrnuty do referenční částky.

X Pracovní místa, jež mají být obsazena převedením stávajících zdrojů v rámci řídícího útvaru (interní přeobsazování)

☐ Pracovní místa požadovaná pro rok n, avšak neplánovaná v procesu RSP / PNR dotyčného roku

6.2.4. Další administrativní výdaje zahrnuté v referenční částce (XX 01 04/05 – Výdaje na správu a řízení)

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Rozpočtová linie (číslo a okruh)	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a násl.	CELKEM
1. Technická a administrativní pomoc (včetně souvisejících personálních nákladů)							
Výkonné agentury[20]	***Nevztahuje se na tento návrh.***						
Další technická a administrativní pomoc							
- *interní (intra muros)*							
- *externí (extra muros)*							
Technická a administrativní pomoc celkem							

6.2.5. Finanční náklady na lidské zdroje a související náklady nezahrnuté v referenční částce

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

Druh lidských zdrojů	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a násl.
Úředníci nebo dočasní zaměstnanci (XX 01 01)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351

[20] Měl by být uveden odkaz na konkrétní legislativní finanční výkaz dotyčné výkonné agentury / dotyčných výkonných agentur.

Zaměstnanci financovaní podle čl. XX 01 02 (pomocní pracovníci, přidělení národní odborníci, smluvní zaměstnanci, atd.) (upřesněte rozpočtovou linii)	--	--	--	--	--	--
Náklady na lidské zdroje a související náklady celkem (NEZAHRNUTÉ do referenční částky)	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351	0,351

Výpočet – ***Úředníci a dočasní zaměstnanci***

Případně by měl být uveden odkaz na bod 6.2.1.

Předpokládá se, že průměrné náklady na jednoho úředníka nebo dočasného zaměstnance kategorie AD činí 117 000 EUR ročně.

Výpočet – ***Zaměstnanci financovaní podle článku XX 01 02***

Případně by měl být uveden odkaz na bod 6.2.1.

6.2.6 Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky

v milionech EUR (zaokrouhleno na 3 desetinná místa)

	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a násl.	CELKEM
XX 01 02 11 01 – Služební cesty	***Nevztahuje se na tento návrh.***						
XX 01 02 11 02 – Schůze a konference							
XX 01 02 11 03 – Výbory*							
XX 01 02 11 04 – Studie a konzultace							
XX 01 02 11 05 - Informační systémy							
2. Ostatní výdaje na řízení celkem (XX 01 02 11)							
3. Ostatní výdaje administrativního charakteru (upřesněte i s odkazem na							

rozpočtovou linii)							
Administrativní výdaje celkem, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů (NEZAHRNUTÉ do referenční částky)							

* Technickými výbory potřebnými pro tento legislativní návrh jsou výbory zřízené na úrovni nové Evropské agentury pro chemické látky. K jejich úkolům patří mimo jiné práce související s klasifikací a označováním. Veškeré náklady na tyto technické výbory budou hrazeny z rozpočtu Agentury pro chemické látky.

* Komitologickým výborem potřebným pro spravování nových právních předpisů bude s největší pravděpodobností stejný výbor jako v případě nařízení REACH. V souvislosti s prací tohoto výboru proto nevzniknou žádné dodatečné náklady.

* Potřeby lidských a správních zdrojů by měly být pokryty v rámci přídělů poskytnutých řídícím generálním ředitelstvím (spoluodpovědnost GŘ ENTR a GŘ ENV) v rámci postupu pro roční příděly.

Výpočet - ***Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky***