UNIVERZITA KARLOVA
PRÁVNICKÁ FAKULTA
KATEDRA PRÁVA ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

PRÁVNÍ ÚPRAVA OCHRANY PŘED CHEMICKÝMI LÁTKAMI

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Michal Sobotka, Ph.D.

Zuzana Tychtlová
ročník 5.
Lomená 460
Tábor 4

Čestné prohlášení:

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci zpracovala samostatně a že jsem v ní vyznačila všechny prameny, z nichž jsem čerpala, způsobem ve vědecké práci obvyklým.

V Táboře dne 5.12. 2007

OBSAH:

Obsah 1

Předmluva 3

Úvodem 4

Kapitola I. Vývoj právní úpravy nakládání s chemickými látkami 7

Mezinárodní úroveň 7

1.1. Globální nástroje OSN týkající se chemických látek 9

1.2. OECD 12

1.3. Regionální úmluvy 14

2. Komunitární úroveň 16

Kapitola II. Nová chemická politika EU 18

1. Bílá kniha o nové chemické strategii 19

1.1. Přínosy návrhu 23

1.2. Reakce na Bílou knihu 24

1.3. Reakce chemického průmyslu 27

2. Implementace systému REACH 29

2.1. Reakce na pracovní návrh 30

2.2. Výsledný návrh předpisu o systému REACH 32

Kapitola III. Nařízení REACH 36

1. Jaké změny přináší nové nařízení 36

2. Cíle nového nařízení 37

3. Oblast působnosti 38

4. Definice některých pojmů 39

5. Registrace látek 40

5.1. Výhradní zástupce 42

5.2. Látky považované za registrované 42

5.3. Látky vzbuzující mimořádné obavy 42

5.4. Zavedené látky 43

5.5. Předběžná registrace zavedených látek 43

5.6. Informační fóra 44

6. Informace o látkách 44

6.1. Informace pro účely registrace 45

6.2. Informace následných uživatelů 47

6.3. Bezpečnostní listy 47
7. Odpovědnost výrobců a dovozců 48
8. Výzkum a vývoj, testování 49
9. Hodnocení 50
10. Povolování látek 51
11. Omezování látek 54
12. Evropská agentura pro chemické látky 55
13. Klasifikace a označení 56
14. Přístup k informacím 56
15. Příslušné orgány členských států 57
Kapitola IV. Kompatibilita naší právní úpravy s nařízením REACH 58
1. Současná právní úprava a nutnost změn 58
2. Odpovědné orgány 59
3. Přechodné období pro bezpečnostní listy 60
Závěrem 62
Seznam pramenů 64

Předmluva

Moje diplomová práce se týká chemických látek. Jde o téma, jež je v poslední době hodně diskutované a které se týká nás všech, ačkoliv si přítomnost chemických látek kolem nás (a také v nás!) mnohdy ani neuvědomujeme. Ale o to je toto téma závažnější. Úvodem jsem chtěla definovat chemické látky, ale zjistila jsem, že je to velmi obtížné. Kde vlastně končí „příroda" a začíná „chemie"? Vždyť se všechny chemické látky skládají z prvků, z nichž je tvořena i naše příroda. Tak proč jsou pro nás vlastně nebezpečné? Chemické látky vznikají v přírodě jednak přirozeně, jednak jsou vyráběny synteticky. Problém je v tom, že s rozvojem chemického průmyslu v posledních desetiletích se začaly vyrábět ve velkém množství a nekontrolovaně vypouštět a unikat do životního prostředí. Navíc nemáme dostatečné povědomí o následcích, které mohou mít na lidské zdraví nebo životní prostředí. Potenciální nebezpečí je přitom značné. Některé látky jsou toxické, jiné karcinogenní, některé mohou způsobovat hormonální poruchy nebo se ukládat v těle. K chemickým látkám proto nesmíme zůstat lhostejní, jedná se o budoucnost naší i dalších generací.

Úvodem

Život bez chemických látek si dnes lze už jen obtížně představit. Chemické látky jsou takřka všudypřítomné, staly se součástí naší každodenní činnosti. Používání chemických látek a výrobků, které je obsahují, je součástí každodenního života nás všech. Žijeme v prostředí tvořeném obrovským množstvím chemických látek, tj. v jakési přirozené i umělé „chemosféře". V asi nejrozsáhlejším registru chemických látek, Chemical Abstract Service (CAS), je zapsáno zatím více než 15 miliónů známých přírodních a člověkem syntetizovaných chemických látek. Odhaduje se, že více než 100 000 látek se používá ve větším množství komerčně. Jen část těchto látek a výrobků z nich je dostatečně prozkoumána z hlediska účinků na zdraví člověka a ještě méně z hlediska vlivu na prostředí.

Chemické látky najdeme ve farmaceutických a kosmetických výrobcích, používáme je při výrobě a konzervaci potravin, setkáme se s nimi v zemědělství (pesticidy), při těžbě surovin, výrobě plastů, zpracování ropy, v barvách, lacích, lepidlech atd.

V mnoha případech nám usnadňují život, kromě toho ale představují také riziko pro lidské zdraví a pro životní prostředí. Stálé sloučeniny se mohou hromadit v těle a těžké kovy mohou otrávit vodu, půdu a živočichy. Chemické látky se dostávají do jednotlivých složek prostředí z různých zdrojů, a to jak přírodních, tak antropogenních. Ve většině případů dnes dominují vstupy z různých technologických zdrojů. Látky mohou být transportovány ve složkách, kam byly primárně vypuštěny nebo přecházejí do dalších složek prostředí, během tohoto svého transportu mohou být chemicky transformovány a vytvářet sekundární znečištění. Díky svým vlastnostem se kumulují jak v neživých složkách prostředí, tak v živých organismech. Po vstupu do živých organismů se pak projeví jejich negativní, škodlivé vlastnosti.

Chemické prvky nebo sloučeniny, které mohou být nebezpečné přírodnímu prostředí, jsou tzv. enviromentálně nebezpečné chemické látky. Nejproblémovější skupinou jsou látky označované jako perzistentní. Jejich dominantními vlastnostmi jsou odolnost vůči různým degradačním

procesům, malá rozpustnost ve vodě, rozpustnost v tucích a z toho plynoucí výrazná tendence k bioakumulaci (hromadění v živých organismech) a jejich těkavost, která umožňuje globální přenos ovzduším. Exhalace ze závodů se šíří prouděním vzduchu stovky kilometrů. Průmysl se buduje u řek a chemické škodliviny v odpadních vodách se pak mohou dostat do velmi vzdálených oblastí. Důsledkem kontaminace řek je ovlivnění pitné vody a úhyn ryb. V odpadních vodách se pak vyskytují látky často neznámé nebo látky, jejichž dlouhodobé účinky nejsou prozkoumány. Někdy jde při znečištění o úmysl – závod se nedovoleným způsobem zbavuje nežádoucích látek.

Vážné následky mají také chemické havárie, kterých ve světě přibývá. Jde o exploze, hromadné otravy s bezprostředními následky i o postižení obyvatelstva, jež se neobjeví hned, ale až po letech nebo desetiletích.[1]

Nakládání s chemickými látkami je proto nutné podrobit právní regulaci. Znečištěné prostředí má dopad na zdraví populace a proto se stalo předmětem všeobecného zájmu. Na mezinárodní úrovni řeší vícestranné úmluvy otázky zákazu, výroby a aplikací nebezpečných chemických látek, identifikaci jejich zdrojů, jejich výskyt v prostředí, účinky, náhrady a monitoring. Na národní úrovni jde o zákony o chemických látkách, které regulují nakládání s chemickými látkami, provádějí jejich klasifikaci, upravují jejich registraci, zkoušení, balení a skladování, evidenci a autorizaci k nakládání s nebezpečnými látkami.

Na komunitární úrovni se v posledních letech vytvářela nová chemická politika, která vyústila v nové nařízení známé pod zkratkou REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals).[2] Toto nařízení by mělo dostat nebezpečné látky pod kontrolu. Jedním z hlavních cílů je nahradit nebezpečné chemikálie ve výrobcích a výrobních procesech těmi, za které existují bezpečné alternativy. Pak nebude do ovzduší, vody a půdy unikat tolik škodlivin, zmírní se i důsledky havárií. REACH vychází z principu předběžné opatrnosti. Předtím, než bude možné chemickou látku

---

[1] Viz Bardoděj, Z.: Úvod do chemické toxikologie, Karolinum, Praha 1999, str. 62

[2] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

bez omezení vyrábět a používat, je nezbytné mít dostatečné informace o její bezpečnosti. REACH nahrazuje systém, ve kterém docházelo k používání desítek tisíc látek, o kterých existuje jen minimum informací.

Kapitola I. Vývoj právní úpravy nakládání s chemickými látkami

1. Mezinárodní úroveň

S postupující industrializací začaly do výrobních procesů zasahovat úřady. Snahou bylo chránit zdraví pracovníků a lidí žijících v blízkosti chemických zařízení.

První mezinárodní úmluva týkající se chemických látek byla podepsána v roce 1868. Jednalo se o Saint Petersburghskou deklaraci a týkala se používání určitých hořlavých látek ve válce.

V roce 1919 vznikla Mezinárodní organizace práce (ILO) a jedna z jejích prvních úmluv se týkala chemických látek.[3] Konkrétně se jednalo o snahu chránit pracovníky před negativními účinky bílého olova, síranu olovnatého a všech produktů obsahujících tyto pigmenty. Smlouva zakazovala použití těchto látek ve vnitřních nátěrech budov.

S rozvojem petrochemie na počátku 20. století se začal vyrábět benzín a další produkty odvozené od ropy, jako benzen, toluen, ethylen a propylen. Zrodil se chemický průmysl, který začal ve velkém vyrábět barvy, plasty, pesticidy a kosmetiku a způsobil revoluci v těchto oblastech. Právě v této době byly vyvinuty také toxiny jako PCB, DDT, ftaláty a další. Vzrostla také těžba toxických kovů (olovo, rtuť a kadmium). Výroba a používání chemických látek ale zatím nebyla podrobena právní regulaci.

Až po 2. světové válce vznikla při OSN Světová zdravotnická organizace (WHO) a také Organizace pro výživu a zemědělství (FAO). Jejich pozornost se zaměřila také na chemické látky, hlavně na pesticidy.

Moderní zemědělství je silně závislé na výrobě a používání syntetických chemických pesticidů a hnojiv. Přínosem pesticidů je, že redukují výskyt chorob, které jsou na člověka přenášeny hmyzem a zvyšují produkci plodin tím, že ničí škůdce a plísně. Některé pesticidy nicméně představují také značnou hrozbu pro lidské zdraví a životní prostředí. Jak se používání chemikálií a pesticidů zvyšovalo, vyspělé státy si postupně uvědomovaly nebezpečí a v důsledku toho přijaly opatření, která znamenala zákaz nebo striktní omezení používání určitých chemikálií na jejich území.[4]

---

[3] White Lead (Painting) Convention No.13, přijata 25.10. 1921 v Ženevě

Pravděpodobně nejznámějším perzistentním pesticidem je DDT. Rezidua DDT lze nalézt doslova kdekoliv na této planetě. DDT má velmi nepříznivé účinky na flóru a faunu, zvláště na ptáky. Pozornost se na tento pesticid zaměřila po vydání knihy Rachel Carsonové Tiché jaro (Silent Spring). Na počátku 70. let bylo DDT zakázáno v USA a většině rozvinutých zemí. Přesto se stále vyrábí a vyváží do zemí rozvojových, kde se pak aplikuje. Vzniká tak začarovaný kruh (circle of poison).

Za účelem snížení rizik spojených s mezinárodním používání pesticidů, přijala FAO v roce 1985 první Mezinárodní kodex chování při distribuci a používání pesticidů. Kodex zavedl dobrovolné standardy ve snaze pomoci státům, které nemají existující regulaci pesticidů. Měl poskytnout prozatímní ochranu do doby, než budou implementovány národní předpisy týkající se používání pesticidů. I když byl jen nezávazný, představoval Kodex první globální normu týkající se prodeje a používání pesticidů.[5]

Jelikož všechny chemické sloučeniny mají potenciál migrovat na velké vzdálenosti přes hranice jednotlivých států, vznikla potřeba právní regulace na mezinárodní úrovni.

S cílem zajistit globální ochranu, rozhodlo Valné shromáždění OSN v roce 1968 svolat světovou konferenci o životním prostředí. Konala se v roce 1972 ve Stockholmu, účastnilo se jí 113 států a mnoho zainteresovaných mezinárodních vládních a nevládních organizací a byla to první konference OSN zaměřená na ekologické otázky.[6] Došlo ke schválení Deklarace OSN o životním prostředí a zvláštního programu pro životní prostředí (UNEP). Tato konference připravila scénu pro mezinárodní aktivity na regionální a globální úrovni a ovlivnila další právní a institucionální vývoj. Na jejím základě začaly být projednávány různé smlouvy, dohody, úmluvy a protokoly týkající se ochrany životního prostředí, některé na globální úrovni, jiné jako regionální. Smlouvy jsou přitom primárním zdrojem mezinárodních práv a závazků ve

[4] Hunter, D., Salzman, J., Zaelke, D.: International Environmental Law and Policy, Second Edition, Foundation Press, New York 2002, str. 866 - 872

[5] Tamtéž, str. 871 - 872

[6] Potočný, M., Ondřej, J.: Mezinárodní právo veřejné – Zvláštní část, 3. doplněné a rozšířené vydání, C.H. Beck, Praha 2002, str. 134

vztahu k ochraně životního prostředí. Stockholmská konference byla také následována významným právním vývojem na regionální úrovni, včetně přijetí komunitárních norem na ochranu životního prostředí a vytvoření Komise pro životní prostředí v OECD.[7]

1.1. Globální nástroje OSN týkající se chemických látek

Chemické látky mají dopad na obyvatele celého světa, proto je nakládání s nimi projednáváno v organizacích spadajících pod OSN. OSN je bezesporu nejdůležitější mezinárodní organizací univerzální povahy. V jejím rámci se otázkami ochrany životního prostředí zabývá především Hospodářská a sociální rada OSN a speciální orgán nazvaný Program pro životní prostředí (UNEP). UNEP nebyl založen mezinárodní smlouvou, ale vznikl pouze na základě rezoluce generálního shromáždění OSN. Proto nemá mezinárodněprávní subjektivitu, ale je přímo podřízen generálnímu shromáždění.[8] Program OSN pro životní prostředí se zabývá přímo chemikáliemi. Kontrolu těchto látek ale provádějí i jiné orgány OSN, proto byl vytvořen Meziorganizační program pro rozumné zacházení s chemikáliemi (IOMC).

V rámci OSN bylo po Stockholmské konferenci přijato několik smluv týkajících se chemických látek. V roce 1972 byla v Londýně přijata Úmluva o ochraně moří před znečišťováním v důsledku ukládání odpadů a jiných látek. Tato úmluva jednak zcela zakazuje ukládání odpadů a jiných látek uvedených v Příloze I do moře, jednak váže ukládání odpadů a látek uvedených v Příloze II na zvláštní povolení. Toto povolení může být vydáno až po zhodnocení všech faktorů uvedených v Příloze III. Ostatní látky mohou být ukládány do moře pouze na základě všeobecného povolení. Zcela zakázanými odpady jsou látky jako DDT, PCB, rtuť, kadmium a vysoce radioaktivní materiály. Látky, které vyžadují povolení, jsou např. arsen, olovo nebo měď. Londýnská úmluva byla v roce 1996 doplněna Protokolem, který

---

[7] Sands, P.: Principles of International Environmental Law, Second Edition, Cambridge University Press, 2003, str. 40

[8] Damohorský, M. a kol.: Právo životního prostředí, 2. vydání, C.H. Beck, 2007, str. 115

ji nahrazuje pro všechny státy, které jsou smluvními stranami.[9] Zatímco původní úmluva povolovala ukládání do moře kromě vyjmenovaných materiálů, novela zaujímá přesně opačný postoj – zakazuje ukládání až na výjimky.

V roce 1973 byla přijata Mezinárodní úmluva o prevenci znečištění způsobeném lodní dopravou (MARPOL), která má za cíl minimalizovat úniky ropy a dalších škodlivých látek včetně odpadů z lodí. Tato úmluva vyžaduje přísnější ochranu pro určité citlivé oblasti. V roce 1978 byla revidována a doplněna protokolem.

Basilejská úmluva o kontrole pohybu nebezpečných odpadů přes hranice států z roku 1989 má za úkol zajistit minimální společný režim pro nakládání s nebezpečnými odpady, aby při přepravě těchto látek nedocházelo k poškozování životního prostředí. Basilejská úmluva a Londýnská úmluva o ukládání odpadů sdílejí stejnou filozofii, která klade silný důraz na eliminování či odstranění toxického, perzistentního nebo bioakumulativního odpadu, pokud je to možné, přímo u zdroje. V ostatních případech stanoví režim regulace, monitorování a hodnocení dopadů na životní prostředí, tak aby byla zajištěna ochrana ostatních států a celého životního prostředí.[10]

Druhá celosvětová konference o životním prostředí se konala v červnu roku 1992 v Rio de Janeiru a zúčastnilo se jí 176 států, více než 50 mezivládních organizací a několik tisíc společností a nevládních organizací.[11] Konference se zabývala rovnováhou mezi ochranou životního prostředí a ekonomickým rozvojem. Byla přijata Deklarace z Ria a Agenda 21, nezávazné instrumenty. Agenda 21 je akční plán, který se zabývá také chemickými látkami, jejich bezpečným používáním, ochranou lidského zdraví, udržitelným zemědělstvím, ochranou moří a sladkovodních zdrojů a zacházením s nebezpečnými odpady. Podle Agendy 21 se komerčně využívá

---

[9] Tamtéž, str. 128

[10] Birnie, P., Boyle, A.: International Law and The Environment, Second Edition, Oxford University Press, 2002, str. 406

[11] Sands, P.: Principles of International Environmental Law, Second Edition, Cambridge University Press, 2003, str. 52

přibližně 100 tisíc chemických látek, z nichž mnohé kontaminují potraviny, další produkty a různé složky životního prostředí. O mnohých z nich neexistují dostatečné vědecké informace a nemohou být zhodnocena jejich rizika.[12]

Úmluva o proceduře předem uděleného souhlasu pro určité nebezpečné chemické látky a pesticidy v mezinárodním obchodu (Rotterdamská úmluva), byla přijata v roce 1998 a týká se pesticidů a průmyslových látek uvedených v Příloze III, které smluvní strany zahrnuly do procedury předem uděleného souhlasu (PIC procedure). Rotterdamská úmluva je postavena na dřívějších Londýnských zásadách, zavádějících nezávaznou proceduru předem uděleného souhlasu, které přijal UNEP v Londýně roku 1987. Úmluva zajišťuje dovážejícím státům kompletnější informace o rizicích nebezpečných látek pro lidské zdraví a životní prostředí.[13] V seznamu již je uvedeno 25 chemikálií (nebo jejich kategorií), další budou přidávány dobrovolně, budou je zavádět konference stran. Úmluva má za úkol kontrolovat obchod s nebezpečnými látkami v zemích, kde jsou nedostatečné znalosti o chemikáliích.

V roce 2001 byla ve Stockholmu podepsána Úmluva o perzistentních organických polutantech (Úmluva o POP), jejímž cílem je „s vědomím preventivních přístupů chránit lidské zdraví a životní prostředí před škodlivými vlivy perzistentních organických polutantů".[14] POP jsou považovány za obzvláště nebezpečné kvůli jejich toxicitě, perzistenci a mobilitě (vypařují se a mohou cestovat na velké vzdálenosti) a tendenci hromadit se v tukových tkáních. Úmluva se zaměřila na 12 nejnebezpečnějších chemických látek (tzv. špinavý tucet). Jedná se o průmyslové a zemědělské chemikálie a nechtěné produkty různých technologických a spalovacích procesů. Příloha A uvádí ty chemikálie, které

[12] Agenda 21, čl. 19.1 a 19.11

[13] Hunter, D., Salzman, J., Zaelke, D.: International Environmental Law and Policy, Sekond Edition, Foundation Press, New York 2002, str. 874

[14] Viz Stockholmská úmluva o perzistentních organických polutantech, čl. 1

jsou určeny k eliminaci (např. hexachlorbenzen, PCB) a Příloha B uvádí ty, které budou zakázány (DDT). Úmluva byla pojata globálně, má své konkrétní cíle i v rozvojových zemích. Státy se tu poprvé dohodly na eliminaci všech úniků určitých chemikálií. Na seznam mohou být zařazeny i další perzistentní organické látky, aby mohly být celosvětově zakázány. Stockholmskou úmluvu v roce 2001 podepsala i Česká republika, úmluva ale ještě nenabyla účinnosti.

Světový summit o trvale udržitelném rozvoji se konal u příležitosti desátého výročí Konference v Riu v září roku 2002 v Johannesburgu a byl na něm stanoven cíl, aby do roku 2020 byly chemické látky vyráběny a používány způsobem, který povede k minimalizaci jejich nepříznivých účinků na lidské zdraví a na životní prostředí.

V roce 2002 se v norském Bergenu konala 5. mezinárodní konference o ochraně Severního moře. Výsledkem byla Bergenská deklarace, ve které ministři životního prostředí mimo jiné zdůrazňují potřebu substituce nebezpečných látek bezpečnějšími. Žádají průmysl, „aby vyhledával bezpečnější alternativy pro nebezpečné látky a propagoval a usnadňoval identifikaci a rozvoj takových bezpečnějších a nerizikových alternativ, které v současnosti neexistují".[15]

1.2. OECD

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj vznikla v roce 1961 transformací Organizace pro evropskou hospodářskou spolupráci (OEEC) a je mezivládní organizací. Je to fórum, ve kterém mohou vlády společně hledat řešení různých problémů, vzájemný tlak působí jako motivační prostředek k zavádění norem soft law – nezávazných nástrojů, které však mohou vést i k vzájemným dohodám. OECD hraje vedle Evropské unie další významnou roli při vývoji regionálních norem v evropském kontextu. Má třicet členských států, sedm z nich není evropskými státy.[16] OECD se kromě

[15] Viz Bergenská deklarace, čl. 57 v) a vi), http://www.seas-at-risk.org

[16] Sands, P.: Principles of International Environmental Law, Second Edition, Cambridge University Press 2003, str. 102

svého prvotního účelu, jímž je dosažení nejvyššího možného ekonomického růstu, věnuje také environmentálním záležitostem a má několik programů a aktivit, které se zabývají chemickými látkami.

Jedním z jejích programů je Chemický program, který je zaměřený na chemické látky a vydává směrnice pro testování látek, zásady správné laboratorní praxe, harmonizované metody hodnocení rizik a testování a hodnocení látek vyráběných ve velkých objemech. OECD také vytváří návrhy na klasifikační kritéria a značení v oblasti zdravotních a environmentálních rizik.

Program zaměřený na biocidy má za cíl zvýšit efektivnost registrace biocidů a pomáhat jednotlivým státům snižovat rizika spojená s používáním biocidů.

Program pro pesticidy pomáhá vládám spolupracovat při hodnocení a snižování rizik zemědělských pesticidů. Program se zaměřuje na pesticidy používané v rostlinné výrobě. Nezemědělskými pesticidy se zabývá Program pro biocidy.

Program pro chemické havárie je zaměřen na prevenci a reagování na havárie, při nichž unikají nebezpečné chemikálie. Týká se každého, kdo používá nebezpečné chemikálie nebo s nimi jinak nakládá, pracuje v chemické továrně anebo poblíž nějaké žije. Tento program pomáhá všem zainteresovaným stranám předcházet nehodám a pokud k nějaké dojde, náležitě na ní reagovat.

V roce 1993 byl zahájen Program registrace úniků a pohybů znečišťujících látek. Rada OECD vyzvala ve svých doporučeních z roku 1996 k vytvoření systému registrů úniků a pohybů znečišťujících látek.

Cílem Spolupráce pro výzkum existujících chemikálií je rozdělit břemeno mezi členské státy. Státy a jejich chemický průmysl shromažďují informace o chemikáliích vyráběných ve velkých objemech (tj. v množství přesahujícím 1000 tun za rok v členském státu OECD nebo EU) za účelem identifikace těch, kterými je třeba se dále zabývat. Tento program kooperativního zkoumání existujících chemikálií zahájila OECD v roce 1990. [17]

[17] Blíže viz http://www.oecd.org

1.3. Regionální úmluvy

OSN se podílí také na regionálních smlouvách o ochraně životního prostředí. Některé z nich souvisejí s globálními, jiné jsou nezávislé.

Úmluva o přeshraničním a dálkovém znečištění ovzduší byla přijata v roce 1979 jako evropský nástroj vyvinutý Evropskou ekonomickou komisí při OSN (UNECE). Postupně byla rozšířena o osm protokolů, upravujících přeshraniční pohyb látek znečišťujících ovzduší včetně perzistentních organických látek. V roce 1998 přijaly strany této úmluvy Protokol o perzistentních organických polutantech (Protocol on POP), jehož cílem je eliminovat vypouštění a emise určitých POP do atmosféry. Protokol uvádí šestnáct látek (včetně pesticidů a průmyslových chemikálií). Strany protokolu se zavazují eliminovat produkci a používání určitých POP uvedených v Příloze I a zakázat používání látek uvedených v Příloze II. Strany jsou povinny snížit emise látek třetí skupiny POP, uvedených v Příloze III.[18]
Dalším regionálním nástrojem je Barcelonská úmluva o ochraně Středozemního moře před znečišťováním z roku 1976, která se vztahuje se na úniky a vypouštění nebezpečných látek do moří z pevniny. V roce 1995 byla tato úmluva doplněna o princip předběžné opatrnosti a byl stanoven cíl eliminovat všechny úniky nebezpečných látek do Středozemního moře.[19]

Na stav Severního moře upozorňuje Deklarace z Esbjergu, přijatá v roce 1995, podle které musí všechny úniky nebezpečných látek zmizet do roku 2020 („generační cíl").[20] Hlavní zásadou je princip předběžné opatrnosti, tzn. prevence znečištění postupným omezováním vypouštění nebezpečných látek, které by měly být v průběhu jedné generace (25 let) zcela odstraněny. Konečným cílem je dostat koncentrace těchto látek v životním prostředí na hodnoty pozadí v případě přírodních látek a na hodnoty blížící se nule v případě uměle vyrobených syntetických látek. Deklarace se snaží eliminovat rizika spojená s chemikáliemi přímo u jejich zdroje. Stala se vzorem pro další úmluvy, včetně Barcelonské a OSPAR.

---

[18] Sands, P.: Principles of International Environmental Law, Second Edition, Cambridge University Press, 2003, str. 632

[19] http://unep.ch/regionalseas/regions/med/t_barcel.htm

[20] http://cwss.www.de/tgc/TGC-Esbjerg01.htm

Úmluva OSPAR o ochraně mořského prostředí severovýchodního Atlantiku byla přijata v roce 1992 a jejím účelem je zabránit znečištění a přijmout nutná opatření na ochranu mořských oblastí před nepříznivými dopady lidské činnosti. Cílem je také ochrana lidského zdraví, zachování mořských ekosystémů a ozdravění již zasažených oblastí. Tuto úmluvu neprojednávala OSN. V rámci OSPAR nyní funguje program na identifikaci nebezpečných látek, které mají smluvní strany přestat používat, tak aby bylo dosaženo generačního cíle.[21]

[21] Viz OSPAR Strategy with regard to Hazardous Substances, http://www.ospar.org

2. Komunitární úroveň

První právní předpis týkající se chemických látek byl v Evropské unii přijat v roce 1967, jednalo se o směrnici č. 67/548/EEC o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek. Tehdy se předpisy o chemických látkách v jednotlivých členských státech velmi lišily a byly překážkou pro obchod v rámci Evropského společenství, proto je bylo třeba harmonizovat. Směrnice nařizovala klasifikaci a značení nebezpečných chemikálií za účelem ochrany pracovníků, nejednalo se ještě o snahu chránit životní prostředí a po výrobcích a dovozcích se nepožadovaly žádné testy. Směrnice jen vyžadovala klasifikovat a označovat látky, o nichž výrobce věděl, že mohou být nebezpečné (např. třída toxických, karcinogenních a hořlavých látek). Počet klasifikačních tříd se postupně zvyšoval. Tato směrnice byla postupně novelizována a přes přijetí dalších směrnic je stále základem evropské úpravy průmyslových látek.

V roce 1970 začaly některé členské státy zakazovat nebo omezovat výrobu a používání určitých látek a to bylo překážkou obchodu v rámci Společenství. Směrnice č. 76/769/EEC, o omezení některých látek, umožnila obchodování s chemickými látkami. Směrnice určovala, které látky je třeba omezit. Evropská komise se také zavázala k posuzování rizik a provádění rozborů nákladů a přínosů předtím, než navrhne nebo přijme opatření regulující chemický průmysl. Úřady musely prokázat, že přínosy omezujících opatření převáží náklady a nesly odpovědnost za identifikaci nebezpečných látek a dokazování jejich škodlivosti.

V roce 1979 došlo k první novelizaci směrnice z roku 1967 směrnicí č. 79/831/EEC, která reagovala na obavy z účinků chemikálií na životní prostředí. Do té doby se totiž chemické látky v prostoru Společenství pohybovaly volně a nebyla kontrola toho, jaké látky jsou vyráběny, v jakém množství jsou vypouštěny a jaký dopad mohou mít na člověka a životní prostředí. Novela přinesla požadavek zaregistrovat všechny látky vyráběné v Evropském společenství nebo do něj dovážené. Obchodování s těmito látkami mohlo pokračovat a nové látky mohly být uváděny na trh jen pokud k nim výrobce nebo dovozce poskytl údaje. Nastala situace, kdy „existující

látky" byly volně prodejné bez údajů a testování, ale „nové" látky musely být testovány a vyhodnocovány z hlediska jejich rizik. Vývoj nových chemikálií se tak ztížil.

V roce 1988 došlo k nahrazení tří směrnic Rady týkajících se třídění určitých látek, jako rozpouštědla, barvy, laky, lepidla a pesticidy směrnicí o klasifikaci a značení nebezpečných přípravků. Směrnice č. 88/379/EEC požadovala stejný systém třídění a značení bez ohledu na to, jak mají být přípravky použity.

Takováto struktura předpisů nebyla dostačující. Nezohledňovala rizika, které tyto látky představují pro člověka a životní prostředí. Proto Evropská rada změnila svůj postoj a kontrola chemických látek měla být napříště založena na hodnocení rizik, které představují. V roce 1993 byly přijaty dvě směrnice, kterými se podevatenácté a podvacáté měnila základní směrnice z roku 1967 – jednalo se o směrnice č. 93/72/EEC a 93/101/EEC. Nově bylo zavedeno, že výrobci musí poskytovat údaje o vlastnostech a používání látek vyráběných v objemu nad 1000 tun ročně. U ostatních látek se požadovalo jen uvedení názvu, vyrobeného množství, klasifikace a jejich předpokládané použití. Na základě údajů o těchto látkách měla Komise pravidelně aktualizovat seznamy látek, vyžadujících pozornost vzhledem k jejich možným účinkům. Jen málo látek z celkového počtu zaregistrovaných prošlo hodnocením rizik, protože se jednalo o těžkopádný a finančně náročný proces. Nastal čas pro novou chemickou politiku.

Kapitola II. Nová chemická politika EU

V polovině 90. let bylo zřejmé, že systém není správný, předpisy nechránily zdraví ani životní prostředí. Úsilí se zaměřovalo na pokusy „řídit rizika" na určité přijatelné úrovni místo odstranění nebezpečných látek.

Byl potřeba nový přístup. Tisíce látek bylo vyráběno ve velmi velkém objemu a bez testování nebo informací o nich. Na nové látky zase byly kladeny vyšší požadavky a to brzdilo vývoj bezpečnějších chemikálií. Bylo navrhováno, aby všechny chemické látky byly podrobeny stejným testům bez ohledu na to, kdy se začaly vyrábět. Tak měly být stejně posuzovány látky existující i látky nové. V březnu 1998 se uskutečnilo setkání expertů z pěti členských států a diskutovalo se o tom, jaké kroky je třeba podniknout. Hlavním problémem byl nedostatek všeobecné chemické politiky, a proto bylo navrženo, aby se vytvořila chemická politika pro Evropskou unii. Klíčové náležitosti měly být následující: důkazní břemeno neškodnosti látky musí spočívat na výrobci či dovozci, výrobce musí informovat spotřebitele o možných účincích látky na člověka a přírodu, musí být zaveden systém prevence, nahrazování a minimalizování chemikálií a bezpečného nakládání s nimi (tzv. bezpečný chemický management), látky toxické a perzistentní by neměly být používány vůbec, měl by být uplatňován princip předběžné opatrnosti a náklady by měl nést chemický průmysl a ne Společenství.

V dubnu 1998 se sešli ministři životního prostředí na schůzce v britském Chesteru. Projednali přístup Společenství k bezpečnému managementu chemických látek a formulovaly hlavní zásady, mezi něž patří ochrana životního prostředí a lidského zdraví jako nedílná součást trvale udržitelného rozvoje, ekonomický a společenský přínos, který představuje používání chemických látek, široká škála právních nástrojů spojených s chemickým managementem a potřeba mezinárodní spolupráce při testování chemikálií a posuzování rizik jejich působení. Po diskuzích vznikla naléhavá potřeba revize celého systému.

Evropská komise zahájila revizi chemických předpisů. Komise hodnotila fungování čtyř předpisů (směrnice č. 67/548/EEC, směrnice č. 88/379/EEC, nařízení (EEC) č. 793/93 a směrnice č. 76/769/EEC) a u všech odhalila závažné nedostatky, zejména u předpisů, které měly

kontrolovat nebo omezovat používání existujících látek. V listopadu 1998 předložila Komise tuto revizi Radě a navrhla strategii budoucí politiky, tak aby lépe chránila lidi a životní prostředí.[22] Identifikace nebezpečí měla být klíčovým krokem v ochraně lidského zdraví a životního prostředí před nebezpečnými chemikáliemi. Ochranu měla zvýšit politika regulující chemikálie na základě jejich vlastností jako je perzistence, bioakumulace a toxicita. Taková politika měla snížit potřebu provádět posuzování rizik a přenést důkazní břemeno na výrobce, ti měli shromažďovat a předkládat údaje o látkách, které vyrábí.

Rada došla k závěru, že Evropská unie potřebuje novou integrovanou chemickou politiku. Proto vyzvala Komisi k vytvoření nové strategie založené na zásadách prevence a udržitelnosti. Od prosince 1999 do ledna 2001 pracovaly Komise a Rada na prvcích a zásadách budoucí chemické politiky.

1. Bílá kniha o nové chemické strategii

Úsilí vyvrcholilo v únoru 2001, kdy Komise přijala Bílou knihu o strategii budoucí politiky týkající se chemických látek. Bílá kniha obsahovala mnoho pozitivních prvků, ale nezajistila nástroje pro eliminaci výroby, používání a vypouštění všech nebezpečných látek. Také postrádala nástroje, které by přiměly výrobce a dovozce chemikálií nést odpovědnost za nepříznivé dopady těchto látek na životní prostředí a lidské zdraví.[23]

Cílem této strategie byl trvale udržitelný rozvoj v souladu s Deklarací z Ria a snaha o zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí pro současnou i budoucí generace, při současném zajištění účinného fungování vnitřního trhu a konkurenceschopnosti chemického průmyslu.[24] Ústřední roli měl princip předběžné opatrnosti (eliminovat nebezpečí místo řídit rizika). Pokud by byly spolehlivé důkazy o tom, že

---

[22] Commission Report on the Operation of directive 67/548/EEC, directive 88/379/EEC, regulation (EEC) 793/93 and directive 76/769/EEC

[23] Viz Chemické látky v Evropě: Od zátěže minulosti k vizi budoucnosti, tiskový materiál Greenpeace ČR, str. 4, http://www.greenpeace.org/czech

[24] Viz White Paper: Strategy for a Future Chemicals Policy, presented by the Commission Of The European Communities, http://www.europa.eu.int/eur-lex

chemická látka může mít negativní dopad na lidské zdraví nebo životní prostředí, ale ještě by nebyla jistá povaha nebo velikost potenciálního nebezpečí, mělo se rozhodovat podle principu předběžné opatrnosti, aby se předešlo poškození lidského zdraví a životního prostředí. Cílem bylo dále zajistit jednotný systém pro „nové" a „existující" chemikálie – měl být stanoven jeden soubor cílů a principů a ten měl rámcově zahrnovat všechny chemikálie, ať už vyráběné záměrně nebo nezáměrně, průmyslové, komerční nebo chemikálie pro domácnost. Cílem bylo dále zakázat velmi rizikové chemikálie pro jiné než autorizované použití – autorizace měla přenést důkazní povinnost na výrobce. Komise dále navrhla zvýšení prahových hodnot pro notifikaci a testování nových látek, aby se rozšířily podmínky pro vývoj a výzkum a byly podporovány inovace. Jedním z klíčových cílů byla substituce – náhrada nebezpečných chemikálií bezpečnějšími alternativami. Případný nedostatek alternativ měl být podnětem pro inovaci, ne překážkou řešení problému.

Pozornost se měla zaměřit na nebezpečné chemikálie ve spotřebních výrobcích, s cílem ukončit používání nebezpečných chemikálií co nejdříve. Už v Bergenské deklaraci ministři životního prostředí dohodli, že používání nebezpečných látek ve spotřebitelských produktech „by mělo být pochopeno jako prioritní téma v reformě chemické politiky EU a rozvoje integrované produktové politiky EU".[25] Veřejnost měla být informována o chemickém nebezpečí – spotřební produkty obsahující nebezpečné látky měly být označeny. Záměrem bylo poskytnout veřejnosti přístup k informacím o používaných chemických látkách, protože do té doby nebyla příliš známa rizika, která chemické látky představují. Informace měly spotřebiteli umožnit udělat si úsudek o tom, zda alternativní výrobky na trhu jsou příznivější z hlediska vlastností a rizik. Průmysl měl být zodpovědný za poskytování informací spotřebiteli.

Bílá kniha také požadovala minimalizovat testování na zvířatech. Komise se cítila plně vázána legislativou na ochranu zvířat používaných k pokusným účelům. Vzhledem k tomu se vždy, když je to možné, měly využívat jiné

[25] Viz Bergenská Deklarace, čl. 55, http://www.seas-at-risk.org

testovací metody.[26] Měl být také povzbuzován vývoj nových testovacích metod nevyužívajících zvířata. Pokusné používání zvířat mělo být nahrazeno jinými vědeckými metodami, které vyžadují méně zvířat nebo vůbec žádná, nebo které jim působí co nejmenší bolest. [27]

Dalším požadavkem bylo přenést na průmysl větší část zodpovědnosti za chemické posouzení. Dosud za provádění hodnocení rizika látek, které průmysl vyrábí, zodpovídaly úřady. To bylo velmi nepraktické a přinášelo i vysoké náklady. Podle nové strategie se výrobci, dovozci a zpracovatelé měli stát zodpovědnými za provádění hodnocení rizika a poskytování údajů úřadům i konečným spotřebitelům. Podle nového systému měl průmysl zodpovídat za předběžné hodnocení rizika a přijmout odpovědnost za bezpečnost svých výrobků.[28] Povinnost podniků předkládat předběžné hodnocení rizika měla poskytnout úřadům informace o tom, zda je chemikálie bezpečná či nikoliv a vyloučit nepřiměřené riziko pro pracovníky, obyvatelstvo i životní prostředí. V případě, že by bylo nutné další hodnocení, bylo by už jasné, kam ho zaměřit. Tak by došlo ke zrychlení systému oproti stavu, kdy hodnocení provádějí úřady členských států. Kdyby se výrobce dané látky zpozdil s předložením informací nebo výsledků testů, měly by úřady právo hodnocení ukončit.

Nová politika neměla diskriminovat importované produkty a vytvářet obchodní bariéry. Dováženým produktům se mělo dostat stejného zacházení jako stejným domácím produktům.

Navrhovaná strategie také měla podporovat záměr konvence OSPAR - předcházet a eliminovat znečištění a chránit přímořské oblasti Atlantiku před škodlivými vlivy lidské činnosti.[29] Strategie měla zajistit, že do roku 2020 bude dosaženo záměru OSPAR zastavit emise všech nebezpečných látek do moře.

---

[26] Viz Nařízení Rady č. 86/609/EEC, čl.1.

[27] Viz White Paper, Strategy for a Future Chemicals Policy, chapter 3.2, Development of alternative methods, http://eur-lex.europa.eu

[28] Viz Bílá kniha o zodpovědnosti za škody na životním prostředí (White Paper on Environmental Liability, 2000).

[29] Viz OSPAR Strategy with regard to Hazardous Substances, http://www.ospar.org

Cíl Stockholmské úmluvy měl být podporován a rozšířen tak, aby výroba, použití a vypouštění nebezpečných látek bylo eliminováno a aby se žádné nové nebezpečné látky nezaváděly.

Nový systém testování a vyhodnocování velkého množství látek na trhu měl být rozdělen do několika fází. Byly navrženy přesné registrační limity. Jako první měly být zaregistrovány látky vyráběné ve velkých objemech. Rychlejší registrace měla být možná u látek vyráběných sice v menším objemu, ale vzbuzujících podezření na nebezpečné vlastnosti.

Komise navrhla ustanovit centrální instituci pro správu nového systému a poskytování technické a vědecké podpory. Tato instituce měla přijímat registrace a posílat kopie dokumentů úřadům členských států, zavést centrální databázi všech registrovaných chemikálií, provádět kontroly a prověřovat registrované chemikálie z hlediska vlastností vyvolávajících obavy. Centrální instituce měla také poskytovat pomoc úřadům členských států při hodnocení látek.

Navrhovaný systém se skládal ze tří částí: registrace, hodnocení a povolování. Tyto součásti byly jádrem regulace. Požadovalo se, aby všechny chemické látky vyráběné nebo dovážené v objemu přesahujícím jednu tunu ročně musely být registrovány. Část hodnocení měla spočívat v tom, že příslušné úřady pečlivě přezkoumají průmyslem poskytnuté údaje. K výrobě a dovozu látek vzbuzujících velké obavy měly úřady dávat zvláštní povolení před použitím látky nebo uvedením na trh. Nové a již existující látky, které mají nebezpečné vlastnosti a vyvolávají velké obavy, měly být podrobeny povolovacímu režimu. Ale použití látek, které nevzbuzují obavy, mělo mít výjimku.

Bílá kniha nebyla rozhodná v otázce, které látky jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické. Bylo potřeba dalšího výzkumu ke stanovení kritérií pro identifikaci těchto látek. Až potom měla Komise rozhodnout, jak by se mělo s látkami, které mají tyto vlastnosti, zacházet.

Co se týče předpokládaných nákladů na zavedení nového systému, jako např. na testování látek, bylo obtížné je stanovit. Náklady na testování existujících látek měl nést chemický průmysl. Dále byly třeba personální zdroje pro novou instituci. Členské státy měly přerozdělit své lidské zdroje a

zvláštní personál měl hodnotit existující látky. Těmto zdrojům by ubyly některé úkoly v souvislosti s tím, že dosavadní obecně prováděnou kontrolu pro nové látky mělo nahradit počítačové prověřování a namátkové kontroly a hodnocení rizika měl provádět průmysl namísto úřadů. Odhadnout lidské zdroje v průmyslu bylo obtížné, šlo očekávat navýšení vzhledem k povolovacímu procesu, ale také snížení kvůli méně přísným požadavkům na určité látky, jako jsou meziprodukty s nízkou úrovní expozice a také na látky pro výzkum a vývoj. Komise uvedla, že „pokud výsledkem zdokonaleného rizikového managementu budou zachráněné lidské životy anebo snížení výskytu a dopadu alergických a chronických onemocnění o určité procento, budou to dobře investované peníze."[30]

1.1. Přínosy návrhu

Podle Komise byly hlavními přínosy návrhu lepší ochrana životního prostředí a lidského zdraví prostřednictvím správného rizikového managementu založeného na informacích o nebezpečných vlastnostech chemikálií. To mělo vést ke snížení výskytu některých chorob vyvolaných chemikáliemi (rakoviny, alergií) a zmenšení rizika, které chemické látky představují pro životní prostředí. Počet alergických onemocnění v Evropě se v posledních letech stále zvyšuje, náklady na léčbu jsou vysoké a ta je často neefektivní. Jakmile se alergie jednou rozvine, nelze ji úplně vyléčit, jen potlačovat její příznaky. Přitom přechemizované prostředí hraje velkou roli při vzniku tohoto onemocnění (chemické látky vyvolávají alergii buď přímo nebo zvyšují citlivost na alergeny přírodní). Pokud by nová strategie přinesla byť jen malé snížení nákladů vynakládaných na léčbu alergií, vyvážilo by to náklady. Obdobné platí o léčbě rakoviny, která je také velmi nákladná.

Podpora inovací v chemickém průmyslu měla přispět k vývoji moderních a bezpečnějších chemikálií, kterými mělo být možné nahradit současné rizikové chemické látky a tak zmenšit nebezpečí, které chemikálie přinášejí.

Přínosem mělo být i posílení konkurenceschopnosti evropského chemického průmyslu a zvýšení transparentnosti. Veřejnost měla mít lepší

[30] White Paper, Strategy for a Future Chemicals Policy, chapter 3.4, Cost and benefit.

přístup k informacím, aby se mohla lépe rozhodovat.

Nový systém měl mít mnoho výhod oproti předchozím předpisům. Měl být srozumitelný a jednotný pro všechny chemické látky. Do systému měly být zahrnuty všechny látky, nové i existující, vyrobené v objemu nad 1 tunu ročně. Akutní a dlouhodobá toxicita látek měla být testována. Všechny údaje měly být využity a registrovány. Látky s nízkou expozicí a látky pro výzkum a vývoj vyžadovaly menší testovací nároky. V odůvodněných případech se mělo od testování upustit.

1.2. Reakce na Bílou knihu

Bílá kniha byla zaslána Evropskému parlamentu a Radě k posouzení. Rada k ní přijala závěry v červnu 2001 a Parlament rezoluci v říjnu téhož roku. Oba dokumenty hodnotily nový systém kladně, ale také požadovaly jeho úpravy, tak aby byla posílena ochrana lidského zdraví a životního prostředí, ochrana spotřebitelů i ochrana zvířat a také požadovaly, aby byl systém zjednodušen.

Evropská Rada ve svých závěrech uvedla, že nová chemická politika bude důležitou součástí nového akčního plánu pro životní prostředí a přispěje k evropské strategii udržitelného rozvoje.[31] Dále uvedla, že základem nové chemické politiky musí být princip předběžné opatrnosti. Nebezpečné chemikálie by měly být nahrazeny bezpečnějšími nebo alternativními technologiemi, které nevyžadují používání chemikálií. Nová chemická politika se musí na komunitární úrovni vyvinout tak, aby byla zachována jednota vnitřního trhu v souladu s pravidly WTO a relevantními mezinárodními smlouvami o životním prostředí. Rada vyzvala Komisi, aby do konce roku 2001 představila návrh, jak jednoduše, jasně a transparentně implementovat strategii. Evropská rada požadovala hlouběji prostudovat vztahy k legislativě z jiných oblastí , tak aby se předešlo duplicitě legislativních prací a aby úroveň ochrany ve všech legislativních oblastech Společenství byla stejná. Rada žádala, aby byl nalezen způsob, jak v rámci systému zavést jednoduchý

[31] Viz Council Conclusions on Strategy for a Future Chemicals Policy, čl. 13, http://register.consilium.eu.int

registr, zahrnující i látky vyráběné v objemu nižším než 1 tuna, s prioritním přístupem k látkám vyvolávajícím obavy. Dále požadovala, aby Komise prostudovala, jak vypracovat kritéria pro klasifikaci látek do kategorií podle obav, které vyvolávají a také, jak vypracovat účinné prověřovací procedury k identifikaci potenciálně nebezpečných chemikálií. Také měla další požadavky: Přidat perzistentní, vysoce perzistentní, bioakumulativní a vysoce bioakumulativní a toxické chemikálie ke skupině látek, které vyvolávají velké obavy, a které budou podléhat autorizaci ihned, jakmile budou zavedena kritéria pro jejich identifikaci. Předvídat doplnění známých endokrinních disruptorů do schvalovacího systému, jakmile budou zavedeny testovací metody a kritéria. Prostudovat, zda jiné látky s vlastnostmi vyvolávajícími obavy, jako látky chronicky toxické a látky zvyšující citlivost, by měly být zahrnuty do schvalovacího systému. Koordinovat ve spolupráci se členskými státy přístup k mezinárodní spolupráci na Systému globálně harmonizované klasifikace a označování (Globally Harmonised Classification and Labelling System – GHS), analyzovat jeho důsledky pro komunitární legislativu a rovněž zvážit potřebu předložení návrhů k jeho implementaci. Dále prošetřit, jak nejlépe by měla být organizována ústřední instituce, jako rozšířený Evropský chemický úřad (European Chemicals Bureau – ECB) nebo jiný orgán, tak aby se vyhnulo duplicitě úkolů a také jak mohou poplatky, fondy a další zdroje financování podpořit zdroje takové instituce. [32]

V Evropském parlamentu Bílou knihu posuzoval Výbor pro životní prostředí. Výbor návrh přivítal a obecně souhlasil s novým systémem, ale stejně jako Rada vyžadoval některé změny pro posílení návrhu. V mnoha případech vyžadoval stejné změny jako Rada. V říjnu 2001 navrhl Výbor pro životní prostředí, aby Parlament přijal Rezoluci na podporu nového systému, ale zároveň vyzval k více aktivnímu a preventivnímu přístupu. Klíčovým cílem nové chemické politiky mělo být eliminovat látky ihned, jakmile se zjistí, že vyvolávají velmi vysoké obavy, pokud se neukáže, že jejich užívání a jejich nebezpečné vlastnosti jsou nezbytné a že neexistuje žádná bezpečnější alternativa. Výbor chtěl, aby pod látky podléhající schvalování patřily i látky

[32] Blíže viz Council Conclusions on Strategy for a Future Chemicals Policy, čl. 36 – 50.

perzistentní, bioakumulativní, endokrinní disruptory a látky karcinogenní, mutagenní a toxické pro rozmnožování. Výbor rovněž požadoval, aby výrobky obsahující látky pokládané za vysoce nebezpečné byly označeny, aby byli spotřebitelé varováni. Výbor uváděl, že by použití těchto látek ve spotřebitelských výrobcích mělo být zakázáno do roku 2012. Chemikálie v objemech nižších než 1 tuna by do nového systému také měly být zahrnuty a registrovány podle zjednodušených pravidel. Pokud by se v průběhu šetření ukázalo, že jsou potenciálně nebezpečné, měly podléhat úplné registraci. Výbor uváděl, že musí být zohledněny účinky chemikálií na zdraví dětí a také požadoval zákaz testování na zvířatech, tam kde je možné alternativní testování. Návrh Výboru byl přijat v listopadu 2001. Parlamentní hlasování o rezoluci požadovalo posílení systému REACH v mnoha bodech. Parlament zdůraznil, že ochrana lidského zdraví a životního prostředí musí mít přednost, že nová politika musí zahrnovat celý životní cyklus chemických látek a směřovat k dosažení generačního cíle úmluvy OSPAR. Testování na zvířatech mělo být zredukováno na úplné minimum a zakázáno tam, kde existují alternativní postupy. Průmysl měl mít povinnost péče o chemikálie bez ohledu na to, kolik jich vyrábí. Klíčovým principem měla být substituce nebezpečných látek a postupů. Princip substituce se měl vztahovat na všechny chemikálie vzbuzující obavy. Parlament požadoval, aby se s dováženými výrobky zacházelo stejně jako s těmi, které byly vyrobeny v EU, včetně stejného označování, pokud výrobky obsahují nebezpečné látky. Informace o chemikáliích měly být zpřístupněny veřejnosti.[33]

Dokumenty Rady a Parlamentu byly společně s názory dalších zainteresovaných stran poslány Komisi, aby vypracovala legislativní návrh. Komise pořádala konference a schůze se zúčastněnými stranami, aby zjistila názory ostatních subjektů. Byly ustaveny pracovní skupiny expertů, které měly poskytovat rady ve specifických oblastech a umožnit Komisi vypracovat legislativní návrh pro implementaci systému REACH. Kromě formálních prostředků komunikace mnoho zainteresovaných stran reagovalo prostřednictvím sdělovacích prostředků a lobbyingu. Chemický průmysl se

[33] Blíže viz European Parliament resolution on the Commission White Paper on Strategy for a Future Chemicals Policy, Official Journal of the European Communities.

novému systému bránil, na druhé straně vystupovaly organizace na ochranu životního prostředí, skupiny na ochranu spotřebitelů a ochránci zvířat. Komise se sama vnitřně rozdělila. Zájmy zdraví a životního prostředí reprezentovalo Generální ředitelství životního prostředí (Environment Directorate-General) a zájmy chemického průmyslu Generální ředitelství pro podnikání (Enterprise Directorate-General). Generální ředitelství pro životní prostředí pracovalo na návrhu nové strategie v počáteční fázi, ale jak se zvyšovala kritika nového systému ze strany průmyslu a průmyslových zemí, iniciativu postupně převzalo Generální ředitelství pro podnikání. Nová strategie se tak začala více obracet ke konkurenceschopnosti a původní důvod pro její vypracování, tedy zvýšená ochrana lidí a životního prostředí, byl zatlačován do pozadí.

1.3. Reakce chemického průmyslu

Rada evropského chemického průmyslu (CEFIC), která chrání zájmy chemického průmyslu v Evropě, se postavila proti navrhovanému systému. CEFIC sice vydal prohlášení, ve kterém konstatoval, že chemický průmysl podporuje cíle nové strategie, tedy ochranu lidského zdraví a životního prostředí, soudržnost vnitřního trhu, zpřístupnění informací veřejnosti a podporu konkurenceschopnosti evropského chemického průmyslu. Zároveň ovšem nevěřil, že by systém REACH mohl v praxi fungovat nebo že by byl schopen dosáhnout svých cílů. CEFIC tvrdil, že by mohl dokonce poškodit konkurenceschopnost evropského chemického průmyslu. Hlavně ale kritizoval to, že by regulace chemických látek měla být založena na hodnocení jejich rizikovosti. Schvalování látek podle jejich vlastností, jako je perzistence nebo bioakumulace by mohlo vést ke svévolným omezením a zákazům s vážnými důsledky pro chemický průmysl. CEFIC také upozorňoval na to, že by nový systém zvýšil byrokracii a vedl k tomu, že by se provádělo více testů na více látek, což by zpomalilo pokrok. Více testů by také znamenalo více testů na zvířatech. CEFIC navrhoval, aby se testovaly pouze látky, které vyvolávají největší obavy. Také kritizoval registrační systém pro nové látky a požadoval takové zdokonalení, které by vycházelo vstříc inovacím. V září 2001 předložil svůj návrh na uvedení systému REACH

do praxe (Thought Starter on REACH), vlastní verzi REACH, která zahrnovala požadavky chemického průmyslu.[34] Podle návrhu měla být registrace vyžadována pouze pro nepolymerové látky dodávané na trh v množství přesahujícím 1 tunu ročně. Za dokumentaci údajů měl nést odpovědnost průmysl a dokumentace měla být přístupná úřadům. CEFIC navrhoval, aby hodnocení probíhalo v rozhodném rozumném časovém rámci, tak aby podniky mohly plánovat do budoucna a aby systém účinně fungoval. Pokud by dostupné údaje nebyly dostačující pro řádné hodnocení rizikovosti, měli mít regulátoři možnost požádat dotyčná konsorcia nebo společnosti, aby jim požadovanou informaci poskytly v určeném rozumném časovém rámci. Pokud by riziko nebylo přijatelné, mohly by být přijaty regulační kroky. Schvalování by se mělo týkat jen těch látek, které odpovídají kritériím, a které prošly registrací a hodnocením. Látky, které už byly adekvátně kontrolovány jinou legislativou, měly být považovány za autorizované a nepotřebovaly by autorizaci podle REACH. Podle CEFICu měl být rozsah látek vyvolávajících „velmi vysoké obavy" omezen a zahrnovat jen látky karcinogenní, mutagenní a poškozující rozmnožovací ústrojí a perzistentní organické polutanty, specifikované ve Stockholmské úmluvě o POP. Pokud by již látka nebyla „adekvátně pod kontrolou", měl být průmysl žádán o další informace v dohodnuté čase. Pokud by látka nevyvolávala závažné obavy vzhledem ke své expozici, mohl by jí průmysl mezitím dodávat na trh. CEFIC uvedl, že všechna rozhodnutí o autorizaci by měla být založena na hodnocení rizika, úplné společensko-ekonomické analýze, dostupnosti a dopadu alternativních látek (náhražek) a opatřeních ke snížení rizika, aby se expozice snížila na přijatelnou úroveň. Použití, která nevyvolávala obavy nebo která již podléhala adekvátní kontrole, měla být z této procedury vyjmuta. Podle CEFICu byl výhodou jím navrhované procedury autorizace rychlý, transparentní a účinný systém pro zacházení s látkami vyvolávajícími „velmi vysoké obavy" a minimalizace rušení trhu.

[34] Viz Though Starter on REACH, An initial proposal for Translating the REACH System into Practice, http://chemicalspolicy.org

2. Implementace systému REACH

Při vypracování legislativy potřebné k implementaci REACH pomáhala Komisi řada pracovních skupin technických expertů, specialistů na konkrétní témata uváděná v Bílé knize, kteří pocházeli z příslušných úřadů členských států, průmyslových asociací a nevládních organizací. Bylo ustaveno osm pracovních skupin, které hodnotily REACH z různých aspektů a v legislativním kontextu. Pracovní skupiny se zabývaly testováním, registrací a hodnocením, klasifikací a označováním, hodnocením a řízením rizikovosti, chemickými látkami ve výrobcích a informacemi v celém řetězci. Poté, na základě závěrů Rady, rezoluce Evropského parlamentu, zpráv pracovních skupin a příspěvků z různých konferencí a setkání, přešla Komise k navrhování právních norem k implementaci REACH do nařízení. K návrhu proběhlo také internetové připomínkové řízení.[35] Celý návrh byl zveřejněn na internetu v květnu 2003, a tak se zainteresované strany i široká veřejnost mohly vyjádřit k jeho obsahu ještě před tím, než Komise dokončila konečnou verzi a předložila ji Evropskému parlamentu. Komise chtěla zjistit průchodnost návrhu a získat zpětnou vazbu od zainteresovaných stran před dokončením navrhovaného dokumentu. Záměrem navrhovaného nařízení bylo implementovat požadavky vyjádřené v Bílé knize. Nové nařízení mělo nahradit přes 40 dosud existujících směrnic a nařízení. Hlavní rysy systému REACH byly podobné jako v Bílé knize, ale byly tu také změny. Návrh předpisů byl oproti Bílé knize slabší a to i přesto, že Rada a Evropský parlament požadovaly posílení strategie navrhované v Bílé knize. Podle Bílé knihy mělo být nařízeno nahrazení nebezpečných látek, pokud existují bezpečnější alternativy. Podle návrhu ale byla dostupnost bezpečnější alternativy důvodem k neudělení autorizace nebezpečné látce. Bílá kniha také sledovala, aby výrobci a dovozci výrobků, které způsobují vystavení lidí a životního prostředí chemickým látkám, poskytovaly informace o vypouštěných látkách. V návrhu nařízení ale Komise požadovala jen registraci látek vypouštěných v množství vyšším než 1 tuna a těch, které jsou pravděpodobně škodlivé.

---

[35] Připomínkové řízení viz např. Reach Regulation Public Internet Consultation http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/consultation/industry/association/assoc_907_eurochamb1_eu.doc

2.1. Reakce na pracovní návrh

Na návrh odpověděli především výrobci chemikálií a jejich zaměstnanci. Chemický průmysl se k návrhu postavil velmi kriticky. Byl kritizován také ze strany hlav členských států, vlády USA a vlád některých asijských států. Chemický průmysl byl proti autorizaci endokrinních disruptorů a potenciálně karcinogenních látek. Podle výrobců také měly být z rozsahu nařízení vyjmuty látky, které jsou upraveny v jiných komunitárních předpisech. Návrh byl považován za příliš byrokratický, vyžadující mnoho dokumentace. Průmysl také chtěl svěřit více pravomocí novému centrálnímu úřadu, tak aby hodnocení neprováděly členské státy. Podle CEFICu byl navrhovaný systém nevědecký a v praxi neměl fungovat, kvůli svým vysokým požadavkům. CEFIC uvedl, že omezování látek, které je možné vyrábět, by evropský chemický průmysl znevýhodnilo oproti výrobcům v USA nebo Japonsku. Důsledky by pocítila celá evropská ekonomika. Podle studií chemického průmyslu by také náklady byly mnohem vyšší, než jak je odhadovala Bílá kniha. Důsledkem horší konkurenceschopnosti a vysokých nákladů by pak byla velká nezaměstnanost.[36] Evropská federace chemických distributorů vyzvala vlády, aby vystoupily proti navrhovanému nařízení. Také americká vláda vystupovala proti, měla obavy z narušení světového obchodu s chemikáliemi a s výrobky, které je obsahují („od aut po textil"). Návrhu vytýkala, že upouští od probíhající mezinárodní spolupráce na regulaci nebezpečí plynoucího z chemických látek. Americká vláda vyzvala Komisi, aby omezila rozsah regulace na látky s vyšším rizikem a aby zajistila, že konečný návrh bude v souladu se všemi mezinárodními závazky EU.

Představitelé evropských zemí vytýkali Komisi, že návrh je v rozporu s Lisabonskou strategií ekonomické, společenské a environmentální obrody z března 2000, podle níž měla EU posílit svou konkurenceschopnost, především vůči USA.[37]

---

[36] CEFIC: Consultation Document Concerning Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), Appendix 4, Summary of Business Impact Assesments of new Chemicals Policy, červen 2003.

[37] Lisbon European Council, March 2000, Presidency Conclusions
http://www.europarl.eu/summits/lis1_en.htm

Ekologické nevládní organizace a spotřebitelské organizace REACH přivítaly jako krok správným směrem na cestě k ukončení výroby a používání nebezpečných látek, zároveň ale také kriticky poukazovaly na některé body. Zejména na možnost výskytu neotestovaných chemikálií v dovážených spotřebních výrobcích, protože dovážené výrobky by nepodléhaly kontrole vůbec, dokud by nedošlo k úniku látek z těchto výrobků, což by představovalo neznámé nebezpečí pro evropské spotřebitele. V tomto směru byl návrh ve srovnání s požadavky kladenými na výrobky z EU slabý. Dále upozorňovaly na malou transparentnost, která by umožňovala průmyslu ponechat mnoho informací o výrobě a využívání chemikálií v tajnosti a také na to, že systém REACH postrádá řešení možných synergických účinků chemikálií, takže problém by mohl nastat i u autorizovaných chemických látek, pokud se spolu smísí ve vzduchu, vodě nebo půdě. Dalším kontroverzním tématem byla ochrana zvířat, na nichž by bylo nutné zkoušet účinky chemikálií, proto se do debaty o návrhu REACH zapojily také skupiny zabývající se ochranou zvířat. Euroskupina ve prospěch zvířat velmi pozitivně hodnotila návrh, podle něhož by chemikálie vyráběné v malém objemu mohly být zaregistrovány jen na základě pokusů in vitro (ve zkumavce). Euroskupina navrhovala, aby Komise učinila z financování vývoje a posuzování alternativních pokusných metod prioritu v rámcovém programu pro výzkum.

Připomínkového řízení se zúčastnil i nechemický průmysl. Svaz evropských konfederací průmyslu a zaměstnavatelů (UNICE) se k návrhu postavil kriticky. Ve svém stanovisku a tiskové zprávě vyjádřil UNICE obavy týkající se byrokracie, konkurenceschopnosti, nákladů a obchodu. Někteří výrobci a obchodníci ale návrh naopak podpořily. Také stavebnictví v návrhu spatřovalo výhody, protože stavební firmy měly negativní zkušenosti s polychlorovanými bifenyly a azbestem používanými při stavbách budov a jiných zařízení. V internetovém připomínkovém řízení mnoho firem kritizovalo, že návrh byl oproti Bílé knize oslaben. Evropská odborová konfederace vyzvala Komisi k tomu, aby udržela vysoké ambice a implementovala REACH. Uvedla, že systém musí zajišťovat vysokou úroveň ochrany pracovníků před nebezpečnými látkami na všech pracovištích. Podle

odborové centrály se REACH měl stát impulsem k ochraně zdraví pracovníků před nebezpečnými látkami a k trvale udržitelnému rozvoji evropského chemického průmyslu. Vyzvala Komisi, aby přístup neoslabovala. Podle odborů se měl výsledek snah projevit až po více než deseti letech, proto bylo třeba, aby nové předpisy vstoupily v platnost co nejdříve.

2.2. Výsledný návrh předpisu o systému REACH

Po připomínkovém řízení dokončila Komise práci na konečném návrhu a 23. října 2003 přijala oficiální verzi – návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o registraci, vyhodnocování, schvalování a omezování chemických látek.[38] Ta se hodně podobala návrhu z května 2003. Komise zavedla některé nové změny, které předpis ještě více oslabily. S tím byl spokojen chemický průmysl, ale ekologické, spotřebitelské a zdravotní organizace reagovaly velmi negativně. V oficiální verzi návrhu došlo k omezení požadavků kladených na údaje o látkách v množství pod 1 tunu. Zpráva o chemické bezpečnosti měla být vypracovávána jen u látek nad 10 tun, zatímco u ostatních se vyžadovaly jen bezpečnostní údaje. Podle tehdejších předpisů se poskytnutí takových informací požadovalo u nových látek vyráběných nad 10 kg a v tomto případě tedy REACH zmírnil požadavky. V oficiální verzi také chybělo ustanovení o tzv. povinné péči, podle které měl průmysl nést odpovědnost za bezpečné nakládání s chemikáliemi. Místo nařízení nahrazování nebezpečných látek těmi bezpečnějšími, pokud existují, zůstalo jen pojetí „adekvátní kontroly", kdy je nadále možné vyrábět, používat a autorizovat nebezpečné látky, i když je na trhu bezpečnější alternativa. Co se týče spotřebních výrobků, první verze návrhu počítala s registrací nebezpečných látek ve výrobcích, které mohou uniknout nebo být vypuštěny v množství nad 1 tunu. Konečný návrh ale vyžadoval registraci jen tehdy, pokud by se očekávalo, že nebezpečné látky z výrobků uniknou v množství nad 1 tunu. Takový výrobek by už ale spadal pod režim přípravků, a tak bylo toto ustanovení prázdné. Po námitkách chemického

[38] Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restrictions of Chemicals (REACH) http://eur-lex.europa.eu

průmyslu také byla zmírněna nařízení o transparentnosti a poskytování informací, zavedl se seznam informací, které měly zůstat důvěrné, např. jméno registrujícího se subjektu.

Nevládní organizace byly velmi nespokojené s oslabením návrhu. V prosinci 2003 zveřejnila Evropská kancelář pro životní prostředí (EEB) svoje stanovisko k návrhu. Zmínila hodně změn k horšímu a zklamání z toho, jak byla původní cíle Bílé knihy zredukovány: „Bezprecedentní zasahování ze strany evropských a amerických chemických výrobců vedlo Komisi ke značnému oslabení návrhu a k vychýlení rovnováhy od ochrany životního prostředí a veřejného zdraví k zájmům obchodu, který, jak se zdá, se bojí veřejného odhalení a namítá negativní ekonomické dopady. Výsledkem je, že navrhovaný REACH je jen stínem původních plánů, které měly podporu Evropského parlamentu a některých členských států."[39] Přes všechny uvedené problémy ale REACH stále zůstal správným systémem. Podobný postoj jako EEB zaujaly k návrhu i ostatní organizace hájící zájmy životního prostředí a spotřebitelů.

Pod tlakem chemického průmyslu došlo k přesunutí politické zodpovědnosti. Od okamžiku, kdy vznikla nová chemické strategie, měla hlavní kompetence Rada ministrů životního prostředí. Odpovědnost měli ministři životního prostředí členských států, protože šlo o iniciativu usilující o větší ochranu zdraví a životního prostředí. V říjnu 2003 ale bylo rozhodnuto, že odpovědnost za návrh REACH převezme Rada pro konkurenceschopnost, která měla za úkol zajišťovat plnění cílů Lisabonské strategie a skládala se hlavně z ministrů průmyslu a energetiky. Měla vzít v úvahu potřeby konkrétních průmyslových sektorů, zvláště výrobního, a podpořit jejich konkurenceschopnost. Předpisy EU neměly být pro evropskou ekonomiku handicapem v porovnání s ostatními ekonomikami. Komise byla vyzvána ke zvážení důsledků, jaké by navrhovaná legislativa měla hlavně na malé a středně velké na podniky. Komise představila časový rozvrh dalších prací týkajících se hodnocení dopadů, jaké bude mít REACH na obchod.

---

[39] EEB Position on Commission proposal for a Regulation on REACH, prosinec 2003, str. 1, http://www.eeb.org.activities/chemicals/20031210-EEB-position-on-REACH.pdf

Hodnocení se ale týkalo jen možných hrozeb pro obchod a nikoliv už dopadů a přínosů pro životní prostředí a sociální sféru. Navíc to celý proces jen zpozdilo.

V březnu 2004 podepsaly Komise, CEFIC a UNICE Memorandum o porozumění o další práci při hodnocení dopadů REACH.[40] V červenci 2004 Komise schválila návrh CEFICu na Strategickou spolupráci při testování REACH (Strategic Partnership on REACH Testing – SPORT), projektu, který měl vyzkoušet funkčnost návrhu REACH, a který řídila Komise, členské státy a průmysl. Během roku 2005 probíhaly konzultace na mezinárodní úrovni, jejichž cílem bylo zdokonalit a zpřesnit návrh nařízení REACH.

V listopadu 2005 bylo nařízení projednáváno v prvním čtení v Evropském parlamentu. Schvalování bylo velmi komplikované, bylo vzneseno více než tisíc pozměňovacích návrhů a dodatků. Verze nařízení, která byla předložena k prvnímu čtení v Evropském parlamentu, vycházela z tzv. Sacconi Nassauerova kompromisu odpovídajícího z návrhu, který předložila Velká Británie během svého předsednictví. Tento kompromisní návrh získal širokou politickou podporu, ale byl už hodně vzdálen ambicím, jak je vytyčila Bílá kniha a raná verze návrhu.

Jednání pak pokračovalo v Radě pro konkurenceschopnost, kde se členské státy musely dohodnout na společném postoji. V prosinci 2005 Rada pro konkurenceschopnost dosáhla politické dohody o REACH. Rada v návrhu opět prosadila princip „přiměřené kontroly" při vydávání autorizace pro látky vzbuzující velké obavy. Mělo být možné takové chemikálie nadále používat i v případě, že existuje dostupná alternativa, pokud podniky prokážou jejich dostatečnou kontrolu. K pokroku ale došlo v tom smyslu, že podniky měly společně se žádostí o autorizaci nebezpečné chemikálie dodat úřadu zprávu o možných alternativách a analýzu environmentálně-zdravotních, ekonomických a technických hledisek možné alternativy. Vypracování dokumentace ale mělo být plně v rukou průmyslu, a proto bylo těžko možné očekávat nějaký pokrok při nahrazování nebezpečných

[40] Memorandum of Understanding between the European Commission and industry to undertake Further Work Concerning the Impact Assesment of REACH
http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/reach/memo_of_underst_on_ia-2004_03_03.pdf

chemických látek těmi bezpečnějšími. Rada souhlasila se značným omezením bezpečnostních údajů, které by měly výrobci poskytovat, zejména u látek vyráběných v malých objemech, což také ztěžovalo nalezení vhodných alternativ. Rada také zamítla princip povinné péče.

Během roku 2006 probíhala jednání mezi Parlamentem a Radou usilující o překlenutí zbývajících rozdílů. Pokud by se Parlament s Radou nedohodly, měl být ustanoven zvláštní smírčí výbor, který by je vedl ke shodě. Koncem listopadu 2006 ale vyjednavači Rady a Evropského parlamentu uzavřeli dohodu o chemické reformě a byla tak ukončena 3 roky trvající jednání, která byla poznamenaná lobbyingem představitelů průmyslu i aktivistů na ochranu životního prostředí. Evropský parlament pak o legislativě hlasoval ve druhém čtení 13. prosince 2006. Parlament schválil navrhované nařízení a směrnici o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemikálií (REACH) a podpořil tak kompromis, který vyjednal s Radou. 18. prosince se v Bruselu konalo řádné zasedání Rady EU pro životní prostředí a Rada ministrů schválila také nařízení REACH. Po letech intenzivních prací tak dospěla dlouhá cesta předpisu do cíle.

30. prosince 2006 byl REACH publikován v Úředním věstníku EU. Dne 29. května 2007 byla v části L 136 Úředního věstníku Evropské unie pod názvem „OPRAVY" uveřejněna „Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES." Nahradila text nařízení zveřejněný v Úředním věstníku EU dne 30. prosince 2006 a po formální stránce má úpravu obvyklou pro legislativní předpis ES. Opravy měly charakter jazykové korektury a byly provedeny v překladech všech jazykových mutací.

Kapitola III. Nařízení REACH

Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 je velmi rozsáhlým předpisem, který má 280 stran včetně příloh. Úvodní část hovoří o důvodech, které vedly k přijetí nařízení. Text samotného nařízení je členěn na hlavy a kapitoly. V patnácti hlavách je obsaženo celkem 141 článků. Nařízení doplňuje 17 příloh.

1. Jaké změny přináší nové nařízení

Nařízení vstoupilo v platnost 1. června letošního roku. REACH nahrazuje do té doby existující dualistický systém, který rozlišoval mezi „novými" chemikáliemi, tj. zhruba 3 000 látkami uvedenými na trh po roce 1981, od kdy unijní legislativa vyžaduje formální povolení a „existujícími" chemikáliemi, tj. zhruba 100 000 látkami uvedenými na trh před rokem 1981. REACH zavádí jednotný systém registrace, hodnocení, povolování a omezování chemikálií a nahrazuje přes 40 předpisů. Registrace všech látek má být provedena během následujících 11 let. Časový plán registrace je rozvržen podle nebezpečnosti chemikálií a jejich vyráběného či dováženého objemu. Všechny látky, na které se nová legislativa vztahuje, mají být zaregistrovány do roku 2018. Se vstupem nařízení v platnost také zahájila v Helsinkách činnost Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), která bude provádět monitoring a registrace. Výrobci a dovozci jsou nyní povinni nechat zaregistrovat všechny chemické látky vyráběné či dovážené v množství převyšujícím 1 tunu. Povinná registrace se týká 30 000 látek považovaných za nebezpečnější. U nejnebezpečnějších chemikálií jsou jejich výrobci povinni předložit plán jejich nahrazení bezpečnějšími alternativami. Pokud neexistují, musí předložit plán jejich výzkumu a vývoje.

REACH se ale netýká všech chemikálií na trhu, neupravuje ty, které se vyrábějí nebo dovážejí v malých množstvích. Celkově se tedy nová legislativa týká asi třetiny látek, protože na evropském trhu existuje více než 100 000 chemických látek.

REACH bude mít dopad na řadu průmyslových sektorů, od výrobců chemikálií po uživatele chemických produktů. Nelze ale očekávat, že všechny

aspekty REACH začnou hned fungovat. Očekává se, že zhruba 3 roky bude trvat, než dojde k registraci prvních sloučenin nebo než budou tyto sloučeniny, v případě, že budou shledány nebezpečnými, nahrazeny bezpečnějšími látkami. CEFIC ustanovil zvláštní konzultační službu, která podnikům pomůže plnit požadavky nové legislativy. Další očekávané kroky jsou, že 1. června 2008 začne Evropská agentura pro chemikálie přijímat první registrace a v červnu 2018 bude uzavřena registrační fáze pro sloučeniny vyráběné v malých množstvích (od jedné do deseti tun).

2. Cíle nového nařízení

Primárním cílem nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, při současném zajištění účinného fungování vnitřního trhu Evropské unie. Má za úkol zajistit volný pohyb látek samotných i obsažených v přípravcích a předmětech, současně zvýšit konkurenceschopnost a inovace a rovněž podpořit rozvoj alternativních metod hodnocení rizik látek. Požadavky kladené na látky se mezi členskými státy nemohou lišit, jen tak lze dosáhnout účinného fungování vnitřního trhu. Cílem je dosáhnout udržitelného rozvoje pro současnou generaci i generace příští, v souladu s Deklarací z Ria.

Právní předpisy týkající se látek by se neměly uplatňovat diskriminačně, tedy bez ohledu na to, zda jsou látky obchodovány na vnitřním nebo mezinárodním trhu.

Evropská unie se snaží dosáhnout do roku 2020 toho, aby byly chemické látky vyráběny a používány způsobem, který minimalizuje významné nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí, tak aby byl naplněn plán přijatý v roce 2002 na světové schůzce o udržitelném rozvoji v Johannesburgu. Nařízení by také mělo přispět ke splnění strategického přístupu k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami (SAICM), přijatého v roce 2006 v Dubaji.

Nařízení je založeno na zásadě předběžné opatrnosti. To znamená, že výrobci, dovozci a následní uživatelé musí zajistit, že vyrábějí, uvádějí na trh nebo používají látky, které nepůsobí nepříznivě na lidské zdraví nebo životní prostředí.

Důležitým cílem nového systému je princip substituce. Nařízení má podpořit a v určitých případech zajistit, že látky vzbuzující mimořádné obavy budou postupně nahrazeny méně nebezpečnými látkami nebo technologiemi, jsou-li k dispozici vhodné a z technického a ekonomického hlediska uskutečnitelné alternativy. Náhrada látky bude vyžadována, jestliže její výroba, používání nebo uvedení na trh představuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, přičemž se zohlední dostupnost vhodných bezpečnějších alternativních látek a technologií i socioekonomický přínos z použití látky, která představuje nepřijatelné riziko.

Nařízení zohledňuje obavy průmyslu z možných dopadů tím, že na malé a střední podniky bude brán zvláštní ohled. Je nutno zabránit, aby tyto podniky byly jakkoliv diskriminovány.

Dosavadní právní nástroje týkající se chemických látek ve Společenství nebyly plně funkční a existovaly velké rozdíly mezi právními a správními předpisy v členských státech, které přímo ovlivňovaly vnitřní trh v oblasti chemických látek. V souladu se zásadou předběžné opatrnosti bylo třeba udělat více pro ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

3. Oblast působnosti

Nařízení stanoví pravidla pro látky a přípravky. Látkou se přitom rozumí *chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídavných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení* (čl. 3 odst. 1).

Přípravkem se rozumí *směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek* (čl. 3 odst. 2).

Nařízením není dotčeno uplatňování směrnic o ochraně pracovníků a životního prostředí a směrnice týkající se kosmetických výrobků. Nařízení se nevztahuje na radioaktivní látky spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 96/29/Euratom, která stanoví bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před ionizujícím zářením. Z oblasti působnosti nařízení jsou vyňaty látky pod celním dohledem, pokud

neprocházejí žádnou úpravou ani zpracováním, a které jsou dočasně uskladněné nebo se nacházejí ve svobodném pásmu nebo skladu za účelem zpětného vývozu nebo tranzitu, protože ty nejsou používány ve smyslu tohoto nařízení. Vyňata je také železniční, silniční, vnitrozemská vodní, námořní a letecká přeprava nebezpečných látek a nebezpečných přípravků, na kterou se vztahují zvláštní právní předpisy. Za látky, přípravky nebo předměty ve smyslu tohoto nařízení se také nepovažují odpady, neboť musí být zachována pobídka pro recyklaci a využívání odpadů. Členské státy mohou umožnit výjimky z tohoto nařízení pro konkrétní látky samotné nebo obsažené v přípravku nebo předmětu, je-li to v jednotlivých případech nutné v zájmu obrany. Na případy, kdy je látka použita v humánních nebo veterinárních léčivých přípravcích, v potravinách a krmivech, včetně látek přídatných, aromatizujících a doplňkových ve výživě zvířat, se vztahují jen ustanovení o sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám a o informacích v dodavatelském řetězci (čl. 2)

4. Definice některých pojmů

Předmětem se rozumí věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení (čl. 3 odst. 3).

Výrobcem předmětu fyzická či právnická osoba, která vyrábí nebo sestavuje předmět na území Společenství (čl. 3 odst. 4)

Žadatelem o registraci výrobce nebo dovozce látky anebo výrobce nebo dovozce předmětu, který podává žádost o registraci látky (čl. 3 odst. 7).

Výrobou se rozumí výroba nebo těžba látek v přírodním stavu. *Výrobcem látky* fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která vyrábí látku ve Společenství (čl. 3 odst. 8).

Dovozem je fyzické uvedení na celní území Společenství. *Dovozcem* fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která odpovídá za dovoz (čl. 3 odst. 10).

Uvedením na trh se rozumí dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplatu nebo zdarma. Za uvedení na trh se považuje také dovoz (čl. 3 odst. 12).

Následným uživatelem je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, která používá látku samotnou nebo obsaženou v přípravku při své průmyslové nebo profesionální činnosti a nejedná se o výrobce nebo dovozce. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel (čl. 3 odst. 13).

Distributorem je fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku pro třetí osoby (čl. 3 odst. 14).

Meziproduktem je látka, která je vyráběna a spotřebovávána nebo používána pro účely chemické výroby, tak aby byla přeměněna na jinou látku (čl. 3 odst. 15).

Vědeckým výzkumem a vývojem se rozumí vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděné za kontrolovaných podmínek v množství menším než 1 tuna za rok (čl. 3 odst. 23).

Scénářem expozice je soubor podmínek, včetně provozních podmínek a opatření k řízení rizik, která popisují, jak je látka vyráběna nebo používána během svého životního cyklu a jak výrobce nebo dovozce kontroluje nebo doporučuje následnému uživateli kontrolovat expozici člověka a životního prostředí (čl. 3 odst. 37).

5. Registrace látek

Základní povinností výrobců a dovozců je registrace látek. Látky samotné, obsažené v přípravcích nebo uvolňované z dovážených předmětů v množství vyšším než 1 tuna za rok bude možné vyrábět nebo dovážet do EU jen po zaregistrování jejich výroby nebo dovozu u Evropské agentury pro chemické látky. Žádost o registraci podá Agentuře každý výrobce nebo dovozce látky samotné nebo obsažené v přípravcích v množství 1 tuna nebo větším za rok (čl. 6 odst. 1). Podání žádosti o registraci je zpoplatněno. Povinnost registrace se nevztahuje na látky vyráběné nebo dovážené v množství menším než 1 tuna za rok a na látky uvedené v přílohách nařízení. Registrovat se nebudou polymery, látky již oznámené podle předchozí legislativy a neizolované meziprodukty. Pro izolované meziprodukty, látky obsažené v předmětech, ale neuvolňované, monomery,

látky určené pro výzkum a vývoj a některé další látky jsou stanoveny zvláštní podmínky registrace anebo podléhají jen oznamování.

Látky obsažené v předmětech se budou registrovat, pokud je látka v těchto předmětech přítomna v celkovém množství větším než 1 tuna na výrobce nebo dovozce za rok a počítá-li se s uvolňováním látky za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití (čl. 7 odst. 1). Žádost o registraci obsažené látky podá za těchto podmínek každý výrobce nebo dovozce. Látky obsažené v předmětech, které se z nich při zamýšlené funkci neuvolňují, mohou přesto znamenat ohrožení pro zdraví lidí nebo životní prostředí. Proto rizikové látky splňující daná kritéria a obsažené v předmětech v celkovém množství větším než 1 tuna za rok a v koncentraci vyšší než 0,1 hmotnostní budou podléhat oznamování (čl. 7 odst. 2). Oznámení bude obsahovat identifikaci a kontaktní údaje výrobce nebo dovozce, registrační čísla, jsou-li k dispozici, identifikaci a klasifikaci látky, stručný popis použití látek obsažených v předmětu a použití předmětů a množstevní rozmezí látek (čl. 7 odst. 4). Oznámení není třeba, pokud může výrobce nebo dovozce vyloučit expozici člověka nebo životního prostředí za podmínek použití, včetně odstraňování (čl. 7 odst. 3). V těchto případech poskytne výrobce nebo dovozce příjemci předmětu náležité pokyny. Pokud má Agentura důvody domnívat se, že látka se z předmětů uvolňuje a toto uvolňování představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, může rozhodnout o povinnosti registrace (čl. 7 odst. 5).

Systém registrace bude harmonizovaný a jednoduchý. Veškeré žádosti o registraci se budou podávat Agentuře. Agentura přidělí každé žádosti o registraci číslo podání a provede kontrolu úplnosti každé žádosti o registraci, aby se přesvědčila, že byly poskytnuty všechny požadované informace a zaplacen registrační poplatek. Datem podání bude den obdržení žádosti o registraci Agenturou. Pokud bude žádost o registraci neúplná, vyrozumí Agentura žadatele o registraci o tom, jaké další informace vyžaduje a stanoví pro toto doplnění přiměřenou lhůtu. Pokud ji žadatel ve stanovené lhůtě nedoplní, Agentura žádost o registraci zamítne (čl. 20 odst. 2).

5.1. Výhradní zástupce

Osoba usazená mimo Společenství si může zvolit výhradního zástupce. Fyzická nebo právnická osoba ze třetí země, která vyrábí látku, přípravek nebo předmět dovážený do Společenství, může na základě dohody určit osobu usazenou ve Společenství, aby plnila povinnosti dovozce (čl. 8 odst. 1). Zástupce musí mít dostatečné zkušenosti s praktickým nakládáním s látkami a informacemi souvisejícími s těmito látkami a udržovat přístupné a aktuální informace o dovážených množstvích a o kupujících (čl. 8 odst. 2). Pokud je takto určen zástupce, výrobce ze třetí země o tom uvědomí dovozce ve svém dodavatelském řetězci a ti se pak považují za následné uživatele (čl. 8 odst. 3).

5.2. Látky považované za registrované

První skupinu tvoří látky obsažené v přípravcích na ochranu rostlin. Aktivní látky a formulační přísady vyráběné nebo dovážené pouze pro použití v přípravcích na ochranu rostlin a zahrnuté v příslušných předpisech o přípravcích na ochranu rostlin se považují za registrované a má se za to, že splňují požadavky ustanovení o registraci (čl. 15 odst. 1).

Druhou skupinou jsou biocidní přípravky. Aktivní látky vyráběné nebo dovážené pouze pro použití v biocidních přípravcích podle zvláštních předpisů se považují za registrované pro výrobu nebo dovoz pro použití v biocidních přípravcích (čl. 15 odst. 2).

Komise nebo příslušný subjekt Společenství zpřístupní Agentuře informace o těchto látkách a Agentura tyto informace zahrne do svých databází (čl. 16 odst. 1).

5.3. Látky vzbuzující mimořádné obavy

Látky charakterizované jako perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní jsou látkami vzbuzujícími mimořádné obavy. Kritéria, která umožňují identifikaci těchto látek, jsou uvedena v Příloze XIII. Tyto látky budou podléhat povolení.

5.4. Zavedené látky

Zavedenou látkou je látka zapsaná v seznamu EINECS (uzavřený seznam obchodovaných látek registrovaných v Evropě do roku 1981), látka uvedená na trh Společenství nebo zemí, které se k němu připojily po 1. květnu 2004 před vstupem nařízení v platnost, která nesplňuje definici polymeru anebo látka vyrobená nejméně jednou v průběhu 15 let předcházejících vstupu nařízení v platnost, ale neuvedená na trh (např. meziprodukt neuvedený na trh). Pro zavedené látky bude platit přechodné období pro registraci (čl. 23). Registrace bude postupná podle množství vyráběné nebo dovážené látky a podle jejích nebezpečných vlastností. Do 1. prosince 2010, tedy v první fázi registrace, budou registrovány látky vyráběné nebo dovážené v množství 1000 tun za rok a větším, látky toxické, mutagenní a toxické pro reprodukci v množství 1 tuna za rok a větším a látky nebezpečné pro životní prostředí vyráběné nebo dovážené v množství 100 tun za rok a větším. Další látky v množství 100 tun ročně a vyšším budou muset být zaregistrovány v další etapě, která skončí 1. června 2013. Ostatní látky budou muset být registrovány do 1. června 2018.

5.5. Předběžná registrace zavedených látek

Aby mohli výrobci a dovozci využívat přechodný režim, budou muset potenciální žadatelé o registraci v období mezi 1. červnem a 1. prosincem 2008 předložit Agentuře požadované informace, a tak látku předregistrovat (čl. 28). Agentura zveřejní seznam předregistrovaných látek na internetu a umožní vznik fór pro vzájemnou výměnu informací o látkách. Účastníky fóra o látce budou všichni potenciální žadatelé o registraci, následní uživatelé a třetí osoby, kteří pro stejnou zavedenou látku předložili Agentuře informace. Cílem fóra bude usnadnit výměnu informací o látce pro účely registrace a zabránit tak zdvojení studií a dohodnout se s potenciálními žadateli o registraci na klasifikaci a označení látek tam, kde v klasifikaci a označení existují rozdíly. Účastníci fóra o látce si budou poskytovat existující studie, poskytovat ostatním účastníkům na jejich žádosti informace, určovat potřeby dalších studií a zajišťovat jejich provedení.

5.6. Informační fóra

Pro výměnu informací o látkách, které již byly registrovány, budou zřízena informační fóra (čl. 29). Do fóra budou zapojeni všichni příslušní účastníci podávající Agentuře informace o stejné látce. Výrobci a dovozci látky budou podněcováni ke komunikaci s následnými uživateli látky, pokud jde o úmysl látku registrovat. Informace budou poskytovány následnému uživateli v dostatečném předstihu před uplynutím lhůty pro registraci, pokud výrobce nebo dovozce nebude mít v úmyslu látku registrovat, aby následnému uživateli bylo umožněno hledat alternativní zdroje.

6. Informace o látkách

Podle nařízení budou získávány informace o látkách a jejich použití a tyto informace budou moci dotčení účastníci dále používat při uplatňování a provádění právních předpisů Společenství, např. předpisů týkajících se výrobků nebo např. při používání ekoznaček. Informace o látkách samotných a obsažených v přípravcích a předmětech budou sbírány na pomoc při zjišťování nebezpečných vlastností a doporučení týkající se řízení rizik budou předávána prostřednictvím dodavatelských řetězců. K registraci bude třeba, aby výrobci a dovozci předložily tyto informace. Informace budou přístupné příslušným orgánům a budou moci být použity pro zahájení povolovacích nebo omezovacích postupů. Předkládání a sdílení informací o látkách bude společné, jeden ze skupiny žadatelů o registraci předloží všechny požadované informace jménem ostatních podle stanovených pravidel, tak se zvýší účinnost registračního systému, sníží náklady a omezí provádění zkoušek na obratlovcích (čl. 30). Požadavky na získávání informací o látkách budou odstupňovány podle objemu výroby nebo dovozu látky, neboť z objemu látky vyplývá možnost expozice člověka a životního prostředí těmto látkám. Získávání údajů bude přizpůsobeno skutečným informačním potřebám. V rámci hodnocení Agentura rozhodne o programu zkoušek, které výrobci a dovozci navrhují. Agentura dá přednost těm látkám, které mohou vzbuzovat velmi velké obavy. Aby se zabránilo zbytečným zkouškám na zvířatech, budou mít zúčastněné osoby lhůtu 45 dní na to, aby poskytly vědecky ověřené informace a studie, které se zabývají příslušnou látkou a rizikem,

jemuž je věnován návrh zkoušek. Bude nutné zajistit kvalitu registračních údajů a důvěru v ně. Agentura také bude oprávněna požadovat od výrobců, dovozců a následných uživatelů další informace o látkách, u nichž na základě provedeného hodnocení existuje podezření, že mohou představovat riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, a to i proto, že se vyskytují na vnitřním trhu ve velkém objemu. Na základě stanovení priority látek Agenturou bude stanoven průběžný akční plán Společenství pro hodnocení látek.

Nově je zavedena povinnost zaměstnavatelů umožnit pracovníkům a jejich zástupcům přístup k informacím o látkách a přípravcích, které pracovníci používají nebo jejichž účinkům jsou mohou být během své práce vystaveni (čl. 35).

Každý výrobce, dovozce, následný uživatel a distributor bude shromažďovat veškeré informace k plnění svých povinností podle nařízení a uchová je po dobu nejméně deseti let od okamžiku, kdy látku nebo přípravek naposledy vyrobil, dovezl, dodal nebo použil. Tyto informace na požádání neprodleně předloží nebo zpřístupní příslušnému orgánu členského státu nebo Agentuře (čl. 36).

6.1. Informace pro účely registrace

Registrační dokumentace bude složená ze dvou částí. První soubor dokladů - technická dokumentace - bude obsahovat identifikaci osoby žádající o registraci, identifikaci látky, informace o výrobě a použitích látky, o jejích vlastnostech a další informace nutné k posouzení rizikovosti látky, klasifikaci a označení látky a pokyny pro bezpečné používání látky, souhrny studií informací, návrhy na další zkoušení, pokud je vyžadováno a pro látky od 1 do 10 tun informace o expozici (čl. 10 písm. a). Technická dokumentace zahrnuje všechny fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informace, které má žadatel o registraci k dispozici. Informace o vlastnostech látek se vyžadují v různém rozsahu, v závislosti na množství vyráběné nebo dovážené látky. Informace o vnitřních vlastnostech látek mohou být vedle provádění zkoušek získávány i jinými prostředky, zejména alternativními metodami (např. metody in vitro, informace odvozené ze strukturně

příbuzných látek). Druhou část registrační dokumentace bude tvořit zpráva o chemické bezpečnosti (čl. 10 písm. b). Ta nebude vyžadována u látek vyráběných nebo dovážených v množství nižším než 10 tun za rok (čl. 14 odst. 1). Posouzení chemické bezpečnosti nebude nutné u látek obsažených v koncentracích nižších než stanovené koncentrační limity (čl. 14 odst. 2). Posouzení chemické bezpečnosti zahrnuje posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví a pro životní prostředí, posouzení fyzikálně-chemické nebezpečnosti a posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) látek a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB) látek (čl. 14 odst. 3). Pokud po těchto posouzeních žadatel o registraci dospěje k závěru, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná látka podle směrnice 67/548/EHS nebo že se jedná o látku PBT nebo vPvB, zahrne do posouzení chemické bezpečnosti ještě posouzení expozice včetně vytvoření scénářů expozice, odhad expozice a charakterizaci rizika zahrnující veškerá určená použití žadatele o registraci (čl. 14 odst. 4). Formát zprávy o chemické bezpečnosti je určen v příloze nařízení (Příloha I). Žadatel o registraci je dále povinen uplatňovat vhodná opatření k náležité kontrole zjištěných rizik a případně je doporučit v bezpečnostních listech (čl. 14 odst. 6). Zprávu o chemické bezpečnosti žadatel uchovává tak, aby byla k dispozici a aktualizuje jí (čl. 14 odst. 7).

Se společným předkládáním údajů skupinou žadatelů o registraci se počítá v případě, že látku bude ve Společenství vyrábět jeden nebo více výrobců nebo bude dovážena jedním nebo více dovozci, anebo pokud látka podléhá registraci (čl. 11 odst. 1). Nejprve předloží všechny příslušné údaje hlavní žadatel o registraci jednající se souhlasem ostatních žadatelů o registraci (klasifikaci a označení látky, souhrny studií, atd.) a pak předloží další údaje každý žadatel o registraci zvlášť (svojí identifikaci, identifikaci látky, informace o výrobě a použitích látky). Žadatelé o registraci se sami rozhodnou, zda pokyny pro bezpečné užívání látky a zprávu o chemické bezpečnosti předloží společně nebo každý zvlášť.

6.2. Informace následných uživatelů

Informace mohou poskytnout i následní uživatelé a distributoři, tak aby pomohli při přípravě žádosti o registraci (čl. 37 odst. 1). Každý následný uživatel může písemně oznámit své použití a další informace výrobci, dovozci, následnému uživateli nebo distributorovi, tak aby se toto použití stalo určeným použitím a mohl být vypracován scénář expozice. Distributoři budou předávat tyto informace nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi proti směru dodavatelského řetězce (čl. 37 odst. 2). Následný uživatel látky vyhotoví zprávu o chemické bezpečnosti pro každé použití mimo podmínky popsané ve scénáři expozice (čl. 37 odst. 4). Následný uživatel uplatňuje a doporučuje vhodná opatření k omezení rizik identifikovaných v bezpečnostních listech, ve svém vlastním posouzení chemické bezpečnosti nebo v jiných informacích o opatření k řízení rizik, které mu byly poskytnuty (čl. 37 odst. 5). Následní uživatelé mají povinnost hlásit Agentuře stanovené informace (čl. 38 odst. 1).

6.3. Bezpečnostní listy

Hlavním nástrojem pro sdělování informací o vlastnostech látek a přípravků a doporučovaných opatření na snižování jejich rizika zůstává bezpečnostní list. Dodavatel látky nebo přípravku poskytne následným uživatelům ve stanovených případech bezpečnostní list sestavený v souladu s přílohou nařízení a v úředním jazyce každého členského státu, v němž je látka nebo přípravek uveden na trh (Příloha II). Bezpečnostní list obsahuje identifikaci látky nebo přípravku a společnosti, identifikaci nebezpečí, informace o složení, pokyny pro první pomoc, opatření v případě náhodného úniku, informace o zacházení a skladování, pokyny pro odstraňování a pro přepravu a další informace (čl. 31 odst. 6). Bezpečnostní list se poskytuje zdarma v tištěné nebo elektronické podobě a je neprodleně aktualizován. Bezpečnostní list nemusí být dodán, jestliže jsou nebezpečné látky nebo přípravky nabízeny široké veřejnosti společně s dostatečnými informacemi k ochraně lidského zdraví, bezpečnosti a životního prostředí, pokud jej následný uživatel nebo distributor nevyžaduje (čl. 31 odst.4). Každý účastník

dodavatelského řetězce s látkou nebo přípravkem bude sdělovat nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi proti směru dodavatelského řetězce nové informace o nebezpečných vlastnostech a další informace, které by mohly zpochybnit vhodnost opatření k řízení rizik stanovených v bezpečnostním listu.

7. Odpovědnost výrobců a dovozců

Nařízení ukládá zvláštní povinnosti výrobcům, dovozcům a následným uživatelům látek samotných a obsažených v přípravcích a předmětech. Je založeno na zásadě odpovědnosti průmyslu. Průmysl by měl látky vyrábět, dodávat, používat nebo uvádět na trh s takovou odpovědností a péčí, jakou jen lze vyžadovat v zájmu zajištění toho, že za rozumně předvídatelných podmínek nebude nepříznivě ovlivněno lidské zdraví ani životní prostředí. Odpovědnost za řízení rizik souvisejících s látkami ponesou fyzické a právnické osoby, které tyto látky vyrábějí, dovážejí na trh nebo používají. Odpovědnost za posuzování rizik a nebezpečí látek ponesou v prvé řadě fyzické a právnické osoby, které látky vyrábějí nebo dovážejí, ale pouze v množství přesahujícím určitý objem, aby mohly nést s tím spojené zatížení. Výrobci a dovozci posoudí chemickou bezpečnost a vyhotoví zprávu o chemické bezpečnosti všech látek podléhajících registraci (čl. 14 odst.1). Výrobci a dovozci do svého posouzení chemické bezpečnosti zahrnou kromě vlastního použití a použití, pro která látky uvádějí na trh, také všechna použití, která si vyžádají zákazníci. Posouzení chemické bezpečnosti nebude nutné provádět u látek obsažených v přípravcích ve velmi nízkých koncentracích, jež se nepovažují za důvod k obavám (čl. 14 odst. 2). Látky obsažené v přípravcích v takových nízkých koncentracích budou rovněž osvobozeny od požadavku na povolování. Součástí odpovědnosti výrobců a dovozců za řízení rizik látek bude oznamování informací o těchto látkách následným uživatelům a distributorům (čl. 32). Kromě toho budou výrobci a dovozci poskytovat údaje o bezpečném užívání výrobků uživatelům v průmyslu i zákazníkům na jejich žádost. Tato odpovědnost se bude vztahovat na celý dodavatelský řetězec, aby všichni účastníci mohli plnit své povinnosti při řízení rizik plynoucích z používání látek. Každý účastník

dodavatelského řetězce s látkou nebo přípravkem sdělí informace nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi proti směru dodavatelského řetězce (čl. 34).

8. Výzkum a vývoj, testování

Látky v množství menším než 1 tuna za rok nebudou muset být registrovány. To umožní výzkum a vývoj. Vedle toho bude pro podporu inovací po určitou dobu od registrační povinnosti osvobozen výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy, pokud látka ještě nemá být uvedena na trh pro neurčitý počet zákazníků, jelikož její použití v přípravcích nebo předmětech ještě vyžaduje další výzkum a vývoj prováděný potenciálním žadatelem o registraci samotným nebo ve spolupráci se zákazníky. Po dobu pěti let proto budou od povinnosti registrace osvobozeny látky vyrobené nebo dovezené do Společenství pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy v množství, které je omezeno pro účely výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy (čl. 9 odst. 1). Pro tyto účely oznámí výrobce nebo dovozce látky anebo předmětů Agentuře svojí identifikaci, identifikaci a případně klasifikaci látky, odhadované množství a seznam zákazníků, včetně jejich jmen a adres (čl. 9 odst. 2). Doba osvobození poběží od okamžiku, kdy Agentura obdrží oznámení. Agentura ověří oznámené informace a sdělí je příslušnému orgánu členského státu. Agentura může rozhodnout o uložení podmínek s cílem zajistit, aby s látkou zacházeli pouze zaměstnanci zákazníků na seznamu za přiměřeně kontrolovaných podmínek a aby látka nebyla přístupná široké veřejnosti a zbývající množství bylo po uplynutí doby platnosti osvobození sebráno za účelem odstranění (čl. 9 odst. 4). Výrobce nebo dovozce může látku vyrobit nebo dovést nejdříve dva týdny po oznámení (čl. 9 odst. 5). Agentura může rozhodnout o prodloužení osvobození nejdéle na dobu dalších pěti let nebo v případě humánních a veterinárních léčivých přípravků nebo látek, které nejsou uvedeny na trh na dobu deseti let. Je třeba prokázat, že výzkumný a vývojový program toto prodloužení odůvodňuje (čl. 9 odst. 7).

Pokud se pro získání informací o vlastnostech látky vyžadují zkoušky, musí být prováděny v souladu s příslušnými požadavky na ochranu

laboratorních zvířat. Ekotoxikologické a toxikologické zkoušky a analýzy se provádějí v souladu se zásadami správné laboratorní praxe podle směrnice 2004/10/ES nebo s jinými mezinárodními normami, které Komise nebo Agentura uzná za rovnocenné (čl. 13 odst. 4). Informace se také budou získávat alternativními prostředky rovnocennými předepsaným zkouškám a zkušebním metodám. Nebude rovněž nutné předkládat určité informace, podá-li se náležité odůvodnění. Na vnitrostátní i mezinárodní úrovni se budou podporovat alternativní zkušební metody, např. metody využívající výpočetní techniku, metody in vitro a toxikogenetické metody. Strategie Společenství na podporu alternativních zkušebních metod je prioritou. Zkoušky na obratlovcích je nutno nahrazovat, omezovat nebo zdokonalovat. Kdykoliv to bude možné, použije se pro posouzení zdravotních rizik a rizik pro životní prostředí, která chemické látky představují, alternativních zkušebních metod. Aby se předešlo zdvojení práce a aby byly omezeny zkoušky na obratlovcích, budou se při přípravě a podávání žádostí o registraci sdílet informace, pokud o to žadatel o registraci požádá (čl. 25). O informace týkající se obratlovců bude žadatel o registraci povinen požádat. Pokud bude látka již registrována, bude nový žadatel registraci oprávněn odkazovat na souhrny studií týkající se stejné látky předložené dříve, pokud prokáže, že jeho látka je totožná s látkou již registrovanou a že předchozí žadatelé o registraci souhlasili s odkazováním na celkové zprávy ze studií pro účely registrace (čl. 13 odst. 5).

9. Hodnocení

Nařízení zavádí dva typy hodnocení, a sice hodnocení dokumentace a hodnocení látek, přičemž každé má jiný účel. Při **hodnocení dokumentace** zkontroluje Agentura kvalitu registrační dokumentace (čl. 40 odst. 1). Agentura přezkoumá veškeré návrhy zkoušek uvedené v žádosti o registraci a to ještě před provedením zkoušek, tak aby se zabránilo zbytečným zkouškám na zvířatech, tj. zkouškám opakovaným nebo nekvalitním. Agentura zveřejní informace týkající se návrhů na zkoušky na své internetové stránce a vyzve třetí osoby, aby předložily informace, díky kterým by se mohlo předejít nutnosti provádět zkoušky na obratlovcích

(čl. 40 odst. 2). Dále Agentura může přezkoumat jakoukoliv žádost o registraci, zda je v souladu s požadavky na registrační dokumentaci stanovenými v nařízení. Agentura vybere určitý podíl dokumentace, který přezkoumá. Mělo by být zkontrolováno alespoň 5% dokumentace (čl. 41 odst. 5). Po vyhodnocení dokumentace sdělí Agentura své závěry Komisi a příslušným orgánům členských států, kteří je dále využijí.

Při **hodnocení látky** vypracuje Agentura ve spolupráci s členskými státy kritéria pro stanovení priority látek s ohledem na další hodnocení. Stanovení priority vychází z míry rizika (čl. 44 odst. 1). Podle těchto kritérií Agentura sestaví návrh průběžného akčního plánu Společenství na období tří let stanovícího látky, které mají být hodnoceny každý rok. Látky se sem zahrnou v případě, že je důvod se domnívat, že představují riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí (čl. 44 odst. 2). Agentura odpovídá za koordinaci procesu hodnocení látky a za zajištění toho, že látky obsažené v průběžném akčním plánu Společenství jsou vyhodnoceny. Přitom se spoléhá na příslušné orgány členských států. Členský stát může Agentuře kdykoliv oznámit látku, která není v průběžném akčním plánu Společenství, pokud má informace o tom, že látka je prioritou pro hodnocení. Agentura pak rozhodne o tom, zda látku přidá do průběžného akčního plánu a pokud je látka přidána, provede hodnocení navrhující členský stát (čl. 45 odst. 5). Při hodnocení látky se vychází ze všech náležitých informací předložených ke konkrétní látce. Agentura může ve spolupráci s příslušnými úřady členských států vyjasnit podezření ohledně rizik látky tím, že požádá průmysl o další informace. Po vyhodnocení Agentura uvědomí Komisi, žadatele o registraci a příslušné orgány ostatních členských států (čl. 48). Informace o vyhodnocení zveřejní Agentura na své internetové stránce, zpráva zahrne doporučení pro potenciální žadatele o registraci, aby se zlepšila kvalita příštích žádostí o registraci.

10. Povolování látek

Nově je zaveden právní režim povolování (authorisation) látek vzbuzujících mimořádné obavy. Mimořádně rizikové látky budou zapsány do zvláštního seznamu (seznam kandidátů na povolení), ze kterého budou

některé látky vybrány a po projednání zařazeny do seznamu látek v Příloze XIV (nyní prázdný). Látky zapsané do tohoto seznamu bude možné uvádět na trh a používat jen na základě povolení, které bude udělovat na základě žádosti Evropská komise. Cílem povolování je zajistit, aby rizika plynoucí z látek vzbuzujících mimořádné obavy byla náležitě kontrolována a aby tyto látky byly postupně nahrazeny vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, je-li to z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné (čl. 55). První návrh na zařazení látek do seznamu v příloze předloží Agentura do dvou let od vstupu nařízení v platnost. Látkám vzbuzujícím mimořádné obavy bude v souladu se zásadou předběžné opatrnosti věnována velká pozornost. Povolení se udělí v případě, že fyzické nebo právnické osoby žádající o povolení prokáží, že rizika pro lidské zdraví a životní prostředí vyplývající z použití látky jsou náležitě kontrolována (čl. 60 odst. 2). Použití také budou moci být povolena, pokud se prokáže, že socioekonomické přínosy plynoucí z používání látky převažují nad riziky spojenými s jejím používáním a že neexistují žádné vhodné alternativní látky nebo technologie, které jsou z ekonomického a technického hlediska uskutečnitelné (čl. 60 odst. 4). V případě látky, pro níž bylo uděleno povolení, nebo látky, u níž nelze stanovit bezpečnou úroveň expozice, budou přijata opatření ke snížení expozice a emisí, aby se minimalizovala pravděpodobnost nepříznivých účinků. Aby byl podpořen cíl případného nahrazování látek vzbuzujících mimořádné obavy vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, budou všichni žadatelé o povolení předkládat analýzu alternativ zohledňující jejich rizika a technickou a ekonomickou uskutečnitelnost (čl. 61 odst. 1). Všichni žadatelé o povolení užití látek vzbuzujících mimořádné obavy budou zvažovat náhradu látky vhodnými bezpečnějšími alternativními látkami nebo technologiemi a to pomocí analýzy alternativ, rizika spojeného s užíváním alternativ a technické a ekonomické uskutečnitelnosti náhrady. Na všechny látky, které spadají do působnosti nařízení, se vztahuje možnost zavést omezení pro výrobu, uvedení na trh a použití nebezpečných látek. Nadále budou platit omezení uvádění na trh a používání látek, které jsou karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, pokud jde o použití spotřebiteli. S ohledem na uskutečnitelnost

a praktičnost bude povolovacímu postupu podroben ve stejnou dobu pouze omezený počet látek a pro žádosti budou stanoveny reálné lhůty, přičemž bude možné pro některá použití stanovit výjimku. Úplný zákaz látky bude znamenat, že nemůže být povoleno žádné její použití. V takovém případě bude látka vypuštěna ze seznamu látek, pro něž lze podat žádost, a bude zapsána na seznam zakázaných látek.

Látky, které pro uvedení na trh vyžadují povolení jsou následující: karcinogenní, mutagenní a látky toxické pro reprodukci, PBT a vPvB látky a látky, které jsou na základě vědeckých důkazů identifikovány jako látky způsobující pravděpodobně vážné následky pro lidi a životní prostředí, například látky narušující endokrinní činnost. Žádost o povolení se podává Agentuře, žádosti mohou podat výrobci, dovozci nebo následní uživatelé látky, žádost může podat i více osob. Žádost o povolení musí identifikovat látku a uvést, pro jaká použití se o povolení žádá. Žádost může obsahovat socioekonomickou analýzu a důvody, pro něž by se nemělo přihlížet k rizikům plynoucím pro lidské zdraví a životní prostředí (čl. 62)

Proces povolování se skládá ze dvou fází. V první budou stanoveny prioritní látky, po projednání ve výborech se rozhodne, které látky z kandidátského seznamu budou do systému zahrnuty, která použití zahrnutých látek budou osvobozena od požadavku povolování (např. proto, že už jsou dostatečně kontrolovány jinými právními předpisy) a stanoví se příslušné termíny. Až bude látka zahrnuta do systému, budou ve druhé fázi ti, kdo takovou látku používají, žádat ve stanovených termínech o povolení pro každé její použití včetně analýzy případných náhrad. Pokud se ukáže, že jsou k dispozici vhodné alternativy, bude muset žádost zahrnovat i plán náhrady. Jestliže žádné vhodné alternativy nebudou, budou muset být poskytnuty informace o případném výzkumu a vývoji. Komise udělí povolení pro každé použití splňující uvedené podmínky. Všechna povolení budou po určité individuálně určené době přezkoumána. Pokud se do té doby objeví vhodné alternativy, může Komise povolení změnit nebo zrušit (čl. 64). Následní uživatelé mohou žádat o svá vlastní povolení anebo v případě, že získají látku od společnosti, které bylo povolení uděleno, mohou látku používat pro povolené použití, budou-li dodržovat podmínky takového

povolení. Tito následní uživatelé pak uvědomí Agenturu o tom, že povolenou látku používají (čl. 66).

11. Omezování látek

Řízení o omezení umožní regulovat podmínky výroby určitých látek, jejich uvádění na trh a používání, pokud existuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví či životní prostředí anebo případně umožní zákaz jakékoliv z těchto činností. Jakákoliv látka, ať už samotná nebo obsažená v předmětu nebo přípravku, může být předmětem omezení v celém Společenství, pokud je nutno řešit rizika na úrovni celého Společenství.

Má-li Komise za to, že výroba, uvedení na trh nebo použití látky samotné nebo obsažené v přípravku nebo v předmětu představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které není náležitě kontrolováno a jímž je nutné se zabývat, požádá Agenturu, aby připravila dokumentaci v souladu s požadavky Přílohy XV (čl. 69 odst. 1). U látky zahrnuté do Přílohy XIV Agentura posoudí, zda použití této látky v předmětech představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které není náležitě kontrolováno. Pokud Agentura usoudí, že riziko není náležitě kontrolováno, připraví dokumentaci podle Přílohy XV (čl. 69 odst. 2). Pokud dotyčná dokumentace prokáže, že kromě již přijatých opatření je nezbytné opatření na úrovni Společenství, navrhne Agentura omezení s cílem zahájit řízení o omezení (čl. 69 odst. 3).

Výrobce, dovozce a následní uživatelé jsou povinni určit vhodná opatření k řízení rizik potřebná k zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí před důsledky výroby, uvedení na trh nebo používání látky. Bude-li to považováno za nedostatečné, budou stanovena patřičná omezení. Omezení výroby, uvádění na trh nebo používání látky samotné a obsažené v přípravku nebo v předmětu mohou zahrnovat jakékoliv podmínky pro výrobu, uvádění na trh, používání nebo jejich zákaz.

Členské státy nebo Agentura vypracují návrhy na omezení. V této dokumentaci bude doloženo, že existuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které je třeba řešit na úrovni Společenství, a budou navržena vhodná opatření pro omezení rizik. Agentura bude koordinovat postup omezování, bude vést seznam látek, pro které se připravuje dokumentace

pro omezení a bude příslušnou dokumentaci zveřejňovat, včetně navrhovaných omezení.

12. Evropská agentura pro chemické látky

Nařízením se zřizuje Evropská agentura pro chemické látky (ECHA). Agentura je subjektem Společenství, má právní subjektivitu a způsobilost k právním úkonům v každém členském státě podle jeho vnitrostátního práva. Může nabývat a zcizovat movitý a nemovitý majetek a vystupovat před soudem (čl. 100 odst. 1). Agentura začne pracovat 12 měsíců po vstupu nařízení o systému REACH v platnost.

Posláním Agentury je provádět řízení, uskutečňovat technické, vědecké a správní aspekty systému REACH a zajišťovat jednotnost v těchto aspektech na úrovni celého Společenství. Agentura bude řídit registrační proces, hodnotit dokumentace a koordinovat proces hodnocení látky. Při řízení o povolování a omezení látky bude poskytovat Komisi odborné posudky. Agentura bude zajišťovat důvěryhodnost rozhodovacích procesů a proto musí být nezávislá a průhledná a musí mít vysoké vědecké, technické a regulační kapacity. Výkonný ředitel bude zajišťovat účinné a nezávislé plnění úkolů Agentury. Ve správní radě budou zastoupeny všechny členské státy, Komise a jiné zúčastněné osoby (čl. 79 odst. 1). Správní rada Agentury bude sestavovat rozpočet, kontrolovat jeho provádění, vydávat vnitřní předpisy, přijímat finanční nařízení a jmenovat výkonného ředitele (čl. 78). Výbor pro posuzování rizik bude odpovídat za přípravu stanoviska Agentury k hodnocením, k žádostem o povolení, návrhům na omezení a návrhům na klasifikaci a označení (čl. 76 odst. 1 písm. c). Výbor pro socioekonomickou analýzu bude odpovídat za přípravu stanoviska Agentury k žádostem o povolení, návrhům na omezení a dalším otázkám, které se týkají socioekonomického dopadu možných legislativních kroků týkajících se látek (čl. 76 odst. 1 písm. d). Výbor členských států bude odpovídat za řešení možných rozdílných stanovisek k návrhům rozhodnutí předloženým Agenturou nebo členskými státy (čl. 76 odst. 1 písm. e). Agentura vytvoří fórum pro členské státy k výměně informací a ke koordinaci jejich činností souvisejících s prosazováním právních předpisů o chemických látkách, aby

spolupráce mezi členskými státy v této oblasti měla formálnější rámec (čl. 86). V rámci Agentury bude zřízen odvolací senát, který bude projednávat odvolání fyzických a právnických osob proti rozhodnutím Agentury, která se jich dotýkají (čl. 89). Agentura bude financována částečně z poplatků hrazených fyzickými a právnickými osobami a částečně z rozpočtu Společenství. Pokud to Komise a Agentura uznají za vhodné, budou mít zástupci třetích zemí možnost podílet se na práci Agentury (čl. 106). Agentura bude také podporovat mezinárodní konsensus v oblasti regulace chemických látek, jako např. Globálně harmonizovaný systém (GHS) klasifikace a označování chemických látek. Budou stanovena pravidla pro seznam klasifikací a označení. Klasifikace a označení látky uvedené na trh, která podléhá registraci, budou oznámeny Agentuře za účelem zapsání na seznam.

13. Klasifikace a označení

Systém REACH se opírá o stávající právní předpisy. Požadavek klasifikace a značení nebezpečných látek a přípravků je již dlouho součástí evropské chemické politiky. Soupisy klasifikací a označení zajistí, že klasifikace nebezpečnosti a následné označení všech nebezpečných látek vyráběných nebo dovážených do EU budou k dispozici všem s cílem podpořit dohodu o klasifikacích. Průmysl předloží do 3,5 let od vstupu nařízení v platnost Agentuře všechny své klasifikace, aby je zařadila do soupisu. Agentura vytvoří seznam klasifikací a označení a bude jej vést ve formě databáze. Informace v databázi budou přístupné veřejnosti (čl. 114 odst. 1). Většina rozdílů mezi klasifikacemi stejné látky by měla být časem odstraněna.

14. Přístup k informacím

Občané EU budou mít přístup k informacím o chemických látkách, aby mohli přijímat informovaná rozhodnutí o jejich používání. Na internetu se zdarma zveřejní informace o látkách samotných nebo obsažených v přípravcích nebo předmětech, které bude mít Agentura k dispozici (čl. 119). Některé informace ale budou označeny za důvěrné a uchovány v tajnosti. Jiné informace budou přístupné jen na vyžádání. Občané EU budou mít

volný přístup k základním údajům obsaženým v databázi Agentury, včetně stručných profilů nebezpečných vlastností, požadavků na označování a příslušných právních předpisů Společenství, včetně povolených použití a opatření k řízení rizik.

15. Příslušné orgány členských států

Členské státy určí příslušný orgán nebo příslušné orgány, které budou odpovědné za plnění úkolů stanovených tímto nařízením a za spolupráci s Agenturou a Komisí při plnění nařízení (čl. 121). Příslušné orgány členských států budou spolupracovat při výměně informací o rizicích látek a o povinnostech fyzických a právnických osob podle právních předpisů o chemických látkách. Příslušné orgány členských států budou informovat veřejnost o rizicích látek, budou-li to považovat za nutné pro ochranu lidského zdraví nebo životního prostředí (čl. 123). K zajištění soudržnosti a účinnosti celého systému bude nutná dobrá spolupráce a koordinace mezi Agenturou, Komisí a příslušnými orgány členských států. Členské státy stanoví sankce za porušování nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující (čl. 126). Členské státy mohou zachovat nebo stanovit vnitrostátní pravidla na ochranu pracovníků, lidského zdraví a životního prostředí v případech, kdy nařízení neharmonizuje požadavky na výrobu, uvádění na trh a používání látek (čl. 128 odst. 2). Jinak členské státy nesmějí zakázat ani omezovat výrobu, dovoz, uvedení na trh nebo použití látky, která spadá do oblasti působnosti nařízení a je s ním v souladu (čl. 128 odst. 1). Musí být umožněn volný pohyb těchto látek. Členský stát může přijmout prozatímní opatření, má-li důvod se domnívat, že je nutné přijmout naléhavá opatření na ochranu lidského zdraví nebo životního prostředí v souvislosti s látkou, ačkoliv jsou splněny požadavky nařízení. O prozatímních opatřeních neprodleně uvědomí Komisi a ta je buď schválí na stanovenou dobu nebo členský stát vyzve, aby prozatímní opatření zrušil (čl. 129 odst. 1). Za porušování předpisů členskými státy budou ukládány účinné sankce, neboť toto porušování by mohlo vést k poškození lidského zdraví a životního prostředí.

Kapitola IV. Kompatibilita naší právní úpravy s nařízením REACH

1. Současná právní úprava a nutnost změn

Platnou právní úpravu na úseku chemických látek představuje zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů. Zákon upravuje práva a povinnosti právnických a podnikajících fyzických osob při klasifikaci a zkoušení nebezpečných vlastností látek, balení a označování, uvádění na trh nebo do oběhu a při vývozu a dovozu chemických látek a chemických přípravků a při oznamování a registraci chemických látek, a vymezuje působnost správních orgánů při zajišťování ochrany zdraví a životního prostředí před škodlivými účinky chemických látek a chemických přípravků (§ 1 odst. 1 zákona č. 356/2003 Sb.)

Nová evropská legislativa v oblasti chemických zásadním způsobem mění stávající právní úpravu. To vyžaduje podstatnou úpravu zákona č. 356/2003 Sb., která spočívá ve vypuštění těch částí zákona, které nahrazuje přímo použitelné nařízení. Rovněž se mění kompetenční vztahy a kontrolní a sankční nástroje.[41]

V současné době se připravuje novela zákona. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 356/2003 Sb. předložilo Ministerstvo životního prostředí. Návrh byl připraven meziresortní pracovní skupinou složenou ze zástupců Ministerstva životního prostředí, Ministerstva zdravotnictví, Ministerstva průmyslu a obchodu a Svazu chemického průmyslu.

Důvodem novelizace zákona č. 356/2003 Sb. je nutnost dosažení kompatibility práva České republiky s právem Evropských společenství. Navrhovaná novelizace zapracovává příslušné právní předpisy ES v oblasti chemických látek a v návaznosti na přímo použitelné předpisy ES přispěje ke zvýšení chemické bezpečnosti při uvádění nebezpečných chemických látek, přípravků a předmětů na trh a při jejich používání.[42]

---

[41] Důvodová zpráva k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích, http://www.env.cz

[42] Předkládací zpráva k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 356/2003 Sb.

V důsledku přijetí nařízení REACH dojde k výrazným změnám v obsahu zákona. Jelikož je nařízení závazné v celém svém rozsahu a použitelné ve všech členských státech EU, zcela se zruší části zákona týkající se registrace chemických látek, bezpečnostního listu, hodnocení rizika látek nebezpečných pro zdraví a životní prostředí a oznamování a vedení evidence nebezpečných látek. Zruší se také většina základních pojmů v zákoně, neboť jsou definovány nařízením REACH. V podstatě beze změny zůstanou ustanovení o klasifikaci, balení a označování chemických látek a přípravků a o správné laboratorní praxi. Nezmění se ani definice nebezpečných vlastností látek. Naproti tomu budou zrušeny vyhlášky, které stanovují metody zkoušení nebezpečných vlastností chemických látek a chemických přípravků, oznamování nebezpečných chemických látek a vedení jejich evidence, postupy hodnocení rizika nebezpečných látek, seznamy nebezpečných chemických látek, jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo omezeno, obsah bezpečnostního listu a registraci látek.

V současné době je situace taková, že termín pro předložení novely vládě je do konce roku. Pokud projde Parlamentem, nabude účinnosti shodně s větší částí nařízení REACH, tedy 1. června 2008. Tak bude zajištěn soulad naší právní úpravy s evropskou.

2. Odpovědné orgány

Aby bylo dosaženo prosazení požadavků nařízení na území České republiky, je třeba upravit kompetence orgánů státní správy. V souladu s nařízením je nutno zabezpečit dostatečnou informovanost výrobců, dovozců, následných uživatelů chemických látek a dalších zúčastněných osob ohledně jejich povinností a odpovědnosti podle nařízení a stanovit sankce za neplnění ustanovení nařízení na území České republiky.

Za plnění nařízení REACH v členských státech budou odpovídat příslušné národní orgány. Členské státy musí určit, kdo bude odpovědný za plnění úkolů plynoucích z nařízení, stanovit sankce za neplnění a určit, kdo bude plnění nařízení kontrolovat. Musí také vzniknout kontaktní místo, které bude poskytovat informace výrobcům a dovozcům a také veřejnosti. Odpovědnost za plnění úkolů stanovených nařízením REACH bude mít

Ministerstvo životního prostředí. Ministerstvo bude ústředním správním úřadem v oblasti ochrany životního prostředí před účinky látek, bude vykonávat vrchní státní dozor v oblasti ochrany životního prostředí před škodlivými účinky látek, bude vykonávat funkci určeného vnitrostátního orgánu pro dovoz a vývoz nebezpečných látek a bude udělovat souhlas s výjimkami v balení a označování látek a přípravků. Ministerstvo bude vykonávat funkci příslušného orgánu podle čl. 121 nařízení.[43] Přitom bude úzce spolupracovat s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem průmyslu a obchodu. Dozorové orgány nad dodržováním nařízení budou tvořeny kontrolními a inspekčními orgány těchto ministerstev (Česká inspekce životního prostředí, hygienická služba, Česká obchodní inspekce). Rozdělení kompetencí správních orgánů upraví novela zákona č. 356/2006 Sb. Nutnost rozšířit orgány státní správy o Ministerstvo průmyslu a obchodu vyplývá z toho důvodu, že veškeré činnosti týkající se zajištění chemické bezpečnosti bude realizovat průmysl na své náklady. Zařadit Českou obchodní inspekci je nutné vzhledem k tomu, že nařízení se vztahuje také na oblast nebezpečných látek v předmětech a je potřeba kontrolovat látky a přípravky určené k prodeji spotřebitelům.

Za účelem poskytování poradenství výrobcům, dovozcům, následným uživatelům a dalším zúčastněným osobám ohledně jejich povinností a odpovědnosti podle nařízení vytvořilo Ministerstvo životního prostředí kontaktní místo v České informační agentuře životního prostředí (CENIA). Agentura bude také informovat veřejnost o rizicích chemických látek.

3. Přechodné období pro bezpečnostní listy

Většina ustanovení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek nabývá účinnosti až 1. června 2008. Hlava IV nařízení REACH týkající se požadavků na bezpečnostní listy ale nabyla účinnosti již 1. června 2007. Nařízení neobsahuje přechodné ustanovení týkající se používání bezpečnostních listů vypracovaných před tímto datem. Požadavky nařízení jsou většinou totožné s požadavky zákona č. 356/2003 Sb. a

[43] § 31 odst. 1 návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 356/2003 Sb., http://www.env.cz

vyhlášky č. 231/2004 Sb., která stanoví podrobný obsah bezpečnostního listu, přesto se v některých směrech liší. Jiné je např. pořadí částí bezpečnostního listu, nově je nutné uvádět adresu elektronické pošty. V době od 1. června 2007 do nabytí účinnosti novely zákona č. 356/2003 nebude možné sankcionovat neplnění požadavků na bezpečnostní listy podle nařízení REACH, neboť sankce stanoví až novela zákona. Proto bude Ministerstvo životního prostředí do účinnosti novely zákona považovat bezpečnostní listy vypracované podle naší stávající úpravy za bezpečnostní listy, které jsou vypracovány v souladu s nařízením REACH. Pro chemické látky a přípravky uváděné na trh po 1. červnu 2007 doporučuje Ministerstvo vypracovávat bezpečnostní list již podle požadavků nařízení.

Závěrem

Naše společnost je silně závislá na syntetických chemikáliích. Najdeme je téměř ve všech výrobcích denní potřeby. Jsou pro nás velkým přínosem, ale zároveň nekontrolovaně pronikají do životního prostředí a našich těl. Chemický průmysl je jedním z nejrozsáhlejších průmyslových odvětví na světě. Výroba chemikálií za posledních několik desítek let prudce vzrostla a podle předpovědí má tento růst pokračovat. Chemický průmysl zahrnuje široké spektrum procesů a výrobků a je ho obtížné definovat. Zahrnuje zemědělství, petrochemii, potraviny a krmiva, barviva, nátěry a lepidla, prací prostředky, plasty a další oblasti. Většina látek vyráběných chemickým průmyslem končí v životním prostředí a následně v lidském organismu. V životním prostředí se dnes nachází velké množství syntetických chemikálií a alarmující je zjištění, že kolují i v naší krvi. Stále nemáme dostatečné znalosti o těchto látkách, víme málo o jejich zdravotních účincích. Některé účinky se navíc mohou objevit až po delší době a postihnout až další generace. Dopady na životní prostředí a na lidské zdraví proto nelze plně zhodnotit. V zájmu nás všech je dostat chemické látky pod kontrolu, tak aby dále neunikaly do životního prostředí. To je ale běh na dlouhou trať.

Výroba a používání chemických látek nebyly dlouho ve světě nijak regulovány. Když se objevily nepříznivé dopady, přinesly i určitou regulaci, ta se ale omezovala pouze na akutní nebezpečí. Evropské předpisy týkající se chemikálií měly původně umožňovat jen obchodování na společném trhu. Postupně se zájem zaměřil i na ekologické a zdravotní problémy a došlo k novelizaci těchto nástrojů. Změny ale nezajistily dostatečnou ochranu lidského zdraví a životního prostředí. Po konferenci OSN o hospodářství a rozvoji v Rio de Janeiru v roce 1992 a přijetí obecného cíle v úmluvách OSPAR bylo jasné, že je třeba zrevidovat chemickou politiku. Hlavním cílem nové politiky měla být ochrana lidského zdraví a životního prostředí a měla implementovat zásady předběžné opatrnosti a trvale udržitelného rozvoje. Evropská rada požádala Komisi o revizi evropských předpisů týkajících se chemických látek a definovala součásti a cíle nové chemické strategie. Komise začala na strategii pracovat a přijala Bílou knihu o strategii budoucí chemické politiky. Bílá kniha ale měla příliš ambiciózní cíle. Do boje se

zapojil chemický průmysl a původní návrh se postupně oslaboval. A tak konečná verze neobsahovala již takovou ochranu, jaká byla původně zamýšlena. Přesto šlo o pokrok oproti předchozí úpravě a také příklad, kterým by se mohly inspirovat i jiné státy. Nakonec bylo přijat nový systém zahrnující registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH). Systém REACH vytváří rovné podmínky pro „existující" a „nové" látky, nahrazuje přes čtyřicet právních předpisů o chemických látkách a vytváří tak jednotný systém pro všechny chemické látky. Měl by odstranit nedostatek informací o více než 30 000 existujících látkách a poskytnout informace o jejich okamžitých i dlouhodobých účincích. Průmysl bude motivován k tomu, aby používal bezpečnější látky, budou se stimulovat inovace a bude tu i více prostoru pro výzkum a vývoj. REACH by měl mít pozitivní dopad na zaměstnance v chemickém průmyslu, na veřejné zdraví a v neposlední řadě také na životní prostředí. Mělo by se získat více informací o nebezpečích a tak lépe provádět stávající právní předpisy. Nový systém bude uváděn do praxe postupně a jen čas ukáže, nakolik se mu podaří zamýšlené cíle dosáhnout. Je to ale jistě krok správným směrem.

Seznam pramenů:

Literatura:

Bardoděj, Z.: Úvod do chemické toxikologie, Karolinum, Praha 1999

Birnie, P., Boyle, A.: International Law and The Environment, Second Edition, Oxford University Press, 2002

Damohorský, M. a kol.: Právo životního prostředí, 2. vydání, C.H. Beck, Praha 2007

Hunter, D., Salzman, J., Zaelke, D.: International Environmental Law and Policy, Second Edition, Foundation Press, New York 2002

Potočný, M., Ondřej, J.: Mezinárodní právo veřejné – Zvláštní část, 3. doplněné a rozšířené vydání, C.H. Beck, Praha 2002

Sands, P.: Principles of International Environmental Law, Second Edition, Cambridge University Press, 2003

Schörling, I.: REACH – What Happened and Why? The Only Planet Guide to the Secrets of Chemicals Policy in the EU, Brusel 2004

Shelton, D., Kiss, A.: Manual of European Environmental Law, Cambridge University Press, 1993

Dokumenty:

CEFIC: Consultation Document Concerning Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, July 2003

CEFIC: Thought Starter on REACH, An initial proposal for Translating the REACH System into Practice

Commission Report on the Operation of directive 67/548/EEC, directive 88/379/EEC, regulation (EEC) 793/93 and directive 76/769/EEC

Council Conclusions on Strategy for a Future Chemicals Policy

EEB Position on Commission propsal for a Regulation on REACH, December 2003

European Parliament Resolution on the Commission White Paper on a Strategy for a Future Chemicals Policy, November 2001

Greenpeace ČR: Chemické látky v Evropě: Od zátěže minulosti k vizi budoucnosti

Memorandum of Understanding between the European Commission side

and Industry to Undertake Further Work Concerning the Impact Asessment of REACH, April 2004

Proposal for a Regulation of the European Parlament and of the Council (REACH Proposal), 29 October 2003

White Paper: Strategy for a Future Chemicals Policy presented by the Commission of The European Communities, 27 February 2001

Právní předpisy:

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006, o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích

Internet:

http://www.eeb.org

http://www.ec.europa.eu

http://www.env.cz

http://eur-lex.europa.eu

http://www.euractiv.cz

http://www.europarl.eu

http://www.greenpeace.org/czech

http://chemicalspolicy.org

http://www.oecd.org

http://www.ospar.org

http://www.seas-at-risk.org