

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterým se po dvacáté deváté mění směrnice Rady 76/769/EHS o sblížení právních předpisů, nařízení a administrativních ustanovení členských států týkajících se omezení prodeje a užívání některých nebezpečných látek a přípravků (látky klasifikované jako karcinogeny, mutageny nebo látky toxické pro reprodukci – carcinogens, mutagens, substances toxic to reproduction –c/m/r)

KOM(2004) 638 v konečném znění – 2004/0225 (COD)

(2005/C 255/05)

Dne 28. října 2004 se Rada rozhodla v souladu s článkem 95 Smlouvy o založení Evropského společenství konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci výše uvedené.

Specializovaná sekce „Jednotný trh, výroba a spotřeba“, která byla pověřena přípravou práce Výboru v této věci, přijala stanovisko dne 16. března 2005. Zpravodajem byl pan Sears.

Evropská hospodářský a sociální výbor přijal na 416. plenárním zasedání (jednání dne 6. dubna 2005), na němž hlasovalo 126 členů pro, 2 členové proti a 6 členů se zdrželo hlasování, následující stanovisko:

1. Úvod

1.1 Návrhy Evropského společenství na ochranu veřejného zdraví a životního prostředí se v současné době soustřeďují kolem tří dlouhodobých legislativních nástrojů pro klasifikaci, balení a označování *nebezpečných látek* (směrnice Rady 67/548/EHS z 27. června 1967), pro klasifikaci, balení a označování *nebezpečných přípravků* (směrnice Rady 88/379/EHS ze 7. června 1988, nahrazená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 99/45/EHS z 31. května 1999) a pro prodej a užívání některých *nebezpečných látek a přípravků* (směrnice Rady 76/769/EHS z 27. července 1976).

1.2 Všechny tyto nástroje byly během uplynulých let zachovány a rozšířeny dalšími směrnicemi EHS a ES, kterými se změnil legislativní obsah nástrojů. Různé dodatky k nim byly *přizpůsobeny technickému pokroku* a kromě dalších technických bodů se týkaly laboratorních testů, které mají být provedeny, podrobných formulací o nebezpečí a bezpečnosti, jež mají být použity, totožnosti chemikálií, čísel CAS (organizace Chemical Abstracts Services) a ES a indexových čísel těchto látek a jejich použití.

1.3 Tyto směrnice ve znění novely též svědčí o snaze chránit vnitřní trh s těmito látkami a přípravky a proto musí být nadále vzájemně v souladu a odpovídat dalším legislativním nástrojům týkajícím se specifických sektorů (např. pesticidů nebo kosmetiky) nebo podporujícím zvláštní akční programy (např. akční plány EU pro boj proti rakovině).

1.4 Současný návrh je *dvacátou devátou novelou* směrnice Rady 76/769/EHS. Provádí (shodou okolností) dvacáté deváté *přizpůsobení technickému pokroku* směrnice Rady 67/548/EHS směrnicí Komise 2004/73/ES z 29. dubna 2004 a je jeho logickým důsledkem.

1.5 *Přizpůsobení technickému pokroku* uvedené ve směrnici Komise 2004/73/ES zahrnuje aktualizaci Přílohy I směrnice Rady 67/548/EHS pro specifické látky týkající se jejich klasifikace, balení a označení, která mají vycházet z nejnovějších vědeckých poznatků, a aktualizaci Přílohy V k téže směrnici, kterou se pozměňuje metoda určování fyzikálně-chemických vlastností, toxicity a ekotoxicity látek a přípravků s cílem omezit na minimum množství zvířat používaných pro experimentální účely.

1.6 Směrnice Komise 004/73/ES, kterou se ustanovují tyto změny, byla vydána v dubnu 2005 (Úřední věstník L 152 1-311). Řada látek byla klasifikována nebo reklasifikována jako karcinogenní, mutagenní nebo teratogenní (látky CMR nebo c/m/r). Stanovená opatření byla formulována tak, aby byla v souladu se stanoviskem Výboru k *přizpůsobení* směrnic pro odstranění technických překážek obchodu s nebezpečnými látkami a přípravky technickému pokroku. V takových případech se od Evropského parlamentu ani Evropského hospodářského a sociálního výboru nevyžaduje předběžné stanovisko k návrhu Komise.

1.7 V souladu s jinou směrnicí Rady 94/60/ES (dřívější, v pořadí čtrnáctou novelou směrnice Rady 76/769/EHS) se látky c/m/r nesmějí používat v látkách nebo přípravcích, které jsou na trhu za účelem prodeje veřejnosti. Z toho vyplývá, že je nezbytné prováděcí opatření, tj. nynější návrh, aby byly tyto látky doplněny do Přílohy I směrnice Rady 76/769/EHS. V souladu s článkem 95 Smlouvy se provádí postup spolupohodování s Evropským parlamentem a Evropským hospodářským a sociálním výbor musí být konzultován.

1.8 V průběhu roku 2004 Komise konzultovala řadu organizací reprezentujících příslušné třetí strany, včetně CEFIC (European Chemical Industry Council, Evropská rada chemického průmyslu), CONCAWE (Conservation of Clean Air and Water in Europe, Evropská organizace společností v oblasti ropného průmyslu pro otázky životního prostředí, zdraví a bezpečnosti), Eurometaux (European Association of Metals) a BLIC (European Association of the Rubber Industry zastupující chemický, ropný, hutnický a gumárenský průmysl v Evropě) a BEUC (European Consumers' Organisation zastupující evropské spotřebitele) spolu s odborníky z členských států.

2. Shrnutí návrhu Komise

2.1 Návrh zařadí 346 údajů zahrnujících látky, které jsou nově klasifikovány nebo reklasifikovány v souladu se směrnicí Komise 2004/73/ES, do dodatku Přílohy I směrnice Rady 76/769/EHS. Avšak na 304 z 346 těchto látek již existuje omezení týkající se prodeje veřejnosti, protože již dříve byly klasifikovány jako látky c/m/r kategorie 1 nebo 2. Proto bude poprvé omezen prodej veřejnosti pouze na 42 látek.

2.2 Řada z těchto 42 látek, na které se poprvé vztahuje omezení, se používá jako suroviny, přechodné sloučeniny v organické syntéze nebo se využívají pro specifické odborné účely. Při konzultaci nebyl předložen žádný důkaz svědčící o tom, že se používají v látkách či přípravcích, jež jsou na trhu za účelem prodeje veřejnosti, nebo že je třeba učinit výjimku.

2.3 Ze 304 látek, které jsou nyní reklasifikovány, bude 145 přerazeno z kategorie 2 pro karcinogenní látky do kategorie 1. Z toho důvodu budou nutné dvě opravy pro každou látku, jelikož se látka zařadí do nové kategorie a vyřadí ze stávající. Do poznámek ke každému údaji je též třeba zahrnout řadu změn.

2.4 Návrh se zaměřuje na ochranu vnitřního trhu a zároveň zajišťuje vysokou úroveň ochrany zdraví spotřebitelů a životního prostředí. Odhadují se nízké náklady vzhledem k omezenému používání těchto látek veřejností. Jelikož však používání látek c/m/r veřejností nemůže být náležitě kontrolováno jiným způsobem, je navrhované omezení prodeje jediným možným řešením.

2.5 Členské státy budou mít od vstoupení této směrnice v platnost 12 měsíců na to, aby přijaly a vydaly právní předpisy, nařízení a administrativní ustanovení nezbytné pro dodržení směrnice.

3. Obecné připomínky

3.1 Tento návrh se stejně jako předchozí novely směrnice Rady 76/769/EHS vztahuje na látky, které spolu nesouvisí a kterých je v tomto případě celá řada. Mezi ně patří směsi naftových uhlovodíků, pesticidy a fungicidy, obecné průmys-

lové chemikálie, anorganické a organické suroviny a přechodné sloučeniny.

3.2 Na rozdíl od ostatních novel se však těchto výrobků netýká primární právo. Tento návrh je pouze nezbytným důsledkem změn v jejich klasifikaci a označení, jak se již navrhlo a provedlo v souladu se směrnicí Rady 2004/73/ES. Jakékoli problémy ohledně platnosti klasifikace tedy měly být vyřešeny dříve a v této fázi se jimi nelze znovu zabývat.

3.3 Komise však co nejdůkladněji ověřila, že následné omezení prodeje veřejnosti coby výsledek jejich klasifikace nebo reklasifikace jako látek c/m/r výrazně nezvýší náklady výrobců. Průzkumy provedené přímo u CONCAWE za ropný průmysl ohledně zařazených směsí naftových uhlovodíků a u CEFIC za chemický průmysl ohledně dvou zařazených ftalátů (BBP, butylbenzyl-ftalát a DIPP, diisopropyl-ftalát) potvrzují tento závěr.

3.4 Neexistenci tohoto důsledku je složitější prokázat u pesticidů a fungicidů, které jsou zde uvedeny pod patentovaným názvem (Benomyl, Azafenidin, Dinocap, Linuron) nebo jako anorganické chemikálie (chlorid kademnatý), vzhledem k nedostatku informací o současných výrobcích v Evropě, pokud zde nějací jsou. Průzkum na internetu svědčí o tom, že ve většině případů se o nebezpečí již velmi dobře ví a lze opět předpokládat, že výrobky mohou být staženy z prodeje pro veřejnost, aniž by to mělo negativní dopad na uživatele, což znamená, že je odpovídající náhrada snadno dostupná.

3.5 Návrh též zdůrazňuje některé obecné obtíže při porozumění a dodržování stávajících právních předpisů EU co se týče takzvaných „látek“. Řada těchto „látek“, jež jsou zde uvedeny a jsou na seznamu „existujících látek“ EINECS (European Inventory of Existing Chemical Substances, Evropský seznam existujících chemických látek), jsou řádně klasifikovány jako látky UVCB (Unknown or Variable compositions, Complex reaction products and Biological materials, neznámé nebo nestálé sloučeniny, zplodiny s komplexními reakcemi, biologické látky), tj. komplexní směsi se známým či neznámým složením, jejichž definice je uvedena v disertaci publikované v roce 1999, na níž též odkazuje Příručka rozhodnutí pro provádění šesté a sedmé novely směrnice 67/548/EHS (Manual of Decisions for Implementation of the Sixth and Seventh Amendments to Directive 67/548/EEC) v poznámce pod čarou na straně 18, kterou v roce 2002 vydal Evropský výbor pro chemické látky (European Chemicals Bureau). Jistě se v obecném smyslu slova nejedná o jednoduché látky a navíc jsou v současné době v tomto konkrétním případě málokdy v prodeji. To potvrzuje názor Komise, která se v souvislosti s první publikací seznamu EINECS vyjádřila, že „EINECS zčtyřnásobil odhad počtu látek, které jsou komercializovatelné“, což znamená, že ve skutečnosti se v široké míře na trhu vyskytovalo přibližně 25 000 „látek“.

Některé z těchto látek byly pravděpodobně nahrazeny přibližně 5000 „novými látkami“ zaregistrovanými ELINCS a to s obdobnými problémy definice a identifikace, což celkově představuje 30 000 látek, které se v roce 2005 ve skutečnosti komercializují. To je pravděpodobnější než často uváděný počet 100 000, ale přetrvává otázka přístupu veřejnosti a odborníků k již nashromážděným údajům (které však nejsou pravidelně aktualizovány), alespoň k polovině z nich, jakož i problém pro kompetentní orgány členských států při určování, zda je látka „existující“ nebo „nová“ a pokud ano, jaký regulativní postup by se měl dodržet.

3.6 Vzhledem k tomu, že návrh pod názvem REACH zahrnuje stávající právní předpisy, závisí na nich a je s nimi v souladu, by tyto otázky měly být vyřešeny co nejdříve. Je pravděpodobné, že budou nutné doplňující zdroje, které by měly být k dispozici co nejrychleji.

4. Konkrétní připomínky

4.1 EHSV podporuje omezení prodeje a užívání uvedené v tomto návrhu. Toto jsou nezbytné a žádoucí důsledky rozhodnutí o klasifikaci, balení a označení, která již byla přijata na odděleních Komise spolu s odborníky z členských států a po diskusi s dodavateli a dalšími třetími stranami.

4.2 EHSV však stejně jako u předchozích novel směrnice Rady 76/769/EHS lituje, že v jednom textu jsou společně uváděny látky, které spolu nesouvisejí, což by za jiných okolností vyžadovalo specifické a stále nové novely za účelem přizpůsobení vnější skutečnosti. To nepřispívá k dobré, aktuální, efektivní a především transparentní správě.

4.3 Složitost a zdánlivá neprovázanost seznamů látek uvedených v příloze tohoto návrhu a směrnice Rady 2004/73/ES svědčí o tom, že nyní bychom se měli soustředit na zlepšení kvality a dostupnosti údajů, které jsou v současné době k dispozici, a to dříve, než se začnou nashromážďovat další. Pokud je možné předvést zlepšený systém, který využívá nejmodernější technologie a technik pro šíření údajů, výhody REACH ohledně shromažďování a sdílení údajů týkajících se ochrany zdraví a životního prostředí budou zřetelnější.

4.4 Cílem REACH je též zjednodušit stávající systém a tím být prospěšný pro všechny zainteresované aktéry. Zdá se, že taková možnost jistě existuje. Ať je REACH formulovaný jakkoli, nesmí ztížit již složitý a alespoň v tomto případě do jisté míry neprůhledný proces.

V Bruselu dne 6. dubna 2005.

Předsedkyně

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Anne-Marie SIGMUND
