

Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k tématu REACH – Chemická legislativa

(2005/C 294/08)

Předsednictvo Výboru rozhodlo dne 14. prosince 2004 v souladu s ustanovením o způsobu aplikace čl. 29 Jednacího řádu o vypracování stanoviska k tématu REACH – Chemická legislativa.

Specializovaná sekce „Zemědělství, rozvoj venkova, životní prostředí“, která byla pověřena přípravnými pracemi, schválila stanovisko dne 16. června 2005 (zpravodaj: pan BRAGHIN).

Evropský hospodářský a sociální výbor schválil na svém 419. plenárním zasedání ve dnech 13. a 14. července 2005 (jednání ze dne 13. července 2005) 52 hlasy pro, 2 hlasy proti, hlasování se zdržely 2, toto stanovisko:

1. Úvod

1.1 Uveřejnění návrhu nařízení o založení Evropské chemické agentury a stanovení postupu registrace, hodnocení, autorizace a omezení chemických látek vyvolalo rozsáhlou diskusi mezi evropskými institucemi, národními úřady, chemickým průmyslem a jinými průmyslovými odvětvími, odborovými organizacemi a mnohými nevládními organizacemi⁽¹⁾.

1.2 Předmětem diskuse byla řada poznámek z předcházejícího stanoviska Výboru⁽²⁾ a mezi nimi pak zvláště tyto tři požadavky:

- řada dalších studií k posouzení důsledků realizace návrhu v některých průmyslových odvětvích, rozměrů a důsledků eventuálního stažení nebezpečných látek z trhu, vytvoření strategických partnerství pro pokusné pilotní projekty zavedení systému, vlivu na nové členské státy;
- nutnost zjednodušit povinnosti uložené podnikům a snížit náklady, aby se zabránilo ztrátám konkurenceschopnosti a ztrátám vzniklých v důsledku přemístění podniků, aniž by tím však byl dotčen prioritní cíl ochrany zdraví a životního prostředí;
- možnost silnější a lépe definované role agentury, kde by byli všichni aktéři adekvátně zastoupeni.

1.3 Dvě studie provedené v rámci Prohlášení o záměrech vydaného Komisí a UNICE⁽³⁾-CEFIC⁽⁴⁾ vedly k lepšímu pochopení problematik jednotlivých průmyslových odvětví. Tyto dodatečné studie o dopadu ukázaly, že některé pochybnosti vyjádřené na počátku byly přehnané, dále však přetrvávají obavy a tyto vyvolávají další úsilí o větší efektivnost a jednotnost systému.

⁽¹⁾ Dokument KOM (2003) 644 v konečném znění z 29. 10. 2003.

⁽²⁾ Úř. věst. C 112 z 30.4.2004.

⁽³⁾ Svaz evropských konfederací průmyslu a zaměstnavatelů

⁽⁴⁾ Evropská rada chemického průmyslu.

1.3.1 Mezi nejvýznamnější výsledky studie *Business Impact Case Study*⁽⁵⁾ provedené poradenskou společností KPMG patří následující:

- neexistují podstatné důkazy, že po zavedení registračních požadavků REACH by látkám vyráběným nebo dováženým ve velkých objemech hrozilo eventuální stažení z trhu. Nejzranitelnější z hlediska nízké nebo nulové ziskovosti jsou při plnění požadavků systému REACH látky s nižšími výrobními nebo dovozními objemy (do 100 tun). Ze 152 podrobně posuzovaných látek bylo nalezeno pouze 10 látek, kterým hrozí stažení z trhu v důsledku nulové nebo nižší ziskovosti;
- neexistují podstatné důkazy o tom, že by se z trhu stahovaly látky, které jsou pro následný řetězec uživatelů technicky nejdůležitější. Tyto látky budou často registrovány i navzdory své obchodní zranitelnosti;
- jednorázové náklady na registraci vzniklé dodavatelům chemických látek mohou být v některých případech významné a mohou vést k racionalizaci jejich výrobních programů. Tento účinek by mohl nastat především u látek, které dodavatelé chemikálií nepovažují za technicky kritické z hlediska odběratelů;
- pokud by došlo ke značnému stažení látek z trhu, význam a náklady nového složení přípravků a náklady plánování mohly být velmi vysoké (i kvůli potřebě studií, testů a ověřování u uživatelů);
- vzniklé náklady se většinou rozloží nebo převedou jinam, to by však pro MSP mohlo být obtížné;
- dopady systému REACH v oblasti inovace jsou nejasné. V případech, kterými se studie zabývala, nebyly nalezeny žádné důkazy o tom, že by se vlivem REACH zdroje na výzkum a vývoj (VaV) automaticky přesměrovaly nebo že by vzrostly;

⁽⁵⁾ KPMG, *Business Impact Case Study REACH*, prezentováno 28. dubna 2005.

- podniky zjistily některé obchodní výhody systému REACH, které zahrnují: lepší informovanost o vlastnostech látek a nebezpečných složkách v přípravcích, snazší řízení rizik a racionalizace portfolia látek;
- byly vysloveny obavy ohledně specifických obtíží z hlediska proveditelnosti a zachování důvěrnosti. Mnozí formulovači a následní uživatelé vyjádřili určité obavy, že výrobci chemických látek možná nebudou chtít označit některé druhy použití do své registračního dokumentace;
- uživatelé neorganických látek (zejména surovin) potřebují další vysvětlení registračních předpisů systému REACH.

1.3.2 Úřadem pro prospektivní technologické studie Společného výzkumného střediska (*Joint Research Center – Institute for Prospective Technological Studies, JRC-IPTS*) vypracovaná studie o nových členských státech odhaluje zatím omezenou znalost systému REACH a zjišťuje výskyt některých kritických bodů, jako například:

- podstatný nárůst nákladů byl zjištěn jen v malém množství případů;
- přímé náklady, které v některých specifických případech vzniknou, by mohly růst v poměru k obratu nebo jako následek snižování ziskového rozpětí;
- jen málo látek bylo zařazeno do skupiny citlivých, neboť již nyní vyznačují omezeným ziskovým rozpětím;
- nejvíce budou zasaženy podniky závislé na trzích na východě mimo EU.

1.4 Výsledky těchto studií a probíhající debata posunuly do popředí některé aspekty, které zainteresované hospodářské subjekty považují za kritické a ke kterým chce Výbor za úzké souhry s probíhajícími pracemi na úrovni Rady a Evropského parlamentu ještě přispět.

2. Kritéria a termíny registrace

2.1 Návrh nařízení v dané věci překračuje současné vyumělkované rozlišování mezi „stávajícími chemickými látkami“, tj. všemi chemickými látkami, které se na trhu vyskytovaly před zářím 1981, a „novými chemickými látkami“, tj. látkami, které se na trhu objevily po tomto datu. Zavádí povinnost registrace látek jako takových i látek jako složek různých přípravků (čl. 5) pro všechny látky vyrobené nebo dovezené v množství odpovídajícím nebo převyšujícím 1 t za rok (čl. 5. 1, odst. II). Souhlasí s pravidlem, že v rámci Společenství se mohou vyrábět nebo dovážet pouze zaregistrované látky (čl. 19.1). 1).

2.2 Pro látky momentálně vyráběné nebo uváděné na vnitřní trh (odhadem asi 30 000) se zavádí tzv. „režim tranzitu“, tj. postupně zařazování do registračního systému v závislosti na množství vyrobeném nebo dovezeném jednou firmou (čl. 21).

Režim tranzitu stanoví lhůtu 3 let pro registraci větších množství (nad 1 000 t/rok) a pro látky v současnosti spadající do skupiny CMR⁽⁶⁾ kategorie 1 a 2, lhůtu 6 let pro látky v množství odpovídajícím nebo převyšujícím 100 t/rok a lhůtu 11 let pro látky v množství odpovídajícím nebo převyšujícím 1 t/rok.

2.3 Tento množství přístup byl zpochybňován různými argumentacemi, zejména tím, že neumožňuje časové rozvržení registrace podle skutečných rizik spojených s jednotlivými látkami. Priority stanovené na základě rizik by z hlediska vědeckého a ekonomického byly oprávněnější, avšak za účelem stanovení prioritních látek by bylo nutno zahájit opakovaný proces identifikace skrytých rizik (*hazard*) a rizik spojených s expozicí (*exposure*), než by se dospělo k hodnocení (*assessment*) a následnému řízení rizik (*risk management*).

2.4 EHSV se tedy domnívá, že kritérium priority v závislosti na množství – i když, jak vyplývá z předcházejícího stanoviska⁽⁷⁾, není ideální – je nicméně nejvhodnější k dosažení zamýšlených cílů a nahrazení současného systému, který je všeobecně považován za málo efektivní. Navržený systém zohledňuje i látky, které vzbuzují vážné obavy, jako látky ze skupiny CMR kategorie 1 a 2. Přístup Komise, který je založen na množství (hrubý ukazatel potenciální expozice), zároveň však neopomíná skrytou nebezpečnost, se zdá být jednodušší při uplatnění, transparentní a vhodnější k tomu, aby hospodářským subjektům zajistil dostatečný stupeň právní jistoty.

3. Zjednodušení předpisů

3.1 Struktura navrženého nařízení je podle názoru EHSV složitá a obtížně pochopitelná, což je alespoň částečně důvodem bezradnosti, ne-li strachu mnoha subjektů, zejména v průmyslových odvětvích, která nevyrábějí chemické látky v pravém slova smyslu, jakož i dovozců, malých a středních podniků a následných uživatelů, kteří někdy nemají ani znalosti ani technické struktury nezbytné k popsání zvláštního použití a řízení příslušných rizik v případech, kdy se to od nich požaduje. Obsáhlost technických příloh pak zase zabraňuje úplnému porozumění a využití systému REACH.

3.2 EHSV si tedy přeje, aby Komise v souladu se stanovisky a pozměňovacími návrhy přijatými během prvního čtení usilovala i o lepší srozumitelnost nařízení a využila možnosti reorganizovat text tím, že přemístí kapitoly a odstavce do jiných bodů. Kromě termínů pro registraci a odlišných povinností vyžadovaných tonáží by pomocí přesnějších definic měl být okamžitě vyjasněn především rozsah použití a výjimky z kategorií.

3.3 Jakmile budou vyjasněny povinnosti výrobců/dovozců v závislosti na množství jejich produkce a na vlastnostech výrobního procesu, budou více srozumitelné i složitější aspekty, jako jsou mechanismy sdílení dat, odpovědnost a modalita informací v závislosti na pozici subjektu v dodavatelském řetězci, povinnosti a odpovědnost následného řetězce uživatelů.

⁽⁶⁾ Látky karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci.

⁽⁷⁾ Úř. věst. C 112 z 30. 4. 2004, bod 3.3.2.

3.4 Výbor dále navrhuje, aby přílohy, které se svojí povahou neřadí mezi právní předpisy, jako například příloha X, byly sice i nadále výslovně zmiňovány a představovaly tak platné východisko, nicméně aby byly společně vypracovávány úřady i odborníky z příslušných odvětví, a to podle vzoru BAT a BREF⁽⁸⁾ navrženého směrnicí IPPC. Čím jednodušší a srozumitelnější bude toto bezbřehé množství technických informací, tím bude pro firmy snadnější provést hodnocení povinností a nákladů na uskutečnění. Toto rozlišení navíc umožní rychlejší přizpůsobení se technickému a vědeckému pokroku bez přehnaných procedurálních břemen.

3.5 EHSV oceňuje probíhající úsilí Komise vypracovat seznam platných hlavních směrů pro oblast tzv. RIP (*REACH Implementation Projects*). Takovéto nástroje považuje pro proveditelnost návrhu za klíčové, neboť hospodářským subjektům a zainteresovaným úřadům umožní zapracovat se a do hloubky porozumět mechanismům fungování systému.

3.6 EHSV si přeje, aby se věnovalo další úsilí zapojení průmyslových, odborových a profesních svazů a vytvořila se tak pevná spolupráce mezi úřady, firmami a profesními a odborovými svazy na daném území usilující o efektivní implementaci systému. V tomto duchu doufá v rozvoj podpůrných struktur jako jsou národní asistenční centra (*Help Desk*), které Komise v současné době zkoumá.

4. Předregistrace

4.1 Článek 26 stanoví povinnost předregistrace: každý potenciální subjekt, na něhož se vztahuje povinnost zaregistrovat určitou látku do registračního systému REACH, musí agentuře poskytnout potřebná data nejpozději do 18 měsíců před uplynutím lhůt – 3 let (u množství přesahujícího 1 000 t) a 6 let (u množství přesahujícího 1 t). Výrobci/dovozci množství menšího než 1 t nebo následný řetězec uživatelů mohou dobrovolně přispívat ke sdílení dat).

4.2 Soubor dat stanovený článkem 26.1 představuje vhodný základ pro podporu sdílení informací vztahujících se k jednotlivým látkám a tím i možných dohod o společném předložení dat a provedení nezbytných testů (což se projeví snížením nákladů). EHSV ho však pro účely posouzení potenciálního rizika určité látky a tudíž i vymezení nových kritérií pro určování priorit při registraci považuje za nedostačující. V případě, že by bylo žádoucí mít i tento výsledek, bylo by nutné požadovat komplexnější data, což by znamenalo nejen delší termíny, ale i nebezpečí, že náklady a byrokratická zátěž budou jak pro malé výrobce a dovozce tak i pro agenturu, která by je měla spravovat, neúnosné.

⁽⁸⁾ Jedná se o Best Available Techniques (BAT) (nejlepší dostupné techniky) a o BAT Reference Documents (BREF) - dokumenty vypracované Evropským úřadem v Seville oprávněným k aplikaci směrnice 96/61/CEE o jednotné prevenci a snižování znečištění životního prostředí (Integrated Pollution Prevention and Control, IPPC), vypracované společně odborníky Společenství a zainteresovanými stranami.

4.3 EHSV se domnívá, že z různých diskutovaných návrhů se mají vybrat ty, jenž zabezpečí základní cíle a momentálně stanovené lhůty (čímž se zabrání nejistotám a zmatkům u zainteresovaných subjektů) a mohou na základě provedených studií zmírnit tíživý dopad na zranitelnější subjekty.

5. Doporučení pro efektivitu a řízení systému REACH

Aby mechanismus registrace efektivně fungoval, musí subjektům jasně stanovit následující:

1. látky zahrnuté do navrženého systému;
2. rozsah použití, přičemž jasně určí zejména kritéria a stanovené druhy výjimek (momentálně uváděné v různých člancích nařízení);
3. povinnosti týkající se toku informací mezi výrobcí, dovozci a následným řetězcem uživatelů (v průmyslu i obchodu) jedné a téže látky;
4. mechanismy, stimuly a výhody vzájemného spojování se za účelem zaregistrování látky.

5.1 *Definice látky.* Provedené studie potvrdily, že existují velké pochybnosti o tom, které (zvláště neorganické) látky spadají do systému REACH.

EHSV vítá, že probíhají práce na zvláštním projektu v rámci systému REACH (*REACH Implementation Project – RIP*), který úřadům a firmám objasní, jaké látky jsou do systému REACH skutečně zahrnuty.

5.2 *Oblast použití.* Bylo by účelné připravit pro subjekty přehled přesného rámce kategorií, které budou z nařízení vypuštěny, zvláště kategorií upravených již jinými platnými zákonnými normami Společenství, protože mohou zaručit dosažení cíle ochrany zdraví a životního prostředí, který je hlavní zásadou systému REACH. EHSV souhlasí s nutností zamezit veškerému překrývání právních norem a následným duplicitám v povinnostech a doufá, že přesné údaje odstraní v tomto ohledu veškeré přetrvávající pochybnosti.

5.3 *Tok informací.* Systém REACH může fungovat efektivně jen tehdy, bude-li v něm probíhat odpovídající tok informací mezi subjekty na počátku výrobního řetězce a následujícími v pořadí. Bez takového toku informací oběma směry, i mezi různými odvětvími zpracovatelského průmyslu, by učinění správných opatření k řízení rizik a ochraně pracovníků, spotřebitelů a životního prostředí bylo zcela nemožné. EHSV sdílí přístup, že výrobce/dovozce by měl vyhodnotit expoziční scénář a scénář rizik pro příslušné „identifikované použití“, jak se požaduje, a jednat v dobré víře a s „nezbytnou péčí“, což jsou jasně a v právu ustálené pojmy.

5.3.1 EHSV zdůrazňuje, že by bylo účelné, aby agenturou shromážděná data o zaregistrovaných a napříště i o hodnocených látkách, oprostěných od jakýchkoli utajovaných informací nebo informací významných pro obchod, byla dána k všeobecné dispozici hospodářským subjektům (momentálně jsou předávána pouze výrobcům, dovozcům a uživatelům určité konkrétní látky a jsou omezena pouze na ni), zástupcům pracovníků a skupinám odborníků, kterým mohou být pro vykonávání jejich práce užitečná (zdravotnická, bezpečnostní, obranná služba atd.).

5.4 *Sdílení dat.* Návrh u látek podléhajících režimu tranzitu ukládá povinnost účastnit se fóra pro výměru informací mezi všemi výrobci a dovozci konkrétní látky, kteří se rozhodli pro předregistraci. EHSV sdílí jak tento přístup, tak i cíl minimalizovat počet opakovaných pokusů a testů neprováděných na zvířatech.

5.5 EHSV trvá na nezbytnosti zamezit duplicitním testům, a to nejen pokud jde o pokusy na zvířatech. Vhodné by byly i akce zaměřené na rozvoj modelů hodnocení a kontroly typu QSAR (*Quantitative Structure – Activity Relationship*), testů a metod alternativních k testům prováděným na zvířatech, přičemž by se zkoumalo, které procesy by urychlily jejich hodnocení a, pokud by to bylo možné, jejich využití ještě před konečným formálním schválením odpovědnými orgány.

5.6 *Náklady/efektivita.* Cíl snižování nákladů pro firmy by měl být při realizaci systému výslovně zohledněn, čímž by se jednotně začlenil do Lisabonské strategie a do strategie pro trvale udržitelný rozvoj, které EHSV vždy podporoval. Základní výzvou systému REACH je provést cíl konkurenceschopnosti souběžně s cílem ochrany zdraví a životního prostředí. Zejména se musí zamezit tomu, aby se při rozvržení nákladů na registraci nezhorsilo neúnosné zatížení konkrétních článků výrobního řetězce nebo některých průmyslových odvětví vystavených obzvláště tvrdé konkurenci nebo odvětví strukturálně slabších.

5.7 S přihlédnutím k výsledkům provedených výpočtů, kde 60 % přímých nákladů na registraci souvisí s nezbytnými testy, EHSV považuje za velmi důležité mechanismy, které podporují dobrovolné dohody mezi firmami usilující o sdílení výsledků a společně provádějí testů. Neméně důležitý je spravedlivý a harmonizovaný systém podílu na nákladech ze strany těch subjektů, které mají užitek z dat shromážděných v minulosti nebo společně .

5.8 EHSV proto navrhuje upravit některá ustanovení o nákladech, jež jsou považována za nedostačující nebo nespravedlivá, zejména následující:

— snížení registračního poplatku: zatímco pro malá množství je poplatek nízký, u vyšších tonáží je nezanedbatelný. Je účelné stanovit významnější snížení, než je momentální jedna třetina (čl. 10. 2), když stejné množství dat bude předkládáno mnohonásobně vyšším počtem firem podílejících se na konsorciu;

— rozložení nákladů na pokusy na zvířatech mezi účastníky konsorcia (čl. 28.1 odst. II, a čl. 50.1): rovnoměrné rozložení nákladů mezi účastníky fóra se zdá nespravedlivé, protože nezohledňuje objem jejich výroby. Jako spravedlivější kritérium navrhuje EHSV parametry rozvržení v závislosti na obratu u příslušné látky nebo na objemu prodeje za poslední tři roky;

— cena odpovídající 50 % nákladů na pokusy na zvířatech provedené předchozími subjekty s povinností registrace stanovená v čl. 25.5 a 25.6 se zdá ještě více nespravedlivá, neboť takto stanovený práh pro subjekty přihlášené později by se mohl stát nepřekonatelnou překážkou vstupu na tuto část trhu.

6. Úvahy o návrzích diskutovaných na úrovni Rady

6.1 Ze všech diskutovaných návrhů našel několik stoupenců tzv. systém OSOR (*One Substance, One Registration*) navržený Spojeným královstvím a Maďarskem a obsáhle diskutovaný v Radě. Princip sám je v zásadě v pořádku, neboť by umožnil drastický pokles nezbytných testů a zamezil duplicitnímu provádění studií, nadále však přetrvávají pochybnosti o možnosti jeho konkrétního použití.

6.1.1 EHSV u této koncepcie konstatuje několik nedostatků resp. nevyřešených problémů ve vztahu k následujícím aspektům:

— ochrana zásady důvěrnosti (která může být jen těžko zaručena, pokud nebude spoleh na třetí subjekty jednající v pověření kolektivu firem), za předpokladu povinnosti sdílet data (v tom spočívá povinná vazba, a ne ve vytváření konsorcií);

— nevyhnutelná komplikovanost, jestliže mají být pokryty všechny subjekty, které pracují s určitou látkou, a to už jen proto, že by byly zapojeny i subjekty ze všech možných členských států EU, z čehož by vzešly zřejmé jazykové problémy;

— množství firem účastnících se četných fór SIEF (*Substance Information Exchange Fora, Fórum pro výměnu informací o látkách*), i když tuto nesnáz zmírňuje ustanovení o třech fázích předregistrace v závislosti na množství;

— dlouhá doba, která pravděpodobně uplyne, než se odborníci, kteří budou muset rozhodnout, jaká data počínaje různými sdílenými balíčky „klíčových dat“ se dají k dispozici, dospějí ke shodě, i s přihlédnutím ke skutečnosti, že zařazení určitého testu na úkor testu jiného může mít pro agenturu díky mechanismu spolupodílení se na příslušných nákladech závažné ekonomické důsledky;

— společná prezentace souboru technických dokumentů (nebo alespoň odkaz na společný soubor), která by mohla vést k tomu, že jednotlivé zainteresované subjekty budou zbaveny odpovědnosti.

6.1.2 Systém OSOR navíc ani nestanovuje ani neposkytuje žádné jistoty ohledně možnosti společného postupu při vymezení expozice a charakterizaci a řízení rizik, když se to vyžaduje, protože se na něm tak široká paleta různých subjektů jen těžko shodne, pokud vůbec. Tím by byl v rozporu s principem, který je základem koncepce OSOR, ponechán prostor pro potřebu částečně oddělených registrací.

6.2 Nedávný návrh Malty a Slovinska týkající se látek spadajících do skupiny mezi 1 až 10 t má za cíl zjednodušit a snížit náklady, z čehož by měly užít podniky činné v této tonážní skupině, neboť jsou to často malé a střední podniky. Návrh nijak nemění hlavní aspekty návrhu nařízení, jako rozdělení v závislosti na množství a termíny, a navrhuje účinné postupy, které se zdají jednoduché a flexibilní.

6.2.1 Jádrem návrhu je:

- zjednodušení povinností při registraci založené na dostupných informacích o látce a na příslušném použití prostřednictvím jednoduchého základního souboru dat včetně fyzikálně-chemických dat a informací o toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech, jež jsou tak jako tak nezbytné;

- stanovení jednoduchých mechanismů popisu expozice:

- hlavní skupiny využití (průmyslové/obchodní/spotřebitelé),

- nejdůležitější druhy expozice,

- typologie expozice (nahodilá/vzácná; příležitostná; nepřetržitá/častá);

- stanovení kritérií pro určování priorit (definovaných agenturou), které se automaticky použijí, pokud nastane 2 nebo více podmínek specifikovaných ve zvláštní příloze;

- pravidelná a flexibilní aktualizace (každých 5 let) zohledňující zkušenosti získané v minulosti.

6.2.2 EHSV vítá skutečnost, že se nestanovují jiné lhůty v závislosti na množství, než jak se uvádí v současném návrhu, a že se nepožaduje včlenění dostupných dat a/nebo informací o testech stanovených v čl. 5, kromě případů, kdy to agentura označí za účelné. Je třeba zdůraznit, že kritéria pro určování priorit se revidují, což může agenturu přimět k požadování dalších informací a testů ke zvláštnímu zkoumání nebo, pokud se objeví vážné obavy týkající se rizik u určité látky, k zahájení řízení o novém hodnocení látky.

6.3 Švédský návrh k látkám obsaženým ve výrobcích si zasluhuje zvláštní pozornost, a to už jen z důvodu všeobecných obav s ohledem na praktického provedení článku 6. Zdůrazňuje celou řadu důležitých aspektů, jako je:

- definice „výrobku“ je pro účely rozlišování různých druhů výrobků příliš obecná;

- množství uvolněných (i když neúmyslně) nebezpečných látek může být značné a uvolnění se může významně měnit v závislosti na způsobu výroby výrobků, jejich použití, nebo když se z nich stane odpad;

- za problematické se považuje zjišťování, které z uvolněných látek mohou „mít škodlivý vliv na lidské zdraví a životní prostředí“ (čl. 6.2), bez konkrétního odhadu rizik;

- přítomnost látek ze skupiny CMR nebo PBT nebo vPvB (vyjmenovaných v příloze XIII) se nemusí vždy hlásit úřadům ani nemusí podléhat registraci;

- byly zjištěny nevýhody pro evropské výrobce výrobků, kteří jsou podle systému REACH aktivní ve všech částech výrobního řetězce, vzhledem k jejich přímým konkurentům mimo EU, kteří spadají do systému REACH pouze pokud jde o nebezpečné látky uvolněné z výrobků;

- informace o obsahu nebezpečných látek ve výrobcích jsou důležité při nákupu a marketingu samotných výrobků, včetně informací pro spotřebitele, ale navrhované nařízení je v takové šíři nepředpokládá.

6.3.1 V zájmu zajištění takového přístupu, který by umožňoval dosažení cílů ochrany zdraví a životního prostředí bez přílišného nárůstu administrativní a byrokratické zátěže a nákladů, souhlasí EHSV s některými navrženými opatřeními, zejména s následujícími:

- povinnost poskytovat informace subjektům následně zapojeným do výrobního řetězce, tedy odborným uživatelům a uživatelům/spotřebitelům výrobků;

- povinnost registrovat více znepokojující látky nezávisle na jejich množství obsaženém ve výrobcích a nebezpečné látky přítomné v množství přesahujícím 1 t, pokud jsou přidány záměrně a jejich přítomnost ve výrobku je zjevná;

- povinnost agentury zpřístupnit utříděné informace o použití látek ve výrobcích a její oprávnění požadovat od výrobců/dovozců další informace o výrobcích pokud jde o neregistrované látky nebo látky spadající pod čl. 54 f);

- právo znát (*right to know*) nebezpečné chemické látky obsažené ve výrobku, i pokud jde o odborné uživatele;

- orientační seznam (*guiding list*) nebezpečných látek, které se mohou uvolnit samovolně, s uvedením typu sledovaných výrobků.

6.3.2 EHSV rovněž podporuje návrh na uspořádání provedení čl. 6, pokud budou dodrženy určité fáze a dobrovolná ujednání, které by prokázaly jeho použitelnost v praxi, jak navrhly zainteresované skupiny z tohoto odvětví.

6.4 EHSV konečně schvaluje nutnost posílit roli agentury, jak již uvedl ve svém předchozím stanovisku⁽⁹⁾, a souhlasí tedy s francouzským návrhem k této věci (*SAFE – Shape the Agency for Evaluation*), zejména pokud jde o kompetence agentury pro tři typy hodnocení (hodnocení navržených testů, hodnocení předloženého souboru technických dokumentů, hodnocení látek) stanovené v návrhu nařízení a přímou odpovědnost za obnovující se plán přednostně hodnocených látek.

7. Dopad na dodavatelský řetězec (*supply chain*)

7.1 Analýza, která musí být dle názoru Výboru ještě prohloubena, se týká dodavatelského řetězce a tím i důsledků lišících se u každého z jeho článků. Široké spektrum použití chemických látek podléhajících nařízení má za následek, že jedna a tatáž firma může být zároveň výrobcem i následným uživatelem, a může tedy hrát více než jednu z rolí stanovených pro výrobce/dovozce a pro následný řetězec uživatelů v systému REACH.

7.1.1 V každém výrobním procesu se používají látky a pomocné chemické přípravky, které musí zaregistrovat buď přímý dodavatel nebo se tato povinnost přesouvá na některý z předcházejících článků řetězce, pokud ovšem následný uživatel nepoužívá látku způsobem, který není stanoven a nebyl dodavateli předem oznámen.

7.2 Pro určení znaků různých typologií a různých druhů problémů, kterým je nutno čelit, je účelné rozlišovat šest typických druhů subjektů s odlišnými rolími v dodavatelském řetězci:

- výrobci/dovozci chemických surovin;
- velké podniky zpracovatelského průmyslu, **mimo** chemických;
- malé a střední podniky vyrábějící chemické látky podléhající povinnosti registrace;
- formulovači;
- malé a střední podniky zpracovatelského průmyslu, **mimo** chemických;
- dovozci chemických látek nebo výrobků.

7.3 Výrobců/dovozců chemických surovin (např. etylénu a butadienu.) je relativně málo a pracují ve velkém, proto jsou právem zahrnuti do první vlny registrace, náklady však mají relativně malý dopad na jejich obrát.

7.4 Velké podniky z jiných průmyslových odvětví (zejména hutě, papírny, cementárny) jsou díky mnohostrannému použití látek a pomocných přípravků při výrobě zároveň následnými uživateli i výrobci/dovozci látek ve smyslu obvyklých definic. Vyjma přesnější definice látek, které se z výrobku uvolňují, což je ostatně žádoucí, musí firmy provést registraci zpravidla již v první fázi.

7.5 Během sepisování tohoto dokumentu byla získána nová data o malých a středních podnicích vyrábějících chemické látky nebo sloučeniny podléhající povinnosti registrace. Použitelná data přesto neumožňují dokonalé a detailní pochopení

skutečnosti. Je jisté, že se bude muset zaregistrovat značný počet (v řádu několika tisíců) malých a středních podniků, ale není známo ani pro kolik látek ani pro jaké množství a tedy ani s jakými povinnostmi a termíny. Nejnovější studie o dopadu ukazují, že u tohoto druhu podniků by náklady na registraci mohly výrazně ovlivnit jejich konkurenceschopnost či setrvání na trhu některých látek. EHSV doufá, že tento aspekt bude pozorně monitorován, už kvůli závažnosti předvídatelných negativních důsledků na vzdálenějším konci výrobního řetězce.

7.6 Subjekty, které látky míchají a k výrobě jednoho přípravku používají více látek, tedy formulovači přípravků, se účastní procesu registrace látek **nezakoupených** na vnitřním trhu. Provedené studie potvrdily, že ony jsou také nejpečlivější při sdělování dat a informací, které by mohly prozradit výrobní tajemství: zvláště uvedení kódu jednotlivých látek obsažených v přípravku by mohlo umožnit dobrání se složení a ohrozit tak konkurenceschopnost. V tomto ohledu EHSV doporučuje, aby se tento požadavek vztahoval pouze na látky označené za nebezpečné.

7.6.1 Existuje tedy důvod, aby se zejména u dodavatelů použil čl. 34, odst. 4, jenž i následnému řetězci uživatelů ukládá v souladu s přílohou XI povinnost připravit zprávu o chemické bezpečnosti (*chemical safety report*) pro každé použití neuvedené v expozičním scénáři a popsané na bezpečnostním listu (*safety data sheet*) dodavatele surovin, ze kterých se přípravek vyrábí. Formulovači budou muset být rovněž dbalí povinnosti (zmiňované již v současné legislativě) připravit bezpečnostní list k přípravkům uvedeným na trh, pokud jsou tyto přípravky zařazeny do kategorie nebezpečných ve smyslu směrnice 99/45/ES.

7.7 Malé a střední podniky zpracovatelského průmyslu, **mimo** chemických, jsou víceméně následným řetězcem uživatelů a ve výrobě používají častěji přípravky, než látky (byrokratická zátěž, která na nich leží, je však stejná jako u výrobců/dovozců). Pokud to bude nutné, budou mít k dispozici bezpečnostní list nebo zprávu o chemické bezpečnosti, což jim umožní větší kontrolu použití látek a efektivnější realizaci opatření k řízení rizik. Pro tuto kategorii podniků bude finanční zátěž převážně nepřímá, budou mít však další administrativní a byrokratické povinnosti.

7.8 EHSV si přeje, jak je již uvedeno v bodě 3.6, aby se průmyslové, odborové a profesní svazy činné na daném území aktivně podílely na monitorování a zjednodušování registračních procesů a měly určitou informativní úlohu, která by v zájmu vyhovění všem požadavkům nařízení a v určitých případech v zájmu podpory účasti tržních subjektů v konsorciích byla zajisté užitečná.

8. Bezpečnost a zdraví

8.1 Při hodnocení důsledků se doposud soustředila pozornost převážně na náklady a na proveditelnost systému REACH; kvantitativní hodnocení pozitivního vlivu na zdraví a bezpečnost na pracovišti a užítku pro zdraví a životní prostředí se provádělo zřídka, pokud vůbec. Mnoho subjektů si

⁽⁹⁾ Úř. věst. C 112 z 30. 4. 2004, odstavec 3.2.

stěžovalo na neúměrnou zátěž systému REACH a požadovalo v něm zásadní změny. Některá průmyslová odvětví, včetně velkých obchodních řetězců, však návrh nařízení hodnotila pozitivně, nehledě na náklady a nezbytnou administrativní zátěž.

8.2 EHSV vyjádřilo již v předchozím stanovisku své mínění o přidané hodnotě vzhledem ke kvalitě a bezpečnosti výrobních procesů a výrobků a navrhuje tento aspekt dále zkoumat i v souvislosti s akčním plánem „Životní prostředí a zdraví“⁽¹⁰⁾. EHSV oceňuje, že v tomto ohledu bylo naplánováno několik konkrétních studií, jako například studie Technického úřadu evropské obchodní unie pro zdraví a bezpečnost (*European Trade Union Technical Bureau for Health and Safety*) o dopadu systému REACH na zdraví pracovníků (kožní nemoci a onemocnění dýchacích cest).

8.3 Definice expozičních scénářů a bezpečného zacházení s používanými látkami je již ve směrnici o bezpečnosti pracovníků zakotvena, ale její konkrétní realizace není vždy uspokojivá. Systém REACH rozšiřuje množství dostupných informací a představuje nepochybně pokrok v ochraně bezpečnosti a zdraví pracovníků ve všech výrobních odvětvích. Dostupnost obsáhlejších a podrobnějších bezpečnostních listů a zpráv o chemické bezpečnosti k nebezpečným látkám bude pro tento účel jistě užitečná, nesmí se však zapomínat na to, že tyto dokumenty budou dostupné pro větší počet látek, a najdou i širší uplatnění mezi hospodářskými subjekty.

8.4 Dalším opomíjeným aspektem, který si zasluhuje velkou pozornost, jsou nároky na vzdělání a kvalifikaci různých účastníků výrobního řetězce (zaměstnavatelé a zaměstnanci) a vliv na transparentnost a informovanost spotřebitelů. EHSV by v tomto ohledu uvítal zavedení aktivních opatření, např. školicích programů pro pracovníky a mechanismů pro dostupnost užitečných neutajovaných informací, jak již bylo navrženo. Takové aspekty při realizaci systému REACH jistě vyvstanou, ale bylo by účelné podniknout v tomto ohledu konkrétní kroky již předem, aby se maximalizovala jejich efektivnost.

9. Inovace

9.1 Jedním z cílů systému REACH je podpora inovace: Výbor pozitivně hodnotí zrovnoprávnění nových látek, zejména osvobození od registrace na 5 let (obnovitelné) pro látky ve fázi výzkumu a zvýšení množství k registraci. EHSV však doufá, že budou zkoumány a realizovány další nástroje a opatření.

Navrhuje zejména, aby byl výslovně zohledněn chemický výzkum v rámci 7. rámcového programu, o kterém se začínají vést diskuse, a aby byly studovány specifické mechanismy podpory inovace a převodu technologií za účelem vývoje látek s potenciálně menšími riziky.

9.2 Dvě nedávné studie ukazují, že ani přesměrování ani snižování prostředků určených na výzkum a vývoj nebude tak dramatické, že však přesto nastane, jelikož na investice do výzkumu nebyly přiděleny prostředky: tato skutečnost by spolu se zvyšováním nákladů mohla v důsledku znamenat ztrátu inovační schopnosti a tedy i konkurenceschopnosti. Jelikož by takový důsledek mohl být pro MSP obzvláště významný, měly by i členské státy podporovat výzkum v tomto typu podniků a těžit z nové legislativní normy o státních podporách pro MSP. Ostatně skutečnost, že dotázané podniky nevyužily předpokládané možnosti, vzbuzuje dojem, že výhody, které systém REACH může skýtat, musí být ilustrovány zevrubněji, aby se alespoň částečně vyvážila nevyhnutelná zátěž.

9.3 Pod vlivem systému REACH na výrobní systém se pravděpodobně podnikům, které budou pozorněji sledovat vývoj na trhu a budou flexibilnější a výkonnější, otevrou nové příležitosti včetně možnosti získat větší podíl na trhu a navrhnout nová řešení pro více nebezpečné látky, které by se měly nahradit. V neposlední řadě budou výhodou v soutěži i získané zkušenosti, když se další regiony na celém světě budou muset přizpůsobit výrobním standardům šetrnějším k lidskému zdraví a životnímu prostředí. Je třeba zohlednit i dopady systému REACH na výzkum v souvislosti s potřebou nových poznatků (od analytické chemie po počítačovou simulaci, od toxikologie po nové přístupy k pokusům, od způsobů odebrání vzorků a měření po vývoj softwarových aplikací).

9.4 Zákodníci a osoby činící politická rozhodnutí však budou muset brát tyto procesy v úvahu, aby všechny politiky Společenství byly v souladu s Lisabonskou strategií při uskutečňování cílů konkurenceschopnosti, inovace a efektivní ochrany životního prostředí koherentní a usnadňovaly je. Výbor si přeje, aby hlubší a stálý dialog mezi příslušnými úřady a zainteresovanými skupinami usadnil stanovení politických opatření a účinných nástrojů, které by spolu s tržními silami podpořily inovační rozvoj chemie šetrný ke zdraví a životnímu prostředí.

V Bruselu dne 13. července 2005.

Předsedkyně

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Anne-Marie SIGMUND

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. C 157, 28.6.2005.