

**Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o vzájemném uznávání lodních osvědčení plavidel vnitrozemské plavby (kodifikované znění)**

KOM(2008) 37 v konečném znění – 2008/0021 (COD)

(2008/C 204/12)

Dne 13. února 2008 se Rada, v souladu s čl. 80 odst. 2 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

*návrhu směrnice Evropského parlamentu a Rady o vzájemném uznávání lodních osvědčení plavidel vnitrozemské plavby (kodifikované znění)*

Výbor bezvýhradně schvaluje tento návrh a domnívá se, že nevyžaduje žádné připomínky z jeho strany, proto rozhodl přijmout stanovisko, kterým schválí navržený text, a to na svém 443. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 12. a 13. března 2008 (jednání dne 12. března), 121 hlasy pro a 6 členů se zdrželo hlasování.

V Bruselu dne 12. března 2008.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Dimitris DIMITRIADIS

---

**Stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a o změně směrnice č. 67/548/EHS a nařízení (ES) č. 1907/2006**

KOM(2007) 355 v konečném znění – 2007/0121 (COD)

(2008/C 204/13)

Dne 13. července 2007 se Rada, v souladu s článkem 95 Smlouvy o založení Evropského společenství, rozhodla konzultovat Evropský hospodářský a sociální výbor ve věci

*návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a o změně směrnice č. 67/548/EHS a nařízení (ES) č. 1907/2006*

Specializovaná sekce Zemědělství, rozvoj venkova, životní prostředí, kterou Výbor pověřil přípravou podkladů na toto téma, přijala stanovisko dne 26. února 2008. Zpravodajem byl pan David SEARS.

Na 443. plenárním zasedání, které se konalo ve dnech 12. a 13. března 2008 (jednání dne 12. března), přijal Evropský hospodářský a sociální výbor následující stanovisko 124 hlasy pro, 2 členové se zdrželi hlasování.

## 1. Shrnutí a doporučení

a pomoc méně rozvinutým ekonomikám v jejich snaze o ochranu bezpečnosti a zdraví pracovníků a spotřebitelů.

1.1 OSN, zastupující své členské země, navrhla model „globálně harmonizovaného systému“ (GHS) kritérií a postupů používaných při „klasifikaci, balení a označování chemických látek“. Cílem systému je podpora celosvětového obchodu

1.2 EHSV důrazně podporuje cíl globální harmonizace, formu a právní základ prováděcího právního předpisu, který tímto Komise navrhuje, jakož i časový rámec pro jeho provedení

výrobci a dodavateli tak, aby se časově shodoval s prvním důležitým termínem pro registraci „látek“ podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH).

1.3 EHSV také souhlasí s hodnocením Komise, že krátkodobé výhody v EU budou pravděpodobně zanedbatelné a potenciální náklady vysoké, přestože změny systému, který se vyvinul v EU v posledních 40 letech, jsou jednak nevyhnutelné, a jednak se těší široké podpoře. EHSV se domnívá, že by mělo být věnováno více pozornosti těmto poměrně neobvyklým okolnostem v původním posouzení dopadů. Vzhledem k tomu, že neexistují žádné významné celkové výhody, jakýkoli dodatek nebo změna stávajících právních předpisů, které nejsou absolutně nezbytné pro provedení návrhu OSN, by mělo doprovázet samostatné zdravotní, bezpečnostní nebo ekonomické odůvodnění. Jakékoli úsilí musí směřovat především k zajištění toho, aby nedošlo k odchýlení od současných standardů během nevyhnutelně dlouhého přechodného období mezi těmito dvěma z velké části stejnými systémy. Základním požadavkem bude vzdělávání v místě nákupu.

1.4 EHSV se také domnívá, že vzhledem k velmi napjatému časovému rámci a potřebě zvládnout počáteční náklady existující v souvislosti s návrhem a jeho okamžitým uplatněním prostor pro flexibilitu. Vyvinout stávající systém tak, aby řádně chránil zdraví a bezpečnost pracovníků a spotřebitelů v celé EU, trvalo mnoho let a pravděpodobně jinak tomu bude v souvislosti s novým globálně harmonizovaným systémem. Klíčovým prvkem však bude vyčlenit dostatečné dlouhodobé zdroje jak v OSN, tak v Komisi, které zajistí, aby proces harmonizace pokračoval a aby se eventuálně rozšířil na samotnou klasifikaci a označování obecně obchodovatelného zboží, a nejen na kritéria, z nichž tato klasifikace vychází.

1.5 EHSV s obavami upozorňuje na délku tohoto návrhu a na jeho souvislost s nedávnými návrhy jako REACH, na množství dalších legislativních norem EU, s nimiž se vzájemně ovlivňují, a na stále rostoucí množství pokynů, které jsou v současnosti považovány za nezbytné. Je třeba zaujmout nový přístup, neměli dojíti k nezvratnému poškození evropského průmyslu (nemluví o procesu sledování a novelizaci legislativy). Jednoduše není rozumné předpokládat, že každý, od vlastníka nejmenších MSP po typicky větší skupiny odpovědných úředníků vnitrostátního kompetentního orgánu, by musel běžně nahlížet do více než 20 000 stran vzájemně provázané dokumentace související pouze s těmito tématy. Je třeba nalézt lepší způsob.

1.6 Ze stejného důvodu EHSV lituje toho, že neexistují klíčové definice, a zejména posunu od používání slova „přípravky“, které má zvláštní toxikologický význam, ke slovu „směsi“, které jej nemá. Stále neexistuje evropská definice slova „chemical“ jako podstatného jména (chemická látka) ani jako přídatného jména (chemický), z čehož pramení nedorozumění mezi pracovníky, spotřebiteli, manažery a také zákonodárci. Tento návrh má být neutrální a obsahově nesporný. Je důležitou příležitostí k opravení chyb na úrovni detailů. K těmto opravám již dochází v technických přílohách. Mělo by se neprodleně

pracovat na stanovení standardního souboru definic platných pro všechny související právní předpisy, jenž by nakonec vedl k sestavení glosáře klíčových slov ve všech jazycích s určením těch slov, která znamenají totéž (pravděpodobně „chemical“ – chemická látka, „chemical substance“ – chemická látka a „substance“ – látka) a dále slov, která mají buď odlišné významy nebo spolu nesouvisejí (např. „article“ – předmět a „product“ – výrobek). Kromě toho je třeba odhalit kulturní nejasnosti či asociace související v některých jazycích se slovy „substances“ – látky (ve významu drogy, alkohol nebo tabák) a „chemicals“ – chemické látky (ve smyslu označení teroristických či jiných ilegálních činností) a těmto jevům se vyhnout.

1.7 EHSV také upozorňuje na dvojí nebezpečí nadměrné klasifikace a nadměrného označování, jež nakonec sníží účinky nezbytně nutného varování, a na nebezpečí v souvislosti se spoléháním se na štítky jako jediný zdroj informací pro pracovníky i spotřebitele. Klíčová informace musí být samozřejmě obsažena. Důležité jsou rovněž odkazy na jiné snadno dostupné zdroje informací. Nárůst elektronických nákupů a zkoumání přínosů i rizik u konkrétních výrobců na internetu svědčí o tom, že další práce v této oblasti bude nezbytná. Dlouhé seznamy standardizovaných a neznámých názvů složek komplexních směsí dost dobře nepomohou osobám zasahujícím při mimořádných událostech ani toxikologickým střediskům. Nejlepší ochranou pro jakoukoli postiženou osobu je označení celkového nebezpečí a bezpečného zacházení spolu s kontaktními údaji pro nepřetržitou kontrolu. Ve zvláštních případech, kdy se jedná o formulaci patentované technologie, je výrobce, stejně jako ve stávající legislativě, chráněn tímto přístupem.

1.8 EHSV upozorňuje na to, že nebyl navržen žádný štítek pro často velmi malá množství látek převážena mezi laboratorněmi za účelem akademického studia či komerčního V&V. Mohl by být bez problémů připojen k řadě štítků, které navrhla OSN, což by bylo přijatelnější než v současné době navržená nadměrně restriktivní, nepřiměřená a nákladná výjimka.

1.9 Nakonec EHSV upozorňuje na to, že bude stále více třeba revidovat kvalitu používaných údajů a přijatá rozhodnutí v různých jurisdikcích po celém světě. Tlak na schválení výsledků klasifikace, a to nejen kritérií a postupů k nim vedoucích, bude jistě pokračovat. Není těžké pochopit globální potřeby a výhody klasifikace.

## 2. Úvod

2.1 Smyslem tohoto návrhu je upravit stávající legislativu EU podle nedávno dohodnutého modelu OSN – modelu „globálně harmonizovaného systému“ klasifikace, označování a balení surovin, meziproductů a konečných výrobců, které jsou označovány za „nebezpečné“ a různě nazývány jako „chemické látky“, „látky“, „směsi“ či „přípravky“. Evropský právní předpis z roku 1967 bude novelizován. Novelizaci bude také vyžadovat mnoho

dalších směrnic a nařízení, včetně nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), které se v současné době provádí. Dlouhodobější účinky v rámci EU mají být pozitivní za předpokladu, že bude možné pokrýt náklady a dosáhnout některých spíše méně významných výhod. Návrh by měl celkově usnadnit celosvětový obchod a zároveň by měla být zachována vysoká úroveň ochrany zdraví člověka a životního prostředí.

2.2 Má dojít ke změně čtyřicet let staré směrnice č. 67/548/EHS o nebezpečných látkách. Tato směrnice je obecně vnímána jako první celoevropský právní předpis o chemických látkách, který je zaměřen především na ochranu bezpečnosti pracovníků. Tato směrnice, ve znění mnoha pozměňujících směrnic a úprav, které byly provedeny v souladu s technickým pokrokem, v současné době poskytuje výrobcům, obchodníkům, pracovníkům, distributorům a spotřebitelům jak v EU, tak mimo ni harmonizovaný systém *klasifikace „nebezpečných látek“*, přičemž využívá specifické testy založené na dohodnutých koncových bodech a kritériích nebezpečí pro řádné *označování* těchto látek za pomoci omezené sady piktogramů a standardizovaných vět s cílem určit možná rizika a doporučit postupy bezpečného zacházení; a pro jejich *balení* s cílem chránit běžné uživatele a zranitelné skupiny, zejména malé děti.

2.3 Dvacet jedna let po přijetí směrnice č. 67/548/EHS rozšířila směrnice č. 88/379/EHS o nebezpečných přípravcích tento proces z „látek“ (relativně konečný seznam „prvků a jejich sloučenin“) na teoreticky nekonečný seznam „přípravků“ („směsí dvou nebo více látek“). Poté, co bylo uznáno, že testování na zvířatech je nepřijatelné či nemožné v takovém rozsahu, směrnice poprvé zavedla do evropského práva teoretický vztah mezi známým či rozpoznatelným nebezpečím jednotlivých látek a nejpravděpodobnějším nebezpečím případné směsi. Toho bylo možné využít pro klasifikaci, označování a balení přípravku bez nutnosti dalšího testování.

2.4 Vzhledem k tomu, že velká většina výrobků, které se prodávají spotřebitelům, jsou skutečně „přípravky“ (či dokonce „předměty“), představovala tato směrnice důležitý krok směrem k zajištění bezpečnosti spotřebitele u výrobků, které ještě nebyly upraveny konkrétními či restriktivnějšími směrnicemi, takovými, které jsou uplatňovány v souvislosti s prodejem pesticidů, čistících prostředků nebo kosmetických prostředků. Směrnice z roku 1988 byla významným způsobem novelizována v roce 1999 směrnicí č. 1999/45/ES.

2.5 Výše uvedené směrnice spolu s podpůrnou směrnicí č. 91/155/EHS o bezpečnostních listech, která byla rovněž následně novelizována, byly celou řadu let základním kamenem ochrany pracovníků a spotřebitelů v celé EU. Jsou vzájemně provázané prakticky se všemi ostatními právními předpisy EU zaměřenými na ochranu lidského zdraví, bezpečnosti a životního prostředí, a slouží jako výchozí texty. Je třeba je neustále aktualizovat, aby odrážely změny v této oblasti, ve výrobních technologiích a zkušebních metodách, dostupnosti výrobků a možném používání, ale i nejnovější vědecké poznatky o důsledcích všech

těchto změn a o způsobech zmírnění jakýchkoli nežádoucích následků.

2.6 Je také důležité, že tyto směrnice „sledují cíle vnitřního trhu“ tím, že usilují o založení jednotného evropského trhu pro různé výrobky, kterých se to týká. Výrobky bez ohledu na to, zda se jedná o suroviny, přírodní nebo syntetické produkty, meziprodukty nebo toky odpadů, konečné výrobky nebo předměty, je možné bezpečně dovážet do členských států, obchodovat s nimi v členských státech a mezi členskými státy za předpokladu, že jsou v souladu s těmito a dalšími příslušnými právními předpisy EU.

2.7 V roce 2001 Evropská komise uveřejnila bílou knihu s názvem Strategie budoucí politiky chemických látek. Tento proces vyvrcholil minulý rok přijetím nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, které je také známé jako REACH. Doprovodná směrnice č. 2006/121/ES, uveřejněná a schválená ve stejné době, přinesla další změny směrnice č. 67/548/EHS, s cílem přizpůsobit tyto dvě směrnice. Tento proces bude pravděpodobně pokračovat podle toho, jak budou k dispozici nové údaje a jak se budou měnit legislativní potřeby.

2.8 Výše uvedené skutečnosti se týkají výroby, distribuce a uvádění specifických výrobků na trh v EU a obchodování v rámci EU i s jejími vývozními a dovozními partnery a zároveň je ovlivňují. Podobné, nikoli však identické systémy se nevyhnutelně vyvinuly ve stejném časovém rámci také v dalších ekonomikách po celém světě, s nimiž EU pravidelně obchoduje prostřednictvím mnoha velkých, středních či malých podniků zakládaných v EU či mimo ni.

2.9 Mnoho dalších zemí, často méně rozvinutých z hlediska ekonomiky a/nebo legislativních struktur, uznává potřebu takového systému klasifikace, označování a balení „nebezpečných látek“, nicméně očekává dohodu o globálně uznávaném modelu, která by byl prováděn na místní úrovni.

2.10 Poté, co na začátku 90. let minulého století OSN zjistila, že tyto lokálně vytvořené národní nebo regionální systémy mohou, přestože jsou důležité pro ochranu lidského zdraví, bezpečnosti a životního prostředí, také vytvářet překážky pro mezinárodní obchod, hledala orgán, který by vypracoval návrh globálně harmonizovaného systému (GHS) „klasifikace, označování a balení chemických látek a vystavování bezpečnostních listů“. Modely této harmonizace již existovaly v odvětví dopravy, zejména co se týká fyzikální nebezpečnosti a akutní toxicity.

2.11 Tento širší přístup byl schválen v rámci Agendy 21 v kapitole 19 na Konferenci OSN o životním prostředí a rozvoji (UNCED) v roce 1992. Technické informace by shromáždila Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), Mezinárodní organizace práce (ILO) a podvýbor odborníků OSN pro přepravu nebezpečných věcí (UNSCETDG).

2.12 Po téměř desetileté práci v prosinci 2002 zástupci přibližně 160 přispívajících členských států OSN dosáhli dohody o technickém obsahu nového GHS. Světový summit o udržitelném rozvoji (WSSD), který se uskutečnil v září stejného roku v Johannesburgu, podpořil signatářské země, aby „co nejdříve implementovaly GHS tak, aby byl celý systém plně funkční do roku 2008“. Hospodářská a sociální rada OSN přijala GHS, který měl pro své zavedení stanoveno nyní také cílové datum 2008. Tyto dohody podepsali zástupci všech 27 členských států již rozšířené EU.

2.13 Řada změn k původnímu návrhu OSN byla přijata v roce 2004 a v doporučeních obsahovala „globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek“, který OSN uveřejnila v roce 2005. Tento dokument o pěti stech čtyřiceti stranách a jeho následné revize jsou všeobecně známé jako „Fialová kniha“ podle barvy jejího tištěného obalu. Podrobnosti týkající se pokroku 65 zemí, včetně 27 zemí EU, směrem k cílovému datu 2008 jsou k dispozici na příslušných internetových stránkách OSN.

2.14 V roce 2006 OSN schválila další technické změny a zahrnuje je do revidovaného vydání Fialové knihy, která byla uveřejněna v roce 2007. Vzhledem k nevyhnutelně rozsáhlému a složitému procesu globální harmonizace existujících systémů návrhy nutně obsahují řadu různých starých a nových zkušebních kritérií, koncových bodů, piktogramů, dohodnutých vět a návrhů štítků. Byl přijat tzv. „stavebnicový přístup“, aby mohly vedle sebe existovat různé názory a aby mohly zúčastněné státy dosáhnout dohody (i když nadměrné používání tohoto přístupu by samozřejmě mohlo vést k tomu, že nedojde k realizaci mnoha plánovaných výhod).

2.15 Model, který navrhla OSN, však nemá nezbytnou právní sílu a je třeba, aby země, které chtějí následovat její doporučení, přijaly prováděcí právní předpisy. Pro členské státy EU je třeba návrhu Komise.

2.16 Komise zahájila práci na prováděcím návrhu v roce 2004 a v roce 2006 uveřejnila první návrh evropského systému, který byl v souladu s GHS. Ve stejné době bylo provedeno a uveřejněno posouzení dopadů. Konzultace se zainteresovanými stranami prostřednictvím internetu ve 3. čtvrtletí 2006 spolu s řadou obav vyjádřených útvarem právních služeb Komise vedly k zásadnímu přepracování původního návrhu. Přepracovaný návrh Komise nakonec schválila a uveřejnila v červnu 2007. Příslušná pracovní skupina Rady již zahájila technický přezkum. V současné době se podle běžného postupu čeká na stanoviska Evropského parlamentu, Evropského hospodářského a sociálního výboru (EHSV) a Výboru regionů.

2.17 Všechny zainteresované strany si přejí, aby probíhající přezkumy nezpůsobily prodlení, ani významným způsobem nezměnily harmonizující návrhy. Všeobecně se uznává, že výhody budou nejasné, budou se především týkat světového obchodu a, pokud nebude dosaženo harmonizace, budou nevýznamné. Náklady v EU (nebo pro ty, kdo obchodují s EU) se

prudce zvýší, bude-li časový rámec provádění jiný než již dohodnutý časový rámec pro REACH. Jakékoli výhody týkající se zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí pocítí především subjekty mimo EU, v zemích, jež v současnosti nemají své vlastní účinné systémy.

2.18 Zavedení GHS bude mít závažný dopad na právní předpisy EU v oblasti přepravy a na řadu navazujících právních předpisů EU, které se týkají spotřebitelských výrobků, zacházení s chemickými látkami za zvláštními účely, kontroly nebezpečných chemických látek, nemocí z povolání a bezpečnosti práce, odpadu a výrobků s ukončenou životností. V nadcházejících letech budou předloženy další návrhy, které budou upravovat výše uvedené oblasti, pokud to bude nutné. V srpnu 2006 služby Komise uveřejnily úplný seznam právních předpisů, kterých se to bude týkat. Stávající návrh obsahuje změny nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH).

### 3. Shrnutí návrhu Komise

3.1 Návrh se skládá ze tří svazků a sedmi příloh. V anglické jazykové verzi má celkem něco málo přes 2 100 stran. Přestože jsou hlavní prvky návrhu soustředěny do relativně krátké části, do 64 stran Svazku I, nový materiál nebo nové či revidované interpretace starého materiálu se nacházejí v celém dokumentu. Je proto nutné, aby byl návrh posuzován v celku jako základní předpis primárního práva EU a vnitrostátní legislativy, který ovlivní regulátory, výrobce, dodavatele, distributory, obchodníky, pracovníky a spotřebitele, a to jak v EU, tak mimo ni.

3.2 Svazek II, obsahující Přílohu I, stanoví podrobnou klasifikaci a požadavky na označování nebezpečných látek a směsí (154 stran).

3.3 Svazek III, obsahující Přílohy II až VII, uvádí řadu specifických pravidel pro určité látky a směsi, seznam nových údajů o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení, nové piktogramy označující nebezpečí, podrobnou harmonizovanou klasifikaci a označování pro určité nebezpečné látky, a převodovou tabulku, jejímž účelem je pomoci uživatelům orientovat se ve změnách, které sahají od požadavků na klasifikaci a označování podle směrnice č. 67/548/EHS až po nové požadavky a údaje o nebezpečnosti podle navrhovaného nařízení (430 stran). Na konci tohoto svazku se nachází, nebo spíše skrývá, legislativní finanční výkaz pro návrh jako celek, který je nutný pro řádné posouzení návrhu, ale má malou trvalou hodnotu či přínos jako primární legislativa.

3.4 Svazky IIIa a IIIb obsahují tabulky 3.1 a 3.2 jako součást Přílohy VI, jak je uvedeno výše v souvislosti se Svazkem III. Všechny společně obsahují převod Přílohy I stávající směrnice č. 67/548/EHS do nového regulačního rámce – bezmála 1 500 stran rozhodnutí v oblasti klasifikace a označování specifických nebezpečných látek nashromážděných za více než 40 let hodnocení výrobků v EU.

3.5 Posouzení dopadů vytvořené Komisí, které musí být interpretováno v kontextu výše uvedených částí, vychází ze zpráv, které vypracovali konzultanti RPA a London Economics, a je relativně krátké (34 stran).

3.6 Návrh je předložen jako nařízení podle článku 95 Smlouvy o ES, jehož cílem je „zajistit rovné podmínky pro všechny dodavatele látek a směsí na vnitřním trhu a vysokou úroveň ochrany zdraví, bezpečnosti, životního prostředí a spotřebitelů“.

3.7 Návrh připouští, že rozsah stávající legislativy EU a rozsah návrhu GHS OSN nejsou totožné. Oba se mírně liší od již z velké části harmonizovaných právních předpisů v oblasti přepravy, které souvisejí s klasifikací a označováním. Změny v tomto návrhu se omezují, pokud je to možné, na minimum. V některých případech bude třeba předložit další návrhy, zejména v průběhu fáze provádění nařízení REACH.

3.8 Návrh přejímá některé nové pojmy a definice GHS OSN, což je nejpřijatelnější při používání termínu „směs“ namísto termínu „přípravek“.

3.9 Návrh připouští, že jakýkoli nový systém klasifikace by mohl vést k nadměrnému využívání laboratorních zvířat. Všude tam, kde je to možné, by měly být aplikovány alternativní metody. Návrh Komise výslovně zakazuje (v závislosti na nevyřešeném právním a jazykovém rozdílu mezi slovními spojeními „by neměly být“ a „nesmějí být“ v různých úředních jazycích EU) pokusy na lidech a dalších primátech za účelem této klasifikace (přestože model GHS OSN takové testování povoluje).

3.10 Návrh uznává, že existují problémy související s klasifikací „směsí“. Jsou stanoveny „principy extrapolace“, jejichž cílem je usnadnit odvození směsí od výrobků, které mají pravděpodobně podobné účinky.

3.11 Návrh umožňuje zkracovat běžné názvy látek samotných nebo látek jako složek směsí, pro něž existují oficiální názvy definované podle Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC), které mají více než 100 znaků. Nadále se budou používat identifikátory výrobků (čísla a názvy), které stanoví organizace Chemical Abstracts Service (CAS) Americké chemické společnosti. kontrolované používání generických názvů, které řádně identifikují pravděpodobné nebezpečí, aniž by byla ohrožena jakákoli práva duševního vlastnictví související s přesným složením směsí.

3.12 Podrobně je rozpracováno nutné přechodné období mezi těmito dvěma systémy. Návrh jasně uvádí, že nová kritéria musí být aplikována nejprve na „látky“ a teprve později na „směsi“. V době, kdy vstoupí v platnost příslušný právní předpis, nebudou mít podniky povinnost stáhnout, ani znovu označit výrobky („látky“ či „směsi“), které jsou již v dodavatelském řetězci, aby nedošlo ke zbytečnému zatížení těchto podniků.

3.13 Členské státy budou muset pověřit úřady, které budou uplatňovat a prosazovat toto nařízení, a zavedou „přiměřené sankce za porušení předpisů“. Návrh upozorňuje na to, že „dobrá spolupráce mezi všemi příslušnými orgány bude nezbytná“.

3.14 Nařízení se v zásadě bude týkat všech látek a směsí, s výjimkou těch, pro něž legislativa Společenství stanoví konkrétnější pravidla. Z účinků tohoto nařízení jsou vyloučeny kosmetické prostředky, aromatizace, potravinářské přídatné látky, potrava pro zvířata a veterinární výrobky, určité zdravotnické prostředky, výrobky, které upravují pravidla pro civilní letectví, silniční a železniční přeprava a střelivo (to se však netýká „výbušných výrobků prodávaných za dekorativními účely“, tj. ohňostrojí).

3.15 Odpady, jak je definuje směrnice č. 2006/12/ES, nemohou být podle tohoto návrhu klasifikovány jako „látky“, ani jako „směsi“ či „předměty“, jak je definuje tento předpis, a jsou proto vyloučeny z jeho účinků.

3.16 Slitiny jsou však definované jako „směsi“ v souladu s odstavcem 41 článku 3 nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), jsou proto zahrnuty do tohoto nařízení, jako jsou zahrnuty podle očekávání také pravé „směsi“ (ale nikoliv „přípravky“ v jakémkoli smyslu) v přírodě se vyskytujících látek jako železná ruda, nerosty a výtažky z rostlin.

3.17 Požadavky na označování jsou odlišné od stávajícího systému EU, jak co se týká formy, tak co se týká obsahu. Některé současné piktogramy byly nahrazeny, jiné byly poprvé zavedeny. Stávající povolené standardizované věty označující „specifickou rizikovitost“ a věty týkající se „bezpečnosti“ jsou nahrazeny novými „signálními slovy“, „údaji o nebezpečnosti“ a „pokyny pro bezpečné zacházení“.

3.18 Všechna výše uvedená slova spolu s údaji a pokyny jsou definována ve všech oficiálních jazycích EU a musí být bezpodmínečně použita na každém štítku podle toho, v jaké zemi bude výrobek nakonec v prodeji. Je možné použít několik jazyků, nicméně k dispozici je stále méně míst. (V některých zvláštních případech může být samozřejmě vyžadován dodatečný překlad štítků a podkladové dokumentace do právem požadovaných, nikoli však „oficiálních“ jazyků, jakým je např. velština, nebo do jiných jazyků, např. ruštiny, turečtiny, arabštiny či hindštiny, s cílem naplnit potřeby specifických skupin původních obyvatel či přistěhovalců.)

3.19 Návrh uznává, že proces klasifikace, a tudíž i označování a balení, je v EU procesem neustálé aktualizace v závislosti na tom, jak jsou zpřístupňovány nové informace a znalosti a jak se mění zkušební metody a legislativní požadavky. Změny vyžadující opatření a postupy, jež pak mají být dodrženy, jsou uvedeny v textu.

3.20 Nařízení má vstoupit v platnost 20 dní po jeho případném zveřejnění v Úředním věstníku. Látky by měly být klasifikovány, označovány a baleny podle stávajících právních předpisů nejdéle do 1. prosince 2010 (časově se shoduje s termíny pro registraci podle nařízení REACH). Směsi by měly být klasifikovány, označovány a baleny podle stávajících právních předpisů nejdéle do 1. června 2015. Poté budou platné pouze nové právní předpisy.

#### 4. Obecné připomínky

4.1 OSN, zastupující všechny své členské země, navrhla model „globálně harmonizovaného systému“ kritérií a postupů pro klasifikaci, balení a označování „chemických látek“. Členské státy EU souhlasily, aby byl tento model zaveden ideálně do roku 2008. Komise navrhla prováděcí předpisy v podobě nařízení, o němž se v současné době jedná.

4.2 EHSV důrazně podporuje cíl globální harmonizace, formu a právní základ navrhované normy, jakož i časový rámec pro její provedení tak, aby se časově shodoval s prvním důležitým termínem pro registraci látek podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH).

4.3 EHSV také upozorňuje na to, že musí existovat určitá flexibilita, aby tyto dva systémy mohly fungovat paralelně, zejména s ohledem na „směsi“, jež jsou v mnoha případech samy „směsmi směrů“, z nichž každá má definovatelnou a někdy dlouhou dobu životnosti čítající měsíce či dokonce roky. Přechod pravděpodobně nebude úplný vzhledem k navrhovanému časovému rámci, což naštěstí neznamená, že tento proces nebude efektivní. Pokud taková flexibilita nebude existovat, počáteční náklady se zvýší a plánované dlouhodobé výhody nebudou realizovány.

4.4 EHSV také upozorňuje na úvodní připomínky posouzení dopadů vypracovaného Komisí a souhlasí s tím, že „z dlouhodobého hlediska se zdá být zavedení GHS užitečné ... jelikož přínosy ve formě úspor nákladů budou vyšší než jednorázové náklady na zavedení tohoto systému“ ... avšak ... „náklady na zavedení systému je nutno důsledně sledovat, aby se čistých přínosů ... dosáhlo v dohledné budoucnosti a aby se zamezilo zbytečným nákladům a administrativnímu zatížení malých a středních podniků“.

4.5 EHSV také upozorňuje na názory Komise v legislativním finančním výkazu, že „tento legislativní návrh se týká provedení mezinárodní dohody. Ani nepříznivé vyhodnocení ex-ante by nevedlo k tomu, že by Komise takový legislativní návrh nepředložila, jelikož neexistují žádné jiné možnosti politiky. Nepříznivé vyhodnocení ex-post by Komisí nepřimělo, aby upustila od svého závazku provést mezinárodně schválený systém klasifikace a označování.“

4.6 Jednoduše řečeno, Komise se domnívá, že neměla jinou možnost, než předložit tento návrh bez ohledu na plánovanou nebo skutečnou rovnováhu nákladů a případných výhod. EHSV

souhlasí s tím, že za daných podmínek je to realistické, ale lituje toho, že posouzení dopadů, přestože nebylo pro rozhodování klíčové, dále neprozkoumalo pravděpodobné náklady na provedení nařízení, s cílem zmírnit tyto účinky v průběhu vypracování. Skutečnost, že stejní konzultanti (RPA) připravili podrobnou (a protikladnou) analýzu pouze pro jeden postižený sektor (určité spotřebitelské výrobky), naznačuje, že tato analýza mohla být hlubší a jistě účinnější, kdyby byly k dispozici finanční prostředky, čas a vůle. Jako u všech procesů harmonizace je nebezpečí, že se zvýší náklady a vytratí se výhody, více než zřejmé.

4.7 Například je obtížné určit, zda budou v EU existovat vůbec nějaké výhody s ohledem na zdraví, bezpečnost a životní prostředí jako přímý důsledek přechodu z dlouho zavedeného a plně funkčního systému na jiný, stejně hodnotný, nicméně nepřiliš zaběhnutý systém. Z krátkodobého hlediska by ochrana spotřebitelů mohla být narušena tím, že tyto dva systémy, používající odlišná slova, údaje, pokyny a piktogramy, budou fungovat paralelně. Toto riziko by mohl určitým způsobem zmírnit koordinovaný program vzdělávání a školení zaměřený na maloobchodní sektor.

4.8 Existují také koncepční problémy a je obtížné pochopit, jakým způsobem budou výhody pro celosvětový obchod plně realizovány s tím, že země budou provádět návrh OSN v různém časovém rámci a budou různým způsobem interpretovat základní požadavky. První zavedení systému v Japonsku a na Novém Zélandu znepokojila Evropu. Zavedení systému v USA, kde funguje paralelně 4 až 5 systémů, ještě zdaleka není dokončeno. Bude samozřejmě nadále zapotřebí různých jazykových verzí pro celosvětově obchodované zboží, a to bez ohledu na to, budou-li požadované štítky a bezpečnostní listy harmonizovány.

4.9 Proto můžeme pouze konstatovat, že je to začátek procesu globální harmonizace, který odráží to, co již bylo uskutečněno v členských státech EU, a bude nyní vyžadovat stejné prostředky, podpůrné systémy a procesy, aby byla možná realizace na globální úrovni. Pro Komisi je to nový úkol a bude důležité, aby věnovala dostatečné finanční zdroje pro provedení nevyhnutelných změn, aktualizace a adaptace na technický pokrok tak, aby byl současný návrh včasným a efektivním způsobem připraven. Není jasné, zda v této souvislosti bude adekvátní uplatnit finanční výkaz, nebo návrhy na komitologii s následnou kontrolou.

4.10 Podobné připomínky by měly adresovány OSN s cílem zajistit, aby bylo úplné harmonizace nejen kritérií pro klasifikaci, ale také současné klasifikace stanovené a používané jako základ pro následné označování a balení dosaženo co nejrychleji pro celosvětově obchodované „základní chemické látky“ ve vysokém objemu (případně pro většinu celosvětově obchodovaných spotřebitelských výrobků ve vysokém objemu). V obou případech bude zásadní úzká a trvalá spolupráce mezi producenty výrobků a příslušnými regulátory.

4.11 V EU Komise ještě musí vyřešit dva problémy: mnoho pouze částečně definovaných interakcí s jejími vlastními „navazujícími“ právními předpisy a uznání potřeb specifických sektorů, zejména pro spotřebitelské výrobky, a přizpůsobení se jim. Vzhledem k předpokladu, že oba systémy budou stejně efektivní, měla by být možná určitá flexibilita, která zajistí, že bude co nejdříve schválen širší rámec návrhu.

4.12 Stejně tak by všichni „pracovníci“ (na pracovišti) a „spotřebitelé“ (v maloobchodě, při nákupu on-line nebo následně doma) měli mít samozřejmě zajištěnu i nadále nejvyšší možnou ochranu zdraví a bezpečnost. Tato dvě prostředí, potřeba informací a podpůrné služby dostupné pro zainteresované strany se však zcela liší. Tuto skutečnost návrh uznává pouze částečně. Není třeba jednotného přístupu. Měl by se brát v úvahu nedávný vývoj v modelovém chování spotřebitelů zejména při nákupu přes internet. V souvislosti s obsahem štítků a relevancí uvedených informací by měly být zohledněny také profesionální potřeby osob zasahujících při mimořádných událostech, základní zdravotnické služby a toxikologických středisek.

4.13 Měla být také uznána dostupnost a hodnota dalších informačních zdrojů, zejména pro spotřebitele, kteří mohou uvědoměle volit mezi výrobky podle doporučení spotřebitelských organizací nebo on-line podle doporučení většiny výrobců a dodavatelů. Strohé prohlášení Komise, že „štítek je jediným nástrojem pro informování spotřebitele“, je tudíž příliš zjednodušené. Pro subjekty, které se spoléhají pouze na štítek možná dlouho po prvním nákupu, je rozhodující potřeba jasně zaměřených, srozumitelných a relevantních informací. Pokud jde o ostatní subjekty, které se chtějí dozvědět více, lze dodatečné informace jednoduše získat v souladu se stávající legislativou EU nebo dobrou obchodní praxí. Mnoho jedinců provádí výběr nákupu pouze na základě věrnosti značce, což funguje oběma směry – o výrobku se můžeme domnívat, že je bezpečný jednoduše proto, že byl vyroben společností X – a věrnost zákazníka společnosti X má pro ni takovou hodnotu, že zajistí, aby její výrobky byly skutečně bezpečně skladovány, modernizovány, přepracovány nebo staženy, pokud tomu tak není. (Tuto skutečnost celkem jasně dokresluje některá nedávno provedená, a bezpochyby nákladná, dobrovolná stažení hraček a dalších spotřebitelských výrobků z oběhu po celém světě kvůli selhání interních kontrol kvality.)

4.14 Pro pracovníky a subjekty, kteří vstupují na pracoviště, kde je vystavení obecně vyšší a/nebo delší a kde je nutnost zachovat nejvyšší standardy zdraví a bezpečnosti každodenní prioritou pro všechny zainteresované, jsou balení a množství v nich obsažená obecně větší a štítky mohou být podrobnější. Opět opakujeme, že není nedostatek dodatečných informací, z nichž většina musí být k dispozici podle práva EU nebo jiných zákonů při doručení nebo před doručením suroviny nebo mezi-produktu k dalšímu zpracování. Americká internetová stránka, která byla citována v dřívější informační zprávě EHSV o REACH

(únor 2005) v souvislosti s tím, že má k dispozici 1,4 milionu látkových bezpečnostních listů, má v současnosti více než 3,5 milionu listů a tvrdí, že každý den jich přibývá přibližně 10 000. Bezpečnostní listy formátované pro EU v příslušných národních jazycích jak pro látky, tak pro přípravky jsou k dispozici od většiny výrobců a dodavatelů a z některých centralizovaných zdrojů a musí být zákazníkům v Evropě poskytnuty samozřejmě před tím, než může být provedena jakákoli dodávka. Jelikož musí být poskytovány ve všech příslušných jazycích a všemi výrobci a dodavateli pro všechny jejich výrobky, je třeba velkého množství jednotlivých bezpečnostních listů, které musí být aktualizovány pravidelně nebo podle požadavků nových právních předpisů.

4.15 K výše uvedeným skutečnostem musíme doplnit, že (v červnu 2007) nově spuštěný portál OECD *eChemPortal* poskytuje jednoduchý přístup do řady databází, které provozují příslušné členské vlády a agentury, včetně pro EU fungujícího Evropského úřadu pro chemické látky. Tyto databáze poskytují údaje o mnoha desítkách tisíc různých látek, vyráběných a uváděných na trh v EU, a používají celou řadu zkratk, včetně ESIS (EU), CHRIP (Japonsko), OECD HPV (OECD), SIDS HVPC (UNEP), HPVIS (US EPA), INCHEM (IPCS), jakož i známější a pravidelně používané zdroje EU, např. IUCLID, ORATS, HPVCS, LPVCS, ELINCS a EINECS spolu se specificky zaměřenými stránkami pro každý sektor, jako jsou SEED, EUROPHYT, PHYSAN a CAT. Celosvětově koordinované podpůrné programy, jako je *pharmacovigilance* a *cosmetovigilance*, zajišťují, aby byly centrálně a rychle zaznamenány jakékoli nepříznivé účinky konkrétních výrobků. Mělo by být podporováno rozšíření těchto společných průmyslových a regulačních programů včasného varování na další výrobky, které spotřebitelé využívají ve velké míře.

4.16 Evidentně dobrou zprávou je skutečnost, že zdroje dat existují a že jsou snadno dostupné – a ještě lepší zprávou je skutečnost, že všechny výše uvedené údaje je možné aktualizovat, tj. jeden po druhém bezpečnostní listy, záznamy o výrobcích, tak aby bylo možné zohlednit podrobné změny, které budou nutné v souvislosti s různými národními a regionálními zavedeními GHS, aniž by vznikly nepřijatelné náklady všem zainteresovaným subjektům – i když opět není jasné, zda to bylo plně zohledněno v rámci posouzení dopadů.

4.17 Tato záplava informací on-line spolu s délkou prováděcích právních předpisů se však stává zátěží a je také náročná z právního a intelektuálního hlediska jak pro regulátory, tak pro uživatele. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) mělo ve své konečné publikované podobě v anglickém jazyce 850 stran. Prováděcí projekty REACH (RIP) a pokyny k nim, které ještě nejsou dokončeny, údajně překračují 10 000 stran. Jejich konečná podoba ani konečný právní status ještě nejsou známy. Návrh na GHS, o němž se v současnosti jedná, přesahuje 2 000 stran. Bude znovu třeba vypracovat pokyny k tomuto nařízení

a pomáhat při provádění přibližně 20 důležitých navazujících právních předpisů, včetně směrnice 1996/82/ES (Seveso II), která bude ovlivněna. Odpovědné instituce a orgány EU tak budou muset v krátkém období vypracovat a revidovat bezmála 20 000 stran právních předpisů či podpůrných materiálů pouze v této jediné oblasti. Jen obtížně to lze považovat za model lepší regulace či za ideální způsob podpory lisabonských cílů a jen obtížně si lze osvojit představu centrálně řízené EU, která naslouchá občanům EU a podporuje je.

4.18 Bude-li ovšem možné tyto základní komunikační problémy v patřičné době překonat (pravděpodobně rozdělením právních předpisů do základních definic, které budou jasně stanovené a schválené, do zkušebních metod, koncových bodů, výsledků, požadovaných postupů a procesů atd., vše samostatně zveřejněné a aktualizované v příslušném, ale odlišném časovém rámci, bez nutnosti časově souběžného zveřejnění jako primární legislativa), pak bude skutečně dosaženo obrovských výhod. Databázový a obecně použitelný GHS by měl v konečném důsledku ovlivnit a vést všechny ty, kteří se zabývají nejlepšími způsoby, jak chránit lidské zdraví, bezpečnost a životní prostředí – jeho výhody mohou být mnohem větší než malé související úspěchy ve světě obchodu nebo lokální zaměstnanosti, které jsou v současnosti využívány k ekonomickému odůvodnění tohoto návrhu.

## 5. Specifické připomínky

5.1 EHSV poukazuje na napjatý časový plán pro přijetí předloženého nařízení tak, aby se jeho provedení časově shodovalo s termíny stanovenými v nařízení REACH, a bylo tak možné omezit jednorázové počáteční náklady. EHSV také upozorňuje na to, že toto je teprve začátek globálního procesu, jenž bude vyžadovat neustálou změnu ze strany všech zúčastněných regulačních orgánů, podniků a dalších přímo ovlivněných subjektů. Musíme proto bezesporu co nejvíce porozumět zjištěným problémům, vyřešit je a flexibilním způsobem realizovat jádro návrhu. Vzhledem k tomu, že jeden dobrý a osvědčený systém nahrazuje jiný, snad stejně tak dobrý, rizika související s jakýmkoli konkrétními úpravami, s cílem získat čas k vyřešení problémů, jsou nepatrná.

5.2 Jako příklad můžeme uvést přípravu a začlenění převodové tabulky Přílohy 1 stávající směrnice, provedené zaměstnanci Komise a národními experty, do Přílohy VI nového nařízení, která sice představuje užitečný návod pro převedení ze starých požadavků na nové, nicméně její začlenění obešlo veškeré řádné postupy revize a schválení, z nichž vycházelo těch původních víc než 1 000 stran rozhodnutí. Má-li se stát právní normou s bezodkladným účinkem, pak musí být věnovány prostředky na jeho podrobné přezkoumání právě v době, kdy je většina podniků zcela zatížena plněním registračních požadavků nařízení REACH. Protože se často stává, že evropské právní předpisy jsou přijímány s některými nebo všemi přílohami, které

jsou stále prázdné, stejný postup by mohl být uplatněn i zde, aby bylo možné dodržet celkový časový rámec. To by rovněž odstranilo problémy odpovědnosti za nesprávné převedení požadavků, kterou v tomto okamžiku v nedostatečné míře nesou příslušné služby Komise. Skutečnost, že tento proces údajně vede ke zdůraznění mnoha chyb ve stávajících právních předpisech, zejména s příchodem mnoha nových jazyků, v nichž je překlad velmi důležitý, přináší jen malou útěchu. Vzhledem k objemu údajů musíme předpokládat, že se zároveň vyskytnou nové chyby, které v průběhu času odhalí jen výrobce či dodavatel daného výrobku.

5.3 Podobné připomínky se týkají také všech případů, kdy nový GHS bez řádné úvahy zpřísní stávající klasifikaci, a tudíž i označování a balení, a bude mít případně další dopady na související právní předpisy o přepravě a navazující právní předpisy. Mohlo by se to týkat např. některých velmi používaných spotřebitelských výrobků, jako jsou domácí čistící prostředky, kdy nový GHS zjevně požaduje dosti nesmyslné nadměrné označování. Často citovaný příklad, aby „uživatel, jestliže se polije běžně používaným čistícím prostředkem, svlékl veškeré oblečení a vypral je v tom stejném čistícím prostředku“, by tento systém pouze diskreditoval, stejně jako subjekty, které jej používají. To by určitě nevedlo k nejvyšší úrovni ochrany lidského zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Opatrné používání výjimky podle čl. 30 odst. 1, kdy „jednoznačně zbytečné ... pokyny se na štítku neuvádí“ se zdá být nezbytné.

5.4 Znepokojující jsou také požadavky na nadměrnou klasifikaci, což je praxe, jejímž cílem je v některých jurisdikcích omezení odpovědnosti výrobců, ale opět skutečně nevede k řádné ochraně pracovníků ani spotřebitelů. Konkrétně stávající návrh nerozlišuje adekvátně mezi výrobky, které jsou potenciálně „dráždivé“ (tj. v určitých případech mohou způsobit dočasné nebo vratné zčervenání či otékání kůže), a výrobky, které jsou „žiravé“ (tj. s největší pravděpodobností způsobí trvalé a nevrátne rozleptání kůže, např. silnou kyselinou nebo žíravinou nebo účinky kyslíku). Spíše častější je samozřejmě samotná možnost „poškození očí“, která je v některých případech možná závažnější, s hrozbou oslepnutí, a měla by být příslušným jednoduše rozpoznatelným symbolem označena všude tam, kde k ní může dojít. Vše je ještě horší kvůli uloženým či dobrovolným omezením týkajícím se využívání zvířat pro testování výrobků, které jsou nyní již téměř revidované, kde jak označování, tak balení pro prodej spotřebitelům závisí na přijaté klasifikaci. Protože takto postižené výrobky budou spíše výjimkou než pravidlem, krátkodobé úpravy by umožnily, aby byl návrh jako celek bez zpoždění zaveden.

5.5 Nadměrné označování má také nechtěný řetězový účinek na balení, kdy jsou uzávěry odolné proti otevření dětmi stejně odolné, chtějí-li je otevřít starší či nemožoucí lidé. Doporučení pro opatrné zacházení a skladování výrobků v každodenním



životě má obecně mnohem větší cenu než zařízení, která je činí nepřístupnými pro uživatele nebo vedou k tomu, že nádoby zůstávají otevřené nebo že je jejich obsah přeléván do méně bezpečných alternativních nádob. Spotřebitelé za pomoci užitečného označování, obvyčejného zdravého rozumu a každodenního sledování chápou, že s výrobky, jako jsou čisticí prostředky určené pro trouby nebo odpady, se musí zacházet velmi opatrně; ve většině případů jsou také schopni zacházet s pracím práškem nebo pevnými tabletami do myčky, aniž by se zranili. Jestliže je všechny označíme za „žiravé“ s klíčovým slovem „NEBEZPEČÍ“, neposlouží to dobrému účelu a opět to ohrozí celý proces.

5.6 Výše uvedené příklady také navozují otázku, do jaké míry byly různé nové (a staré) piktogramy, klíčová slova, údaje a pokyny vyzkoušeny a jakým způsobem je vnímá veřejnost v různých částech světa. I když je příliš pozdě měnit stávající návrhy GHS OSN, bylo by vhodné doplnit další slova nebo navrhnout změny, aby pokyny byly srozumitelnější. Velmi litujeme zejména ztráty všeobecně uznávaného symbolu kříže sv. Ondřeje v černé barvě na oranžovém pozadí. Bude trvat velice dlouho, než budou nahrazené symboly náležitě uznány, a spotřebitelé budou více ohroženi, především v období, než budou nové symboly plně zavedeny. Proto by měly být co nejdříve implementovány (a centrálně financovány) komunikační programy v obchodech, aby pomohly všem běžně nakupujícím v maloobchodech. Potřeby všech osob, které nakupují spotřební zboží on-line, kde je štítek málokdy viditelný v době nákupu, vyžadují další studii.

5.7 Co se týká určení složek přípravku nebo směsi, návrh rozumně požaduje, aby byla používána čísla CAS (tato databáze v současnosti obsahuje víc než 32 milionů organických a anorganických látek s částečně nebo úplně definovanými strukturami, z nichž asi 13 milionů je klasifikováno pro komerční využití, často ve velmi malých množstvích) a názvy IUPAC, CAS a další názvy doplňující toto určení. Je však správné upozornit na to, že tyto názvy jsou určeny pro definování struktur, nikoli pro určení nebezpečí nebo rizik. Zřídka mohou pomoci osobám zasahujícím při mimořádných událostech nebo toxikologickým střediskům, protože konkrétní protilátky většinou neexistují. Volba mezi vyvoláním zvracení nebo neutralizací v břiše však může být rozhodující při poskytování první pomoci postiženému uživateli. Následný kontakt s výrobcem, kdykoli ve dne či v noci, sedm dnů v týdnu, s cílem zjistit konkrétnější radu, bude pravděpodobně také důležitý. Jsou to právě tyto informace, spíše než formální chemický název a molekulární struktura jedné nebo více složek složité směsi, které by měly být obsaženy na štítku pro použití v naléhavých případech.

5.8 Z toho vyplývá, že záruky uvedené ve stávající směrnici o obecných přípravcích by měly být zachovány v případech, kdy má pojmenování konkrétní složky, které odhalí její úplnou chemickou strukturu, hodnotu pouze pro konkurenci

a v důsledku toho jsou poškozena práva duševního vlastnictví původního výrobce. Tento problém obecně souvisí pouze s „výkonovými kapalinami“, jako jsou mazací oleje a další přípravky vyspělé technologie, kdy je vystavení spotřebitele celkově omezené a obecná nebezpečí jsou jasná bez ohledu na přítomné konkrétní složky.

5.9 V souvislosti s výše uvedenými skutečnostmi vyvstává otázka týkající se navrhovaného používání termínu „směs“, který by měl odkazovat pouze na systém látek, jež lze izolovat fyzickými prostředky, aby bylo možné jej odlišit od „sloučeniny“ či „látky“ (které takto izolovat nelze). Zdá se, že tato definice slučuje řadu různých systémů látek (v přírodě se vyskytující rudy, nerosty, koncentráty a výtažky z rostlin) s „přípravky“, jejichž zásadní myšlenkou je účelově složená směs ze známých složek, z nichž lze dobře určit nebezpečnost konečného výrobku. Slitiny (a skla) k nim samozřejmě nepatří a měly by být regulovány samostatně a vhodnějším způsobem, a to jak v tomto návrhu, tak v nařízení REACH. Zároveň není jasné, z jakého důvodu jsou jako kategorie vyloučeny toky odpadů, přestože jsou zahrnuty v některých případech do seznamu EINECS jako „látky“ pod názvy „bahna“ a „kaly“. Zdálo by se, že z toho vyplývá, že smíšená ruda ve svém přírodním stavu musí být klasifikována (bez jasného účelu, protože není pravděpodobné, že s ní spotřebitelé přijdou do styku, a není možné nalézt náhradu), zatímco je vyloučen železný sběr či směsný papírový odpad, jež musí být oba zpracovávány „tak, jak jsou“ v nepřetržitých zpracovacích a recyklačních procesech. Se vším výše uvedeným se na pracovišti musí zacházet opatrně, což však není hlavním účelem klasifikace, a tyto výrobky jsou ve skutečnosti zřídka označovány či baleny. Právní předpisy týkající se určitého odvětví či pracoviště běžně poskytují větší ochranu.

5.10 Ať jsou definice jakékoli, měly by být celé zahrnuty do tohoto návrhu, a nikoli pouze převzaty z GHS, ani by nemělo být potřeba odkazovat na další dokumenty. Návrh by byl vhodnou příležitostí pro první definici termínu „chemical“ jako podstatného jména (chemická látka) a přídavného jména (chemický). Je-li tento termín totožný s termínem „látka“, jak tomu s největší pravděpodobností je, mělo by to být zřejmé. Taková definice by více objasnila také předmět tohoto návrhu a dalších směrnic a nařízení, které jsou aplikovány v mnohem širším měřítku než pouze na výrobky přesněji definovaného „chemického“ průmyslu. Ozřejmilo by to rovněž skutečnost, že překlad podstatného jména „chemical“ jako „chemická látka“ v jazycích, které nemají jednoslovný ekvivalent, nepředpokládá existenci (pravděpodobně netoxické?) alternativní „ne-chemické látky“. Doufejme, že by to také mohlo omezit používání dobře míněných, avšak nic neříkajících výroků jako „většina předmětů obsahuje chemické látky“<sup>(1)</sup> (co obsahují ty ostatní?) nebo „chemické látky se používají téměř na každém pracovišti“<sup>(2)</sup> (co se používá na ostatních pracovištích?). EHSV samozřejmě chápe, že jakékoli používané definice musí být konzistentní ve všech

<sup>(1)</sup> „Často kladené otázky“ k nařízení REACH, Komise.

<sup>(2)</sup> Pokyny k tomuto návrhu pro poslance EP, DEFRA, Spojené království.

právních předpisech. Je pro něj však nepřijatelné, aby nějaký právní předpis byl důležitější než jiný (jestliže tomu tak je, pak by to měl být právě tento návrh), a určitě je nepřijatelné, aby všechny zainteresované subjekty musely číst všechny související právní předpisy jen proto, aby zjistily, co které slovo znamená nebo naopak neznamená. Význam výše uvedeného roste, neboť překlad do různých jazyků vytváří rozdíly, které neexistovaly v originále, nebo vyhlazuje zásadní odlišnosti. Například slovo „product“ (výrobek) je zde použito v neutrálním slova smyslu jako jakékoli zboží, které lze koupit, používá se na pracovišti nebo jej používají spotřebitelé. Rozhodně nemá být synonymem ke slovu „article“ (předmět), které má v rámci EU a dalších právních předpisů zvláštní význam. Toto je evidentní v angličtině, ale v jiných jazycích už to může být méně jasné. Ať už je situace jakákoli, odlišnosti je třeba zachovávat. Kromě toho je třeba odhalit další jazykové a kulturní nejasnosti a těmto jevům se vyhnout. Např. „substance-free environment“ (prostředí bez látek) by v Evropě možná odkazovalo na vesmír. V USA toto spojení označuje školu, kde není povoleno pít alkohol a kouřit. V bulvárním tisku v mnoha kulturách je člověk, u něž na rukou či oděvu najdete stopy po chemických látkách („chemicals“), považován za teroristu.

5.11 V každém případě musí být každému, včetně široké veřejnosti, jasné, jaký konkrétní význam mají různé použité termíny vystihnout. Zákaz používání slova „danger“ (nebezpečí) v souvislosti se slovem „warning“ (pozor) je možná zajímavý pro odborníky na označování, ačkoli se tato dvě slova často používají společně v jiných sděleních určených ke snížení rizika. Jestliže „dangerous“ znamená něco jiného než slovo „hazardous“ (obojí překládáno jako nebezpečný), mělo by to být upřesněno ve všech jazycích EU (a jejich obchodních partnerů). Je jistě obtížné je odlišit i v angličtině. Měli bychom se vyhnout používání zkratk jako „m-factor“, které mají význam, pouze pokud místní jazykové překlady slova „multiplikační“ začínají písmenem „m“. (Skutečnost, že v souladu se stávajícími právními předpisy se neustále odkazuje na věty „R“ a „S“, kdy „R“ znamená „risk“ (specifickou rizikovost) a „S“ „safety“ (bezpečnost), pouze ukazuje, že právní předpisy byly vypracovány v angličtině a byl brán malý ohled na potřeby uživatelů ostatních jazykových verzí.)

5.12 S ohledem na celkový rozsah tohoto návrhu, a pokud nechceme tento proces utopit v údajích o mnoha milionech látek převážených v malých či dokonce nepatrných množstvích, bylo by užitečné stanovit mezní bod vycházející z prodeje za rok, velikosti nebo váhy balíku nebo známé toxicity. Stejně tak by bylo vhodné přidat k souboru štítků, které jsou v současnosti k dispozici, štítek pro převoz, většinou mezi laboratořemi,

malých množství jako vzorků pro výzkum a vývoj, který označí, že „výrobek ještě nebyl testován či klasifikován“ a „je určen pouze pro odborné používání“. (Alternativní nový návrh na vyloučení „látek a směsí pro vědecký výzkum a vývoj“, ale pouze pokud jsou používány za podmínek, které předpokládají, že jsou „karcinogenní, mutagenní v zárodečných buňkách nebo toxické pro reprodukci“ není vhodný a měl by být zrušen. Neexistuje žádný důkaz, který by nasvědčoval tomu, že laboratorní nebezpečí vyžadují přednostní zacházení a že v rozporu s běžným očekáváním jsou pracovníci laboratoří ohroženi z důvodu nedostatků znalostí. Prokáže-li se však, že tomu tak je, lepší cestou bude novelizace právních předpisů EU o správné laboratorní praxi.)

5.13 Mělo by se rovněž zajistit, aby navrhovaný proces klasifikace a označování plně odrážel jako doposud základní nebezpečné vlastnosti jednotlivých látek a přípravků nebo směsí na trhu. Jakékoli rozšíření neformálních nebo neregulovaných hodnocení malých rizik výrobci nebo dodavateli k pokrytí možného nebo očekávaného budoucího využití by mělo být zrušeno jako nekonzistentní jak se stávajícím právem EU, tak s návrhem GHS OSN.

5.14 S ohledem na vymáhání, podávání zpráv a pokuty za porušení předpisů návrh přenáší odpovědnost, docela rozumně, na členské státy spolu s požadavkem, aby ustanovení s ním související byla „účinná, přiměřená a odrazující“ a byla oznámena Komisi do 18 měsíců od vstupu nařízení v platnost. EHSV však upozorňuje na to, že účelem návrhu, stejně jako ve stávající legislativě, je harmonizace kritérií a postupů používaných v jakékoli klasifikaci, nikoli harmonizace výsledků této klasifikace. Pokuty budou tedy pravděpodobně menší, pokud jde o jejich výši, účinek a vymahatelnost, ve srovnání s přáním výrobců plně a řádně chránit pracovníky a spotřebitele, na nichž závisí jejich podnikání. Z tohoto důvodu je proveditelnost celkového návrhu v souvislosti s dalšími právními předpisy jako REACH obtížná.

5.15 Konečně bude také třeba zhodnotit kvalitu údajů získaných z různých jurisdikcí, aby bylo zajištěno, že tyto údaje jsou srovnatelné a vhodné pro stanovení skrytých rizik zcela nových a složených látek, včetně těch, u nichž je „složení neznámé nebo proměnlivé“. Pro tyto účely existují hodnotící systémy, např. Society of Chemical Hazard Communications. V Registru toxických účinků chemických látek jsou k dispozici také údaje pro vzájemné posouzení. Zdá se, že řádný proces pro toto hodnocení (pravděpodobně na úrovni OSN) není úplně definován, ani nejsou určeny zdroje či rozpočty.

V Bruselu dne 12. března 2008.

předseda

Evropského hospodářského a sociálního výboru

Dimitris DIMITRIADIS