



SDĚLENÍ KOMISE

Orientační kritéria a zásady koncepce zásadního použití v právních předpisech EU týkajících se chemických látek

(C/2024/2894)

1. ÚVOD

V Zelené dohodě pro Evropu ⁽¹⁾ byl oznámen závazek Komise, že bude bojovat proti změně klimatu, jakož i znečištění a ztrátě biologické rozmanitosti, což je úkol, který definuje tuto generaci. Většina zboží a technologií potřebných pro ekologickou transformaci je pro celou řadu různých funkcí závislá na chemických látkách. Chemické látky jsou v centru hlavních evropských hodnotových řetězců, včetně spotřebitelských výrobků, elektroniky, dopravy včetně baterií pro elektrická vozidla, stavebních materiálů a jiných.

Evropa zároveň zaznamenala řadu případů, kdy hojně používané chemické látky způsobily značné škody na zdraví a životním prostředí. Hojně používání těchto chemikálií, zejména v průmyslu, ukazuje, jak složitým dilematům čelíme při zelené a digitální transformaci. Nejškodlivější chemické látky mohou být z technického hlediska užitečnými a všestrannými látkami, z nichž některé plní důležité výkonné funkce v ekologických technologiích, avšak jsou rovněž velmi problematické z hlediska zdraví a bezpečnosti. Vyskytují se v lidském těle a v mnoha složkách životního prostředí v celé EU a ve světě v množství, které se bude nadále zvyšovat, nebude-li se tato problematika řešit. Taková dilemata zdůrazňují koncepci „zásadního použití“, jež byla oznámena ve Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek ⁽²⁾, aby pomohla dosáhnout cíle nulového znečištění životního prostředí bez toxických látek v rámci Zelené dohody pro Evropu ⁽³⁾.

Aby se posílila odolnost chemického průmyslu EU a aby mohl hrát svou roli při ekologické transformaci, potřebuje jasnost a předvídatelnost, a to s ohledem na všechny tyto dimenze transformace, aby bylo možné upřednostnit investice do inovací. Cílem tohoto sdělení je rozpracování koncepce a příslušných kritérií a poskytnutí vodítka pro jeho možné použití, a to i v budoucích právních předpisech týkajících se chemických látek ⁽⁴⁾. Definici zásadního použití látek dosud neobsahuje žádný právní předpis EU.

V rámci přípravy tohoto sdělení proběhly na jaře 2022 rozsáhlé konzultace se širokou škálou zúčastněných stran z orgánů členských států, průmyslu, nevládních organizací a akademické obce, a to formou workshopu zúčastněných stran, průzkumů a cílených rozhovorů ⁽⁵⁾.

1.1 Cíl koncepce zásadního použití

Nebezpečné chemické látky mohou mít závažné účinky a způsobit značné škody na lidském zdraví a životním prostředí. S cílem zabránit a předejít těmto škodám, ale také nákladům pro společnost v důsledku nemocí a sanace znečištění životního prostředí, podpořit inovace pro koloběhy netoxických materiálů a dosáhnout čistého oběhového hospodářství oznámila Komise ve Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek, že nejškodlivější látky ⁽⁶⁾ by měly být postupně vyřazeny ze zásadního použití, zejména ve spotřebitelských výrobcích, a měly by být ve všech použitích co nejvíce minimalizovány a nahrazeny. Některá použití těchto látek mohou být pro společnost zásadní, např. pro zmírňování změny klimatu, přechod k digitalizaci, ochranu zdraví, bezpečnost a obranu, a jsou tedy nezbytná pro dosažení klíčových cílů politiky EU, jako je Zelená dohoda pro Evropu a digitální transformace. Strategie pro chemické látky se konkrétně zavázala:

⁽¹⁾ COM(2019) 640 final.

⁽²⁾ COM(2020) 667 final.

⁽³⁾ COM(2021) 400.

⁽⁴⁾ Tímto sdělením není dotčeno právo podnětu Komise při předkládání nových legislativních návrhů. Jeho účelem ani účinkem není výklad jakéhokoli platného právního aktu.

⁽⁵⁾ Evropská komise, Generální ředitelství pro životní prostředí, Bougas, K., Flexman, K., Keyte, I., et al., *Podpora Komise při rozvoji koncepce zásadního použití: závěrečná zpráva*, Úřad pro publikace Evropské unie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/529713>.

⁽⁶⁾ Viz definice v oddíle 2.2.

„[...] vymezit] kritéria pro zásadní použití s cílem zajistit, aby neškodlivější chemické látky byly povoleny pouze tehdy, pokud je jejich použití nezbytné pro zdraví, bezpečnost nebo má zásadní význam pro fungování společnosti a pokud neexistují žádné alternativy přijatelné z hlediska životního prostředí a zdraví. Tato kritéria budou vodítkem pro uplatňování zásadních použití ve všech relevantních právních předpisech EU pro obecné i specifické posuzování rizik“.

Celkovým záměrem koncepce zásadního použití je **usnadnit rozhodování a zvýšit účinnost regulace, aby se dosáhlo rychlého vyřazení neškodlivějších látek z jiných než zásadních použití, a zároveň se umožnila použití, která jsou pro společnost stále zásadní, a aby výrobky sloužící potřebám zdraví lidí a zvířat byly i nadále k dispozici.** V případě použití, která jsou pro společnost zásadní, může tato koncepce poskytnout podnikům jistotu, že látky, které jsou jinak určeny k vyřazení, mohou být i nadále používány k uspokojování společenských potřeb, dokud nebudou k dispozici alternativy. Tato koncepce je nástrojem, který má pomoci **určit, kdy je užívání neškodlivější látky z celospolečenského hlediska oprávněné.** Kromě právních předpisů, které stanoví pravidla pro přístup na trh EU, může být tato koncepce také nástrojem pro poskytování pobídek v rámci dobrovolných režimů, jako je udržitelné financování, a případně dalších iniciativ zaměřených na podporu a odměňování přechodu na bezpečné a udržitelné výrobky a postupy.

Zavedení koncepce zásadního použití by mělo povzbudit společnosti k aktivnímu vyřazování neškodlivějších látek a k zaměření výzkumu a inovací na bezpečné a udržitelné alternativy ⁽⁷⁾, což posílí úlohu průmyslu EU jako předního světového aktéra opírajícího se o velký vnitřní trh EU s vysokou spotřebitelskou poptávkou po bezpečnějších výrobcích bez toxických látek. Koncepci zásadního použití lze použít stejnou měrou na výrobky vyrobené v EU i na výrobky dovážené, a zachovat tak rovné podmínky pro podniky v EU.

Koncepce zásadního použití má právní účinky pouze tehdy, je-li zavedena do konkrétních právních předpisů. Před začleněním do konkrétního právního předpisu je třeba pečlivě zvážit proveditelnost použití koncepce, včetně kritéria „přijatelných alternativ“, a to i s ohledem na cíle, potřeby a jedinečné aspekty příslušných odvětvových právních předpisů. Například v případě humánních a veterinárních léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* musí být náležitě upřednostněna strategická autonomie Unie a dostupnost látek používaných při výrobě výrobků pro zdravotnické účely.

Koncepce zásadního použití je určena na podporu průmyslových odvětví v EU jako cenný nástroj usnadňující výjimky pro použití, která jednoznačně slouží společenským potřebám. To zase může přispět k podpoře prostředí, které podněcuje čisté a udržitelné výrobní činnosti pro zboží v EU.

1.2 Politické souvislosti

V roce 2019 přijala Rada závěry nazvané „Směrem ke strategii pro udržitelnou politiku Unie v oblasti chemických látek“, v nichž vyzývá Komisi, aby vypracovala akční plán na odstranění všech použití látek PFAS ⁽⁸⁾, ⁽⁹⁾, která nejsou zásadní. V roce 2021 přijala Rada závěry nazvané „Strategie Unie pro udržitelnost v oblasti chemických látek: nastal čas jednat“ ⁽¹⁰⁾, ve kterých zdůrazňuje že koncepce „zásadního použití“ je klíčovým prvkem při provádění strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek, již bude věnována prioritní pozornost, aby mohlo být dosaženo jejího uplatňování bez zbytečného odkladu.

V roce 2020 přijal Evropský parlament usnesení o strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek ⁽¹¹⁾, v němž mimo jiné vyzývá Komisi, aby definovala koncepci a kritéria pro „zásadní použití“ nebezpečných chemických látek, a zajistila tak harmonizovaný přístup k regulačním opatřením týkajícím se jiných než zásadních použití.

⁽⁷⁾ Doporučení Komise ze dne 8. prosince 2022, kterým se zavádí evropský rámec pro posuzování „konceptně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů. C(2022) 8854 final.

⁽⁸⁾ Per- a polyfluorované alkylové sloučeniny.

⁽⁹⁾ „Směrem ke strategii pro udržitelnou politiku Unie v oblasti chemických látek – závěry Rady“, 26. června 2019, <https://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2019/06/26/council-conclusions-on-chemicals>

⁽¹⁰⁾ Závěry Rady ze dne 15. března 2021 „Strategie Unie pro udržitelnost v oblasti chemických látek: nastal čas jednat“, <https://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2021/03/15/council-approves-conclusions-on-the-eu-chemicals-strategy-for-sustainability/>

⁽¹¹⁾ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. července 2020 o strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek, https://www.europa.eu/doi/ceco/document/TA-9-2020-0201_CS.html

Montrealský protokol⁽¹²⁾, což je mnohostranná dohoda o životním prostředí, zavedl koncepci zásadního použití již v roce 1992 a úspěšně vyřadil chemické látky, které poškozují ozonovou vrstvu Země, s výjimkou některých zásadních použití. Zavedení koncepce zásadního použití jako nástroje pro řízení rizik chemických látek pro širší škálu chemických látek, zejména PFAS, je stále častěji diskutováno v akademických a politických kruzích⁽¹³⁾ a několik vědeckých publikací pojednává o tom, jak by koncepce zásadního použití mohla být proveditelná pro řízení rizik⁽¹⁴⁾,⁽¹⁵⁾.

2. KONCEPCE ZÁSADNÍHO POUŽITÍ

Tento oddíl definuje kritéria pro zásadní použití, stanoví zásady koncepce zásadního použití a hlavní pojmy této koncepce.

2.1 Kritéria pro zásadní použití

Použití nejškodlivější látky je pro společnost zásadní⁽¹⁶⁾, pokud jsou splněna následující dvě kritéria:

- 1) použití je nezbytné pro zdraví či bezpečnost nebo má zásadní význam pro fungování společnosti
a
- 2) nejsou k dispozici žádné přijatelné alternativy.

Cílem tohoto sdělení je objasnit tato kritéria a také způsoby jejich provádění napříč právními předpisy. Účelem je jednoduše sdělit jejich kumulativní povahu a zároveň umožnit flexibilní zohlednění specifik jednotlivých právních předpisů (např. pokud jde o jejich pojetí alternativ), kde by bylo možné tuto koncepci uplatnit.

Tato koncepce byla poprvé použita v Montrealském protokolu o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu, což je mezinárodní smlouva, jejíž smluvní stranou je i EU. Druhé kritérium je v protokolu definováno takto: „*nejdou dostupné žádné technicky a ekonomicky schůdné alternativy nebo náhrady, které jsou přijatelné z hlediska životního prostředí a zdraví*“.

Jak ukazují některé příklady v příloze tohoto sdělení, v právních předpisech EU se pro určení alternativ používají různé termíny. Ve většině právních předpisů EU je součástí hodnocení alternativ posouzení technické a/nebo ekonomické proveditelnosti: například v nařízení REACH nestačí prokázat existenci alternativy *in abstracto*, v laboratorních nebo výjimečných podmínkách. Některé z těchto příkladů jsou uvedeny v příloze. Komise nemá v úmyslu měnit stávající odkazy na posouzení technické a/nebo ekonomické proveditelnosti, pokud navrhne zavedení koncepce zásadního použití v jakékoli takové legislativní oblasti. Komise zváží vhodnost těchto odkazů na legislativní kontext při zvažování zavedení koncepce zásadního použití v jiných oblastech. Následující oddíly dále vysvětlují a upřesňují kritéria pro zásadní použití.

2.2 Pojmy, na nichž je založena koncepce zásadního použití

Níže uvedená tabulka 1 demonstrativně vysvětluje hlavní pojmy koncepce zásadního použití, aby bylo možné se podle potřeby orientovat při jejich používání v příslušných právních předpisech EU.

⁽¹²⁾ Montrealský protokol o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu | Sekretariát pro ozonovou vrstvu (unep.org)

⁽¹³⁾ Madridské prohlášení o poly- a perfluoroalkylových látkách (PFAS), <https://ehp.niehs.nih.gov/doi/10.1289/ehp.1509934>

⁽¹⁴⁾ Viz mimo jiné Cousins, Ian T., et al. (2019). „The concept of essential use for determining when uses of PFASs can be phased out.“ *Environmental Science: Processes & Impacts* 21.11 (2019): 1803–1815 (<https://doi.org/10.1039/C9EM00163H>)

⁽¹⁵⁾ Cousins, Ian T. et al. (2021). „Finding essentiality feasible: common questions and misinterpretations concerning the “essential-use” concept.“ *Environmental Science: Processes & Impacts* 23.06. (2021). (<https://doi.org/10.1039/D1EM00180A>)

⁽¹⁶⁾ Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek: K životnímu prostředí bez toxických látek. COM(2020) 667 final.

Tabulka 1. Pojmy týkající se koncepce zásadního použití.

Nejškodlivější látky	<p>Nejškodlivější látka má jednu nebo více z těchto nebezpečných vlastností ⁽¹⁷⁾, ⁽¹⁸⁾, ⁽¹⁹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — karcinogenita, kat. 1A a 1B — mutagenita v zárodečných buňkách, kat. 1A a 1B — reprodukční/vývojová toxicita, kat. 1A a 1B — narušení činnosti endokrinního systému, kat. 1 (lidské zdraví) — narušení činnosti endokrinního systému, kat. 1 (životní prostředí) — senzibilizace dýchacích cest, kat. 1 — toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice (STOT– RE), kat. 1, včetně imunotoxicity a neurotoxicity — perzistentní, bioakumulativní a toxické látky/vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky (PBT/vPvB) — perzistentní, mobilní a toxické/vysoce perzistentní a mobilní (PMT/vPvM) ⁽²⁰⁾ — látky nebezpečné pro ozonovou vrstvu, kat. 1 ⁽²¹⁾
Látky nezbytné pro zdraví či bezpečnost	<p>Použití nejškodlivější látky je nezbytné pro zdraví či bezpečnost, pokud je použití a technická funkce látky při tomto použití nezbytná pro:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prevenci, sledování nebo léčbu nemocí a podobných zdravotních stavů — udržování základních podmínek pro život a zdraví lidí nebo zvířat — zvládnutí zdravotních krizí a mimořádných událostí — zajištění osobní bezpečnosti — zajištění veřejné bezpečnosti <p>Tyto prvky jsou popsány v tabulce 2 oddílu III.b přílohy.</p>
Látky zásadního významu pro fungování společnosti	<p>Použití nejškodlivější látky má zásadní význam pro fungování společnosti, pokud je použití a technická funkce látky při tomto použití kritické pro:</p> <ul style="list-style-type: none"> — poskytování zdrojů nebo služeb, které musí zůstat v provozu, aby společnost mohla fungovat (např. zajištění dodávek energie a kritických surovin nebo odolnost vůči přerušení dodávek) — řízení společenských rizik a dopadů přírodních krizí a katastrof

⁽¹⁷⁾ Doporučení Komise ze dne 8. prosince 2022, kterým se zavádí evropský rámec pro posuzování „konceptně bezpečných a udržitelných“ chemických látek a materiálů. C(2022) 8854 final.

⁽¹⁸⁾ Příloha I nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

⁽¹⁹⁾ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, COM(2022) 748 final.

⁽²⁰⁾ Zařazení všech látek PMT a vPvM do podskupiny nejškodlivějších látek bude předmětem dalšího posouzení.

⁽²¹⁾ Koncepce zásadního použití je již relevantní pro látky nebezpečné pro ozonovou vrstvu v souladu s Montrealským protokolem.

	<ul style="list-style-type: none"> — ochranu a obnovu přírodního prostředí — provádění vědeckého výzkumu a vývoje — ochranu kulturního dědictví <p>Tyto prvky jsou popsány v tabulce 3 oddílu III.b přílohy.</p>
Přijatelné alternativy	<p>Přijatelné alternativy jsou látky, materiály, technologie, procesy nebo výrobky, které jsou z celospolečenského hlediska:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) schopny zajistit funkci a úroveň výkonu, kterou společnost může akceptovat jako dostatečné poskytování očekávané služby, a (ii) bezpečnější (jejich celková chemická rizika pro zdraví lidí nebo zvířat a životní prostředí v průběhu celého životního cyklu jsou ve srovnání s neškodlivější látkou nižší). <p>Přijatelnost alternativ vyžaduje společenskou perspektivu. Pojem „přijatelná alternativa“ je obvykle definován konkrétními požadavky v každém právním předpise a u většiny právních předpisů zahrnuje také posouzení technické a/nebo ekonomické proveditelnosti. Tyto stávající definice (například technická a/nebo ekonomická proveditelnost) by měly být při zavádění koncepce zásadního použití v těchto oblastech zváženy.</p>
Použití látky	Zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, mísení, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití.
Technická funkce látky (při použití)	Úloha, kterou látka plní při použití, tj. co dělá v procesu, směsi nebo předmětu. Technické funkce jsou například extrakční rozpouštědlo, odmašťovací prostředek, inhibitor koroze atd.
Konečný výrobek	Výrobek (látka samotná, směs, předmět nebo složený výrobek) používaný spotřebiteli, průmyslovými nebo profesionálními uživateli. Neškodlivější látka může být použita k výrobě konečného výrobku (přičemž v samotném konečném výrobku není přítomna) a/nebo může být v konečném výrobku obsažena.
Služba	Účel, který konečný výrobek plní pro uživatele nebo příjemce (činnost nebo funkce, nikoli fyzický předmět).

2.3 Zásady koncepce zásadního použití

Základní zásady koncepce zásadního použití:

- Cílem koncepce je zvýšit ochranu zdraví a životního prostředí **urychlením postupného ukončení používání neškodlivějších látek, které nejsou zásadní, a v případě, že jsou zásadní, poskytnout čas k jejich nahrazení.**
- Cílem koncepce je **určit**, zda je pro **společnost zásadní** používat neškodlivější látku s **určitou technickou funkcí**, přičemž tato látka je buď přítomna v konečném výrobku, nebo se používá k výrobě tohoto výrobku či poskytování služby. Ve všech případech bude nutné **vzít v úvahu souvislost použití**, které konečný výrobek poskytuje, a službu nebo účel, který plní pro společnost a uživatele (např. spotřebitele). Použití látky může mít zásadní význam pro fungování společnosti nebo je nezbytné pro zdraví či bezpečnost v jedné souvislosti, avšak nemusí být nezbytné v jiné (např. potřeba použít látku zajišťující určitou technickou funkci v lampě pro operace v nemocnici se může lišit od potřeby použít tuto látku v lampě pro domácnosti nebo obchody).
- **Účelem této koncepce není určit, zda je daná látka, výrobek, skupina výrobků nebo služba sama o sobě pro společnost zásadní ani zda jednotlivý spotřebitel nebo podnik považuje její použití za zásadní.**

- Je třeba **posoudit použití** a jeho souvislosti. Konkrétní použití neškodlivější látky v rámci jakéhokoli odvětví buď splňuje či nesplňuje první kritérium (např. použití látky v motoru letadla, která plní technickou funkci nezbytnou pro bezpečnost, oproti jejímu použití v sedadle letadla nebo v koberci s čistě dekorativní technickou funkcí).
- **Aby bylo použití prokázáno jako zásadní, musí být splněna obě kritéria uvedená v oddíle 2.1.** Pro **zjednodušení a zvýšení účinnosti** posuzování mohou posuzovaná použití někdy zahrnovat obecnější kategorie výrobků a posuzování kritérií může probíhat strukturovaně (po jednom).
- Pro použití, u nichž se prokáže, že jsou zásadní, by měly být obvykle stanoveny takové **podmínky**, aby se **minimalizovaly emise a expozice** lidí a životního prostředí, zejména aby se zabránilo expozici zranitelných skupin, jako jsou děti, těhotné ženy a starší lidé, kteří jsou citlivější na expozici škodlivým chemickým látkám, nebo aby se tato expozice minimalizovala.
- **Nezbytnost použití není neměnná**, a v průběhu času se vyvíjí v závislosti na nových informacích o nebezpečích, nových společenských výzvách a potřebách a nových inovativních alternativách. V rovnováze mezi přiměřenými investičními horizonty, pobídkami k inovacím bezpečnějších alternativ díky vyhlídkám na pozdější proniknutí na trh a obecným cílem minimalizovat používání neškodlivějších látek, zejména ve spotřebitelských výrobcích, je ve většině případů užitečné stanovit časové omezení a ve vhodnou chvíli přezkoumat povolení pro zásadní použití.
- Aby se zohlednila tato vývojová povaha zásadního použití, mohly by být pro použití látek, která jsou považována za zásadní, vyžadovány **plány náhrady se závazky, časovými harmonogramy a plánovanými kroky k přechodu na alternativy** a mohlo by se rovněž zvážit jejich případné zahrnutí do programů výzkumu a inovací.

3. ZÁVĚRY

Toto sdělení má sloužit jako vodítko pro úvahy o zavedení koncepce zásadního použití do právních předpisů EU týkajících se chemických látek. Při zavádění koncepce může být nutné zohlednit specifika jednotlivých právních předpisů. V těchto právních předpisech je třeba definovat postupy, aktéry a subjekty, které se podílejí na posuzování zásadních použití a rozhodování o nich.

Tím, že tento soubor zásad poskytuje jasnost Komisi, ostatním orgánům EU, které se podílejí na přijímání právních předpisů, i jejich adresátům, má za cíl poskytnout společný rámec, který může zlepšit předvídatelnost a konzistentnost a také umožnit průmyslu EU rychle uskutečnit přechod k nulovému znečištění a životnímu prostředí bez toxických látek jako důležité součásti širšího politického programu EU, zejména transformaci dle Zelené dohody.

PŘÍLOHA

I. PŘEHLED KONCEPCE ZÁSADNÍHO POUŽITÍ V MONTREALSKÉM PROTOKOLU

Montrealský protokol je celosvětová dohoda, která vstoupila v platnost v roce 1989 a jejímž cílem je postupně ukončit používání chemických látek, které poškozují ozonovou vrstvu Země. Tato mezinárodní smlouva vedla k úspěšnému vyřazení použití, která produkují největší množství látek poškozujících ozonovou vrstvu, s výjimkou některých zásadních použití. Bylo uznáno, že pro malou část použití by vyřazení vyžadovalo více času, a proto musí být řešeno odděleně od dohodnutého harmonogramu vyřazování. V roce 1992 proto smluvní strany Montrealského protokolu rozhodly⁽¹⁾, že použití látky by mělo být kvalifikováno jako „zásadní“ pouze tehdy, pokud:

- a) je nezbytné pro zdraví, bezpečnost nebo má zásadní význam pro fungování společnosti (zahrnuje kulturní a intelektuální aspekty) a
- b) neexistují žádné dostupné technicky a ekonomicky proveditelné alternativy nebo náhrady, které by byly přijatelné z hlediska životního prostředí a zdraví.

Strany dále rozhodly, že případná výroba a spotřeba by měly být povoleny pouze tehdy, pokud byla přijata veškerá ekonomicky proveditelná opatření k minimalizaci zásadního použití a všech souvisejících emisí látky a látka není k dispozici v dostatečném množství a kvalitě ze stávajících zásob uskladněných nebo recyklovaných látek.

Zásadní použití podle Montrealského protokolu zahrnovala látky v léčivých přípravcích, zejména v inhalátorech na astma, laboratorní a analytická použití, použití jako procesní činidla, v hasicích prostředcích a jako rozpouštědla v leteckém průmyslu. K minimalizaci těchto zásadních použití byly použity různé metody a podmínky. Kritéria pro zásadní použití v Montrealském protokolu však nejsou v protokolu ani v žádných pokynech blíže definována.

Montrealský protokol je často považován za jednu z neúspěšnějších mnohostranných dohod v oblasti životního prostředí. Je však důležité poznamenat, že se vztahuje na relativně málo chemických látek a je použitelný v celosvětovém měřítku. Nicméně kritéria pro zásadní použití v Montrealském protokolu nejsou dostatečně obecná, aby byla použitelná ve všech příslušných právních předpisech EU týkajících se chemických látek.

II. JAKÉ KONKRÉTNÍ POUŽITÍ SE MÁ POSUZOVAT?

Určení konkrétního použití chemické látky a jeho rozsahu je výchozím bodem každého posouzení založeného na těchto prvcích:

- hlavních **charakteristikách použití a procesu, kterému** konkrétní použití slouží (např. jaké je použití, jak je prováděno a kým),
- **technické funkci**, kterou látka plní při použití, což je úloha, kterou látka plní, když je použita sama o sobě, ve směsi, v předmětu nebo ve výrobním procesu, např. pomocné látky, extrakční rozpouštědlo, odmašťovací prostředek, inhibitor koroze, změkčovadlo, antioxidant, barvivo a další.

Systém deskriptorů použití agentury ECHA⁽²⁾ pro registraci látek podle nařízení REACH může sloužit jako základ pro popis technických funkcí, ale popis použití může být nutné doplnit podrobnějšími informacemi, zejména o technických charakteristikách a vlastnostech, které látka poskytuje při daném použití (např. čisticí prostředek, který má vlastnosti snižovat povrchové napětí kapalin).

- **souvinnostech použití**, zejména:
 - jaký je **konečný výrobek (výrobky) nebo služba (služby)**, které jsou **výsledkem použití** látky,
 - **nutnosti látky** při použití (např. zda konečný výrobek nebo proces může poskytnout uživateli svou službu bez látky),

(1) Rozhodnutí IV/25 smluvních stran Montrealského protokolu: <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol/meetings/fourth-meeting-parties/decisions/decision-iv25-essential-uses>

(2) Dodatek R.12.4 Pokynů k požadavkům na informace a k posuzování chemické bezpečnosti, kapitola R.12: Popis použití Verze 3.0 – prosinec 2015

- **potřeby technické funkce konečného výrobku** a to, jak je ovlivněna *technickou funkcí látky* použité k výrobě tohoto výrobku při určování, zda je toto použití látky nezbytné pro zdraví či bezpečnost nebo zda má zásadní význam pro fungování společnosti (např. zda jsou na trhu jiné výrobky, které mohou poskytovat stejnou službu bez látky nebo bez technické funkce zajišťované látkou),
- souboru **charakteristik** (např. podmínek, požadavků, technických parametrů) **pro použití a/nebo konečný výrobek, aby bylo možné zahrnout posouzení alternativ a nahrazení** alternativou (např. soubor požadavků, jejichž prostřednictvím lze službu a funkci poskytovanou použitím látky zajistit na potřebné a pro společnost přijatelné úrovni). Rozsah použití by měl být vymezen dostatečně úzce, aby bylo možné prokázat neexistenci alternativ;
- podrobnostech o způsobu použití látky a o různých **činnostech/úkolech** spojených s použitím, včetně scénářů expozice a odpovídajících opatření k řízení rizik a provozních podmínek (z hlediska lidského zdraví a životního prostředí).

Jakmile je rozsah konkrétního použití definován, měl by být zohledněn v **popisu použití** s dostatečnou mírou podrobnosti, aby bylo možné zjistit, zda jsou splněna kritéria pro zásadní použití. Doporučuje se, aby popis použití obsahoval tyto prvky:

- popis použití ve vztahu ke konečnému výrobku nebo službě, které jsou výsledkem použití,
- popis použití ve vztahu k jeho nezbytnosti pro zdraví či bezpečnost nebo zásadnímu významu pro fungování společnosti (např. technická funkce a její potřeba pro konečný výrobek, včetně souvislosti použití),
- popis použití ve vztahu k analýze alternativ (např. charakteristiky pro použití a pro konečný výrobek (výrobky), rámování analýzy alternativ),
- popis použití ve vztahu ke scénářům expozice (např. určité části použití prováděné v uzavřeném systému), doplněný o odpovídající opatření k minimalizaci použití, expozice a emisí z něj.

III. POSOUZENÍ, ZDA JE POUŽITÍ PRO SPOLEČNOST ZÁSADNÍ

Tento oddíl obsahuje pokyny, jak provést posouzení podle kritérií pro zásadní použití. Pokud je tato koncepce zavedena v konkrétním právním předpisu, je třeba v rámci tohoto předpisu stanovit postupy, subjekty a aktéry podílející se na posuzování a rozhodování o zásadních použitích. Ačkoli by se obě kritéria pro zásadní použití uvedená v oddíle 2.1 měla posuzovat odděleně, mohou být vzájemně propojená. Posouzení nezbytnosti pro zdraví či bezpečnost nebo zásadního významu pro fungování společnosti by mohlo ovlivnit povahu posouzení alternativ a naopak. Stanovení podmínek pro použití, které se ukázalo jako zásadní, je popsáno v oddíle IV níže.

a. Filtrování jiných než zásadních použití

Kumulativní charakter kritérií pro zásadní použití a jejich strukturované posouzení (kritérium po kritériu) nabízí možnost v každém kroku vyfiltrovat použití, která nejsou považována za zásadní, aniž by bylo nutné provést úplné posouzení všech zbývajících kritérií. To umožňuje plně využít potenciál zjednodušení a efektivity této koncepce (viz přehledný obrázek níže).

V zásadě stačí, že dané použití nespĺňuje jedno ze dvou kumulativních kritérií, aby bylo možné dospět k závěru, že dané použití není zásadní. Použití, která nevyhovují jednotlivým kritériím, mohou být vyfiltrována a další hodnocení zbývajících kritérií může být zastaveno, což může zvýšit efektivitu a přispět ke zjednodušení. Současně by měl být závěr, že použití není zásadní, učiněn s dostatečnou jistotou. Například pokud je prvním posuzovaným kritériem nezbytnost pro zdraví či bezpečnost nebo zásadní význam pro fungování společnosti a pokud použití toto kritérium jednoznačně nespĺňuje, není třeba provádět posouzení kritéria nedostatku alternativ, aby bylo možné dospět k závěru, že použití není zásadní. Podobně pokud je prvním posuzovaným kritériem neexistence přijatelných alternativ a lze snadno prokázat, že pro dané použití existují přijatelné alternativy, není třeba provádět posouzení kritéria nezbytnosti pro zdraví nebo bezpečnost nebo zásadního významu pro fungování společnosti, aby bylo možné dospět k závěru, že použití není zásadní.

Naopak, aby bylo možné prokázat, že určité použití je zásadní, musí být splněna obě kritéria, a proto závěr, že je splněno pouze jedno kritérium, nestačí k závěru, že dané použití je pro společnost zásadní.

POSOUZENÍ POUŽITÍ

Strukturované posouzení pomůže vyfiltrovat použití jiná než zásadní a zajistí zjednodušení a efektivitu tím, že omezí potřebu úplného posouzení pouze na použití, která jsou nezbytná pro zdraví či bezpečnost nebo mají zásadní význam pro fungování společnosti. V některých případech může být efektivnější začít krokem 2 a poté provést krok 1.

Krok 1 – Posouzení nezbytnosti pro zdraví či bezpečnost a zásadního významu pro fungování společnosti

Otázky ke zvážení (oddíl III.b):

- i. Je technická funkce nejškodlivější látky nezbytná k tomu, aby konečný výrobek plnil službu?
- ii. Splňuje použití nejškodlivější látky alespoň jeden prvek uvedený v tabulce 2 nebo 3 níže, takže splňuje kritérium nezbytnosti pro zdraví či bezpečnost nebo má zásadní význam pro fungování společnosti při daném použití?

(odpověď na obě otázky musí být „ano“)

NE

Použití *není pro společnost zásadní*. Není třeba další posouzení.

ANO

Obrázek 1: Posouzení, zda je používání látky pro společnost zásadní.

b. **Posouzení nezbytnosti pro zdraví či bezpečnost a zásadního významu pro fungování společnosti**

Společenské potřeby, které toto kritérium zachycuje, jsou naplňovány potřebou **technické funkce**, kterou neškodlivější látka **poskytuje konkrétním použitím, a souvislostmi tohoto použití**. Důraz by měl být kladen na to, co je nezbytné pro zdraví či bezpečnost nebo co má zásadní význam pro fungování společnosti, tj.

- za nezbytné pro zdraví či bezpečnost nebo zásadní pro fungování společnosti by měla být považována pouze taková použití neškodlivějších látek, která jsou nezbytná pro zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví, bezpečnosti a/nebo životního prostředí nebo u nichž by jejich nepoužívání mělo nepřijatelné důsledky pro společnost,
- technické funkce většiny škodlivých látek, které uživatelům konečného výrobku propůjčují pouze vlastnosti související s pohodlím, zábavou, dekorací nebo luxusem, by obvykle neměly být považovány za nezbytné pro zdraví či bezpečnost nebo za zásadní pro fungování společnosti.

Pro různá použití může být nutné zvážit různé úrovně souvislostí. Někdy stačí k závěru, že použití není zásadní, pouze určit technickou funkci, kterou látka při použití plní, ale často je třeba vzít v úvahu i souvislost, v níž je konečný výrobek používán a poskytuje službu. Aby bylo použití považováno za nezbytné pro zdraví či bezpečnost nebo za mající zásadní význam pro fungování společnosti, musí být odpověď na obě níže uvedené otázky „ano“:

- i. Je technická funkce neškodlivější látky nezbytná k tomu, aby konečný výrobek plnil službu?
- ii. Splňuje použití neškodlivější látky alespoň jeden prvek uvedený v tabulce 2 nebo 3 níže, takže splňuje kritérium nezbytnosti pro zdraví **NEBO** bezpečnosti **NEBO** zásadního významu pro fungování společnosti? (tj. musí být splněna alespoň jedna z těchto tří částí tohoto kritéria).

Základním hlediskem pro tuto otázku je, zda je technická funkce, kterou látka při použití poskytuje, vůbec potřebná pro to, aby konečný výrobek plnil službu, nebo pro technické vlastnosti výrobku důležité pro jeho službu. Pokud tomu tak není, není použití nezbytné pro zdraví či bezpečnost nebo nemá zásadní význam pro fungování společnosti.

Pokud je technická funkce potřebná k tomu, aby konečný výrobek poskytoval službu, dalším krokem je pokračovat v posuzování s cílem určit, zda je použití neškodlivější látky nezbytné pro zdraví či bezpečnost nebo zda má zásadní význam pro fungování společnosti. Při tomto posuzování je obvykle třeba vzít v úvahu i širší souvislosti a zohlednit konkrétní prostředí, ve kterém dochází k použití nebo službě poskytované konečným výrobkem (např. použití v nemocnicích oproti použití v domácnostech nebo použití v průmyslovém prostředí).

V níže uvedených tabulkách jsou specifikovány prvky pro prokázání a ověření, zda je použití nezbytné pro zdraví či bezpečnost (tabulka 2) nebo má zásadní význam pro fungování společnosti (tabulka 3). Cílem popisu každého prvku je poskytnout orientaci a pokyny pro hodnocení, aby se zvýšila předvídatelnost a zajistila konzistentnost v rámci právních předpisů a napříč jimi.

Tabulka 2. Neúplný seznam prvků popisujících kritérium „nezbytné pro zdraví či bezpečnost“ a návodný popis použití, která by mohla být kvalifikována podle každého prvku.

Prvky	Popis
Použití neškodlivější látky je nezbytné pro zdraví či bezpečnost pro jeden nebo více z těchto prvků:	
Řešení nemocí a srovnatelných zdravotních problémů	<p>Technická funkce neškodlivější látky při použití je nezbytná pro zdraví či bezpečnost, např. za účelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zajištění hygieny a úklidu v nemocnicích a podobných zařízeních a v situacích, kdy je vyžadována vysoká úroveň dezinfekce, například v souvislosti s chirurgickými zákroky (za normálních podmínek, například v domácnostech, by použití neškodlivější látky při hygieně a úklidu nebylo považováno za nezbytné pro zdraví či bezpečnost),

Prvky	Popis
	<ul style="list-style-type: none"> — prevence přenosu a kontroly nemocí (včetně zoonóz), — poskytování zdravotní péče a předcházení závažným onemocněním, včetně duševních. <p>„Nemoc a podobné zdravotní stavy“ jsou stavy, které negativně ovlivňují kvalitu života a každodenní fungování a/nebo jsou zatěžující svými příznaky a léčbou.</p> <p>Nezbytnost použití nejškodlivější látky k prevenci, monitorování nebo léčbě nemocí a podobných zdravotních stavů by měla být pečlivě zvážena, protože samotné použití by mohlo mít nepříznivé účinky na lidské zdraví či životní prostředí.</p>
Udržování základních podmínek pro život a zdraví lidí nebo zvířat	<p>Technická funkce nejškodlivější látky při použití je nezbytná pro zdraví či bezpečnost, např. za účelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zajištění dostatečného množství bezpečných potravin a krmiv, a to například při použití ve výrobě, zpracování, skladování, distribuci a dodávání potravin určených k lidské spotřebě, použití při výrobě přípravků na ochranu rostlin a biocidů a diagnostických nástrojů používaných v souvislosti s ochranou zdraví zvířat, — zajištění dostatku čisté vody, — zajištění čistého vzduchu, — zabezpečení tepla a přístřeší na ochranu před okolním prostředím. <p>Nezbytnost použití nejškodlivější chemické látky k zajištění základních podmínek pro život a zdraví lidí nebo zvířat by měla být pečlivě zvážena, protože samotné použití by mohlo mít nepříznivé účinky na lidské zdraví či životní prostředí.</p>
Zvládání zdravotních krizí a mimořádných událostí	<p>Technická funkce nejškodlivější látky při použití je nezbytná pro zdraví či bezpečnost, např. za účelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zmírnění dopadů zdravotních krizí a mimořádných událostí, — zajištění fungování tísňových služeb, včetně záchranné služby a hasičů. <p>Použití nejškodlivější látky by mělo být přímo spojeno s krizovými a nouzovými operacemi.</p>
Zajištění osobní bezpečnosti	<p>Technická funkce nejškodlivější látky při použití je nezbytná pro zdraví či bezpečnost, např. za účelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zajištění funkčnosti osobních bezpečnostních prostředků, jako jsou bezpečnostní pásy, osobní ochranné prostředky na pracovišti, neprůstřelné vesty, záchranné vesty, přilby, požární hlásiče, — zajištění bezpečnosti výrobků, zařízení a nástrojů, jako je mazání brzd vozidel, požární odolnost výrobků, u nichž se předpokládá zahřívání na teplotu, při níž by mohlo dojít ke vznícení, nebo použití pro ochranu proti korozi výrobků používaných v prostředí, kde je to nutné.

Prvky	Popis
Zajištění veřejné bezpečnosti	<p>Technická funkce nejškodlivější látky při použití je nezbytná pro zdraví či bezpečnost, např. za účelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zajištění bezpečnosti infrastruktury, jako je silniční, železniční a letecká bezpečnost a bezpečnost budov (použití ve výtazích, požárních hlásičích a protipožárních zařízeních), — zajištění fungování pohotovostních služeb, aby se zabránilo ohrožení veřejnosti, např. vojenské, policejní, protiteroristické, požární a kybernetické bezpečnostní služby, — celní kontroly, pobřežní stráž. <p>Použití nejškodlivější látky by mělo být přímo spojeno s bezpečnostními operacemi.</p>

Tabulka 3. Neúplný seznam prvků popisujících kritérium „zásadní význam pro fungování společnosti“ a návodný popis použití, která by mohla být kvalifikována podle každého prvku.

Prvky	Popis
Použití nejškodlivější látky má zásadní význam pro fungování společnosti pro jeden nebo více těchto prvků:	
Poskytování zdrojů nebo služeb, které musí zůstat v provozu, aby společnost mohla fungovat	<p>Technická funkce nejškodlivější látky při použití má zásadní význam pro fungování společnosti, např. za účelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — umožnění instalace, údržby a přenosu infrastruktury a služeb, které mají zásadní význam pro společnost, jako je přeměna, ukládání a dodávky energie (např. energie z obnovitelných zdrojů, elektřina, ropa, plyn), mobilita a doprava (např. silniční, železniční, letecká, vodní, lodní a přístavní), úprava vody a zásobování vodou, zpracování odpadu, digitální komunikace a zdravotnická infrastruktura ⁽³⁾, — umožnění fungování nepostradatelných digitálních infrastruktur, technologií a služeb, jako je zpracování dat, navigace a snímání, — umožnění těžby, přeměny, recyklace a skladování kritických surovin ⁽⁴⁾ nebo odolnosti vůči přerušení dodávek těchto materiálů, — umožnění analýzy, měření a testování systémů pro zdroje a služby, které mají zásadní význam pro společnost, — umožnění výroby, dodávek, údržby a recyklace klíčového vybavení a komponentů pro zdroje a služby, které mají pro společnost zásadní význam ⁽⁵⁾. <p>„Zdroje nebo služby, které musí zůstat v provozu, aby společnost mohla fungovat“, jsou ty, jejichž selhání nebo zhoršení by mělo za následek významné narušení veřejné bezpečnosti a ochrany nebo jiné dramatické důsledky. Tyto zdroje nebo služby mohou být veřejné nebo soukromé a musí být kontextově přizpůsobeny tomu, co užívání nejškodlivější látky znamená na celospolečenské (nikoli individuální) úrovni.</p> <p>Použití nejškodlivější látky by mělo být přímo spojeno se samotnými službami a infrastrukturami.</p>

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2557 ze dne 14. prosince 2022 o odolnosti kritických subjektů a o zrušení směrnice Rady 2008/114/ES.

⁽⁴⁾ Návrh nařízení Komise, kterým se stanoví rámec pro zajištění bezpečných a udržitelných dodávek kritických surovin, COM(2023) 160 final.

⁽⁵⁾ Viz např. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1781 ze dne 13. září 2023, kterým se zřizuje rámec opatření pro posílení evropského ekosystému polovodičů a mění nařízení (EU) 2021/694 (akt o čipech).

Prvky	Popis
Poskytování zdrojů, jako je infrastruktura a vybavení, k zajištění obrany a bezpečnosti společnosti tváří v tvář konvenčním, nekonvenčním a hybridním hrozbám	<p>Technická funkce nejškodlivější látky při použití má zásadní význam pro fungování společnosti, např. za účelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — umožnění instalace a údržby infrastruktury pro obranu a bezpečnost, — umožnění výroby, dodávek, údržby a recyklace klíčového vybavení a komponentů pro obranu a bezpečnost. <p><i>„Zdroje, jako je infrastruktura a vybavení k zajištění obrany a bezpečnosti společnosti tváří v tvář konvenčním, nekonvenčním a hybridním hrozbám“, jsou ty, jejichž selhání nebo zhoršení by bránilo Evropské unii nebo jejím členským státům chránit sebe nebo své obyvatelstvo před těmito hrozbami.</i></p> <p>Použití nejškodlivější látky by mělo být přímo spojeno se zdroji, jako je samotná infrastruktura a vybavení.</p>
Řízení společenských rizik a dopadů přírodních krizí a katastrof	<p>Technická funkce nejškodlivější látky při použití má zásadní význam pro fungování společnosti, např. za účelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zabránění nebo opravy škody na infrastruktuře způsobené přírodními katastrofami, jako jsou povodně, požáry, zemětřesení. <p>Použití nejškodlivější látky by mělo být přímo spojeno s krizovými operacemi.</p>
Ochrana a obnova přírodního prostředí	<p>Technická funkce nejškodlivější látky při použití má zásadní význam pro fungování společnosti, např. za účelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — snižování a zmírňování emisí skleníkových plynů, jako je například použití pro technologie obnovitelných zdrojů energie a dopravní technologie s nulovými emisemi, — snižování množství látek znečišťujících vodu, půdu nebo ovzduší, například při použití v technologiích využívajících tzv. pračky plynu a podobně, — ochrany ekosystémů a biologické rozmanitosti, například při kontrole invazních druhů, — analýzy a monitorování znečišťujících látek, — sanace znečišťujících látek v životním prostředí. <p>Společnost je závislá na ochraně a obnově přírodního prostředí. Zásadní význam u použití nejškodlivější látky pro ochranu přírodního prostředí, včetně řešení znečištění, by měl být pečlivě zvážen, protože samotné použití by mohlo přispět ke znečištění. Prokázání zásadního významu by mělo zahrnovat shromáždění podstatných důkazů o tom, do jaké míry by použití mohlo přispět k dodržování právních předpisů EU a mezinárodních smluv.</p>
Provádění vědeckého výzkumu a vývoje	<p>Technická funkce nejškodlivější látky při použití má zásadní význam pro fungování společnosti, např. za účelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — provádění laboratorní analýzy, měření a zkoušek prováděných za kontrolovaných podmínek pro účely vědeckého výzkumu nebo vývoje, — provádění laboratorních experimentů v kontrolovaných podmínkách ve vysokoškolských institucích (na univerzitní úrovni) a výzkumných ústavech.

Prvky	Popis
Ochrana kulturního dědictví	<p>Technická funkce neškodlivější látky při použití má zásadní význam pro fungování společnosti, např. za účelem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochrany kulturního dědictví, zejména památek, jak je definováno v Operačních pokynech k provádění Úmluvy o ochraně světového kulturního a přírodního dědictví ⁽⁶⁾: <ul style="list-style-type: none"> a) <i>památky: architektonická díla, monumentální sochařská a malířská díla, prvky nebo stavby archeologické povahy, nápisy, jeskynní obydlí a kombinace prvků, které mají mimořádnou univerzální hodnotu z hlediska historie, umění nebo vědy;</i> b) <i>skupiny budov: skupiny samostatných nebo propojených budov, které mají díky své architektuře, homogenitě nebo svému umístění v krajině mimořádnou univerzální hodnotu z hlediska historie, umění nebo vědy;</i> c) <i>místa: díla člověka nebo kombinovaná díla přírody a člověka a oblasti včetně archeologických nalezišť, které mají mimořádnou univerzální hodnotu z historického, estetického, etnologického nebo antropologického hlediska.</i> <p>„Ochrana kulturního dědictví“ by měla být vykládána jako požadavek zaměřit se konkrétně na zachování kulturního dědictví. V některých případech mohou být aspekty výzdoby nebo estetické hodnoty uznány za významné kulturní hodnoty (např. zařazení na seznam památek světového dědictví UNESCO), stejně jako nehmotné kulturní dědictví podle definice UNESCO ⁽⁷⁾, např. tradiční řemeslná výroba uznaná UNESCO ⁽⁸⁾. Kulturní dědictví všech sociodemografických skupin by mělo být stejně respektováno a objektivně posuzováno.</p> <p>Použití neškodlivější látky za účelem ochrany kulturního dědictví nesmí vést k expozici dětí nebo jiných zranitelných skupin. Použití neškodlivější látky by mělo být přímo spojeno se zachováním kulturního a přírodního dědictví, jiná použití by nebyla kvalifikována jako ta, jež mají zásadní význam pro fungování společnosti.</p>

c. Posouzení nedostatku přijatelných alternativ

Splnění tohoto kritéria pro zásadní použití vyžaduje, aby neexistovaly přijatelné alternativy, což by mělo být prokázáno analýzou alternativ. Hodnocení tohoto kritéria by proto mělo zahrnovat přinejmenším dva následující aspekty ⁽⁹⁾:

- i. **identifikaci možných alternativ** použití, přičemž se zkoumá, zda lze použití posuzované látky nahradit alternativní látkou, materiálem, výrobkem, procesem nebo technologií (tj. jaké jsou možné alternativy, které mohou dostatečně zajistit technickou funkci potřebnou k tomu, aby konečný výrobek poskytoval očekávanou službu). Pojem „alternativa“ je obvykle vymezen konkrétním právním předpisem; A
- ii. posouzení jejich **přijatelnosti**.

Přijatelné alternativy musí být schopny zajistit funkci a úroveň výkonnosti, kterou společnost může akceptovat jako dostatečně zajišťující očekávanou službu, a musí být bezpečnější. Jak je popsáno v oddíle 2.2 tohoto sdělení, posouzení alternativ je obvykle definováno konkrétními požadavky v každém právním předpise a u většiny právních předpisů zahrnuje také posouzení technické a/nebo ekonomické proveditelnosti. Jak bylo uvedeno výše, Komise nemá v úmyslu měnit stávající odkazy na posouzení technické a/nebo ekonomické proveditelnosti, pokud navrhne zavedení koncepce zásadního použití v jakékoli takové legislativní oblasti. Posouzení by se nemělo omezovat na konkrétního uživatele, který dané použití provádí, ale mělo by se týkat použití na úrovni trhu a společenských potřeb. V důsledku toho by se při posuzování neměly zvažovat pouze

⁽⁶⁾ UNESCO. Operační pokyny k provádění Úmluvy o ochraně světového kulturního a přírodního dědictví. Zobrazeno dne 29. 3. 2023 na adrese <https://whc.unesco.org/en/guidelines/>

⁽⁷⁾ Úmluva o zachování nemateriálního kulturního dědictví, MISC/2003/CLT/CH/14.

⁽⁸⁾ Seznamy nemateriálního kulturního dědictví UNESCO a Rejstřík osvědčených ochranných postupů. Zobrazeno dne 29. 3. 2023 na adrese <https://ich.unesco.org/en/lists>

⁽⁹⁾ Způsob, jakým je toto kritérium definováno a navrženo k posouzení, zohledňuje příslušné části kritérií Montrealského protokolu pro zásadní použití a také Strategii pro udržitelnost v oblasti chemických látek.

možné alternativy se stejnou úrovní výkonnosti, ale také jakákoli alternativa s funkcí a úrovní výkonnosti, kterou může společnost přijmout jako dostatečně zajišťující očekávanou službu. Proto je třeba zvážit tyto možné alternativy:

- výrobky na trhu ve stejné kategorii výrobků, které nepoužívají neškodlivější látku,
- alternativy, které mají nižší výkonnost, pokud je to přijatelné z celospolečenského hlediska ⁽¹⁰⁾,
- ty alternativy, které poskytují podobnou technickou funkci a podobnou úroveň výkonu jako ty, které poskytují neškodlivější látka nebo které jsou s ní spojeny.

Níže jsou uvedeny některé příklady toho, jak je posuzování alternativ vymezeno ve stávajících právních předpisech EU.

Nařízení REACH ((ES) č. 1907/2006) ⁽¹¹⁾ stanoví rámec pro registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. Posouzení alternativ se provádí v souvislosti s povoleními a omezeními. Rozhodnutí o omezeních na základě čl. 68 odst. 1 musí zohlednit dostupnost alternativ. Posouzení vychází z informací o alternativách včetně jejich dostupnosti a technické a ekonomické proveditelnosti ⁽¹²⁾. V procesu povolování vyžaduje nařízení REACH posouzení „vhodnosti“ alternativ k použití látky vzbuzující mimořádné obavy, včetně jejich technické a ekonomické proveditelnosti. Tyto pojmy nejsou v nařízení REACH definovány. V oblasti povolování jsou vymezeny příslušnou judikaturou ⁽¹³⁾. Podle této judikatury:

- Cílem pojmu „vhodný“ je omezit počet relevantních alternativ na počet „bezpečnějších“ alternativ, tedy látek nebo technologií, jejichž použití s sebou nese nižší riziko ve srovnání s rizikem použití příslušné látky vzbuzující mimořádné obavy.
- Výraz „vhodný“ navíc znamená, že alternativa musí být „z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelná“ ⁽¹⁴⁾. Jeho význam není omezen na existenci alternativy *in abstracto*, v laboratorních podmínkách nebo ve výjimečných podmínkách.
- Pokud jde o dostupnost technicky a ekonomicky proveditelných alternativ, musí být analýza alternativ provedena z hlediska výrobních kapacit pro alternativní látky a proveditelnosti alternativních technologií, jakož i z hlediska právních a věcných požadavků na jejich uvedení do oběhu.

Nařízení ((EU) č. 528/2012) ⁽¹⁵⁾ stanoví rámec pro uvádění na trh a používání biocidních přípravků, jako jsou dezinfekční a konzervační prostředky, rodenticidy, insekticidy a další, které jsou určeny k regulaci organismů škodlivých pro člověka, jeho činnosti nebo výrobky, které používá nebo vyrábí (včetně spotřebitelských výrobků), nebo pro zvířata či životní prostředí. Nařízení stanoví kritéria pro vyloučení účinných látek s určitými nebezpečnými vlastnostmi (CMR kategorie 1A a 1B, endokrinní disruptory pro lidské zdraví, PBT a vPvB), které se obvykle neschvalují. Výjimku lze udělit na základě čl. 5 odst. 2 nařízení, který kromě jiných kritérií obsahuje některé prvky podobné koncepci zásadního použití, a to konkrétně:

- je dokázáno, že účinná látka je *nezbytná* k zabránění vážnému nebezpečí nebo k regulaci vážného nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí,

⁽¹⁰⁾ Při zvažování alternativních výrobků, materiálů a technologií by však měla být při posuzování alternativ zohledněna celková služba a příslušné funkce, které výrobek daného použití poskytuje.

⁽¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

⁽¹²⁾ Příloha XV nařízení REACH.

⁽¹³⁾ Rozsudek Tribunálu EU ze dne 7. března 2019 ve věci T-837/16, body 71–74.

⁽¹⁴⁾ Ve smyslu článku 55 nařízení REACH.

⁽¹⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

- dostupnost vyhovujících a účinných alternativních látek nebo technologií je klíčovým hlediskem pro schvalování výjimek
- a odchýlné použití podléhá vhodným opatřením ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že expozice lidí, zvířat a životního prostředí bude minimalizována.

Komise může rovněž povolit členskému státu, aby schválil biocidní přípravek obsahující neschválenou účinnou látku, pokud je tato látka *zásadní* pro ochranu kulturního dědictví⁽¹⁶⁾ a nejsou k dispozici žádné vhodné alternativy (čl. 55 odst. 3).

Nařízení o taxonomii pro udržitelné investice ((EU) 2020/852)⁽¹⁷⁾ stanoví obecný rámec pro určení toho, zda může být hospodářská činnost kvalifikována jako environmentálně udržitelná na základě jejího přínosu pro šest environmentálních cílů⁽¹⁸⁾ stanovených v nařízení. Kritéria zásady „významně nepoškozovat“ pro prevenci a omezení znečištění⁽¹⁹⁾ jako požadavky uvádějí, že činnost nesmí vést k výrobě, použití nebo uvedení na trh takových látek, které splňují kritéria pro jednu z tříd nebo kategorií nebezpečnosti uvedených v článku 57 nařízení REACH, s výjimkou případů, kdy hospodářské subjekty vyhodnotí a zdokumentují, že na trhu nejsou k dispozici žádné jiné vhodné alternativní látky nebo technologie a že jsou používány za kontrolovaných podmínek.

Nařízení o rtuti ((EU) 2017/852)⁽²⁰⁾ povoluje výrobu a uvádění nových výrobků s přídavkem rtuti na trh a používání nových výrobních postupů zahrnujících použití rtuti nebo sloučenin rtuti, pouze pokud posouzení prokáže, že nové použití rtuti by přineslo významné přínosy pro životní prostředí nebo zdraví a nepředstavuje žádné významné riziko ani pro životní prostředí, ani pro lidské zdraví, a že nejsou k dispozici žádné technicky proveditelné alternativy bez rtuti, které by takové přínosy poskytovaly.

IV. PODMÍNKY SPOJENÉ S ROZHODNUTÍM O ZÁSADNÍM POUŽITÍ

Cíleným posouzením rizika pro lidské zdraví a životní prostředí by se mělo **zjistit, zda opatření k řízení rizik a provozní podmínky** používání vedou k emisím a expozici lidí a životního prostředí, které jsou minimalizovány na co nejnižší technicky a prakticky možnou úroveň. Pokud tomu tak není, měly by být pro dosažení tohoto cíle stanoveny podmínky, které jsou vhodné pro každý konkrétní právní předpis.

Zásady pro stanovení podmínek pro použití, která jsou považována za zásadní pro společnost:

- minimalizovat expozici lidí a zvířat a emise do životního prostředí během výroby, používání, po skončení životnosti a recyklaci, včetně podmínek omezujících množství látky při použití⁽²¹⁾ zejména s cílem zabránit nebo minimalizovat expozici zranitelných skupin, jako jsou děti, těhotné ženy a starší lidé, kteří jsou citlivější na expozici škodlivým chemickým látkám,
- zajistit pobídky pro inovace bezpečných a udržitelných alternativ a substitute
 - podmínky, za kterých se zavazuje k substituci a ke sledování pokroku při substituci (substituční plány), a
 - pro výjimky z omezení a povolená použití by měla být obvykle stanovena lhůta,

⁽¹⁶⁾ Dopusud byla podána žádost pouze o jeden typ takové výjimky, která byla shledána oprávněnou a udělena: ochrana kulturních statků v muzeích pomocí dusíku vyráběného na místě.

⁽¹⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/852 ze dne 18. června 2020 o zřízení rámce pro usnadnění udržitelných investic a o změně nařízení (EU) 2019/2088 (Úř. věst. L 198, 22.6.2020, s. 13).

⁽¹⁸⁾ Zmírňování změny klimatu, přizpůsobování se změně klimatu, udržitelné využívání a ochrana vodních a mořských zdrojů, přechod na oběhové hospodářství, prevence a omezování znečištění a ochrana a obnova biologické rozmanitosti a ekosystémů.

⁽¹⁹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/2485 ze dne 27. června 2023, kterým se mění dodatek C k aktu v přenesené pravomoci o taxonomii pro oblast klimatu ((EU) 2021/2139).

⁽²⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/852 ze dne 17. května 2017 o rtuti a o zrušení nařízení (ES) č. 1102/2008 (Úř. věst. L 137, 24.5.2017, s. 1).

⁽²¹⁾ Např. směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci.

- zajistit dostupnost informací o použití v dodavatelském řetězci a pro spotřebitele a subjekty nakládající s odpady.
