

Stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na tému: „REACH – Legislatíva o chemických látkach“

(2005/C 294/08)

Grémium Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru rozhodlo 14. decembra 2004, v súlade s ustanoveniami článku 29 svojho vnútorného poriadku, vypracovať stanovisko na tému: „REACH – Legislatíva o chemických látkach“.

Odborná sekcia pre poľnohospodárstvo, rozvoj vidieka a životné prostredie, ktorá bola poverená prípravnými prácami, prijala svoje stanovisko dňa 16. júna 2005 (spravodajca: pán Braghin).

Európsky hospodársky a sociálny výbor prijal na svojom 419. plenárnom zasadnutí 13. a 14. júla 2005 52 hlasmi za, 2 hlasmi proti, pričom 2 sa hlasovania zdržali, nasledujúce stanovisko:

1. Úvod

1.1 Uverejnenie návrhu nariadenia o založení Európskej agentúry pre chemické látky a stanovení postupu registrácie, hodnotenia, schválenia a obmedzenia chemických látok⁽¹⁾ vyvolalo rozsiahlu diskusiu medzi európskymi inštitúciami, štátnymi orgánmi, chemickým priemyslom a inými priemyselnými odvetvami, odborovými organizáciami, ako aj mnohými mimovládnyimi organizáciami.

1.2 Niekoľko poznámok ešte z predchádzajúceho stanoviska výboru⁽²⁾ vyvolalo zaujímavé reakcie počas tejto diskusie; boli to najmä nasledujúce tri požiadavky:

- vypracovanie série dodatočných štúdií pre posúdenie dôsledkov realizácie návrhu na niektoré priemyselné odvetvia, rozmery a dôsledky eventuálneho stiahnutia nebezpečných látok z trhu, vytvorenie strategických partnerstiev pre pilotné projekty implementácie a dôsledky v nových členských štátoch,
- potreba zjednodušiť požiadavky na podniky a znížiť náklady, aby sa predišlo strate konkurencieschopnosti alebo premiestňovaniu podnikov, bez toho, aby bol ovplyvnený hlavný cieľ – ochrana zdravia a životného prostredia,
- možnosť posilniť a lepšie definovať úlohu agentúry, kde by boli všetky zainteresované strany zastúpené primerane.

1.3 V rámci prehlásenia o zámeroch medzi Komisiou a UNICE-CEFIC sa uskutočnili dve štúdie, ktoré umožnili lepšie pochopiť problematiku niektorých špecifických priemyselných odvetví. Tieto ďalšie štúdie o dôsledkoch ukázali, že niektoré počiatočné pochybnosti boli prehnané, ďalej však pretrvávajú isté obavy, smerujúce k ďalšiemu úsiliu o väčšiu efektívnosť a jednotnosť systému.

1.3.1 Medzi najvýznamnejšie výsledky prípadovej štúdie o dôsledkoch na podniky („Business Impact Case Study“)⁽³⁾, ktorú vypracovala poradenská firma KPMG, patrí:

- Nie je dostatočne preukázané, že látky vyrábané alebo dovážané vo väčších množstvách by sa ľahšie dali stiahnuť z trhu v dôsledku registračných požiadaviek systému REACH. Látky vyrábané alebo dovážané v menších množstvách (pod 100 ton) sa kvôli požiadavkám systému REACH najľahšie môžu stať menej ziskovými alebo neziskovými látkami. Zo 152 podrobne posudzovaných látok iba pri 10 látkach bolo zistené, že by sa dali ľahšie stiahnuť z trhu, pretože sa stali menej ziskovými alebo neziskovými.
- Nie je dostatočne preukázané, že následní užívatelia budú konfrontovaní so sťahovaním takých látok z trhu, ktoré sú pre nich technicky mimoriadne dôležité. Takéto látky budú zaregistrované, niekedy dokonca napriek ich komerčnej zraniteľnosti.
- Jednorázové náklady na registráciu pre dodávateľov chemických látok môžu byť v niektorých prípadoch značné a môžu viesť k racionalizácii portfólia. Tento účinok by sa hlavne týkal látok, ktoré dodávatelia chemických látok nepovažujú za technicky mimoriadne dôležité pre svojich zákazníkov.
- Ak by sa zistilo podstatné stiahnutie látok z trhu, rozsah a náklady na nové namiešanie a navrhovanie by boli vyššie (okrem iného kvôli nevyhnutným štúdiám, testom a overovaniu užívateľov).
- Vzniknuté náklady sa väčšinou absorbujú alebo prenášajú ďalej, ale to môže byť ťažšie pre malé a stredné podniky.
- Dopady systému REACH na inováciu sú neisté. Pri prípadoch skúmaných v štúdií nič nenasvedčuje tomu, že prostriedky pre výskum a vývoj sa kvôli systému REACH automaticky použijú na iné účely, ani sa neočakáva ich navýšenie.

⁽¹⁾ Dokument KOM(2003) 644 v konečnom znení z 29.10.2003.

⁽²⁾ Stanovisko EHSV - Ú. v. EÚ C 112 z 30.4.2004.

⁽³⁾ KPMG, *Business Impact Case Study REACH*, 28. apríla 2005.

- Podniky badajú určité podnikateľské výhody systému REACH, ako sú napríklad: lepšia informovanosť o vlastnostiach látok a nebezpečných zložkách prípravkov, zjednodušenie riadenia rizík a racionalizácia sortimentu látok.
- Boli vyjadrené obavy ohľadom špecifickej uskutočniteľnosti a problémov s utajovaním. Navrhovatelia látok a prípravkov a následní užívatelia vyjadrili určité obavy, že výrobcovia chemických látok nebudú chcieť určité použitie zaznamenať do svojich registračných dokumentov.
- Užívatelia anorganických látok (hlavne surovín) potrebujú ďalšie objasnenia o podmienkach registrácie v systéme REACH.

1.3.2 Štúdiá o nových členských štátoch⁽⁴⁾ poukazuje na zatiaľ nízke povedomie o systéme REACH a na niektoré kritické body, ako:

- Podstatný nárast nákladov sa zistil iba v malom množstve prípadov,
- V niektorých prípadoch priame náklady by sa mohli zvyšovať v pomere k obratu, alebo by predstavovali zníženie ziskovej marže,
- Iba málo látok bolo identifikovaných ako látky ohrozenejšie, keďže v súčasnosti už majú obmedzenú ziskovú maržu,
- Najviac budú zasiahnuté podniky, ktoré závisia na východných trhoch mimo EÚ.

1.4 Výsledky týchto štúdií a prebiehajúca debata posunuli do popredia niektoré aspekty, ktoré zainteresované hospodárske subjekty považujú za kritické, a ku ktorým chce výbor ešte prispieť spolu s prácami, ktoré vykonáva Rada a Európsky parlament.

2. Kritériá a termíny na registráciu

2.1 Tento návrh nariadenia prekonáva umelé rozlišovanie medzi „už existujúcimi chemickými látkami“ (t. j. všetkými látkami, ktoré boli uvedené na trh pred septembrom 1981) a „novými látkami“ (ktoré boli uvedené na trh po tomto dátume). Zavádza všeobecnú povinnosť registrácie látok ako takých, alebo ako zložiek rôznych prípravkov (článok 5) pre všetky látky, vyrobené alebo dovezené v množstve rovnajúcom sa alebo prevyšujúcom 1 tonu za rok (článok 5. ods. 1 podods. 2). Nariadenie taktiež stanovuje princíp, že v Spoločenstve sa môžu vyrábať alebo dovážať iba látky zaregistrované (článok 19 ods. 1).

2.2 Pre látky, ktoré sa práve vyrábajú alebo uvádzajú na vnútorný trh (odhadom asi 30 000) sa zavádza tzv. „prechodný režim“, čo znamená postupné zavádzanie do registračného systému v závislosti na množstve vyrobenom alebo dovezenom jednou firmou (článok 21). Prechodný režim stanovil lehotu 3 rokov pre registráciu väčšieho množstva (nad 1 000 ton za rok) a pre látky v súčasnosti zaradené do skupiny CMR⁽⁵⁾ (kategória 1 a 2), ďalej 6 rokov pre látky v množstve rovna-

júcom sa alebo prevyšujúcom 100 ton za rok a 11 rokov pre látky v množstve rovnajúcom sa alebo prevyšujúcom 1 tonu za rok.

2.3 Tento prístup v závislosti od množstva bol podrobený diskusii s mnohými argumentmi, jedným z hlavných bol ten, že neumožňuje časové rozvrhnutie registrácie podľa skutočných rizík spojených s jednotlivými látkami. Priority stanovené na základe rizík by boli oprávnenejšie z hľadiska vedeckého a ekonomického, avšak na účel stanovenia prioritných látok by sa musel začať opakovaný proces identifikácie skrytých rizík (*hazard*) a rizík spojených s expozíciou (*exposure*), skôr než by sa dospelo k hodnoteniu (*assessment*) a následnému riadeniu rizík (*risk management*).

2.4 Ako už bolo spomenuté v predchádzajúcom stanovisku⁽⁶⁾, EHSV sa domnieva, že kritérium priority v závislosti od množstva, i keď nie je ideálne, je najvhodnejšie pre dosiahnutie požadovaných cieľov a nahradenie súčasného systému, ktorý je všeobecne považovaný za málo efektívny. Takto navrhnutý systém zohľadňuje i látky, ktoré vzbudzujú vážne obavy, ako látky zo skupiny CMR kategórie 1 a 2. Prístup Komisie, ktorý sa zakladá na množstve (hrubý ukazovateľ potenciálnej expozície), ktorý zároveň nezabúda na skryté nebezpečenstvo, sa zdá byť jednoduchší pri aplikovaní, transparentný a vhodnejší v tom, aby hospodárskym subjektom zabezpečil dostatočný stupeň právnej istoty.

3. Zjednodušenie právnych predpisov

3.1 Podľa EHSV štruktúra navrhovaného nariadenia je zložitá a ťažko pochopiteľná, spôsobuje rozpaky a strach u mnohých subjektov, hlavne v priemyselných odvetviach, ktoré nevyrábajú chemické látky v pravom slova zmysle, ale aj u dovozcov, malých a stredných podnikov a následných spracovateľov, ktorí niekedy, keď sa to od nich požaduje, nemajú ani vedomosti ani technické štruktúry, potrebné pre popis zvláštneho použitia a riadenie súvisiacich rizík. Obsírnosť technických príloh zase predstavuje prekážku dôkladnému porozumeniu a využitiu systému REACH.

3.2 EHSV si preto praje, aby sa Komisia, v súlade so stanoviskami a pozmeňovacími návrhmi, prijatými počas prvého čítania, snažila o väčšiu zrozumiteľnosť nariadenia a využila možnosti preštylizovať text tak, že popremiestňuje kapitoly a odstavce do iných bodov. V prvom rade by bolo treba ujasniť rozsah použitia a výnimky z kategórií, ďalej termíny pre registráciu a rôzne požiadavky v závislosti od tonáže.

3.3 Akonáhle budú objasnené povinnosti výrobcov a dovozcov, v závislosti od množstva ich výroby a od vlastností výrobného procesu, budú lepšie pochopiteľné aj zložitejšie aspekty, ako mechanizmus využívania dostupných, zodpovednosť a druhy informácií v závislosti od pozície subjektu v dodávateľskom reťazci, od povinností a zodpovedností reťazca následných spracovateľov.

⁽⁴⁾ JCR-IPTS, Contribution to the analysis of the impact of REACH in the New European Member States, prezentované 28. apríla 2005 (Príspevok k analýze o dôsledkoch systému REACH v nových členských štátoch.)

⁽⁵⁾ CMR – Látky karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu (Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction).

⁽⁶⁾ Stanovisko EHSV – Ú. v. EÚ C 112 z 30.4.2004, bod 3.3.2.

3.4 Výbor ďalej navrhuje, aby prílohy, ktoré sa svojou povahou nezaraďujú medzi právne predpisy, ako napr. príloha X, sa výslovne i naďalej uvádzali a aby tak predstavovali určitý oporný bod, ale mali by byť vypracovávané spoločne orgánmi aj odborníkmi z príslušných odvetví, a to podľa vzoru BAT a BREF (7) navrhnutého smernicou IPPC. Čím jednoduchšie a zrozumiteľnejšie bude toto obrovské množstvo technických informácií, tým bude pre firmy jednoduchšie správne uskutočniť hodnotenie činností a nákladov pri realizácii. Toto rozlíšenie navyše umožní rýchlejšie prispôbenie sa vedeckému a technickému pokroku bez prehnaných procedurálnych záväzkov.

3.5 EHSV oceňuje prebiehajúce úsilie Komisie vypracovať aktuálne operatívne smernice v oblasti tzv. „RIP“ (REACH Implementation Projects – Projekty na implementáciu systému REACH). Tieto nástroje považuje za kľúčové pre uskutočniteľnosť návrhu, pretože hospodárskym subjektom a zainteresovaným orgánom umožní zapracovať sa a do hĺbky pochopiť mechanizmus fungovania tohto systému.

3.6 EHSV si praje, aby sa vynaložilo väčšie úsilie na zapojenie priemyselných, odborových a profesijných organizácií a vytvorila sa tak pevná spolupráca medzi orgánmi, firmami, profesijnými organizáciami a odborovými zväzmi na danom území, ktorá by sa snažila systém efektívne implementovať. V tomto duchu dúfa v rozvoj podporných štruktúr, ako sú národné asistenčné centrá (*Help Desk*), ktorými sa práve zaoberá Komisia..

4. Predregistrácia

4.1 Článok 26 stanovuje povinnosť predregistrácie: každý potenciálny subjekt, na ktorého sa vzťahuje povinnosť zaregistrovať určitú látku do registračného systému REACH, musí agentúre poskytnúť potrebné údaje najneskôr do 18-tich mesiacov pred uplynutím lehoty 3 rokov (pri množstve prevyšujúcom 1 000 ton) a 6 rokov (pri množstve prevyšujúcom 1 tonu). Výrobcovia/dovozcovia množstva menšieho ako 1 tona alebo následní užívatelia môžu dobrovoľne prispievať k spoločnému využívaniu údajov.

4.2 Súbor údajov stanovený článkom 26 ods. 1 predstavuje vhodný základ pre podporu spoločného využívania už existujúcich informácií týkajúcich sa jednotlivých látok a tým i možných dohôd o spoločnom predkladaní údajov a realizovaní nevyhnutných testov (čo sa prejaví v znížení nákladov). EHSV to však považuje za nedostačujúce pre posúdenie potenciálneho rizika určitej látky a taktiež pre stanovenie nových kritérií na určovanie priorít pre registráciu. V prípade, že by bolo žiaduce mať i tento výsledok, bolo by treba požadovať komplexnejšie údaje, čo by znamenalo nielen ďalší čas, ale aj nebezpečenstvo, že náklady a byrokratická záťaž budú pre malých výrobcov a dovozcov, ale i pre agentúru, ktorá by ich mala riadiť, neúnosné.

(7) BAT (Best Available Techniques) (najlepšie dostupné techniky) BREF (BAT reference documents): toto sú dokumenty vypracované Európskym úradom v Seville oprávneným k aplikáciám smernice 96/61/EHS o jednotnej prevencii a znižovaní znečistenia životného prostredia (Integrated Pollution Prevention and Control, IPPC), vypracovanej spoločne odborníkmi Spoločenstva a zainteresovanými stranami.

4.3 Čo sa týka rôznych návrhov, o ktorých sa v súčasnosti diskutuje, EHSV sa domnieva, že z nich treba vybrať také, ktoré chránia hlavné ciele a aktuálne stanovené termíny (čím sa predíde neistote a zmätku u zainteresovaných subjektov), a ktoré umožňujú znížiť dopad na ohrozenejšie subjekty na základe uskutočnených prípadových štúdií.

5. Odporúčania týkajúce sa efektivity a riadenia systému REACH

Aby mechanizmus registrácie efektívne fungoval, subjektom treba jasne stanoviť:

1. látky, ktoré patria do navrhovaného systému;
2. rozsah použitia, pričom treba hlavne jasne stanoviť kritériá a kategórie výnimiek (ktoré sú momentálne uvedené v rôznych článkoch nariadenia);
3. povinnosti týkajúce sa toku informácií medzi výrobcami, dovozcami a reťazcom následných spracovateľov (v priemysle i v obchode) jednej a tej istej látky;
4. mechanizmy, návrhy a výhody vzájomného združovania sa za účelom zaregistrovania určitej látky.

5.1 *Definícia termínu „látko“:* Uskutočnené štúdie potvrdili, že existuje široké pole pochybností o látkach (hlavne pokiaľ ide o látky anorganické), ktoré sú zahrnuté do systému REACH.

EHSV je veľmi rád, že sa realizuje špecifický projekt v rámci systému REACH (Reach Implementation Project – RIP), ktorý úradom a firmám objasní, ktoré látky sú skutočne zahrnuté do systému REACH.

5.2 *Oblasť použitia.* Bolo by vhodné pripraviť subjektom prehľad vo forme tabuľky vylúčených kategórií, hlavne tých, ktoré už boli upravené inými platnými zákonmi a normami Spoločenstva; toto by pomohlo zaručiť dosiahnutie cieľa ochrany zdravia a životného prostredia, ktorý je hlavnou zásadou systému REACH. EHSV súhlasí s potrebou zabrániť akémukoľvek prekryvaniu právnych predpisov a následným duplicitám pokiaľ ide o povinnosti a dúfa, že presné označenia odstránia v tomto zmysle všetky ostatné pochybnosti.

5.3 *Tok informácií.* Systém REACH môže fungovať efektívne iba vtedy, keď v ňom bude prebiehať primeraný tok informácií medzi subjektmi na začiatku výrobného reťazca a nasledujúcimi v poradí. Bez takéhoto toku informácií obidvomi smermi, i medzi rôznymi výrobnými odvetviami, by bolo nemožné prijať správne opatrenia pre riadenie rizík a ochranu pracovníkov, spotrebiteľov a životného prostredia. EHSV súhlasí s prístupom, že výrobca/dovozca by mal, pokiaľ by bol o to požiadaný, vyhodnotiť hypotetickú situáciu expozície a rizík pri „stanovenom použití“, a pri tom konať v dobrej viere a s náležitou starostlivosťou, čo sú jasné a právne ustálené pojmy.

5.3.1 EHSV zdôrazňuje potrebu, aby údaje o zaregistrovaných a neskôr i o hodnotených látkach, bez akýchkoľvek dôverných alebo komerčných informácií, boli dané k všeobecnej dispozícii hospodárskym subjektom (v súčasnosti sa predpokladá, že budú postúpené iba výrobcom, dovozcom a užívateľom určitej konkrétnej látky a budú sa týkať len jej), zástupcom pracovníkov a skupinám odborníkov pre ktorých môžu byť tieto údaje pre výkon svojej práce užitočné (zdravotnícka, bezpečnostná, ochranná služba, atď.).

5.4 *Využívanie existujúcich údajov.* Pokiaľ ide o látky podliehajúce prechodnému režimu, návrh navrhuje zriadiť Fórum na výmenu informácií o látke (SIEF-substance information exchange forum), v ktorom by si vymieňali informácie všetci výrobcovia a dovozcovia určitej konkrétnej látky, ktorí sa rozhodli pre predregistráciu. EHSV súhlasí s týmto postupom, ako aj s ďalším cieľom minimalizovať počet opakovaných pokusov a testov neuskutočňovaných na zvieratách.

5.5 EHSV podčiarkuje nevyhnutnosť zamedziť duplicite testov a to nielen pokiaľ ide o pokusy na zvieratách. Malo by sa vyvinúť úsilie vytvoriť počítačové modely hodnotenia a skríningu typu QSAR (*Quantitative Structure – Activity Relationship*) a alternatívnych testov a metód k tým uskutočňovaným na zvieratách, pričom by sa zisťovalo, ktoré procesy by urýchlili ich overenie a hodnotenie ešte pred konečným formálnym schválením zodpovednými orgánmi.

5.6 *Náklady/- efektívnosť.* Pri zavádzaní systému do praxe by mal byť vyslovene zohľadňovaný cieľ znížiť náklady, ktoré znášajú firmy, aby tak bol v súlade s Lisabonskou stratégiou a so stratégiou pre trvalo udržateľný rozvoj, ktoré EHSV vždy podporoval. Základnou výzvou systému REACH je prepojiť cieľ konkurencieschopnosti s cieľom ochrany zdravia a životného prostredia. Treba hlavne zabrániť tomu, aby sa pri rozdelení nákladov na registráciu nezhoršilo neúnosné zaťaženie špecifických článkov reťazca dodávateľov alebo niektorých priemyselných odvetví, ktoré sú vystavené obzvlášť tvrdej konkurencii, alebo ktoré sú štrukturálne slabšie.

5.7 S prihliadnutím na výsledky výpočtov, kde 60 % priamych nákladov na registráciu súvisí s nevyhnutnými testmi, EHSV považuje za veľmi dôležité tie mechanizmy, ktoré podporujú dobrovoľné dohody medzi firmami, s cieľom uskutočniť testy spoločne a spoločne využívať závery z nich. Rovnako dôležitá je spravodlivá a harmonická delba nákladov medzi subjektami, ktoré využívajú údaje zozbierané už v minulosti alebo spoločne.

5.8 EHSV preto navrhuje, aby boli upravené niektoré údaje, týkajúce sa nákladov, ktoré nie sú dostatočné alebo spravodlivé. Toto sa vzťahuje najmä na:

- zníženie registračného poplatku: kým pri malých množstvách je toto zníženie skromné, pri vyšších množstvách ide o podstatné zníženie. Bolo by vhodné stanoviť výraznejšie zníženie než v súčasnosti platná jedna tretina (článok 10 ods. 2), keďže rovnaké množstvo údajov bude predkladané väčším množstvom firiem, zúčastňujúcich sa na konzorciu,

- delba nákladov za pokusy na zvieratách medzi účastníkov konzorcia (článok 28 ods. 1 podods. II, a článok 50 ods. 1): rovnaké rozloženie nákladov medzi účastníkov fóra sa nezdá byť spravodlivé, pretože nezohľadňuje objem ich výroby. EHSV navrhuje ako spravodlivejšie kritérium rozdelenia podľa obratu u určitej konkrétnej látky alebo podľa objemu predaja za posledné tri roky,

- 50 %-ný podiel z nákladov na pokusy na zvieratách, ktoré uskutočnili ešte predchádzajúci žiadatelia o registráciu, podľa článku 25 ods. 5 a 6 sa zdá ešte nespravodlivejší. Pre subjekty ktoré sa zaregistrujú neskôr by sa tento prah mohol stať neprekonateľnou prekážkou vstupu na túto časť trhu.

6. Úvahy o návrhoch prediskutovaných na úrovni Rady

6.1 Zo všetkých prediskutovaných návrhov určitú podporu získal tzv. Systém OSOR (*one substance, one registration*) (jedna látka, jedna registrácia), navrhnutý Veľkou Britániou a Maďarskom a v Rade sa o ňom viedli rozsiahle diskusie. Princíp sám o sebe je v poriadku, keďže takýto systém by značne znížil počet testov a zabránil by mnohým duplicitným štúdiám, ale naďalej pretrvávajú pochybnosti o možnostiach jeho konkrétneho využitia.

6.1.1 EHSV konštatuje niektoré nedostatky resp. nevyriešené problémy tejto koncepcie týkajúce sa nasledujúcich aspektov:

- ochrana dôverných informácií (ktorú možno len ťažko zaručiť pokiaľ neexistuje dôvera v tretie subjekty, ktoré vystupujú v mene skupiny firiem), za predpokladu, že sa zavedie navrhovaná povinnosť spoločne využívať existujúce údaje (práve spoločné využívanie údajov je povinné a nie vytváranie konzorcií),

- skutočná zložitosť systému, ktorý sa snaží pokryť všetky subjekty, ktoré pracujú s určitou látkou, okrem iného preto, že by boli zapojené všetky subjekty zo všetkých členských štátov EÚ, čo by následne prinieslo so sebou jazykové problémy,

- veľké množstvo firiem, ktorým vyplýva povinnosť účasti na výmenných informačných fórach SIEF (*Substance Information Exchange Forum*), i keď toto zmierňuje ustanovenie o troch fázach predregistrácie v závislosti od množstva,

- dlhá doba, ktorú budú pravdepodobne odborníci potrebovať na to, aby rozhodli, aké údaje sa postúpia, počnúc rôznymi balíkmi tzv. kľúčových údajov, a to i s prihliadnutím na skutočnosť, že zaradenie určitého testu na úkor iného testu môže mať pre agentúru vážne ekonomické dôsledky, vďaka mechanizmu spoločnej delby nákladov.

- spoločná prezentácia súboru dokumentov (alebo aspoň odkaz na spoločný súbor), ktorá by mohla viesť k tomu, že jednotlivé zainteresované subjekty budú zbavené zodpovednosti.

6.1.2 Systém OSOR naviac, ani v prípade potreby, nestanovuje ani neposkytuje žiadne istoty ohľadne možnosti spoločného postupu pri stanovení expozície a charakterizácie a riadenia rizík, pretože sa na ňom tak široká paleta subjektov s rôznymi charakteristikami len ťažko, ak vôbec, dohodne. Tým by bol ponechaný priestor pre potrebu čiastočne oddelených registrácií, čo by bolo v rozpore so základným princípom koncepcie OSOR (jedna látka – jedna registrácia).

6.2 Cieľom nedávneho návrhu zo strany Malty a Slovinska, týkajúceho sa látok patriacich do kategórie 1 – 10 ton, je zjednodušiť a znížiť náklady, z čoho by mali úžitok podniky, ktorých činnosť spadá do tohto rozsahu, pretože sú to často malé a stredné podniky. To nemení základné črty návrhu nariadenia (rozdelenie v závislosti od množstva a termíny) a navrhuje účinné postupy, ktoré sa zdajú byť jednoduché a flexibilné.

6.2.1 Základné aspekty tohto návrhu sú:

- zjednodušenie povinností pri registrácií, ktoré sa zakladá na dostupných informáciách o látkach a ich použití prostredníctvom jednoduchého súboru základných údajov, ktoré by v každom prípade zahŕňali potrebné fyzikálno-chemické a (eko)toxikologické údaje,
- hľadanie jednoduchého mechanizmu na popis expozície:
 - hlavné kategórie využitia (priemyselné/obchodné/spotrebiteľia),
 - najdôležitejšie podrobnosti expozície,
 - typológia expozície (náhodná/nie častá; príležitostná; neustála/častá),
- stanovenie kritérií pre určovanie priorít (definovaných agentúrou), ktoré by sa automaticky aplikovali, ak by sa objavili spolu 2 alebo viac podmienok, uvedených v príslušnej prílohe,
- pravidelná a flexibilná aktualizácia (každých 5 rokov), ktorá by brala do úvahy skúsenosti nadobudnuté pri predchádzajúcich aplikáciách.

6.2.2 EHSV považuje za pozitívnu skutočnosť, že sa nestanovujú iné termíny na základe množstva, než ako sa uvádza v súčasnom návrhu, a že sa nevyžaduje zapracovanie dostupných informácií o testoch (príloha V), okrem prípadov, keď to navrhne agentúra. Takže treba podčiarknuť, že kritériá na stanovenie priorít sa aktualizujú, čo môže agentúru viesť k tomu, že bude vyžadovať ďalšie informácie a testy aby podrobne preskúmala špecifické vlastnosti, alebo ak existujú vážne obavy o rizikách určitej látky, aby začala proces nového hodnotenia látky.

6.3 Návrh Švédska týkajúci sa látok, nachádzajúcich sa vo výrobkoch, si zasluhuje zvláštnu pozornosť, okrem iného kvôli všeobecným obavám z praktickej realizácie článku 6. Zdôrazňuje niekoľko dôležitých bodov:

- definícia „výrobok“ je príliš všeobecná na to, aby umožnila rozlíšenie medzi rôznymi druhmi výrobkov,
- množstvá uvoľnených nebezpečných látok, hoci neúmyselne, môžu byť veľmi vysoké a uvoľnenie sa môže meniť v závislosti od toho, ako sú výrobky spracované alebo použité, alebo kedy sú vyradené,
- identifikovanie, ktoré z uvoľnených látok môžu mať „škodlivý vplyv na ľudské zdravie alebo životné prostredie“ (článok 6 ods. 2) by bolo ťažké bez konkrétneho odhadu rizík,
- prítomnosť látok zo skupiny CMR, PBT alebo vPvB (uvedených v prílohe XIII) nie je nevyhnutne hlásená úradom ani nepodlieha povinnosti registrácie,
- EÚ výrobcovia výrobkov, ktorí sú podľa systému REACH aktívni vo všetkých častiach výrobného reťazca v EÚ, budú v nevýhode voči svojim priamym konkurentom mimo EÚ, ktorí spadajú do systému iba pokiaľ ide o nebezpečné látky uvoľnené z výrobkov,
- informácie o obsahu nebezpečných látok vo výrobkoch sú dôležité pri nákupe a obchodovaní s týmito výrobkami, nielen pre spotrebiteľov, ale navrhované nariadenie sa k tomuto nevyjadruje.

6.3.1 V záujme naplnenia cieľov systému – chrániť zdravie a životné prostredie – bez toho, aby sa podstatne zvýšilo administratívne a byrokratické zaťaženie a náklady, EHSV súhlasí s niektorými navrhovanými opatreniami:

- povinnosť poskytovať informácie v rámci celého výrobného reťazca, odborným užívateľom a užívateľom/spotrebiteľom výrobkov,
- povinnosť registrovať zvlášť povážlivé látky nezávisle od množstva v akom sa nachádzajú vo výrobkoch a registrácia nebezpečných látok prítomných v ročnom množstve preyšujúcom 1 tonu na výrobcu, pokiaľ sú pridané zámerné a ich prítomnosť vo výrobku je zjavná,
- povinnosť agentúry poskytnúť štrukturálne informácie o použití látok vo výrobkoch a jej právo požadovať od výrobcov/dovozcov ďalšie informácie v prípade neregistrovaných látok alebo látok spomínaných v článku 54 písm. f),
- „právo vedieť“ („right to know“) o nebezpečných chemických látkach, ktoré sa nachádzajú vo výrobku a to i pre odborných užívateľov,
- zoznam nebezpečných látok, ktoré sa môžu uvoľňovať samovoľne, s uvedením typu sledovaných výrobkov.

6.3.2 EHSV tiež podporuje urýchliť ustanovenia článku 6, v prípade, že sa dodržia určité fázy a dobrovoľné dohody, ktoré by preukázali jeho praktickú aplikovateľnosť, tak ako to navrhujú zainteresované skupiny z tohto odvetvia.

6.4 Nakoniec EHSV schvaľuje nevyhnutnosť posilniť rolu agentúry, ako to už uviedol vo svojom predchádzajúcom stanovisku⁽⁸⁾ a tak súhlasí s francúzskym (SAFE – *Shape the Agency for Evaluation*), hlavne pokiaľ ide o zodpovednosť agentúry za tri typy hodnotenia (hodnotenie navrhovaných testov, hodnotenie predkladaných dokumentov, hodnotenie látok) stanovené v návrhu nariadenia a jej priamu zodpovednosť za „pohyblivý plán“ prioritne hodnotených látok.

7. Dôsledky na reťazec dodávateľov (supply chain)

7.1 EHSV si myslí, že je potrebná ďalšia štúdia reťazca dodávateľov a rôznych dôsledkov na jeho jednotlivé články. Široké spektrum použitia chemických látok podliehajúcich nariadeniu spôsobuje, že jedna a tá istá firma môže byť zároveň výrobcom i následným spracovateľom. Inými slovami, že môže vykonávať viac než len jednu zo stanovených úloh pre výrobcov/dovozcov a následných spracovateľov v systéme REACH.

7.1.1 V každom výrobnom procese sa používajú chemické látky a prípravky, ktoré musí zaregistrovať buď priamy dodávateľ, alebo sa táto povinnosť presúva na niektorý z predchádzajúcich článkov reťazca, pokiaľ však následný užívateľ nepoužíva látku spôsobom, ktorý nebol stanovený a nebol dodávateľovi predtým oznámený.

7.2 Pre určenie znakov rôznych typológií a rôznych druhov s tým súvisiacich problémov je dobré rozlišovať šesť typických druhov subjektov, ktoré majú v dodávateľskom reťazci rôzne úlohy:

- výrobcovia/dovozcovia základných chemických surovín,
- veľké podniky spracovateľského priemyslu, okrem chemických,
- malé a stredné podniky vyrábajúce chemické látky, ktoré podliehajú povinnosti registrácie,
- formulátori,
- malé a stredné podniky spracovateľského priemyslu, okrem chemických,
- dovozcovia chemických látok alebo výrobkov.

7.3 Výrobcovia/dovozcovia základných chemických surovín (ako napr. etylén a butadién) sú relatívne málo početní a pracujú vo veľkom. Preto sú zahrnutí do prvej vlny registrácie, hoci náklady s tým spojené majú relatívne malý dopad na ich obrat.

7.4 Veľké nechemické podniky (najmä železiarne a oceliarne, papierne a cementárne) sú zároveň následnými spracovateľmi, kvôli mnohorakému použitiu látok a pomocných prípravkov vo výrobnom procese a tiež výrobcami/dovozcami látok, v zmysle platných definícií. Bez potrebnej presnejšej definície látok, ktoré sa z výrobku uvoľňujú, musia uskutočniť registráciu už v prvých termínoch.

7.5 Počas prípravy tohoto dokumentu sa získali nové údaje o malých a stredných podnikoch, ktoré vyrábajú chemické látky a zlúčeniny podliehajúce povinnosti registrácie. Napriek tomu, údaje ktoré sú k dispozícii, neposkytujú úplný a podrobný obraz o skutočnosti. Je pravda, že sa bude musieť

registrovať značný počet malých a stredných podnikov (niekoľko tisíc), ale nevie sa ani pre koľko látok ani pre aké množstvá a následne ani na základe akých podmienok a s akými termínmi. Najnovšie štúdie o dôsledkoch ukazujú, že náklady na registráciu by mohli významne ovplyvniť konkurencieschopnosť týchto firiem a to, aby sa na trhu niektoré látky udržali. EHSV dúfa, že sa bude podrobne sledovať táto situácia a to tiež kvôli predpokladaným negatívnym dopadom na následných užívateľov.

7.6 Podniky, ktoré látky miešajú a k výrobe jedného prípravku používajú viac látok – t. j. formulátori prípravkov, majú povinnosť registrovať látky, ktoré **neboli** nakúpené na vnútornom trhu. Uskutočnené štúdie potvrdili, že tieto firmy sú obozretnejšie pri zverejňovaní údajov a informácií, ktoré by mohli odhaliť výrobné tajomstvo. Hlavne uvedenie kódu jednotlivých látok obsiahnutých v prípravku by mohlo umožniť zistiť zloženie a následne vážne ohroziť konkurencieschopnosť. Preto EHSV navrhuje, aby sa táto žiadosť aplikovala výlučne u látok, ktoré sú klasifikované ako nebezpečné.

7.6.1 Preto existuje dôvod, aby sa hlavne u formulátorov aplikoval článok 34 ods. 4, v ktorom sa hovorí, že tiež následnému reťazcu užívateľov sa ukladá povinnosť (príloha XI.) pripraviť správu o chemickej bezpečnosti (*Chemical Safety Report*) pre akékoľvek použitie neuvedené v expozičnom scenárii a popísané na zozname o bezpečnostných údajoch (*Safety Data Sheet*) od dodávateľa surovín, z ktorých sa prípravok vyrába. Formulátori budú mať taktiež povinnosť pripraviť (na základe súčasnej legislatívy) zoznam o bezpečnostných údajoch k prípravkom uvedeným na trh, pokiaľ sú tieto klasifikované ako nebezpečné na základe nariadenia 99/45/ES.

7.7 Malé a stredné podniky, okrem chemických, sú väčšinou následnými spracovateľmi, ktorí len v obmedzenej miere používajú látky (tarcha za registráciu ktorých leží v každom prípade na výrobcach/dodávateľoch) a ako dôsledok využívajú vo väčšej miere prípravky. Pokiaľ to bude potrebné, budú mať k dispozícii zoznam o bezpečnostných údajoch, alebo správu o chemickej bezpečnosti, ktorá im umožní lepšiu kontrolu použitia látok a efektívnejšie riadenie rizík. Pre túto kategóriu podnikov bude finančná záťaž prevažne nepriama a bude zahŕňať hlavne nové administratívne a byrokratické povinnosti.

7.8 Ako je to uvedené v bode 3.6, EHSV dúfa, že miestne priemyselné združenia, odbory a iné profesijné organizácie budú môcť hrať aktívnu úlohu pri monitorovaní a zjednodušovaní procesu implementácie. Môžu zohrávať informatívnu úlohu, ktorá by bola užitočná v záujme napĺňania všetkých požiadaviek nariadenia a v záujme podpory účasti trhových subjektov.

8. Bezpečnosť a zdravie

8.1 Doterajšie hodnotenia dôsledkov sa zameriavali najmä na náklady spojené so systémom REACH a možnosťami jeho uplatnenia. Zriedkavo, ak vôbec niekedy, sa robili kvantitatívne hodnotenia prínosov pre zdravie a bezpečnosť na pracovisku a pre zdravie a životné prostredie vo všeobecnosti. Mnoho

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ C 112, 30.4.2004, bod 3.2.

dotknutých subjektov sa sťažuje, že uplatnenie systému REACH bude výnimočne zložité a snažia sa o dosiahnutie podstatných zmien. Aj keď niektoré odvetvia a veľké obchodné reťazce hodnotia návrh kladne aj napriek nákladom a administratívnej práci, ktorú si zmeny vyžadujú.

8.2 Predchádzajúce stanovisko výboru spomína prínos systému v zmysle kvality a bezpečnosti výrobných procesov a výrobkov. Odporúča, aby tieto aspekty boli ďalej brané do úvahy, prinajmenšom vo vzťahu k európskemu akčnému plánu – „Životné prostredie a zdravie“⁽⁹⁾. Výbor víta, že v danej oblasti bolo naplánovaných niekoľko špecifických štúdií, ako napríklad štúdiá odborového úradu pre otázky zdravia a bezpečnosti (*European Trade Union Technical Bureau for Health and Safety*) o dopadoch systému REACH na výskyt chorôb z povolania (kožné choroby, choroby dýchacích ciest).

8.3 Smernica o bezpečnosti pracovníkov už obsahuje ustanovenia o expozičných scenároch a o bezpečnom zaobchádzaní s látkami. Ale jej praktické uplatnenie je niekedy menej ako uspokojujivé. Pri rozširovaní dostupných informácií systém REACH zaznamenáva krok dopredu k ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov vo všetkých výrobných odvetviach. Dostupnosť podrobnejších a lepšie podložených bezpečnostných údajov a správ o chemickej hrozbe nebezpečných látok určite pomôžu zlepšiť situáciu, so zreteľom na skutočnosť, že budú obsahovať údaje o mnohých látkach a budú sa jednoduchšie šíriť medzi hospodárskymi subjektami.

8.4 Ďalším podceňovaným aspektom, ktorý si zasluhuje vážnu pozornosť sú školenia a potrebné skúsenosti rôznych účastníkov výrobného procesu (subjektov a pracovníkov) a dosah v zmysle transparentnosti a informovanosti spotrebiteľov. Výbor zdôrazňuje potrebu vytvorenia aktívnej stratégie v tejto oblasti, na základe ktorej by sa vypracovali školiace schémy pre pracovníkov a mechanizmy pre sprístupnenie informácií, ktoré nie sú tajné, ako to už bolo navrhnuté. Implementácia systému REACH nepochybne podnieti rozvoj v týchto oblastiach, ale bolo by potrebné naplánovať špecifické opatrenia, aby sa zabezpečila maximálna efektívnosť.

9. Inovácie

9.1 Jedným z cieľov systému REACH je stimulovať inovácie: EHSV kladne hodnotí pripravované zrovnoprávnenie nových

látok a hlavne 5-ročné oslobodenie od registrácie (obnoviteľné) pre tie látky, ktoré sú vo fáze výskumu a zvýšenie množstva pre registráciu. Napriek tomu, EHSV rád uvíta vývoj ďalších nástrojov a opatrení. Navrhuje hlavne, aby sa v rámci 7. rámcového programu zohľadnil predovšetkým chemický výskum, o ktorom sa práve začína diskutovať a aby sa zväzili špecifické podnety pre inováciu a prenos technológií s cieľom vyvinúť látky s menšími potenciálnymi rizikami.

9.2 Dve najnovšie prípadové štúdie nepredpokladajú dramatické presmerovanie ani znižovanie prostriedkov určených pre výskum a vývoj. Avšak určitý dopad bude cítiť, a to v absencii nárastu investícií do výskumu. Tento fakt, spolu so zvýšením nákladov, by mohol viesť k strate inovačnej schopnosti a následne konkurencieschopnosti. Keďže toto by malo vplyv hlavne na malé a stredné podniky, mali by aj členské štáty podporovať výskum v týchto podnikoch a využiť pritom výhody nových právnych predpisov týkajúcich sa štátnej podpory pre malé a stredné podniky.

9.3 Je možné, že dopad systému REACH na výrobný systém prinesie nové príležitosti pre tie podniky, ktoré pozorne sledujú vývoj na trhu, sú flexibilnejšie a efektívnejšie, otvorí im možnosti získať na trhu väčší podiel a ponúknuť tak nové riešenia pre najkritickejšie látky, ktoré treba nahradiť. Tiež netreba zabúdať na to, že získaná skúsenosť bude znamenať konkurenčnú výhodu, keď sa iné regióny vo svete budú musieť prispôsobiť výrobným predpisom viacej rešpektujúcim ľudské zdravie a životné prostredie. Preto treba taktiež zväziť vplyv systému REACH na výskum v súvislosti s potrebou nových poznatkov (od analytickej chémie k počítačovým simuláciám, od toxikológie po nové metódy pokusov, od techník odberu vzoriek a merania až po vývoj nových softvérových aplikácií).

9.4 Napriek tomu by zákonodarcovia a zodpovední politici nemali zabúdať na tieto procesy, aby tak ako stanovuje Lisabonská stratégia všetky politiky Spoločenstva boli v súlade s cieľmi konkurencieschopnosti, inovácie, efektívnej ochrany životného prostredia a uľahčili ich napĺňanie. EHSV dúfa, že intenzívny a dôkladný dialóg medzi príslušnými úradmi a zúčastnenými stranami uľahčí zavedenie účinných politických opatrení a nástrojov, ktoré by spolu s trhovým mechanizmom podporili inovačný vývoj chemického priemyslu, ktorý bude vždy dávať pozor na ochranu zdravia a životného prostredia.

V Bruseli 13. júla 2005

Predsedníčka

Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru

Anne-Maria SIGMUND

⁽⁹⁾ Ú. v. EÚ C 157 z 28.6.2005.