



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 5. 2. 2013
COM(2013) 49 final

Všeobecná správa o nariadení REACH

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV

**v súlade s článkom 117 ods. 4 nariadenia REACH a článkom 46 ods. 2 nariadenia CLP
a preskúmaním určitých prvkov nariadenia REACH podľa článku 75 ods. 2, článku 138
ods. 2, článku 138 ods. 3 a článku 138 ods. 6 nariadenia REACH**

(Text s významom pre EHP)

{SWD(2013) 25 final}

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV

v súlade s článkom 117 ods. 4 nariadenia REACH a článkom 46 ods. 2 nariadenia CLP a preskúmaním určitých prvkov nariadenia REACH podľa článku 75 ods. 2, článku 138 ods. 2, článku 138 ods. 3 a článku 138 ods. 6 nariadenia REACH

(Text s významom pre EHP)

1. Úvod

Vytvorené s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok na vnútornom trhu a súčasne zvýšiť konkurencieschopnosť a inovácie a presunúť zodpovednosť za riadenie chemických rizík z orgánov verejnej moci na priemysel 1. júna 2007 nadobudlo účinnosť nariadenie o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok¹ (ďalej len „nariadenie REACH“). V čase svojho prijatia nariadenie REACH prinášalo dôležité výzvy a vzbudzovalo otázky u všetkých zainteresovaných strán. Nariadenie REACH si vyžiadalo nové formy spolupráce na účely výmeny informácií medzi spoločnosťami, posilnenie komunikácie v rámci dodávateľského reťazca, ako aj vývoj nástrojov, ktoré usmernia spoločnosti a orgány verejnej moci a pomôžu im pri jeho vykonávaní.

Päť rokov po nadobudnutí účinnosti nariadenia REACH sa dosiahli významné medzníky v jeho vykonávaní. Prvý termín registrácie v roku 2010 skončil úspešne, priemysel si splnil povinnosť, keďže bolo predložených 24 675 registračných dokumentácií, ktoré zodpovedali 4 300 látkam. Výsledkom toho je, že kvalita dostupných údajov pre riadenie rizík sa výrazne zlepšila, čo má za následok výrazné zníženie nominálneho rizika pre registrované látky. Inštitúcie zohrali svoju úlohu napríklad odpovedaním na tisíce otázok, z ktorých väčšina bola položená zo strany malých a stredných podnikov prostredníctvom siete asistenčných pracovísk zriadených vo všetkých členských štátoch. Európska chemická agentúra (ECHA), ktorá bola založená v roku 2007, je teraz plne funkčná. V rovnakom období Komisia poskytla 330 miliónov EUR na financovanie výskumu a ďalších činností na rozvoj alternatívnych metód k testovaniu na zvieratách.

V rámci obdobia piatich rokov po nadobudnutí účinnosti nariadenia má Komisia viacero povinností podávať správy a kontrolovať plnenie záväzkov; touto správou sa naplňajú tieto povinnosti. Pre Komisiu je to tiež možnosť podať správu o zisteniach z niektorých všeobecnejších hodnotení pôsobenia nariadenia REACH. V sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie² sú uvedené ďalšie podrobnosti o zisteniach, ktoré sa použili pri záveroch a odporúčaní uvedených v tejto správe.

V súlade s nariadením REACH³ musí Komisia podávať správy o skúsenostiach nadobudnutých pri jeho uplatňovaní a o finančných prostriedkoch, ktoré poskytla Komisia na vývoj a hodnotenie alternatívnych testovacích metód. V nariadení

¹ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1 – 850.

² SWD(2013)25

³ Článok 75 ods. 2, článok 117 ods. 4, článok 138 ods. 2, článok 138 ods. 3 a článok 138 ods. 6.

REACH je tiež stanovená požiadavka, aby Komisia preskúmala požiadavky týkajúce sa registrácie látok vyrábaných v nízkotonážnych objemoch, podávala správy o potrebe registrácie určitých druhov polymérov (ak bude taká potreba), posúdila, či je, alebo nie je potrebné zmeniť rozsah nariadenia REACH s cieľom zabrániť prekryvaniu s inými príslušnými ustanoveniami Únie a vykonať kontrolu agentúry ECHA.

2. VŠEOBECNÉ ZÁVERY O DOSIAHNUTÍ CIEĽOV NARIADENIA REACH

2.1. Zdravie ľudí a životné prostredie

Nariadenie REACH bolo prijaté s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia vrátane podpory alternatívnych metód hodnotenia rizík látok, ako aj voľný pohyb látok na vnútornom trhu a súčasne zvýšiť konkurencieschopnosť a inovácie. Nariadenie REACH je kľúčovým prvkom záväzku EÚ voči vykonávaciemu plánu prijatému v roku 2002 na svetovom summite o udržateľnom rozvoji, ktorého cieľom je zabezpečiť, aby sa chemické látky do roku 2020 vyrábali a používali spôsobmi, ktoré vedú k minimalizácii závažných nepriaznivých účinkov na zdravie ľudí a životné prostredie.

Nariadením REACH sa zavádza systematická registrácia látok. Táto registrácia by mala preukazovať bezpečné používanie látok, a to zahrnutím informácií o nebezpečnosti látky, čo umožňuje registrujúcim klasifikovať a označiť tieto látky a určiť opatrenia na riadenie rizík a poskytnúť tieto informácie následnému dodávateľskému reťazcu. Pre látky nad 10 ton musia registrujúci vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti, aby sa mohlo stanoviť, či je potrebné vykonať dodatočné opatrenia na zníženie rizika.

Nariadenie REACH zlepšuje kontrolu jednotlivých látok. Obmedzenia sú navrhnuté s cieľom kontrolovať tie riziká, ktoré nie sú primerane kontrolované priemyslom. Pokiaľ ide o zdravie a životné prostredie, cieľom autorizačného postupu je zabezpečiť, aby riziká vyplývajúce z látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC) boli kontrolované a aby boli tieto látky postupne nahradené vhodnými alternatívami, pokiaľ je to ekonomicky a technicky uskutočniteľné.

Hoci by si splnenie týchto cieľov vyžadovalo využitie zvierat pri laboratórnych pokusoch, v nariadení REACH sa stanovuje viacero konkrétnych povinností, ktorých cieľom je obmedziť testovanie na zvieratách, a poskytujú sa v ňom stimuly pre využívanie a vývoj alternatívnych metód posúdenia nebezpečnosti.

Stručne povedané, ciele nariadenia REACH v oblasti zdravia a životného prostredia by sa podľa očakávaní mali dosiahnuť prostredníctvom 1) zvýšenia poznatkov o vlastnostiach a použití látok, čo povedie k väčšej bezpečnosti a kontrolným opatreniam, zníženiu vystavenia nebezpečenstvu a tým aj negatívnych vplyvov na zdravie ľudí a životné prostredie, a 2) používania menej nebezpečných alternatívnych látok alebo technológií v porovnaní so SVHC.

2.1.1. Očakávania od nariadenia REACH

Potenciálne pozitívne prínosy pre zdravie a životné prostredie (ďalej len „prínosy“) boli hodnotené v posúdení vplyvu nariadenia REACH z roku 2003⁴. Prínosy

⁴ Pracovný dokument útvarov Komisie [REACH] Rozšírené posúdenie vplyvu, Európska Komisia, 29.10.2003, [KOM(2003)644].

nariadenia REACH vyplývajú z použitia vhodných opatrení na zníženie rizík – v prvom rade prijatých zástupcami priemyslu a v druhom rade nariadených orgánmi – ktoré boli umožnené systematickým zbieraním a vytváraním informácií o nebezpečnosti a použití chemických látok.

Posúdenie vplyvu poskytlo názorný príklad potenciálneho rozsahu očakávaných dlhodobých prínosov pre zdravie, ktoré by sa dali dosiahnuť vďaka týmto opatreniam na zníženie rizík. Predpokladalo sa, že pozitívne účinky nariadenia REACH v oblasti verejného zdravia sa začnú objavovať po 10 rokoch vykonávania nariadenia REACH, t. j. v roku 2018, a naplno sa prejaví po ďalších 20 rokoch, s celkovými prínosmi pre zdravie vďaka nariadeniu REACH rádovo vo výške 50 miliárd EUR za obdobie 30 rokov (v aktualizovanej finančnej hodnote). Dlhodobé prínosy nariadenia REACH na životné prostredie sa v ďalšej štúdií odhadovali na 50 miliárd EUR za obdobie 25 rokov (v aktualizovanej finančnej hodnote)⁵. Napriek metodologickým ťažkostiam sa v rámci celkového záveru očakávalo, že prínosy nariadenia REACH ďaleko prevýšia jeho náklady.

2.1.2. Zistenia

Ako sa predpokladalo, päť rokov po nadobudnutí účinnosti nariadenia REACH je ešte príliš skoro na to, aby sa mohli vyčíslit prínosy. Namiesto toho sa Komisia zaoberala počiatočnými trendmi na základe posúdenia kvalitatívnych informácií a reprezentatívneho súboru kvantitatívnych ukazovateľov.

Komisia preskúmala tie kľúčové stimuly, ktoré sú už v prevádzke a majú osobitný význam pre vytváranie prínosov, konkrétne: registrácia, informácie v dodávateľskom reťazci, autorizácia a obmedzenia. Preskúmali sa tiež opatrenia, ktoré pomôžu dosiahnuť prínosy, akými sú hodnotenie dokumentácie, poskytovanie usmernení, vykonávanie kontrol a presadzovanie právnych predpisov.

Komisia konštatuje, že

- zvýšená informovanosť vedie k zmenám v klasifikácii, ktoré vo väčšine prípadov znamenajú zavedenie prísnejších kritérií. Kvalita dostupných informácií pre posúdenie rizík sa v porovnaní so stavom pred prijatím nariadenia REACH zlepšila,
- zvýšená informovanosť v dodávateľskom reťazci a vylepšené zoznamy bezpečnostných údajov majú za následok prijímanie vhodnejších opatrení na riadenie rizík, čím sa prispieva k preukázanému zníženiu nominálneho rizika, čo je na prospech koncových užívateľov, ako napríklad výrobcov tovarov,
- väčšie povinnosti v súvislosti s SVHC prostredníctvom zavedenia kandidátskych zoznamov a ustanovení o autorizácii viedli k zvýšenému pohybu smerom k nahradeniu týchto látok v dodávateľskom reťazci.

Pokrok pri plnení cieľa nariadenia REACH v súvislosti so zdravím ľudí a životným prostredím sa teda dosahuje. S úplným sfunkčneným zostávajúcimi kľúčovými stimulmi prínosov sa očakáva zrýchlenie tohto trendu. Komisia si však uvedomuje niektoré kľúčové nedostatky, ktoré môžu brániť dosiahnutiu prínosov:

⁵ Štúdia: *Vplyv nariadenia REACH na životné prostredie a zdravie ľudí*, DHI, ktorú zadala na vypracovanie Európska komisia, september 2005.

- ako uviedla agentúra ECHA, množstvo registračných dokumentácií bolo posúdených ako nespĺňajúcich potrebné náležitosti, a to aj s ohľadom na identitu látky,
- ako uviedla agentúra ECHA, registrujúci nedostatočne posudzujú perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) a veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) vlastnosti,
- ako uviedli zástupcovia priemyslu, existujú problémy týkajúce sa obsahu a formátu rozšírenej karty bezpečnostných údajov.

Komisia preto:

- (a) žiada priemysel, aby v prvom rade zlepšil kvalitu registračných dokumentácií, zameraním sa na odstránenie akéhokoľvek nedodržania a tým, že ich v prípade potreby bezodkladne aktualizuje;
- (b) podporuje agentúru ECHA a členské štáty k zvýšenému úsiliu na zabezpečenie toho, aby dokumentácie vyhovovali stanoveným požiadavkám na informácie;
- (c) podporuje agentúru ECHA a priemysel pri riešení problémov spojených so zostavením, oznamovaním a využívaním rozšírených kariet bezpečnostných údajov a presadzuje ich ako ústredný nástroj riadenia rizík;
- (d) v spolupráci s agentúrou ECHA bude zhromažďovať ďalšie praktické poznatky o tom, ako zlepšiť základ pre identifikáciu látok a stanovenie „rovnakosti“. Ak to bude vhodné, Komisia môže navrhnúť opatrenia vrátane vykonávacích právnych predpisov;
- (e) v spolupráci s členskými štátmi a agentúrou ECHA zvýši svoje úsilie na identifikáciu príslušných SVHC na základe rámca pre možnosti riadenia rizika (Risk Management Option – RMO).

2.2. Vnútrotrh a konkurencieschopnosť

Chemický priemysel EÚ rástol od roku 1999 do roku 2009 o niečo rýchlejšie, ako bola priemerná miera rastu všetkých výrobných sektorov, a do značnej miery sa spamätal z krízy, ktorá vypukla v roku 2008. Tento priemysel generuje pozitívnu obchodnú bilanciu a mimoriadne dobre sa mu darí vo vysoko ziskových odvetviach špeciálnych chemických látok.

V roku 2003, keď bol predložený návrh nariadenia REACH, bola EÚ najväčším svetovým trhom s chemickými látkami s približne 30 % podielom na svetovom predaji chemických látok. Dnes tento podiel predstavuje približne 21 %, pričom najväčším trhom s chemickými látkami je v súčasnosti Čína. Chemický priemysel EÚ však zostáva najväčším svetovým vývozcom a v absolútnych hodnotách sa jej obrat zvýšil.

Vnútrotrh je kľúčovým stimulom rastu a konkurencieschopnosti chemického priemyslu a nariadenie REACH prispelo k jeho ďalšej harmonizácii. Zástupcovia priemyslu si uvedomujú pozitívne hospodárske účinky na svoje podnikanie, aj keď niektoré prekážky stále pretrvávajú. V tejto súvislosti Komisia pripomína členským štátom potrebu jednotného a harmonizovaného výkladu všetkých ustanovení nariadenia REACH, najmä hranicu 0,1 % koncentrácie látok, ktoré vzbudzujú veľmi veľké obavy, vo výrobkoch⁶. Bez toho, aby bol dotknutý výklad týchto ustanovení zo

⁶ Koncentrácia 0,1 % hmotnostného (w/w) uvedená v článkoch 7 a 33.

strany Komisie a akékoľvek prebiehajúce konania proti členským štátom pre nesplnenie povinností vyplývajúcich im zo zmlúv, Komisia vyzýva členské štáty a ostatné zainteresované strany, aby v prípade potreby vyčíslili potenciálne vplyvy súčasných ustanovení nariadenia REACH na životné prostredie a zdravie, ak také vplyvy existujú.

Náklady na registráciu podľa nariadenia REACH odradili niektoré spoločnosti od súťaže na trhu s niektorými látkami, v súvislosti s ktorými je na týchto trhoch zvýšená koncentrácia a ceny. Možným pozitívnym vplyvom je to, že väčšou špecializáciou medzi dodávateľmi chemických látok a novými obchodnými modelmi (napr. chemickým lízingom) sa môže zvýšiť bezpečnosť. Potreba reštrukturalizovať niektoré dodávateľské reťazce otvára možnosti, pri ktorých sa predpokladá, že vzhľadom na finančné a organizačné obmedzenia ich budú malé a stredné podniky využívať iba v prípade, ak budú mať náležitú podporu.

Registrácia má vplyv aj na následných užívateľov, ktorí sú si vo všeobecnosti menej vedomí svojej úlohy v rámci nariadenia REACH. Ich situácia sa musí ďalej monitorovať, a to najmä v súvislosti s budúcimi termínmi registrácie. Pozornosť sa musí zamerať predovšetkým na situáciu výrobcov tovarov a na náklady spojené s vykonávaním nariadenia REACH. Vzhľadom na to, že veľká väčšina následných užívateľov sú malé a stredné podniky, pri zlepšení vykonávania nariadenia REACH by sa malo prihliadať na ne.

Panuje presvedčenie, že značný počet MSP nevie o svojej úlohe a povinnostiach súvisiacich s nariadením REACH, a tie, ktoré aj o tom vedia, mohli nadobudnúť nesprávny dojem o presnom rozsahu svojich povinností, čo si vyžaduje podniknúť ďalšie kroky na podporu takýchto typov spoločností a v záujme ich usmernenia. Znepokojenie Komisie v súvislosti s vplyvom nariadenia REACH na MSP znásobil nedávny prieskum, ktorý ukázal, že MSP považujú toto nariadenie za jeden z 10 najviac zaťažujúcich právnych predpisov EÚ⁷.

Komisia preto:

- (a) bude skúmať spôsoby, ako znížiť finančný vplyv tohto nariadenia, najmä pre malé a stredné podniky, okrem iného tým, že prehodnotí rozdeľovanie registračných poplatkov s cieľom do väčšej miery znížiť zaťaženie malých a stredných podnikov a tým, že požiada agentúru ECHA, aby poskytla konkrétnejšie usmernenie o transparentnosti, nediskriminácii a spravodlivom rozdelení nákladov: konkrétnejšie odporúčania Komisie na zníženie vplyvu tohto nariadenia na MSP sú uvedené v prílohe k tejto správe;
- (b) podporuje agentúru ECHA a priemysel, aby riešili záležitosti týkajúce sa transparentnosti, komunikácie a podieľania sa na nákladoch vo fóre na výmenu informácií o látkach (Substance Information Exchange Forum – SIEF), aby zintenzívnili spoluprácu pri zefektívňovaní postupov a vytvárali usmernenia zamerané na užívateľov, a to všetko s osobitným dôrazom na malé a stredné podniky a náklady;
- (c) poznamenáva, že niektoré krajiny prijímajú určité zásady nariadenia REACH do svojich právnych predpisov o chemických látkach; uznáva, že pretrvávajú regulačné rozdiely medzi EÚ a kľúčovými trhmi, čo môže mať vplyv na

⁷ Verejná konzultácia: „Ktoré právne akty EÚ patria pre MSP medzi 10 najviac zaťažujúcim?“ uskutočnená Európskou komisiou od 28.9.2012 do 21.12.2012.

vonkajšiu konkurencieschopnosť EÚ; na medzinárodnej úrovni bude pokračovať v presadzovaní právnych predpisov zlučiteľných s nariadením REACH;

- (d) uvedomuje si výzvy, ktorým čelia mnohé podniky (vrátane následných užívateľov), na ktoré sa po prvýkrát vzťahuje povinnosť registrácie a súvisiace povinnosti v roku 2013 a 2018. Preto bude využívať dostupné prostriedky na sledovanie pripravenosti priemyslu pred najbližšími termínmi registrácie. Okrem toho povzbudzuje členské štáty a agentúru ECHA pri vynakladaní väčšieho úsilia vo vzťahu k príprave priemyslu na tieto kľúčové medzníky.

2.3. Inovácie

Nariadenie REACH má za cieľ posilniť inovácie. Komunikácia v rámci dodávateľského reťazca poskytuje chemickým spoločnostiam nové informácie o zákazníkoch a ich potrebách. Mnoho spoločností uvádza, že tieto informácie majú pozitívny vplyv na inovácie. Informácie zhromaždené na účely registrácie poskytujú inšpiráciu pre inovatívne využitie existujúcich látok.

Nariadenie REACH má pozitívny vplyv na výskum nových chemických látok vďaka všeobecne rovnakému zaobchádzaniu s novými a zavedenými látkami. Počet registrácií nových látok sa v súlade s očakávaniami pred prijatím nariadenia REACH zvýšil.

Ďalším inovačným stimulom v nariadení REACH je vyňatie technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD) z povinnosti registrácie. Priemysel vo všeobecnosti uvítal toto opatrenie, ale Komisia uvádza, že len niekoľko malých a stredných podnikov doteraz využilo PPORD.

Na záver je potrebné uviesť, že nariadenie REACH plní svoj cieľ s ohľadom na inovácie aj napriek tomu, že stále existuje nedostatok inovácií, pokiaľ ide o intenzitu výskumu a vývoja, v porovnaní s USA a Japonskom a zvyšuje sa tlak zo strany rozvíjajúcich sa ekonomík. Komisia bude aj naďalej sledovať vplyv nariadenia REACH na inovácie, predovšetkým v nových technologických oblastiach, a do 1. januára 2015 o tom podá správu.

3. VŠEOBECNÁ SPRÁVA O SKÚSENOSTIACH ZÍSKANÝCH Z PÔSOBENIA NARIADENIA REACH

3.1. Správy členských štátov o pôsobení nariadenia REACH

V článku 117 ods. 1 sa od členských štátov vyžaduje, aby do 1. júna 2010 predložili správu o pôsobení nariadenia REACH na svojom území.

Všetky členské štáty ustanovili príslušné orgány. Celkovo existuje 40 príslušných orgánov pôsobiacich v rámci členských štátov EÚ a EHP, keďže 7 členských štátov určilo viac ako jeden orgán.

Príslušné orgány zohrávajú dôležitú úlohu vo všetkých postupoch podľa nariadenia REACH. Účinná komunikácia a spolupráca medzi nimi, ako aj s Komisiou a ostatnými zainteresovanými stranami, je kľúčovým faktorom pre hladké a jednotné vykonávanie nariadenia REACH. Správy členských štátov ukazujú, že väčšina z nich považuje spoluprácu za pozitívnu skúsenosť.

V správach sa tiež poukazuje na to, že príslušné orgány považujú zdroje a zručnosti, ktoré sú im k dispozícii na účely plnenia ich úloh, za obmedzené.

Presadzovanie právnych predpisov je výhradnou zodpovednosťou členských štátov a každý z nich určil orgány presadzovania práva. Doterajšia kontrolná činnosť členských štátov sa zameriavala na výrobcov (37 % kontrol), dovozcov (23 %), výhradných zástupcov (3 %) a následných užívateľov (36 %). S cieľom zabezpečiť dôslednejšie presadzovanie právnych predpisov na úrovni EÚ sa nariadením REACH zriadilo v rámci agentúry ECHA fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách. Toto fórum bolo uznané ako užitočná platforma pre spoluprácu.

Komisia:

- (a) bude pomáhať príslušným orgánom pri posilňovaní ich vlastných zručností, napríklad vývojom a poskytovaním nástrojov na posudzovanie vplyvov na inovácie a konkurencieschopnosť,
- (b) vyzýva členské štáty, aby maximalizovali účinnosť dostupných zdrojov prostredníctvom lepšej koordinácie a výmeny poznatkov. S ohľadom na presadzovanie právnych predpisov je potrebné usilovať sa o ciele opatrenia a synergie s inými právnymi predpismi EÚ,
- (c) bude rozvíjať ukazovatele presadzovania právnych predpisov v spolupráci s fórom a vyzýva členské štáty, aby sledovali účinnosť tohto presadzovania,
- (d) zlepší vzor na podávanie správ a objasní úlohu colných orgánov pri presadzovaní nariadenia REACH.

3.2. Správa agentúry ECHA o pôsobení nariadení REACH a CLP

Prvá správa agentúry ECHA bola predložená v júni 2011 v súlade s článkom 117 ods. 2. Zo správy vyplýva, že regulačné orgány, ako aj priemysel v podstate splnili svoje záväzky a že nariadenie REACH funguje celkovo dobre. Z doterajších skúseností si však predsa len možno vziať ponaučenie.

Agentúra ECHA identifikovala tri hlavné oblasti pre zlepšenie pôsobenia nariadení REACH a CLP:

- priemysel musí prevziať plnú zodpovednosť za svoje registračné dokumentácie a aktívne pracovať na ich kvalite, a to aj potom, ako ich predloží agentúre ECHA,
- účinné poskytovanie informácií v rámci dodávateľského reťazca o látkach a ich bezpečnom používaní si vyžaduje ďalšiu pozornosť. Musia sa posilniť prostriedky na dosiahnutie tohto cieľa a musia sa vyvinúť alebo zdokonaľiť nástroje na uľahčenie jeho dosiahnutie,
- obmedzené zdroje si vyžadujú účinné stanovenie priorít v rámci látok pre ich ďalšie zváženie v procesoch podľa nariadení REACH a CLP. Malo by sa uľahčiť ďalšie využitie registračných informácií, aby sa prostriedky orgánov mohli čo najlepšie zamerať na cieľ bezpečného používania látok.

Vo všetkých oblastiach nariadenia REACH boli nájdené sporné otázky. Niektoré možno vyriešiť optimalizáciou vykonávania, zatiaľ čo iné by si vyžadovali, aby Komisia zvážila navrhnutie zmeny a doplnenia nariadenia REACH. Agentúra ECHA usudzuje, že priemysel teraz primárne potrebuje stabilitu a predvídateľnosť, a nie je zástancom zmeny nariadenia REACH v krátkodobom horizonte.

3.3. Testovanie na zvieratách

Hlavné zistenia zo správy agentúry ECHA v zmysle článku 117 ods. 3 o alternatívnych metódach testovania sú:

- 90 % registračných dokumentácií bolo predložených spoločne a zaznamenal sa značný pokrok pri vzájomnom poskytovaní údajov,
- registrujúci v značnej miere využívali ustanovenia o upustení od testov,
- kvalita odôvodnení nevykonávania testov na zvieratách je znepokojujúca,
- registrujúci vo všeobecnosti nenavrhli testovanie, ktoré by nebolo potrebné,
- postup poskytovania návrhov testovania funguje dobre,
- bolo doručených menej návrhov na testovanie, než sa očakávalo, aj keď sčasti v dôsledku nevhodného prijatia alternatívnych prístupov, a
- zdá sa, že 107 testov vyššieho stupňa na zvieratách bolo vykonaných bez návrhu na testovanie.

V období rokov 2007 až 2011 pridela Komisia celkovo 330 miliónov EUR na podporu rozvoja a vyhodnocovania alternatívnych metód. Deväť príslušných orgánov členských štátov ohlásilo výdavky vo výške viac ako 100 000 EUR za rok za jednotlivý štát. Členenie výdavkov je uvedené v pracovnom dokumente útvarov Komisie. Malo by sa pokračovať v úsilí, pretože stále existujú nedostatky v poskytovaní alternatív pre niektoré komplexné toxikologické ukazovatele. Ďalšia pozornosť by sa mala venovať regulačnému použitiu výsledkov a vzdelávaniu užívateľov.

Komisia odporúča:

- (a) agentúre ECHA pokračovať vo svojom úsilí týkajúcom sa hodnotenia dokumentácie, zlepšiť usmerňovanie a komunikáciu s priemyslom s cieľom skvalitniť predkladané odôvodnenia pre použitie alternatívnych metód; a
- (b) agentúre ECHA vyhodnotiť efektívnosť procesu verejných konzultácií o návrhoch testovania, pričom tieto verejné konzultácie by sa mali ďalej zamerať na alternatívne prístupy a vytvárať nové relevantné informácie;
- (c) členským štátom, aby presadzovali dodržiavanie požiadaviek návrhu testovania.

Komisia bude dohliadať na výdavky na financovanie výskumu v oblasti alternatívnych metód s cieľom podporiť ich rozvoj v súlade s príslušnou časťou oznámenia Komisie o kombinovaných účinkoch chemikálií⁸, s prihliadnutím na potrebu regulačného využitia. V príslušných oblastiach bude Komisia tiež plniť koordinačnú funkciu na medzinárodnej úrovni a naprieč odvetviami.

3.4. Posudzovanie požiadaviek na registráciu látok v množstve od 1 do 10 ton a potreba registrovať určité druhy polymérov

Požiadavky na registráciu látok v množstve od 1 do 10 ton sa posudzovali z pohľadu ich dostatočnosti na identifikáciu nebezpečnosti pre zdravie ľudí a životné prostredie. Posudzovanie zahŕňa zváženie identifikácie akéhokoľvek klasifikačného ukazovateľa

⁸ Oznámenie Komisie [...] Kombinovaný účinok chemikálií – Chemické zmesi, Európska komisia, [COM/2012/0252], oddiel 5.2 ods. 4 body i) a ii).

vo vzťahu k zdraviu ľudí alebo životnému prostrediu, ktorý je dostatočný na klasifikáciu podľa nariadenia CLP a identifikáciu vhodných opatrení na riadenie rizík. Komisia potvrdzuje, že požiadavky na informácie sú menšie než tie, ktoré sa vyžadujú na základe dokumentu OECD o súbore dostupných údajov charakterizujúcich danú látku (Screening Information Data Set – SIDS), ktorý je zlučiteľný s neexistenciou požiadavky na správu o chemickej bezpečnosti.

Komisia nemá v súčasnosti dostatok informácií o vplyve na inovácie a konkurencieschopnosť, aby mohla navrhnúť zmeny v informačných požiadavkách pre látky vyrábané v nízkotonážnych objemoch.

Komisia taktiež v súčasnosti preskúmava, či existuje potreba registrovať určité druhy polymérov. V súčasnosti je potrebné získať viac informácií na posúdenie tejto potreby a jej uskutočniteľnosti.

Vzhľadom na potenciálne prínosy a tiež po zvážení nákladov bude Komisia pokračovať v práci v týchto oblastiach a spolupracovať s členskými štátmi a ostatnými zainteresovanými stranami a v prípade potreby predloží do 1. januára 2015 svoj návrh.

3.5. Klasifikácia, označovanie a balenie (CLP)

V nariadení CLP⁹ sa stanovujú pravidlá pre klasifikáciu, označovanie a balenie chemických látok a zmesí na úrovni EÚ. Jeho hlavnými cieľmi je určiť, či látka alebo zmes vykazuje vlastnosti, ktoré vedú k jej klasifikácii ako nebezpečnej látky, a harmonizovať štandardné symboly, frázy a podmienky balenia, ktoré by mali byť použité na informovanie užívateľov. Pri látkach sa to oznamuje v registračnej dokumentácii podľa nariadenia REACH.

Presadzovanie nariadenia CLP úzko súvisí s presadzovaním nariadenia REACH, keďže pri oboch sa vyskytujú podobné problémy. Členské štáty vykonávajú svoje kontroly podľa nariadenia CLP mnohokrát ako súčasť kontrol podľa nariadenia REACH. Navyše, fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách, spravované agentúrou ECHA, vykonáva svoje úlohy vo vzťahu k oboj nariadeniam. Silný a harmonizovaný prístup k presadzovaniu nariadení CLP a REACH v celej EÚ je nevyhnutný na realizáciu ich cieľov.

V článku 46 ods. 2 nariadenia CLP sa vyžaduje, aby členské štáty pravidelne podávali správy o výsledkoch úradných kontrol a iných uskutočnených donucovacích opatrení. Prvé predložené správy sa týkali obdobia od januára 2009 do júna 2011. Celkovo 26 členských štátov predložilo správy, ktoré ukázali veľké rozdiely, pokiaľ ide o úroveň podrobností informácií a otázky, ktorými sa zaoberali.

Väčšina členských štátov spolupracuje, koordinuje a vymieňa si informácie a má zavedené príslušné sankcie na presadzovanie nariadenia CLP. Väčšina z nich má tiež stratégiu presadzovania právnych predpisov v súlade so stratégiou, ktorú vyvinulo fórum. Celkový počet kontrol týkajúcich sa jednotlivých produktov a zodpovedných subjektov v priebehu posledných troch rokov plynule rástol. Pokiaľ ide o identifikované problémy, pri ktorých sú potrebné ďalšie zlepšenia, výrazne by sa mal zvýšiť súlad s požiadavkami právnych predpisov (miera splnenia požiadaviek vo

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

všeobecnosti predstavovala 70 %) a aj podávanie správ zo strany členských štátov by sa malo viac zosúladiť.

V porovnaní so situáciou pred prijatím nariadenia CLP sú teraz Komisia a všetky členské štáty vďaka oznamovacej povinnosti pravidelne informované o činnostiach v oblasti presadzovania právnych predpisov a miere plnenia požiadaviek. Umožní to zamerať činnosti v oblasti presadzovania právnych predpisov na problémové oblasti a ďalej rozvíjať spoločné stratégie presadzovania právnych predpisov. Členské štáty by však mohli určiť ďalšie zdroje na presadzovanie právnych predpisov a na pravidelné podávanie správ a takto naplno využiť skúseností získané v rámci celej EÚ.

Očakáva sa, že ďalší rozvoj stratégie fóra na presadzovanie právnych predpisov v súvislosti s nariadením CLP bude mať pozitívny vplyv aj na účinnosť presadzovania právnych predpisov pri zlepšovaní miery plnenia požiadaviek. Stratégia by mala zahŕňať harmonizované a cielené projekty presadzovania právnych predpisov a prvok zvyšovania povedomia so zameraním najmä na malé a stredné podniky.

4. PRESKÚMANIE AGENTÚRY ECHA

Komisia v súvislosti s agentúrou ECHA skúmala jej:

- účinnosť: v akom rozsahu sa naplnili stanovené ciele,
- efektívnosť: v akom rozsahu sa dosiahli želané účinky za primerané náklady,
- hospodárenie: v akom rozsahu sú prostriedky k dispozícii včas, v dostatočnom množstve a kvalite a za najlepšiu cenu.

Komisia tiež posúdila úlohu agentúry ECHA, jej pridanú hodnotu, prijateľnosť podľa zúčastnených strán a sídlo.

Preskúmanie zahŕňalo počiatočnú činnosť agentúry ECHA, dva hlavné termíny podľa nariadenia REACH a kľúčový termín podľa nariadenia CLP. Činnosti v oblasti hodnotenia látok sa nezačali a neboli doručené ani žiadne žiadosti o autorizáciu.

Agentúra ECHA mala úspešný začiatok fungovania, ku ktorému prispela rýchla a výkonná náborová politika, pevný záväzok zamestnancov a vedenia, ako aj podpora zo strany fínskych orgánov.

Agentúra ECHA splnila väčšinu zo svojich hlavných cieľov, a preto ju možno považovať za efektívnu, pričom väčšina zúčastnených strán konštatuje, že agentúra ECHA vykonáva svoju činnosť dobre. Agentúra bola založená, efektívne uskutočňovala prípravu na registráciu a samotnú registráciu a položila základy pre svoje úlohy v rámci povolení a obmedzení. Tiež dodala väčšinu požadovaných usmerňujúcich dokumentov, začala činnosť v sieti národných asistenčných pracovísk pre nariadenia REACH a CLP a fóra. Šírenie údajov, využiteľnosť vyhľadávacích nástrojov na webovej stránke agentúry ECHA, poskytovanie údajov príslušným orgánom a Komisii a informovanie a transparentnosť by vo všeobecnosti mohli byť účinnejšie.

Dodanie očakávaných výstupov bolo pre agentúru ECHA v počiatočných rokoch jasnou prioritou. To znamená, že agentúra ECHA musela zvládnuť neočakávané okolnosti. Okrem toho agentúra ECHA vykonávala podporné činnosti s cieľom, aby si priemysel mohol splniť svoje povinnosti, pričom tieto činnosti neboli striktné

vyžadované nariadením REACH, napríklad kampaň o tvorbe a organizovaní fór na výmenu informácií o látkach (Substance Information Exchange Forums – SIEF) a účasť v kontaktnej skupine riaditeľov¹⁰. Komisia uznáva, že celková účinnosť bola znížená o doplnkové činnosti, ale súhlasí s tým, že takéto zameranie na dodanie výstupov bolo správnu voľbou pre činnosť agentúry ECHA, pretože to prispelo k jej celkovej účinnosti.

Úzka spolupráca medzi agentúrou ECHA a zainteresovanými stranami z oblasti priemyslu vyvolala určitú kritiku, že agentúra ECHA uprednostňuje priemysel pred ďalšími zainteresovanými stranami. Je však nesporné, že účinnosť agentúry ECHA a miera úspešnosti nariadenia REACH závisí od schopností jednotlivých spoločností plniť si povinnosti a na záväzku priemyslu ako celku. Komisia je presvedčená, že prístup agentúry ECHA v tomto smere je ďalším príkladom odôvodneného zamerania na účinnosť v počiatočnej fáze. Komisia si je plne vedomá rôznorodosti zainteresovaných strán a ich často protichodných očakávaní a je presvedčená, že agentúra ECHA bude pokračovať v hľadaní správnej rovnováhy medzi nezávislosťou a zapojením zainteresovaných strán, pričom vezme do úvahy, že je teraz považovaná za agentúru v plnej prevádzke.

Agentúra ECHA preukázala, že dokáže byť flexibilná. Rozpočtové plánovanie a prognózovanie bolo primerané. Prevádzková prispôsobivosť sa prejavila v reakcii na nové situácie prostredníctvom prístupu k riadeniu rizík, prerozdeľovaniu zdrojov v prípade potreby a ochotou učiť sa a prispôbovať sa.

Komisia sa domnieva, že agentúra ECHA by teraz mala hrať ústrednú úlohu v technickom a administratívnom riadení nariadenia REACH. S ohľadom na dôkazy, ktoré Komisia získala počas kontroly agentúry ECHA, Komisia vyzýva agentúru ECHA, aby:

- (a) zvýšila efektívnosť a hospodárnosť napríklad ďalším stanovením priorít v rámci úloh a zlepšením spolupráce medzi orgánmi agentúry ECHA;
- (b) pokračovala v činnostiach na zapojenie a podporu zainteresovaných strán, vrátane malých a stredných podnikov ako samostatnej cieľovej skupiny, pričom sa zohľadnia ich špecifické potreby;
- (c) tam kde je to možné a zlučiteľné s pravidlami dôvernosti, zlepšila výmenu informácií a údajov s Komisiou a orgánmi členských štátov.

Odporúčania Komisie by mali byť vykonané s použitím súčasných zdrojov, ktoré už boli agentúre pridelené, a preto nebudú mať vplyv na rozpočet nad rámec prostriedkov určených na nadchádzajúce roky.

5. PRESKÚMANIE ROZSAHU NARIADENIA REACH

Komisia analyzovala vzťahy medzi nariadením REACH a viac ako stovkou iných právnych predpisov EÚ s cieľom identifikovať a zhodnotiť prípady prekrývania medzi nimi.

Podľa názoru Komisie bol celkovo rozsah pôsobnosti nariadenia REACH stanovený dobre a Komisia neidentifikovala žiadne zásadné prípady prekrývania s ďalšími právnymi predpismi EÚ. Boli však identifikovaných niekoľko prípadov drobného

¹⁰ Informácie o týchto činnostiach poskytla agentúra ECHA vo svojich výročných všeobecných správach, ktoré sú dostupné na webovej stránke agentúry ECHA: www.echa.europa.eu.

prekrývania alebo potenciálneho prekrývania. V tejto súvislosti termín prekrývanie zahŕňal situácie, keď dva právne predpisy EÚ upravujú rovnakú situáciu, čo môže viesť k prípadom právnej neistoty, alebo ak právne požiadavky vedú ku zbytočnej záťaži zodpovedných subjektov.

V oblasti registrácie bolo identifikovaných niekoľko prípadov drobného prekrývania alebo potenciálneho prekrývania. Tie sa budú riešiť z prípadu na prípad. V oblasti obmedzení, v ktorej viacero odvetvovo špecifických právnych predpisov EÚ stanovuje obmedzenia látok alebo skupín látok, bolo identifikovaných niekoľko prípadov drobného prekrývania. Vzhľadom na existenciu rôznych právnych predpisov EÚ obsahujúcich obmedzenia týkajúce sa látok Komisia považuje za užitočné vyzvať agentúru ECHA, aby vytvorila zoznam všetkých existujúcich obmedzení v právnych predpisoch EÚ v prípade jednotlivých látok.

Komisia sa bude snažiť minimalizovať prípady prekrývania alebo vyhnúť sa prípadom potenciálneho prekrývania prostredníctvom:

- (a) výzvy adresovanej agentúre ECHA, aby zmenila usmernenia, ak je to vhodné, a
- (b) vykonávacích právnych predpisov v rámci nariadenia REACH alebo v rámci iných odvetvovo špecifických právnych predpisov EÚ, najmä pri zvažovaní budúcich obmedzení a látok podliehajúcich autorizácii.

V prípade, ak sa nariadenie REACH alebo iné príslušné právne predpisy EÚ v budúcnosti otvoria na účely ich revízie, bude sa Komisia zaoberať zvyšnými oblasťami, v ktorých boli zistené prípady prekrývania.

Okrem prípadov prekrývania Komisia tiež určila niektoré oblasti, kde by sa mohli použiť informácie získané v konaní podľa nariadenia REACH v kontexte požiadaviek odvetvovo špecifických právnych predpisov EÚ. Z rovnakého dôvodu by informácie získané na účely odvetvovo špecifických právnych predpisov EÚ mohli byť užitočné na účely nariadenia REACH¹¹.

6. NANOMATERIÁLY

V druhom regulačnom posudku o nanomateriáloch sa uvádza tento záver: „Z celkového hľadiska je Komisia aj naďalej presvedčená, že nariadenie REACH stanovuje najlepší možný rámec na riadenie rizík nanomateriálov, ak sa nanomateriály vyskytujú ako látky alebo zmesi, ale ukázalo sa, že tento rámec musí obsahovať konkrétnejšie požiadavky, ktoré by sa týkali nanomateriálov. Komisia má v úmysle vykonať zmeny v niektorých prílohách nariadenia REACH a vyzýva agentúru ECHA, aby ďalej rozpracovala pokyny na registráciu po roku 2013“.

Komisia uskutoční posúdenie vplyvu príslušných možností regulácie, najmä pokiaľ ide o prípadné zmeny a doplnenia príloh nariadenia REACH, aby bolo jasnejšie, ako sa určujú nanomateriály a ako sa preukazuje bezpečnosť v registračných dokumentáciách. V prípade potreby Komisia do decembra 2013 predloží návrh vykonávacieho aktu.

¹¹ Príklady synergií medzi nariadením REACH a inými právnymi predpismi EÚ sú uvedené v pracovnom dokumente útvarov Komisie, nadpis 1.1.

7. ZÁVERY

Na základe uvedených zistení sa Komisia domnieva, že nariadenie REACH funguje dobre a naplňa všetky ciele, ktoré možno v súčasnosti vyhodnotiť. Zistili sa niektoré potreby úprav, ale po zvážení záujmu o zabezpečenie legislatívnej stability a predvídateľnosti Komisia dospela k záveru, že nenavrhne zmeny súčasného znenia nariadenia REACH.

V súčasnom rámci však existuje potreba zníženia vplyvu nariadenia REACH na MSP. V prílohe k tejto správe sú stanovené opatrenia, ktoré prispejú k splneniu tohto cieľa.

Existuje viacero iných možností na ďalšie zlepšenie fungovania nariadenia REACH prostredníctvom ďalšej optimalizácie vykonávania nariadenia na všetkých úrovniach, ako je uvedené v tejto správe a ďalej opísané v pracovnom dokumente útvarov Komisie. Na dosiahnutie tohto cieľa je nevyhnutný pevný záväzok všetkých zúčastnených strán. Preto sa Komisia zaväzuje pokračovať v práci spoločne s členskými štátmi, agentúrou ECHA a zúčastnenými stranami smerom k úspešnému vykonávaniu nariadenia REACH.

Príloha

Zoznam konkrétnych odporúčaní Komisie, ktorých cieľom je znížiť administratívnu záťaž nariadenia REACH na MSP a zároveň zachovať schopnosť plniť všetky povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia

- Agentúra ECHA sa vyzýva k tomu, aby poskytla konkrétnejšie usmernenia v oblasti transparentnosti, nediskriminácie a spravodlivého delenia nákladov v rámci formovania a fungovania fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF). Z preskúmania vyplynuli konkrétne problémy v súvislosti s právomocami hlavných registrujúcich, ktorých úlohu častejšie vykonávajú väčšie spoločnosti. Tieto právomoci by sa mohli realizovať uložením paušálneho poplatku za „písomné povolenia na prístup“ a účtovaním neprimeraných poplatkov za správu fóra SIEF. Musia sa posilniť stimuly, aby sa zabezpečila ekonomicky efektívna správa fóra SIEF.
- V súčasnosti prebieha preskúmanie nariadenia o poplatkoch, pričom sa zohľadňujú výsledky celkového preskúmania fungovania nariadenia REACH, najmä tých, ktoré sa týkajú nákladov vyplývajúcich z nariadenia REACH a jeho vplyvu na konkurencieschopnosť a inovácie. Hlavným cieľom prepracovaného nariadenia o poplatkoch je dosiahnuť nižšie náklady pre MSP.
- Agentúra ECHA a chemický priemysel by mali vypracovať usmernenia, ktoré budú viac zamerané na užívateľov s osobitným zreteľom na MSP. Preskúmaním sa tiež zistil konkrétny problém v súvislosti s obrovským počtom usmernení vypracovaných na podporu vykonávania nariadenia REACH. Spomedzi existujúcich usmernení sa osobitným skupinám spoločností venuje len zlomok. Nariadenie REACH je platné pre viaceré rozdielne typy spoločností v rámci celého dodávateľského reťazca, výsledkom čoho boli často dosť zložité dokumenty obsahujúce usmernenia.
- Agentúra ECHA v spolupráci s chemickým priemyslom by mala zlepšiť usmernenia v oblasti ochrany duševného vlastníctva v kontexte povinnej výmeny informácií v hodnotovom reťazci. V súvislosti so spoločnou registráciou sa zistil osobitný problém v súvislosti so zverejňovaním dôležitých obchodných informácií, ktoré v niektorých prípadoch predstavujú základy existencie konkrétnych spoločností. Je potrebné mať k dispozícii konkrétnejšie usmernenia na šírenie najlepších postupov v tomto odvetví, pokiaľ ide o to, ktoré informácie by mali byť chránené a ako najlepšie dosiahnuť uspokojivú ochranu.
- V podobnom duchu by ECHA mala vypracovať lepšie usmernenia pri používaní systému deskriptorov použitia, ktoré sa zamerajú najmä na MSP a spoločnosti s menšími skúsenosťami. V súčasnosti MSP často potrebujú externú podporu na pokrytie svojich nákladov na dodržiavanie nariadenia. Nenáležité používanie systému môže spôsobiť výrazné rozdiely medzi dodávateľmi rovnakej látky v požadovaných podmienkach na jeho používanie, čo obmedzuje možnosť zmeniť dodávateľa, má za následok vyššie náklady a znižuje stálosť dodávok.
- Agentúra ECHA a národné asistenčné pracoviská pre nariadenie REACH sa vyzývajú, aby rozvinuli osobitné činnosti a vypracovali usmernenia na včasné začlenenie postupov REACH do výskumu a vývoja a ostatných inovačných postupov. Niektoré inovatívne spoločnosti vyjadrili znepokojenie nad regulačnou neistotou. Zatiaľ čo rad inovačne orientovaných mechanizmov je súčasťou nariadenia REACH a veľké množstvo informácií o presných povinnostiach poskytuje agentúra ECHA a je k dispozícii prostredníctvom internetu, je potrebné tieto mechanizmy a zdroje informácií účinne propagovať medzi inovatívnymi spoločnosťami.

- Komisia vo väčšej miere využije sieť Enterprise Europe Network (EEN) na zvýšenie informovanosti o nariadení REACH na všetkých stupňoch dodávateľského reťazca a na zlepšenie komunikácie v jeho rámci. Nariadenie REACH sa týka širokého spektra spoločností a značná časť podnikov v Európe patrí k následným užívateľom. Panuje presvedčenie, že viacero MSP nevie o svojej úlohe a povinnostiach súvisiacich s týmto nariadením, a tie ktoré o tom vedia, môžu nadobudnúť nesprávnu predstavu o presnom rozsahu svojich povinností. Na tieto účely sa podniknú širšie poňaté činnosti v oblasti komunikácie a zvyšovania informovanosti pri využití existujúcich platforiem EEN a národných asistenčných pracovísk pre nariadenie REACH.
- Napokon Komisia bude aj naďalej monitorovať administratívne náklady na vykonávanie nariadenia REACH malými a strednými podnikmi a množstvo a kvalitu technickej a právnej pomoci pre MSP poskytovanú zodpovednými vykonávajúcimi inštitúciami.