

V Bruseli 5. 3. 2018
COM(2018) 116 final

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE A EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNE MU VÝBORU**

**Všeobecná správa o vykonávaní nariadenia REACH v praxi a preskúmaní určitých
aspektov**

Záver y a opatrenia

{SWD(2018) 58 final}

OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE a EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU a SOCIÁLNEMU VÝBORU

Všeobecná správa o vykonávaní nariadenia REACH v praxi a preskúmaní určitých aspektov

Záver a opatrenia

(Text s významom pre EHP)

1. Úvod

Nariadenie EÚ o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (známe ako nariadenie REACH)¹ nadobudlo účinnosť v roku 2007.

Nariadením REACH sa na zástupcov priemyselného odvetvia kladú požiadavky zhromažďovať bezpečnostné informácie, použiť ich pri vypracovaní a uplatňovaní opatrení na riadenie rizík, oznamovať tieto opatrenia používateľom chemikálií a napokon uchovávať ich v dokumentácii k registrácii, ktorá sa predkladá Európskej chemickej agentúre (ECHA). ECHA alebo členské štáty posúdia, či sú tieto bezpečnostné informácie dostačujúce a ak nie, tak požiadajú o ich doplnenie.

Nariadením REACH sa zároveň zavádzajú dva rozdielne postupy riadenia rizík:

- a) *obmedzenia* umožňujúce EÚ podmieňovať výrobu, uvádzanie na trh alebo používanie chemických látok,
- b) *autorizácia* zaručujúca, aby sa látky vzbudzujúce veľké obavy používali bezpečne a zároveň podporovanie ich nahrádzania vhodnými alternatívami.

Jedným z politických faktorov² urýchľujúcich nutnosť prijatia nariadenia REACH bolo pomalé tempo posudzovania rizík a vykonávania stratégií na zníženie rizík v EÚ v prípade existujúcich chemikálií³. Navyše iba k 20 % týchto látok bol priložený súbor verejne dostupných údajov umožňujúci minimálny skríning potrebný na posúdenie rizika. v súlade so zásadou „znečisťovateľ platí“⁴ sa nariadením REACH presunula zodpovednosť za bezpečnosť chemikálií v celom dodávateľskom reťazci na priemyselné odvetvie. Na druhej strane by príslušné orgány mali dozeráť na riziká, ktoré priemyselné odvetvie nedokáže alebo nevie patrične zvládnuť. Ochrana životného prostredia a zdravia ľudí bola ďalším z prvotných faktorov ovplyvňujúcich prijatie nariadenia REACH, ktorý bol doplnený o ciele zaručujúce voľný obeh chemikálií v EÚ, zvýšenie konkurencieschopnosti, inovácie v priemyselnom odvetví EÚ a podporu metód testovania s vylúčením zvierat. Návrh

¹ Nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1. Opravené znenie uverejnené v Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3.

² OECD (2015). Predbežná analýza politických faktorov ovplyvňujúcich rozhodovací proces pri správe chemikálií (*Preliminary analysis of policy drivers influencing decision making in chemicals management*). Series on Risk Management, č. 28. Dokument ENV/JM/MONO(2015)21. [Dodatok 6 týkajúci sa nariadenia REACH](#).

³ Pred rokom 1981 bolo na trhu EÚ dostupných 100 06 látok. Tieto látky sa dnes nazývajú zavedenými látkami.

⁴ Článok 191 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

právneho predpisu vznikol po sérii hodnotení a posúdení vplyvu pred registráciou, ktorý sa podobá na cyklus tvorby politík, aký sa dnes používa podľa usmernení Komisie o lepšej právnej regulácii⁵.

Nariadenie REACH zároveň pomáha EÚ naplňovať ciele Svetového samitu o udržateľnom rozvoji (WSSD) stanovené na rok 2020⁶. Nariadením REACH sa podarilo spojiť a zjednotiť podstatnú časť predpisov týkajúcich sa chemikálií prijatých v predchádzajúcich desaťročiach a nahradiť 40 rôznych predpisov jediným nariadením.

Členské štáty, ECHA a Komisia musia podávať pravidelné správy o vykonávaní tohto nariadenia v praxi⁷. Komisia tiež musí v určitých termínoch vykonať niekoľko preskúmaní⁸. v roku 2013 prišla Komisia s prvou správou o vykonávaní nariadenia REACH v praxi počas prvých piatich rokov vrátane výsledkov niekoľkých preskúmaní⁹.

Tento dokument je druhou správou Komisie o vykonávaní nariadenia REACH v praxi. Hodnotenie prebiehalo v rámci programu regulačnej vhodnosti a efektívnosti (REFIT) v súlade s usmerneniami Komisie o lepšej právnej regulácii² a jeho súčasťou je aj pracovný dokument útvarov Komisie¹⁰. Obsahom tejto správy sú aj tri preskúmania: prvé sa týka možnej registrácie polymérov¹¹ a zvyšné dve minimálnych požiadaviek na informácie o látkach v nízkotonážnych množstvách (1 až 10 ton ročne)¹².

2. ZÁVERY HODNOTENIA

2.1. Napĺňanie cieľov nariadenia REACH

Viac ako 10 rokov po nadobudnutí jeho účinnosti je nariadenie REACH v plnej miere vykonávané v praxi a prináša výsledky, ktoré smerujú k naplneniu jeho cieľov. Hoci ich napĺňanie zaostáva za prvotnými očakávaniami, vďaka nadobudnutým skúsenostiam sa neustále zlepšuje.

Nariadenie REACH umožňuje okrem získavania komplexných údajov aj fungovanie systému posudzovania chemikálií vyrábaných a používaných v EÚ, ktorý slúži na ochranu zdravia ľudí a životného prostredia a umožňuje EÚ ako jednej z prvých splniť ciele Svetového samitu o udržateľnom rozvoji stanovené na rok 2020. Nariadenie REACH ovplyvňuje aj tvorbu právnych predpisov v tretích krajinách (napr. v Kórei alebo Číne). Hoci pretrvávajú výrazné rozdiely, stále existuje dostatok priestoru na lepšie využitie potenciálu nariadenia REACH ako globálneho modelu tvorby chemických právnych predpisov.

Najväčšia časť priamych nákladov, ktoré sú doposiaľ spájané s uplatňovaním nariadenia REACH, súvisí s registráciou a výmenou informácií v rámci dodávateľského reťazca. Odhadujú sa na 2,3 až 2,6 mld. eur v prípade prvých dvoch termínov registrácie. Náklady boli najmä v prípade prvého termínu registrácie vyššie, než sa očakávalo (1,7 mld. eur).

⁵ https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation_en.

⁶ Cieľ WSSD: „Do roku 2020 dosiahnuť takú úroveň správy chemikálií a všetkého odpadu v priebehu životného cyklu v súlade s dohodnutými medzinárodnými rámcami, ktorá zaručuje ochranu životného prostredia, a zároveň podstatne znížiť ich uvoľňovanie do ovzdušia, vody a pôdy, a tým minimalizovať ich vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie.“

⁷ Pozri článok 117 nariadenia REACH.

⁸ Pozri článok 138 nariadenia REACH.

⁹ COM(2013) 49 a SWD(2013) 25.

¹⁰ SWD(2018) 58.

¹¹ Pozri článok 138 ods. 2 nariadenia REACH.

¹² Pozri článok 138 ods. 1 a 3 nariadenia REACH.

Dodatočné náklady súvisia s hodnotením, autorizáciou a obmedzeniami. Odhadovaná výška možných prínosov pre ľudské zdravie a životné prostredie zostáva na ďalších 25 až 30 rokov na úrovni 100 mld. eur. Celkové náklady sa v porovnaní s doterajšími výsledkami a prínosmi, ktoré sa začínajú prejavovať, považujú za primerané.

Hodnotenie odhalilo niekoľko nedostatkov a dôležitých skutočností, ktoré bránia dosiahnutiu cieľov nariadenia REACH¹³. Od roku 2013 došlo k viacerým zlepšeniam, ktoré zvýšili efektivitu procesov vyplývajúcich z nariadenia REACH, a na ďalších sa pracuje. Napriek tomu boli objavené ďalšie možnosti na ich zlepšenie a zjednodušenie, zvlášť pokiaľ ide o rozšírené karty bezpečnostných údajov, hodnotenie, autorizáciu a obmedzovanie. Medzi najpálčivejšie témy patria:

- nesúlad medzi dokumentáciami k registrácii,
- zjednodušenie postupu autorizácie,
- zrovnoprávnenie podmienok s podnikmi mimo EÚ účinným obmedzovaním a presadzovaním dodržiavania predpisov,
- vysvetlenie súvislostí medzi nariadením REACH a iným právnymi predpismi EÚ, najmä v otázkach bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a odpadu.

2.2. Zodpovednosť priemyselného odvetvia

Výrobcovia a dovozcovia reagovali na registračné požiadavky existujúcich látok¹⁴ včasným spracovaním svojej dokumentácie k registrácii a bez výrazného narušenia trhu. Napriek tomu nie sú podniky dostatočne motivované, aby svoju dokumentáciu k registrácii aktualizovali, a preto je potrebné vyvinúť ďalšie úsilie na doplnenie chýbajúcich údajov, prípadne na nápravu neadekvátneho prispôsobovania sa podmienkam testov. Opatrenia na podporu MSP, pokiaľ ide o ich povinnosti súvisiace s registráciou sú účinné, no napriek tomu je možné urobiť viac.

Plnenie informačných požiadaviek registrujúcimi sa považuje za nedostatočné. Dôvody sú dva: i) právne požiadavky na vyhnutie sa testovaniu na zvieratách môžu tlačiť registrujúcich k používaniu alternatívnych metód testovania na zvieratách aj v prípadoch, ktoré nie sú opodstatnené a ii) rozdiel medzi registrujúcimi a príslušnými orgánmi v posudzovaní nebezpečenstva. Okrem toho je potrebné vylepšiť súčasný prístup k hodnoteniu vrátane prijímania rozhodnutí zo strany ECHA.

Množstvo informácií vymieňaných v rámci dodávateľského reťazca sa neustále zvyšuje, no ich výmena musí byť, zvlášť v prípade MSP, efektívnejšia (napr. znížením nákladov na vypracovanie a odovzdávanie kariet bezpečnostných údajov). Zlepšiť by sa mala aj schopnosť podnikov vypracovať osobitné expozičné scenáre, najmä pokiaľ ide o zmesi, ako aj pomoc s realizáciou požiadavky oznamovať prítomnosť látok vzbudzujúcich veľké obavy v jednotlivých výrobkoch.

V nariadení REACH sú informačné požiadavky postavené na tonáži, pričom vyššia tonáž si vyžaduje komplexnejšie testovanie. To sa ukázalo ako adekvátne pre látky, ktoré sú už na trhu. Napriek tomu existujú dôkazy o tom, že ďalšie posúdenie možného splnenia

¹³ Viac informácií nájdete v dokumente SWD(2018) 58.

¹⁴ Existujúce látky označované ako „zavedené“ látky v súlade s článkom 3 ods. 20 nariadenia REACH.

požiadaviek na registráciu nízkotonážnych látok, ako aj registrácia niektorých polymérov by sa dali považovať za opodstatnené¹⁵.

V porovnaní s predchádzajúcimi právnymi predpismi (pred nariadením REACH) väčší počet výnimiek v oblasti výskumu a vývoja a menej prísne informačné požiadavky týkajúce sa nových látok v množstve do 10 ton ročne podnietili vývoj nových látok.

Nariadenie REACH umožňuje občanom obrátiť sa na podniky s požiadavkou vysvetliť, či dodávané výrobky obsahujú látky vzbudzujúce veľké obavy, avšak toto ustanovenie bolo využité len zriedka. Ak sa využije, podniky majú problém je vyhovieť.

V oblasti autorizácie sa plnia ciele zaručiť adekvátnu kontrolu a uľahčiť nahrádzanie tam, kde je to ekonomicky a technicky možné. Vykonávanie nariadenia by malo byť efektívnejšie v snahe ešte viac znížiť administratívnu záťaž a neistotu podnikov, zvlášť MSP, žiadajúcich o autorizáciu.

Požiadavky na autorizáciu by mohli ohroziť konkurencieschopnosť podnikov EÚ, keďže na výrobky dovážané do EÚ sa nevzťahujú povinnosti týkajúce sa autorizácie. Lepšia koordinácia a synchronizácia úsilia pri nariaďovaní autorizácie a obmedzení by mohla výraznejšie pomôcť pri vykonávaní nariadenia.

2.3. Postup členských štátov a Komisie

Členské štáty využili svoje právo iniciovať kroky v rámci hodnotenia, autorizácie a obmedzovania, no nedostatok zdrojov obmedzuje ich aktivitu. Výsledkom je nižší počet posudzovaných a regulovaných látok a celkové spomalenie procesu. Členské štáty by mali zaručiť účinnejšie a jednotnejšie presadzovanie dodržiavania nariadenia REACH a využívať systém včasného varovania (RAPEX) na zaručenie bezpečnosti spotrebného tovaru. Popri zlepšení, ktoré je výsledkom spoločného úsilia v rámci fóra ECHA¹⁶, by bolo potrebné sprísniť vnútroštátne opatrenia zamerané na presadzovanie dodržiavania predpisov vrátane kontrol dovážaného tovaru.

Práca na pláne pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy¹⁷ pokračuje nad očakávania dobre. v súčasnosti prešla posúdením väčšina látok s potvrdenými vlastnosťami, ktoré vzbudzujú veľmi veľké obavy, napr. látok, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) a karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu (CMR). Vyriešenie problému chýbajúcich údajov v procese registrácie a zlepšenie hodnotenia látok umožní identifikáciu nových látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Zároveň by sa samotný proces mohol urýchliť aj hromadným posudzovaním skupín podobných látok.

Postup obmedzovania funguje je vo všeobecnosti funkčný, treba však naďalej pracovať na zvýšení jeho efektivity tak, ako sa uvádza v ďalej uvedených opatreniach.

Pri analýze súčinnosti nariadenia REACH s inými právnymi predpismi EÚ sa Komisii¹⁸ vo vzťahu k smernici o obmedzení používania nebezpečných látok¹⁹ a nariadeniu

¹⁵ Viac informácií nájdete v dokumente SWD(2018) 58.

¹⁶ Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách.

¹⁷ [Plán pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy](#), február 2013.

¹⁸ http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_en.

¹⁹ Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach.

o perzistentných organických látkach²⁰ podarilo vyriešiť niekoľko kľúčových problémov. Súčinnosti nariadenia REACH s právnymi predpismi v oblasti BOZP by prospeli systematické riešenia zásadných miest, v ktorých sa prekrývajú alebo rozchádzajú.

Potreba získavania informácií o nanomateriáloch sa v súčasnosti rieši návrhmi na zmenu príloh k nariadeniu REACH. Komisia navyše podporuje výskum v oblasti vývoja alternatívnych metód²¹ a presadzuje využívanie biomonitoringu človeka pri posudzovaní rizikovosti chemických látok a ich riadení prostredníctvom Európskej iniciatívy v oblasti ľudského biomonitoringu²² a Informačnej platformy chemického monitorovania²³.

2.4. ECHA

ECHA zohráva kľúčovú úlohu pri vykonávaní nariadenia REACH a v súčasnosti má významné postavenie v správe chemikálií. ECHA má dnes webové stránky, na ktorých sa používatelia ľahko zorientujú a ktoré umožňujú zainteresovaným stranám jednoduchý prístup k najväčšej databáze chemikálií na svete. ECHA vstúpila zároveň do spolupráce s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA) a Európskou agentúrou pre lieky (EMA), ako aj s inými agentúrami mimo EÚ, ktorú je potrebné naďalej prehlbovať v záujme súladu a využitia synergických účinkov.

Okolo roku 2020 sa príjmy ECHA z poplatkov podstatne znížia²⁴ a Komisia bude musieť vyhodnotiť, akým spôsobom zachovať odbornosť a nezávislosť ECHA vrátane posúdenia práce jednotlivých výborov a predchádzania konfliktu záujmov.

2.5. Možné zjednodušenie a zníženie záťaže

Hodnotenie nariadenia REACH v porovnaní s jeho potrebami a cieľmi vo všeobecnosti neodhalilo prítomnosť žiadnych nadbytočných právnych požiadaviek. Je tu priestor na zjednodušenie a zníženie záťaže v spôsobe, akým sú tieto požiadavky vykonávané, najmä pokiaľ ide o to, ako by ich mali príslušné zodpovedné subjekty plniť. Zjednodušenie by však nemalo znamenať zníženie úrovne ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.

V niekoľkých oblastiach týkajúcich sa informačných požiadaviek, rozšírených kariet bezpečnostných údajov, postupu podávania žiadosti o autorizáciu a požiadaviek na prítomnosť látok vo výrobkoch sa našlo viacero možností na ďalšie zjednodušenie. Vhodné opatrenia sa uvádzajú v nasledujúcej kapitole.

3. OPATRENIA

3.1. Poznatky o chemikáliách a ich správa v celom dodávateľskom reťazci

Nedostatok informácií o existujúcich chemikáliách bol jeden z dvoch hlavných politických faktorov prijatia nariadenia REACH. Od nadobudnutia jeho účinnosti je na účely posúdenia a riadenia rizík chemických látok dostupné a používané väčšie množstvo informácií o vlastnostiach a použití chemikálií (napr. do decembra 2017 bolo ECHA doručených 65 000 dokumentácií týkajúcich a približne 17 000 jedinečných registrovaných látok). Napriek

²⁰ Nariadenie (ES) č. 850/2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach, ktorým sa vykonávajú záväzky Únie v rámci Štokholmského dohovoru.

²¹ Viac informácií nájdete v prílohe 4 k dokumentu SWD(2018) 58.

²² HBM4EU.

²³ IPCHEM.

²⁴ Po poslednom termíne registrácie v roku 2018.

pozitívnym trendom sú chýbajúce zodpovedajúce informácie v dokumentáciách k **registrácii** prekážkou vo fungovaní iných postupov podľa nariadenia REACH a spomaľujú napĺňanie jeho cieľov z hľadiska zdravia ľudí a životného prostredia.

Treba zlepšiť účinnosť a efektívnosť postupov **hodnotenia** vykonávaných ECHA, jej výbormi, členskými štátmi a Komisiou. To pomôže výraznejšie stimulovať podniky, aby aktualizovali a zosúlادili svoje dokumentácie k registrácii v súlade s požiadavkami nariadenia REACH.

Opatrenie 1: Podpora aktualizácie dokumentácií k registrácii

Komisia v spolupráci s ECHA, členskými štátmi a priemyselným odvetvím identifikuje príčiny, pre ktoré registrovaní neaktualizujú svoje dokumentácie a v prvom kvartáli roku 2019 navrhne potrebné zlepšenia.

Opatrenie 2: Zlepšenie postupov hodnotenia

ECHA bola požiadaná o to, aby do roku 2019 podstatne zvýšila efektívnosť hodnotiacich postupov, a to:

1. identifikáciou hlavných príčin nesúladiu dokumentácie k registrácii a nájdením spôsobov na ich nápravu,
2. v prípade potreby použitím iných, paralelných hodnotiacich postupov,
3. ak je to možné, systematickým uplatňovaním metódy združovania²⁵,
4. lepšou distribúciou práce pri hodnoteniach medzi členskými štátmi a
5. zlepšením postupov prijímania rozhodnutí.

Nariadením REACH došlo k rozšíreniu kariet bezpečnostných údajov o tzv. expozičné scenáre. Vďaka tomu došlo k zlepšeniu **komunikácie** a k zvýšeniu transparentnosti v dodávateľskom reťazci. Napriek tomu ich mnohé podniky, najmä MSP, považujú za príliš technické a komplikované. Navyše nízka kvalita expozičných scenárov je prekážkou v poskytovaní bezpečnostných údajov v prípade zmesí.

Opatrenie 3: Zlepšenie kvality a použiteľnosti rozšírených kariet bezpečnostných údajov

1. Komisia podporuje stále viac priemyselných odvetví, aby vyvíjali a používali harmonizované formáty²⁶ a IT nástroje, ktoré by umožňovali poskytovanie užitočnejších informácií pre používateľov a zjednodušili vypracovanie a používanie rozšírených kariet bezpečnostných údajov a zároveň umožnili ich elektronické rozširovanie.
2. Komisia zváži zaradenie minimálnych požiadaviek uvádzania expozičných scenárov v kartách bezpečnostných údajov v prípade látok a zmesí a požiada ECHA o vytvorenie metodiky vypracovania kariet bezpečnostných údajov v prípade zmesí.

O potrebe lepšej vysledovateľnosti problémových chemikálií v materiáloch a výrobkoch s cieľom uľahčiť ich recykláciu a podporiť využívanie druhotných surovín sa píše v oznámení o odpadoch z chemických výrobkov²⁷, ktoré je jedným z výsledkov uskutočňovania akčného plánu EÚ pre obehové hospodárstvo. Takýto spôsob

²⁵ Posudzovanie skupiny látok s podobnými vlastnosťami namiesto ich jednotlivého posudzovania.

²⁶ Podobné tým, ktoré boli vyvinuté v rámci výmennej siete o expozičných scenároch (ENES).

²⁷ Možnosti riešenia pomedzia legislatívy o chemikáliách, výrobkoch a odpade, COM(2018) 32 final a SWD(2018) 20 final.

vysledovateľnosti by pomohol vyriešiť aj súčasné problémy, ktoré majú jednotliví účastníci dodávateľského reťazca pri napĺňaní požiadaviek týkajúcich sa prítomnosti látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy vo výrobkoch²⁸.

Opatrenie 4: *Vysledovateľnosť problémových látok v dodávateľskom reťazci*

Komisia zhromaždí dôkazy a vyhodnotí možnosti riešenia výziev súvisiacich s problémovými látkami v duchu oznámenia o odpadoch z chemických výrobkov. Okrem iného sa bude hodnotiť aj skutočnosť, do akej miery a či vôbec dokáže systém vysledovateľnosti zlepšiť použiteľnosť požiadaviek na informácie o prítomnosti látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy vo výrobkoch.

3.2. Zlepšenie riadenia rizík

Pomalý postup v hodnotení a riadení rizík v prípade existujúcich látok bol ďalším z hlavných dôvodov vypracovania nariadenia REACH. v dôsledku registračných a autorizačných požiadaviek sa v jednotlivých podnikoch zaviedli lepšie opatrenia na riadenie rizík. Postupy obmedzovania a autorizácie však musia byť realizované efektívnejšie a rovnako treba urýchliť proces prijímania rozhodnutí.

Realizácia plánu pre látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy, ako aj skoré posúdenie možných regulačných opatrení formou dobrovoľnej analýzy možností riadenia rizík sa spolu s prijatím možných regulačných opatrení ukazujú byť účinným nástrojom, vďaka ktorému bude do roku 2020 možné zabezpečiť identifikáciu všetkých relevantných látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Zámer identifikovať látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy sa posúva smerom k látkam, ktoré si vyžadujú posúdenie od prípadu k prípadu rovnocennosti miery rizikových podmienok²⁹. Komisia spolu s ECHA a členskými štátmi zaručí, aby boli vypracované a dôsledne uplatňované kritériá takejto identifikácie.

Navyše je postup autorizácie vnímaný ako účinný stimul pri nahrádzaní látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy v dodávateľskom reťazci, hoci snahu podporiť nahrádzanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy treba zvýšiť, najmä v radoch MSP.

Opatrenie 5: *Podpora nahrádzania látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy*

Komisia, ECHA a členské štáty zintenzívnia úsilie v prospech jednoduchšieho nahrádzania látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy. Súčasťou tohto úsilia by malo byť budovanie potenciálu a sietí spolupráce, ako aj podpora investícií do výskumu a vývoja (zo zdrojov EÚ a členských štátov) udržateľných chemikálií a technologických inovácií.

Keďže **autorizácia** je dnes súčasťou bežnej praxe, vyvstáva niekoľko praktických otázok a výziev, ktoré treba riešiť. Prebiehajúce snahy o zjednodušenie postupu autorizácie by mali aj naďalej pokračovať, aby bolo možné vysvetliť požiadavky, a tým celý postup žiadateľom zjednodušiť a sprehľadniť.

Na realizáciu analýzy možností riadenia rizík je dôležité pochopiť praktickú vykonateľnosť možných regulačných opatrení (týkajúcich sa autorizácie alebo obmedzovania) s cieľom získať dostatok informácií na prijatie rozhodnutia. Ich súčasťou sú aj sociálno-ekonomické informácie ako napr. známe spôsoby použitia, počet a dosah účastníkov dodávateľského reťazca, ako aj dostupné informácie o technickej a ekonomickej realizovateľnosti možných bezpečnejších alternatívnych látok alebo technológií.

²⁸ Články 7 a 33 nariadenia REACH.

²⁹ V súlade s článkom 57 písm. f) nariadenia REACH.

Opatrenie 6: Zjednodušenie v záujme jednoduchšieho postupu autorizácie

Komisia bude aj naďalej zjednodušovať operátorom, vrátane MSP, postup podávania žiadostí o autorizáciu, a to:

1. zjednodušením žiadostí o predĺženie používania látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy v pôvodných náhradných dieloch³⁰ a posudzovaním prípadov nízkoobjemových žiadostí v roku 2018,
2. podrobnejším monitorovaním a riešením problémov súvisiacich so žiadosťami o autorizáciu podaných viacerými operátormi,
3. znížením poplatkov pre žiadateľov v rámci spoločných žiadostí o autorizáciu a zároveň vyrovnaním úrovne poplatkov za každé použitie s úmyslom lepšie zohľadniť pracovnú záťaž výborov ECHA v roku 2018.

Opatrenie 7: Potreba získania včasných sociálno-ekonomických informácií na prijatie možných regulačných opatrení

ECHA v spolupráci s Komisiou a členskými štátmi posúdi možnosti ďalšieho prehlbovania a využívania dostupných sociálno-ekonomických informácií, ktoré budú prichádzať do úvahy v štádiu analýzy možností riadenia rizík.

Počet nových **obmedzení** zatiaľ nezodpovedá pôvodným očakávaniam. Hoci v samotnom procese došlo vďaka opatreniam iniciovaným po revízii nariadenia REACH v roku 2013 k zlepšeniu, naďalej je tu priestor na ďalšie zlepšenia, najmä pokiaľ ide o identifikáciu príslušných kandidátov na obmedzenie a mieru zapojenia členských štátov.

Opatrenie 8: Zlepšenie postupu obmedzovania

1. ECHA bola požiadaná, aby vysvetlila, aké informácie potrebuje z verejných konzultácií vrátane minimálnych informácií, ktoré majú zástupcovia priemyselného odvetvia predložiť pri žiadostiach o výnimky (časovo obmedzené alebo neobmedzené) z obmedzení.
2. ECHA bola požiadaná, aby v rámci svojich pravidelných skríningových činností identifikovala prípady, na ktoré by sa malo vzťahovať obmedzenie, vrátane látok, ktoré sú regulované len vnútroštátnymi právnymi predpismi.
3. Komisia bude aj naďalej pokračovať vo svojom úsilí identifikovať vhodné prípady obmedzenia prítomnosti CMR látok vo výrobkoch určených spotrebiteľom zjednodušeným postupom v zmysle článku 68 ods. 2.

Opatrenie 9: Výraznejšie zapojenie členských štátov do postupu obmedzovania

Komisia a ECHA budú spolupracovať s členskými štátmi na ďalšom zjednodušení požiadaviek na predkladanie dokumentácie o obmedzeniach a zvýšenie potenciálu členských štátov vypracovať dokumentáciu o nových obmedzeniach a prichádzať s konštruktívnymi riešeniami napr. na vypracovanie spoločnej dokumentácie vypracovanej niekoľkými členskými štátmi a/alebo v spolupráci s ECHA.

Opatrenie 10: Posúdenie žiadosti na základe princípu obozretnosti³¹

³⁰ Používanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy v pôvodných náhradných dieloch na opravu výrobkov, ktoré sa po dátume zákazu už nevyrábajú (napr. v prípade lietadiel a motorových vozidiel).

³¹ KOM(2000) 1 o princípe obozretnosti.

Výbor ECHA pre posúdenie rizík a výbor pre sociálno-ekonomickú analýzu by mali zaručiť, aby v ich stanoviskách boli uvedené prípady, v ktorých vedecké údaje neumožňujú úplné hodnotenie rizík. Malo by sa v nich uvádzať, ktoré informácie sú potrebné na vysvetlenie nejasností, aký je časový harmonogram vypracovania takýchto informácií a poskytnúť posúdenie možných dôsledkov nekonania, aby Komisia mohla zvážiť, či je dané opatrenie na princípe predbežnej obozretnosti opodstatnené a má oporu v právnych ustanoveniach nariadenia REACH.

Vzájomný vzťah medzi **autorizáciou a obmedzovaním** je daný nariadením REACH. Predpokladá sa v ňom, že v prípade látok podliehajúcim autorizácii by ECHA mala po dátume zákazu zvážiť, či ich použitie vo výrobkoch ohrozuje ľudské zdravie alebo životné prostredie a či je adekvátne kontrolované. Ak nie je, mal by sa iniciovať postup obmedzenia. Posúdenie potreby obmedzenia dovážaných výrobkov obsahujúcich látky podliehajúce autorizácii³² musí byť rýchle, aby bolo možné zaručiť rovnaké podmienky pre všetky hospodárske subjekty tak z EÚ, ako aj mimo nej. Treba preskúmať spôsob ako a či vôbec uplatniť postup autorizácie na neobmedzené používanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy v snahe dosiahnuť efektívnejšiu a predvídateľnejšiu porovnateľnú úroveň riadenia rizík a ich náhrady.

Opatrenie 11: *Vzájomný vzťah medzi autorizáciou a obmedzovaním*

1. ECHA dostala za úlohu v súlade s článkom 69 ods. 2 systematicky posúdiť vypracovávanie dokumentácie o obmedzeniach pred dátumom zákazu každej z látok podliehajúcich autorizácii a prítomných vo výrobkoch.
2. Komisia, ECHA a členské štáty posúdia vzájomný vzťah medzi obmedzovaním a autorizáciou v snahe efektívnejšie získať porovnateľné zníženie použitím manažmentu rizík a nahrádzania.

3.3. Koherentnosť, presadzovanie dodržiavania predpisov a MSP

Je potrebné vyvinúť viac úsilia na vysvetlenie **súvislostí** medzi nariadením REACH a inými právnymi predpismi. Predovšetkým treba pracovať na vzájomnom vzťahu medzi nariadením REACH a predpismi, ktoré sa týkajú bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (BOZP) a odpadu³³.

Opatrenie 12: *Súvislosť medzi nariadením REACH a právnymi predpismi, ktoré sa týkajú BOZP*

Komisia navrhne niekoľko konkrétnych krokov v snahe predísť prekryvaniu týchto predpisov a objasniť ich vzájomný vzťah:

1. Ako využiť nástroje nariadenia REACH (napr. expozičné scenáre, karty bezpečnostných údajov) na zvýšenie účinnosti právnych predpisov v oblasti BOZP.
2. Zlepšiť koordináciu vnútroštátnych orgánov na presadzovanie dodržiavania nariadenia REACH a právnych predpisov BOZP.
3. V prvom kvartáli roku 2019 zjednotiť metodiku a stanoviť bezpečné úrovne expozície účinkom chemikálií na pracovisku.

³² Podľa článku 69 ods. 2 nariadenia REACH.

³³ Spomínané v opatrení 4.

4. Upevniť úlohu výboru ECHA pre posúdenie rizík aj v spolupráci so sociálnymi partnermi v snahe poskytovať vedecké stanoviská v rámci právnych predpisov BOZP a zároveň rešpektovať úlohu Poradného výboru pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci.

Sprísnením **presadzovania dodržiavania** povinností všetkých aktérov vrátane registrujúcich, následných používateľov a predovšetkým dovozcov je dôležité zaručiť rovnaké podmienky, naplniť ciele nariadenia REACH a zabezpečiť súlad s opatreniami, ktorých cieľom je zlepšiť dodržiavanie predpisov týkajúcich sa zlepšenia environmentálneho súladu a správy životného prostredia³⁴. Pravidelné predkladanie správ zo strany členských štátov umožní lepšie posúdiť tento aspekt nariadenia REACH.

Opatrenie 13: *Prísnejšie presadzovanie dodržiavania predpisov*

1. Komisia v prvom kvartáli 2019 zváži využitie ďalších opatrení (napr. odporúčaní, usmerňovacích dokumentov, odbornej prípravy pilotných projektov) v rámci dostupných právnych nástrojov, aby objasnila a upevnila úlohu orgánov presadzujúcich dodržiavanie nariadenia REACH, ako aj colných orgánov pri presadzovaní jeho dodržiavania.

2. Fórum ECHA a členské štáty dostali za úlohu stanoviť porovnateľné parametre týkajúce sa presadzovania dodržiavania právnych predpisov. Na základe týchto parametrov by mali členské štáty každoročne podávať ECHA správy o monitorovaní činností presadzovania dodržiavania predpisov v členských štátoch.

MSP zostávajú aj naďalej zraniteľnejším článkom pri uplatňovaní nariadenia REACH ako veľké podniky z dôvodu obmedzených finančných a ľudských zdrojov, zvlášť pokiaľ ide o predpokladaný termín registrácie v roku 2018, kde sa očakáva jednak ďaleko väčší počet MSP ako pri predchádzajúcej registrácii, ale aj problémy, ktorým budú musieť čeliť následní používatelia.

Opatrenie 14: *Podpora plnenia podmienok zo strany MSP*

ECHA a členské štáty dostali za úlohu urýchliť vypracovanie presných usmernení a podporných nástrojov zameraných na MSP na základe dobrovoľných podnetov od organizácií zastupujúcich priemyselné odvetvie. Súčasťou týchto nástrojov môže byť zhromažďovanie osvedčených postupov, ponúkание riešení zameraných na konkrétne odvetvie a zverejňovanie dokumentácie v národných jazykoch.

3.4. Poplatky a budúcnosť ECHA

Správne fungujúce a účinné vykonávanie všetkých postupov uvedených v nariadení REACH si vyžaduje dlhodobú finančnú stabilitu a stabilitu zdrojov, ktoré budú pri zohľadnení obmedzených rozpočtových prostriedkov zárukou zachovania potrebných kompetencií a zvýšenej efektívnosti. Financovanie ECHA po roku 2020 bude potrebné zvážiť, pričom účasť členských štátov na jej fungovaní sa bude musieť zintenzívniť. v období rokov 2007 – 2020 bolo financovanie ECHA kryté z poplatkov (70 %) a z vyrovnávacej dotácie (30 %). Po roku 2020 sa očakáva prudký pokles príjmov z poplatkov (najmä z poplatkov za registráciu). Preto je potrebné znovu posúdiť udržateľnosť financovania ECHA.

V priebehu niekoľkých rokov sa očakáva, že z ECHA sa stane európske a globálne referenčné centrum pre udržateľnú správu chemikálií, ktoré bude zaručovať vykonávanie viacerých právnych predpisov EÚ v prípade, že to tak Komisia navrhne.

³⁴

COM(2018) 10, Opatrenia EÚ na zlepšenie environmentálneho súladu a správy životného prostredia.

Opatrenie 15: Poplatky a budúcnosť ECHA

1. Vychádzajúc z toho, že aj vo viacročnom finančnom rámci po roku 2020 budú k dispozícii len obmedzené rozpočtové prostriedky, Komisia bude hľadať spôsoby, akými zaručiť napĺňanie misie ECHA a jej nezávislosť a zároveň posúdiť všetky možnosti financovaniu vzhľadom na predpokladaný pokles príjmov z poplatkov vrátane zníženia výdavkov.

2. ECHA sa vyzýva, aby do roku 2019:

i) po dokončení postupu registrácie zavedených látok premiestnila svojich zamestnancov do iných pracovných oblastí v snahe obohatiť celkové vedecké a technické odborné poznatky o bezpečnosti chemikálií, ako aj o nových metódach ich posudzovania;

ii) pokračovala v identifikácii možností zvyšovania efektívnosti a navrhovala cieľové hodnoty.

3. Na základe uvedených obmedzení Komisia starostlivo posúdi, či poverí ECHA ďalšími úlohami a pridelí jej zodpovedajúce zdroje na ich splnenie.

3.5. Potreba ďalšieho posúdenia

Revízie požiadaviek na registráciu nízkotonážnych látok a polymérov (článok 138) odhalili potrebu posúdenia cenovej dostupnosti prijatia ďalších požiadaviek na registráciu pre zainteresované podniky, zvlášť pokiaľ ide o počet MSP, ktorých sa môžu týkať.

Opatrenie 16: Revízia požiadaviek na registráciu nízkotonážnych látok a polymérov³⁵

Komisia bude aj naďalej prešetrovať informácie potrebné na posúdenie cenovej dostupnosti prijatia ďalších požiadaviek na registráciu nízkotonážnych látok alebo na identifikáciu príslušných polymérov, ktoré by mohli podliehať registrácii.

Komisia bude naďalej monitorovať dopad požiadaviek na registráciu v roku 2018 na MSP a zameria sa na celkové vynaložené náklady, dostupnosť chemických látok a možné štrukturálne zmeny na trhu EÚ.

Komisia posúdi viacero možností doplnenia chýbajúcich údajov a zvýšenia ich kvality, spoľahlivosti a transparentnosti v kontexte nariadenia REACH. Ide o súčasť širšej diskusie týkajúcej sa prístupu EÚ k transparentnosti, kvality a nezávislosti údajov^{36,37} na ktorých je založené posúdenie rizík a rozhodnutia o ich riadení.

V prípade CMR látok, pre ktoré neexistujú žiadne bezpečné expozičné limity, neexistuje v EÚ súlad, pokiaľ ide o úroveň rizika, ktorú možno považovať za akceptovateľnú. Navyše pravidlá stanovenia vhodných opatrení na riadenie rizík v prípade týchto látok podľa nariadenia REACH nerátajú s pojmom akceptovateľné riziko. Aj naďalej sa budú posudzovať úrovne akceptovateľného rizika a skutočnosti, akým spôsobom môžu ovplyvniť jednotlivé postupy v rámci nariadenia REACH.

³⁵ Revízia v súlade s článkom 138 ods. 1, 2 a 3 nariadenia REACH.

³⁶ C(2017) 8414 final – Oznámenie týkajúce sa európskej iniciatívy občanov v otázke glyfozátu.

³⁷ Plán transparentnosti a udržateľnosti modelu EÚ na posudzovania rizík v potravinovom reťazci.

4. ZÁVERY

Výsledkom hodnotenia nariadenia REACH je vo všeobecnosti fakt, že nariadenie REACH v súčasnosti dokáže riešiť obavy občanov v otázkach chemickej bezpečnosti³⁸.

Nariadenie REACH je účinné, ale boli zistené možnosti, pokiaľ ide o jeho ďalšie vylepšenie, zjednodušenie a zníženie z neho vyplývajúcej administratívnej záťaže, ktoré možno dosiahnuť prijatím opatrení uvedených v tejto správe. Tieto opatrenia možno vykonať v súlade s aktualizovanou stratégiou pre priemyselnú politiku EÚ³⁹, akčným plánom EÚ pre obehové hospodárstvo⁴⁰ a 7. environmentálnym akčným programom⁴¹.

Nariadenie REACH sa vo všeobecnosti považuje za predpis, ktorý je v súlade s ďalšími právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa chemikálií a ktoré podľa predpokladov slúži dosahovaniu medzinárodných cieľov.

Vykonávanie stále prebieha vo všetkých oblastiach, pričom niektoré kľúčové míľniky ako napr. posledný termín registrácie, majú byť dosiahnuté v roku 2018. Napriek množstvu vynaložených nákladov na vykonávanie nariadenia REACH začínajú byť viditeľné jeho prínosy.

Z hodnotenia nariadenia REAH vyplynulo, že prijaté právne požiadavky a záväzky zodpovedajú potrebám dosahovania prijatých potrieb a cieľov. Hoci sa v tomto oznámení uvádzajú viaceré opatrenia, ktoré skvalitnia nariadenie REACH, v súčasnosti nie je potreba meniť jeho normatívne ustanovenia.

³⁸

[Prieskum Eurobarometra o bezpečnosti chemikálií.](#)