



V Bruselu dne 5.3.2018  
COM(2018) 116 final

**SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU  
HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU**

**Souhrnná zpráva Komise o uplatňování nařízení REACH a přezkumu některých prvků**

**Závěry a opatření**

{SWD(2018) 58 final}

# SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ A EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU

## Souhrnná zpráva Komise o uplatňování nařízení REACH a přezkumu některých prvků

### Závěry a opatření

(Text s významem pro EHP)

#### 1. ÚVOD

Nařízení EU o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (dále jen nařízení REACH)<sup>1</sup> vstoupilo v platnost v roce 2007.

Nařízení REACH ukládá průmyslu povinnost shromažďovat informace o chemické bezpečnosti a tyto informace využívat při vypracování a uplatňování vhodných opatření v oblasti řízení rizik, dotčená opatření sdělovat uživatelům chemických látek a v neposlední řadě je zdokumentovat v registračních dokumentacích předkládaných Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA). Agentura ECHA nebo členské státy hodnotí, zda jsou bezpečnostní informace dostatečné, a pokud ne, vyžadují si další informace.

Nařízení REACH také zavádí dva odlišné přístupy EU k řízení rizik:

- a) *Omezení* umožňují EU ukládat podmínky týkající se výroby látek, jejich uvádění na trh nebo používání;
- b) Účelem *povolování* je zajistit bezpečné používání látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) a zároveň podporovat jejich nahrazování vhodnými alternativami.

Jedním z počátečních podnětů v oblasti politik, které byly určující pro vznik nařízení<sup>2</sup> REACH, byl pomalý pokrok při provádění posuzování rizik EU a zavádění strategií snižování rizik u existujících chemických látek<sup>3</sup>. Kromě toho byl pouze u 20 % těchto látek k dispozici veřejně dostupný soubor údajů umožňující minimální screening pro účely posuzování rizik. V souladu se zásadou „znečišťovatel platí“<sup>4</sup> přesunulo nařízení REACH důkazní břemeno na průmysl a učinilo jej odpovědným za bezpečnost chemických látek v celém dodavatelském řetězci. Orgány by se kromě toho měly zaměřit na ta rizika, která průmysl nemůže náležitě řídit, nebo je náležitě neřídit. Dalším počátečním podnětem pro vznik nařízení REACH byla potřeba ochrany životního prostředí a lidského zdraví, spolu s cíli zajištění volného oběhu chemických látek v EU, zvýšení konkurenceschopnosti a inovativnosti průmyslu EU a podpory využívání zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech. Regulační návrh byl vypracován v návaznosti na řadu předchozích hodnocení a

---

<sup>1</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1. Opravené znění v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3.

<sup>2</sup> OECD (2015). Preliminary analysis of policy drivers influencing decision making in chemicals management (Předběžná analýza politických podnětů ovlivňujících rozhodování v oblasti kontroly chemických látek). Series on Risk Management, No. 28 (Řada týkající se řízení rizik, č. 28). Dokument ENV/JM/MONO(2015)21. [Příloha 6 se týká nařízení REACH.](#)

<sup>3</sup> 100 106 látek uvedených na trh v EU do roku 1981. Tyto látky se nyní nazývají zavedené látky.

<sup>4</sup> Ustanovení čl. 191 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

posouzení dopadu, jež jsou obdobou politického cyklu, který se nyní uplatňuje v rámci pokynů Komise ke zlepšování právní úpravy<sup>5</sup>.

Nařízení REACH také přispívá ke splnění cíle udržitelného rozvoje EU do roku 2020 přijatého na Světovém summitu o udržitelném rozvoji<sup>6</sup>. Nařízení REACH soustředilo a sjednotilo soubor právních předpisů v oblasti chemických látek za předcházející desetiletí a nahradilo 40 různých právních předpisů jediným nařízením.

Členské státy, agentura ECHA a Komise jsou povinny pravidelně podávat zprávy o uplatňování tohoto nařízení<sup>7</sup>. Komise je také povinna provést k různým lhůtám řadu přezkumů<sup>8</sup>. V roce 2013 Komise předložila první zprávu týkající se prvních 5 let uplatňování nařízení REACH včetně určitých přezkumů<sup>9</sup>.

Tento dokument je druhou zprávou Komise o uplatňování nařízení REACH. Hodnocení bylo provedeno v rámci Programu pro účelnost a účinnost právních předpisů (REFIT) v souladu s pokyny Komise ke zlepšování právní úpravy<sup>2</sup> a je k němu připojen pracovní dokument útvarů Komise<sup>10</sup>. Součástí této zprávy jsou také tři přezkumy: jeden se týká případné potřeby registrovat polymery<sup>11</sup> a dva se týkají minimálních informačních požadavků na látky v malém množství (1–10 tun za rok)<sup>12</sup>.

## **2. ZÁVĚRY HODNOCENÍ**

### **2.1. Dosažení cílů nařízení REACH**

Přibližně 10 let po vstupu v platnost je nařízení REACH plně funkční a přináší výsledky z hlediska dosahování svých určených cílů. Přestože pokrok při dosahování cílů zaostává za původními očekáváními, s postupným získáváním zkušeností se situace neustále zlepšuje.

Nařízení REACH představuje komplexní systém vytváření a hodnocení údajů týkajících se chemických látek vyráběných a používaných v EU, jehož účelem je zlepšení ochrany lidského zdraví a životního prostředí a zajištění vůdčí role EU při dosahování cílů stanovených do roku 2020 na Světovém summitu o udržitelném rozvoji. Nařízení REACH také ovlivnilo právní předpisy ve třetích zemích (např. v Koreji nebo v Číně), ačkoli i nadále přetrvávají významné rozdíly a stále existuje prostor využívat potenciál nařízení REACH lépe, aby sloužilo jako globální model právních předpisů pro chemické látky.

Hlavní přímé náklady vynaložené doposud v rámci nařízení REACH jsou spojeny s registrací a předáváním informací v celém rozsahu dodavatelského řetězce. Podle odhadů za první dvě lhůty pro registraci tyto náklady činily 2,3–2,6 miliardy EUR. Náklady byly vyšší, než se čekalo (1,7 miliardy EUR), zejména v případě první lhůty pro registraci. Další náklady vyplývají z hodnocení, povolování a omezování. Odhadovaný rozsah potenciálních přínosů pro lidské zdraví a životní prostředí zůstává v řádu 100 miliard EUR po dobu 25–30 let.

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation\\_cs](https://ec.europa.eu/commission/priorities/democratic-change/better-regulation_cs)

<sup>6</sup> Cíl Světového summitu o udržitelném rozvoji: „Do roku 2020 dosáhnout ekologicky šetrného nakládání s chemickými látkami a veškerým odpadem po celou dobu jejich životního cyklu v souladu s dohodnutými mezinárodními rámci a významně snížit jejich uvolňování do ovzduší, vody a půdy s cílem minimalizovat jejich škodlivý dopad na lidské zdraví a životní prostředí“.

<sup>7</sup> Viz nařízení REACH, článek 117.

<sup>8</sup> Viz nařízení REACH, článek 138.

<sup>9</sup> COM(2013) 49 a SWD(2013) 25.

<sup>10</sup> SWD(2018) 58.

<sup>11</sup> Viz nařízení REACH, čl. 138 odst. 2.

<sup>12</sup> Viz nařízení REACH, čl. 138 odst. 1 a čl. 138 odst. 3.

Celkové náklady se jeví z hlediska zjištěných výsledků a přínosů, které se začínají naplňovat, opodstatněné.

V rámci hodnocení byla zjištěna řada nedostatků a klíčových problémů, které dosažení cílů nařízení REACH brání<sup>13</sup>. Od roku 2013 byla zavedena řada zlepšení účinnosti procesů v rámci nařízení REACH nebo se na nich pracuje; nicméně byly zjištěny další možnosti zlepšení a zjednodušení, zejména u rozšířených bezpečnostních listů, jejich hodnocení, povolování a omezování. Problémy, které je třeba řešit nejnaléhavěji, jsou:

- nesplnění požadavků na registrační dokumentace,
- zjednodušení povolovacího postupu,
- zajištění rovných podmínek se společnostmi ze třetích zemí prostřednictvím účelných omezení a účinného prosazování,
- vyjasnění styčných ploch mezi nařízením REACH a jinými právními předpisy EU, zejména v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP) a odpadů.

## 2.2. Odpovědnost průmyslu

Výrobci a dovozci zareagovali na povinnosti registrace pro existující<sup>14</sup> látky včasným vyplněním svých registračních dokumentací a podařilo se jim také zajistit, že nedošlo k významným narušením trhu. Chybí však pobídky pro společnosti, aby své registrační dokumentace aktualizovaly, a je třeba ještě pracovat na doplnění chybějících důležitých údajů nebo na zamezení nevhodným odchylkám od standardního režimu zkoušek. Opatření na podporu malých a středních podniků, pokud jde o jejich povinnosti registrace, byla účinná, přestože by bylo možné udělat ještě víc.

Dodržování požadavků na informace ze strany žadatelů o registraci je považováno za nedostatečné. Souvisí to se dvěma hlavními důvody: i) požadavky právních předpisů, jež ukládají zamezení zkouškám na zvířatech, mohou přimět žadatele o registraci k využívání alternativních metod ke zkouškám na zvířatech, a to i v neopodstatněných případech, a ii) rozdílnost posuzování rizik žadatelem o registraci a příslušnými orgány. Kromě toho by měl být současný přístup k hodnocení včetně rozhodovacích postupů agentury ECHA dále zlepšován.

Objem informací předávaných prostřednictvím dodavatelského řetězce se neustále zvyšuje, přesto je třeba jej dále zefektivnit (např. snížit náklady na vyhotovení a dodání bezpečnostních listů), zejména pro malé a střední podniky. Je rovněž třeba zlepšit schopnost společností vypracovat konkrétní scénáře expozice, zejména pro směsi, a zajistit lepší pomoc při provádění povinnosti oznamovat látky vzbuzující mimořádné obavy obsažené v předmětech.

Nařízení REACH uplatňuje přístup k požadavkům na informace na základě množství: větší množství vede ke komplexnějším zkouškám. Ukázalo se, že se jedná o přiměřené řešení pro látky, které jsou již na trhu. Z důkazů ovšem vyplývá, že by další posouzení finanční náročnosti požadavků na registraci látek v malém množství a na registraci některých polymerů mohlo být opodstatněné<sup>15</sup>.

<sup>13</sup> Další podrobnosti viz SWD(2018) 58.

<sup>14</sup> Existujícími látkami se rozumí „zavedené“ látky v souladu s čl. 3 bodem 20 nařízení REACH.

<sup>15</sup> Další podrobnosti lze nalézt v SWD(2018) 58.

Ve srovnání s předchozími právními předpisy (tj. před zavedením nařízení REACH) širší výjimka pro činnosti výzkumu a vývoje a omezené požadavky na informace pro nové látky do 10 tun ročně podnítily vývoj nových látek.

Nařízení REACH umožňuje občanům dotazovat se společnosti, zda předměty, které dodávají, obsahují látky SVHC, ale toto ustanovení se uplatňuje v omezené míře. V těch případech, kde se uplatňuje, mají společnosti potíže s jeho prováděním.

Povolování splňuje cíl zajistit náležitou kontrolu a podporovat náhrady, existují-li z ekonomického i technického hlediska proveditelné alternativy. Proces provádění by se měl dále zefektivnit a zaměřit se na další snižování administrativní zátěže a podnikatelské nejistoty pro společnosti, které žádají o povolení, zejména u malých a středních podniků.

Požadavky povolení by mohly mít škodlivý vliv na konkurenceschopnost společností v EU, jelikož na předměty dovážené do EU se povolovací povinnosti nevztahují. Lepší koordinace a synchronizace opatření při uzákonění povolování a omezování by mohla proces provádění dále zlepšit.

### 2.3. Opatření členských států a Komise

Členské státy využívaly svého práva přijímat opatření v rámci hodnocení, povolování a omezování, ale nedostatečné zdroje jejich činnosti brzdí. To omezuje počet látek, které jsou posuzovány a regulovány, a zpomaluje to celý proces. Členské státy by měly zajistit efektivnější a lépe harmonizované prosazování nařízení REACH, zatímco systém Společenství pro rychlou výměnu informací (RAPEX) zajišťuje bezpečnost spotřebního zboží. Společným úsilím ve fóru ECHA se sice podařilo dosáhnout zlepšení<sup>16</sup>, měly by však být posíleny vnitrostátní činnosti v oblasti prosazování včetně kontrol dováženého zboží.

Práce probíhající v rámci plánu týkajícího se látek vzbuzujících mimořádné obavy<sup>17</sup> postupují rychleji, než se očekávalo. Většina látek s potvrzenými vlastnostmi látek SVHC, například látky perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo látky karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci (CMR), již byla posouzena. Doplnění chybějících údajů z registrace a zlepšení hodnocení látek umožní identifikaci nových látek SVHC; zároveň by celý proces mohlo dále urychlit posuzování celých skupin podobných látek.

Postup omezování obecně funguje, jsou však zapotřebí další zlepšení účinnosti, jak se navrhuje v rámci níže uvedených opatření.

Při analýze soudržnosti nařízení REACH a jiných právních předpisů EU Komise řešila některé kritické prvky<sup>18</sup> styčných ploch se směrnicí o omezení používání některých nebezpečných látek (RoHS)<sup>19</sup> a nařízením o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)<sup>20</sup>. Styčné plochy mezi právními předpisy nařízení REACH a právními předpisy BOZP vyžadují systémová řešení hlavních překrývání a rozporů.

V současné době se navrhovanými změnami příloh nařízení REACH řeší informační potřeby pro nanomateriály. Komise kromě toho podporuje výzkum v oblasti rozvoje alternativních

<sup>16</sup> Fórum pro výměnu informací o prosazování.

<sup>17</sup> [Plán týkající se látek vzbuzujících mimořádné obavy](#), únor 2013.

<sup>18</sup> [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases\\_en](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/reach/special-cases_en)

<sup>19</sup> Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.

<sup>20</sup> Nařízení (ES) č. 850/2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách, kterým se provádějí povinnosti Unie podle Stockholmské úmluvy.

metod<sup>21</sup> a podporuje využívání biologického monitorování člověka při posuzování a řízení chemického rizika prostřednictvím iniciativ, jako je například Evropská iniciativa pro biologické monitorování člověka<sup>22</sup> a informační platforma pro monitorování chemických látek<sup>23</sup>.

## 2.4. ECHA

Agentura ECHA se významně podílela na provádění nařízení REACH a osvojila si již významné dovednosti v oblasti kontroly chemických látek. Vytvořila uživatelsky přívětivé internetové stránky, které zúčastněným stranám umožňují snadný přístup do největší databáze chemických látek na světě. Agentura rovněž navázala vědeckou spolupráci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA), jakož i s jinými agenturami ze třetích zemí. Tato spolupráce by měla být dále posilována s cílem zajistit soudržnost a prospěch ze synergií.

Přibližně kolem roku 2020 se příjmy agentury ECHA z příspěvků výrazně sníží<sup>24</sup> a Komise bude muset posoudit, jak zachovat odborné znalosti a nezávislost agentury ECHA včetně zkoumání pracovních metod výborů a zmírňování střetu zájmů.

## 2.5. Potenciál zjednodušení a snížení zátěže

Hodnocení nařízení REACH celkově nezjistilo s ohledem na prosazované potřeby a cíle žádné zbytečné právní požadavky a povinnosti. Existuje prostor ke zjednodušení a ke snížení zátěže ve způsobu, kterým jsou tyto požadavky prováděny, a zejména z hlediska vyjasnění toho, jak je mají plnit subjekty, na které se dotčené povinnosti vztahují. Zjednodušení by ale nemělo znamenat snížení úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Určitý prostor pro další zjednodušení byl zjištěn v několika oblastech v souvislosti s požadavky na informace, rozšířenými bezpečnostními listy, postupem podávání žádosti o povolení a požadavky na látky v předmětech. Příslušná opatření jsou uvedena v následující kapitole.

## 3. OPATŘENÍ

### 3.1. Znalost chemických látek a jejich kontrola v celém dodavatelském řetězci

Nedostatečné informace o existujících chemických látkách představovaly jeden ze dvou hlavních podnětů v oblasti politik, které vedly k vypracování nařízení REACH. Od okamžiku, kdy nařízení REACH vstoupilo v platnost, je k dispozici a využívá se pro posuzování a řízení chemických rizik více informací o vlastnostech a použití chemických látek (např. do prosince 2017 agentura ECHA obdržela 65 000 registračních dokumentací pro přibližný počet 17 000 jedinečných registrovaných látek). Navzdory tomuto pozitivnímu trendu brání absence informací, jež by odpovídaly požadavkům nařízení REACH v **registrační** dokumentaci, fungování jiných postupů v rámci nařízení REACH a zpomaluje dosahování cílů nařízení REACH pro lidské zdraví a životní prostředí.

---

<sup>21</sup> Další podrobnosti viz příloha 4 dokumentu SWD(2018) 58.

<sup>22</sup> HBM4EU.

<sup>23</sup> IPCHEM.

<sup>24</sup> Dodržení poslední lhůty pro registrace v roce 2018.

Je třeba zlepšit efektivnost a účelnost postupů **hodnocení** realizovaných agenturou ECHA, jejími výbory, členskými státy a Komisí. Tím budou společnosti silněji motivovány k aktualizaci svých registračních dokumentací a zajištění jejich souladu s požadavky nařízení REACH.

**Opatření č. 1:** *Motivace k aktualizaci registrační dokumentace*

Komise v součinnosti s agenturou ECHA, členskými státy a průmyslem zjistí, proč žadatelé o registraci neprovádějí aktualizaci svých registračních dokumentací, a do roku 2019 předloží vhodné návrhy ke zlepšení této situace.

**Opatření č. 2:** *Zlepšení postupů hodnocení*

Agentura ECHA se žádá, aby do roku 2019 výrazně zvýšila efektivnost postupů hodnocení:

- 1) zjištěním hlavních důvodů, proč se nedodržují požadavky na registrační dokumentaci, a navržením nápravných opatření;
- 2) tím, že bude ve vhodných případech souběžně uplatňovat různé postupy hodnocení;
- 3) systematickým zaváděním přístupu sdružování látek do skupin<sup>25</sup>, je-li to možné;
- 4) zlepšováním dělby práce v jednotlivých činnostech hodnocení s členskými státy a
- 5) zlepšením rozhodovacích postupů.

Nařízení REACH rozšířilo již existující bezpečnostní listy o takzvané scénáře expozice. To vedlo ke zlepšením v **komunikaci** a k větší transparentnosti v dodavatelském řetězci. Mnohé společnosti, a zejména malé a střední podniky, je ale považují za příliš technické a zatěžující. Kromě toho je špatná kvalita scénářů expozice překážkou poskytování bezpečnostních informací pro směsi.

**Opatření č. 3:** *Zlepšení funkčnosti a kvality rozšířených bezpečnostních listů*

- 1) Komise vybízí další odvětví průmyslu, aby vypracovala a používala harmonizované formáty<sup>26</sup> a nástroje IT, které by poskytly více informací zaměřených na uživatele a zjednodušily přípravu a používání rozšířených bezpečnostních listů, jakož i usnadnily jejich elektronickou distribuci.
- 2) Komise zváží zahrnutí minimálních požadavků na scénáře expozice pro látky a směsi do bezpečnostních listů a požádá agenturu ECHA, aby vypracovala metodiku pro bezpečnostní listy směsí.

Potřeba lépe sledovat chemické látky vzbuzující obavy v materiálech a výrobcích s cílem usnadnit recyklaci a zlepšit využívání druhotných surovin je tématem sdělení o odpadních chemických látkách<sup>27</sup>, jednom z výstupů akčního plánu pro oběhové hospodářství. Takové sledování by mohlo také řešit současné problémy, jimž čelí účastníci dodavatelského řetězce, s cílem splnit požadavky na látky SVHC v předmětech<sup>28</sup>.

**Opatření č. 4:** *Sledování látek vzbuzujících obavy v dodavatelském řetězci*

<sup>25</sup> Posuzování skupin látek s podobnými vlastnostmi místo jednotlivých látek.

<sup>26</sup> Jako například těch, jež vypracovala síť pro výměnu scénářů expozice (ENES).

<sup>27</sup> Možnosti, jak řešit otázky na pomezí právních předpisů týkajících se chemických látek, výrobků a odpadů COM(2018) 32 final a SWD(2018) 20 final.

<sup>28</sup> Články 7 a 33 nařízení REACH.

Komise shromáždí důkazy a posoudí možnosti, jak řešit výzvy týkající se látek vzbuzujících obavy, v souladu se sdělením o odpadních chemických látkách. Toto posouzení se kromě jiného zaměří na otázku, zda a jak by systém sledování mohl přispět ke zlepšení funkčnosti požadavků na informace pro látky SVHC v předmětech.

### 3.2. Zlepšené řízení rizik

Pomalý pokrok v oblasti posuzování rizik a provádění řízení rizik u existujících látek byl dalším z hlavních faktorů, které daly podnět k vypracování nařízení REACH. Ve společnostech byla v důsledku požadavků na registraci a povolování zavedena lepší opatření k řízení rizik. Řízení o omezení a povolovací postup je nadále třeba provádět efektivněji a je třeba u nich zajistit rychlejší rozhodování.

Provádění plánu týkajícího se látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) a včasné posouzení možných regulačních opatření prostřednictvím dobrovolného posouzení možností regulačního řízení (RMOA) poskytuje účinný nástroj k zajištění identifikace všech známých relevantních látek SVHC spolu s možnými regulačními opatřeními do roku 2020. Hlavní pozornost v rámci identifikace látek SVHC se přesouvá na látky, u nichž se vyžaduje jednotlivé posouzení, zda je splněna podmínka stejné obavy<sup>29</sup>. Komise ve spolupráci s agenturou ECHA a členskými státy zajistí, aby byla vyvinuta a důsledně uplatňována kritéria pro uvedenou identifikaci.

Povolovací postup je navíc považován za účinnou hybnou sílu vedoucí k náhradě látek SVHC v celém dodavatelském řetězci, i přesto je však třeba vystupňovat úsilí na podporu náhrady látek SVHC, a to zejména u malých a středních podniků.

#### **Opatření č. 5: Podpora náhrady látek SVHC**

Komise, agentura ECHA a členské státy zintenzivní činnosti na podporu usnadnění náhrady látek SVHC. Tyto činnosti mohou zahrnovat podporu budování kapacit a sítí pro spolupráci a dále podporu investic do výzkumu a vývoje (prostředky EU a členských států) v oblasti udržitelné chemie a technologických inovací.

Spolu se zahájením **povolování** vznikla řada praktických problémů a obav, kterými je třeba se zabývat. Zahájené úsilí o zjednodušení povolovacího postupu by mělo pokračovat s cílem objasnit požadavky a zvýšit proveditelnost a předvídatelnost tohoto postupu pro žadatele.

Při provádění RMOA jsou pro pochopení praktické proveditelnosti možných regulačních opatření (povolování či omezení), která budou vstupovat do rozhodovacího postupu, nezbytné důkazy. Patří sem i dostupné sociálně-ekonomické informace, jako jsou například známé způsoby použití, počet a velikost subjektů zapojených do dodavatelských řetězců, jakož i dostupné informace o technické a ekonomické proveditelnosti možných bezpečnějších alternativních látek či technologií.

#### **Opatření č. 6: Zjednodušení pro proveditelnější povolovací postup**

Komise bude i nadále zvyšovat proveditelnost podávání žádostí o povolení pro hospodářské subjekty včetně malých a středních podniků prostřednictvím:

<sup>29</sup> V souladu s čl. 57 písm. f) nařízení REACH.



1) zjednodušeného podávání žádostí o další používání látek SVHC v původních náhradních dílech<sup>30</sup> a dalšího zvážení otázky žádostí v případě malého množství v roce 2018;

2) pozorného sledování a řešení potíží spojených se žádostmi o povolení, které zahrnují několik subjektů;

3) snižování poplatků pro subjekty podávající společné žádosti o povolení, přičemž vyváží výši poplatků za použití, aby v roce 2018 lépe odrážely zátěž výborů agentury ECHA.

**Opatření č. 7: Včasné sociálně-ekonomické informace k možným regulačním opatřením**

Agentura ECHA ve spolupráci s Komisí a členskými státy posoudí možnosti dalšího vývoje a využití dostupných sociálně-ekonomických informací ke zvážení ve fázi provádění RMOA.

Počet nových **omezení** prozatím nesplnil původní očekávání. Postup se sice zlepšil v důsledku opatření přijatých po přezkumu nařízení REACH v roce 2013, existuje však prostor pro další zlepšení, zejména pokud jde o určení relevantních kandidátů pro omezení a o větší zapojení členských států.

**Opatření č. 8: Zlepšení řízení o omezení**

1) Agentura ECHA se žádá o objasnění, jaké informace je třeba získat z veřejných konzultací, včetně minimálních informací, které mají předložit jednotlivá odvětví při podávání žádosti o (časově omezenou či jinou) výjimku z omezení;

2) Agentura ECHA se žádá, aby určila relevantní případy omezení v rámci svých pravidelných kontrolních činností, přičemž zohlední i látky, jež jsou upraveny jen vnitrostátními právními předpisy;

3) Komise bude pokračovat ve svém úsilí o určení vhodných případů omezení látek CMR ve spotřebních předmětech zjednodušeným postupem podle čl. 68 odst. 2.

**Opatření č. 9: Další zlepšení zapojení členských států do řízení o omezení**

Komise a agentura ECHA budou spolupracovat s členskými státy za účelem dalšího zjednodušení požadavků na předkládání dokumentace pro omezení a za účelem zvýšení kapacit členských států, pokud jde o vypracovávání dokumentace pro nová omezení, a hledání konstruktivních řešení, jako je například podněcování k vypracování společné dokumentace několika členskými státy a/nebo ve spolupráci s agenturou ECHA.

**Opatření č. 10: Rámc pro uplatňování zásady předběžné opatrnosti<sup>31</sup>**

Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu agentury ECHA by měly ve svých stanoviscích uvést případy, kdy vědecká data neumožňují úplné posouzení rizik. Zároveň by mělo být uvedeno, jaké informace jsou nezbytné k odstranění nejistoty, jaký je časový rámec pro získání takových informací, a mělo by být poskytnuto posouzení možných důsledků nečinnosti, aby Komise mohla zvážit, zda je na místě jednat v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, jež má oporu v textu nařízení REACH.

Vzájemné interakce mezi **povolením a omezením** stanoví nařízení REACH. Stanoví, že u látek, které podléhají povolení, by měla agentura ECHA po datu zániku zvážit, zda použití

<sup>30</sup> Použití látek SVHC k výrobě původních náhradních dílů k opravě předmětů, které se již po datu zániku nevyrábějí (např. letounů nebo motorových vozidel).

<sup>31</sup> KOM(2000) 1 o zásadě předběžné opatrnosti.

těchto látek v předmětech představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které není náležitě kontrolováno, a je-li tomu tak, měla by zahájit řízení o omezení. Je třeba urychlit posouzení potřeby omezení dovážených předmětů obsahujících látky, které podléhají povolení<sup>32</sup>, aby se zajistily rovné podmínky pro hospodářské subjekty v EU i mimo EU. Je třeba zjistit, zda a jak se uplatněním povolovacího postupu v případě neomezovaných způsobů použití látek SVHC dosáhne srovnatelného řízení rizik a náhrady efektivnějším a předvídatelnějším způsobem.

**Opatření č. 11: *Vzájemné interakce mezi povolením a omezením***

- 1) Agentura ECHA se žádá, aby před datem zániku každé látky, která podléhá povolení a je přítomna v předmětech v souladu s čl. 69 odst. 2, systematicky zvažovala vypracování dokumentace pro omezení;
- 2) Komise, agentura ECHA a členské státy posoudí vzájemné interakce mezi omezením a povolením s cílem dosáhnout srovnatelného snížení rizik efektivnějším způsobem prostřednictvím řízení rizik a náhrady.

### **3.3. Soudržnost, prosazování práva a malé a střední podniky**

Je třeba podniknout další činnosti k objasnění **styčných ploch** mezi nařízením REACH a jinými právními předpisy EU; zejména by měly pokračovat práce na interakcích nařízení REACH s předpisy BOZP a s právními předpisy o odpadech<sup>33</sup>.

**Opatření č. 12: *Styčné plochy mezi nařízením REACH a právními předpisy BOZP***

Komise navrhne následující konkrétní kroky k odstranění překrývání a k objasnění styčných ploch mezi nařízením REACH a BOZP:

- 1) Jak pomocí nástrojů nařízení REACH (např. scénářů expozice nebo bezpečnostních listů) zvýšit účelnost právních předpisů BOZP;
- 2) Zlepšit koordinaci vnitrostátních orgánů, jež prosazují nařízení REACH a právní předpisy BOZP;
- 3) Do roku 2019 uvést do souladu metodiky určování bezpečné úrovně expozice chemickým látkám na pracovišti;
- 4) Posílit úlohu Výboru pro posuzování rizik (RAC) agentury ECHA, zapojit přitom i sociální partnery s cílem poskytovat vědecká stanoviska podle právních předpisů BOZP za současného respektování úlohy Poradního výboru pro bezpečnost a zdraví při práci.

Posilovat **prosazování** povinností všech aktérů včetně žadatelů o registraci, následných uživatelů, a zejména dovozců je nezbytné k zajištění rovných podmínek, pro splnění cílů nařízení REACH a zajištění soudržnosti s předpokládanými opatřeními za účelem zlepšení dodržování předpisů v oblasti životního prostředí a správy věcí veřejných<sup>34</sup>. Konzistentní podávání zpráv o konkrétním prosazování prováděném členskými státy umožní lepší posouzení tohoto důležitého aspektu nařízení REACH.

**Opatření č. 13: *Posílení prosazování práva***

<sup>32</sup> Podle čl. 69 odst. 2 nařízení REACH.

<sup>33</sup> Řeší se opatřením č. 4 výše.

<sup>34</sup> COM(2018) 10 Opatření EU ke zlepšení dodržování právních předpisů v oblasti životního prostředí a správy věcí veřejných v této oblasti.

1) Komise do prvního čtvrtletí roku 2019 zváží další opatření (jako jsou doporučení, pokyny, školení a pilotní projekty) v rámci příslušného právního nástroje s cílem objasnit a posílit úlohu orgánů prosazujících nařízení REACH, jakož i celních orgánů při prosazování nařízení REACH;

2) Fórum agentury ECHA a členské státy se žádají o to, aby zavedly srovnatelné parametry prosazování. Na základě těchto parametrů by měly členské státy každoročně podávat agentuře ECHA zprávu pro účely sledování konkrétního prosazování prováděného členskými státy.

**Malé a střední podniky** jsou z hlediska účinků nařízení REACH nadále zranitelnější než velké podniky, a to z důvodu omezených finančních a lidských zdrojů, zejména s ohledem na lhůtu pro registraci v roce 2018, kdy se očekává zapojení výrazně většího počtu malých a středních podniků než v případě předchozích lhůt pro registraci a očekávají se také potíže následných uživatelů.

**Opatření č. 14:** *Podpora dodržování předpisů ze strany malých a středních podniků*

Agentura ECHA a členské státy se žádají, aby zintenzivnily úsilí o vypracování pokynů vytvořených na míru malým a středním podnikům a podpůrných nástrojů zaměřených na potřeby malých a středních podniků a aby přitom využily dobrovolná opatření ze strany odvětvových organizací. Tyto nástroje mohou zahrnovat soubor osvědčených postupů, vytváření řešení pro konkrétní sektor a zveřejňování dokumentů v národních jazycích.

### 3.4. Poplatky a budoucnost agentury ECHA

Dobře fungující a účinné provádění všech postupů podle nařízení REACH vyžaduje dlouhodobou stabilitu z hlediska financí a dostupnosti zdrojů, aby bylo možné udržovat potřebné dovednosti a zvyšovat efektivnost a zároveň zohledňovat rozpočtová omezení. Je třeba zvážit financování agentury ECHA po roce 2020 a posílit účast členských států na činnosti této agentury. V období 2007–2020 je agentura ECHA financována z poplatků (70 %) a z vyrovnávací subvence (30 %). Očekává se, že po roce 2020 výnos z poplatků (zejména registračních) prudce poklesne. Udržitelnost financování agentury ECHA je proto třeba znovu posoudit.

V příštích letech se očekává, že se agentura ECHA stane evropským a celosvětovým referenčním střediskem pro udržitelné řízení chemických látek, schopným sloužit při provádění dalších předpisů EU v případě, že Komise v tomto ohledu předloží návrhy.

**Opatření č. 15:** *Poplatky a budoucnost agentury ECHA*

1) S vědomím toho, že i víceletý finanční rámec po roce 2020 bude obsahovat rozpočtová omezení, Komise prozkoumá způsoby, jak lze zaručit poslání a nezávislost agentury ECHA, a posoudí všechny možné varianty financování při předpokládaném sníženém výnosu z poplatků, a to včetně omezení výdajů;

2) Agentura ECHA se vyzývá k tomu, aby do roku 2019:

i) po dokončení postupu registrace pro zavedené látky přesunula zaměstnance do jiných oblastí činnosti, aby posílila vědecké a technické znalosti související s bezpečností chemických látek, jakož i s vyvíjejícími se metodami jejich posuzování;

ii) pokračovala ve vyhledávání úspor z důvodu vyšší efektivity a v navrhování cílů;

(3) Vzhledem k výše popsaným omezením Komise pečlivě posoudí, zda svěří agentuře ECHA další úkoly a příslušné prostředky.

### 3.5. Potřeba dalšího posouzení

Přezkum požadavků týkajících se registrace látek v malém množství a polymerů (článek 138) poukázal na nutnost posoudit finanční náročnost dodatečných požadavků týkajících se registrace pro společnosti, jichž se to týká, zejména vzhledem k počtu malých a středních podniků, které by mohly být dotčeny.

**Opatření č. 16:** *Přezkum požadavků týkajících se registrace látek v malém množství a polymerů*<sup>35</sup>

Komise dále přezkoumá informace nezbytné k posouzení finanční náročnosti dodatečných požadavků na informace u malého množství látek nebo k určení relevantních polymerů, na něž by se mohla vztahovat povinnost registrace.

Komise bude i nadále sledovat dopady povinnosti registrace pro malé a střední podniky z roku 2018 a zaměří se na celkové vzniklé náklady, dostupnost chemických látek a možné strukturální změny na trhu EU.

Komise přezkoumá různé možnosti, jak doplnit chybějící údaje a jak zlepšit kvalitu údajů, spolehlivost a transparentnost v souvislosti s nařízením REACH. Jedná se o součást širší diskuse o přístupu EU k transparentnosti, kvalitě a nezávislosti údajů<sup>36,37</sup>, na nichž jsou založena rozhodnutí o posuzování a řízení rizik.

Pokud jde o látky CMR, u nichž neexistují bezpečné úrovně expozice, neexistuje v EU shoda v otázce, jakou míru rizika lze považovat za přijatelnou. Kromě toho pravidla zavádějící vhodná opatření pro řízení rizik spojených takovými látkami v nařízení REACH nezahrnují pojem přijatelného rizika. Budou se dále zvažovat přijatelné úrovně rizika a otázka, zda mohou mít význam pro příslušné postupy podle nařízení REACH.

## 4. ZÁVĚRY

Hodnocení nařízení REACH dospívá k obecnému závěru, že se nařízení REACH zabývá aktuálními obavami občanů v oblasti chemické bezpečnosti<sup>38</sup>.

Nařízení REACH je účelné, byly však zjištěny možnosti dalšího zlepšení, zjednodušení a snížení zátěže, jichž lze dosáhnout provedením činností nastíněných ve zprávě. Tyto činnosti by měly být provedeny v souladu s obnovenou strategií průmyslové politiky EU<sup>39</sup>, akčním plánem pro oběhové hospodářství<sup>40</sup> a 7. akčním programem pro životní prostředí<sup>41</sup>.

Bylo shledáno, že nařízení REACH je obecně v souladu s jinými právními předpisy EU týkajícími se chemických látek a že plní zamýšlené mezinárodní cíle.

<sup>35</sup> Přezkum podle čl. 138 odst. 1, čl. 138 odst. 2 a čl. 138 odst. 3 nařízení REACH.

<sup>36</sup> C(2017) 8414 final – Sdělení o evropské občanské iniciativě týkající se glyfosátu.

<sup>37</sup> Plán pro transparentnost a udržitelnost modelu EU pro posuzování rizik v potravinovém řetězci.

<sup>38</sup> [Průzkum Eurobarometr o chemické bezpečnosti](#).

Provádění dosud probíhá ve všech oblastech a některé hlavní milníky, jako je například poslední lhůta pro registraci, budou splněny nejpozději v červnu 2018. V souvislosti s nařízením REACH již byla vynaložena velká část nákladů a nyní se začínají projevovat přínosy.

Hodnocení nařízení REACH dospělo k závěru, že právní požadavky a povinnosti jsou vhodně nastaveny k tomu, aby byly naplněny příslušné potřeby a dosaženy sledované cíle. V tomto sdělení byla určena řada opatření, která nařízení REACH dále zlepší, v tuto chvíli však není třeba provádět změny v jeho normativní části.