



V Bruseli 14. 10. 2020
COM(2020) 667 final

**OZNÁMENIE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**Chemikálie – stratégia udržateľnosti
Na ceste k životnému prostrediu bez toxických látok**

{SWD(2020) 225 final} - {SWD(2020) 247 final} - {SWD(2020) 248 final} -
{SWD(2020) 249 final} - {SWD(2020) 250 final} - {SWD(2020) 251 final}

1. UDRŽATEĽNÉ CHEMIKÁLIE PRE ZELENÚ A DIGITÁLNU TRANSFORMÁCIU

Európska zelená dohoda¹, nová stratégia rastu Európskej únie, nastavila kurz, aby sa EÚ do roku 2050 stala udržateľnou klimaticky neutrálnou a obehovým hospodárstvom. Zároveň sa v nej stanovil cieľ lepšej ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ktorý je súčasťou ambiciózneho prístupu k boju proti znečisťovaniu zo všetkých zdrojov a k prechodu na netoxické životné prostredie. **Chemikálie sú všade v našom každodennom živote a pri väčšine našich činností zohrávajú zásadnú úlohu**, keďže sú súčasťou prakticky všetkých zariadení, ktoré nám pomáhajú zabezpečovať kvalitný život, chrániť zdravie a bezpečnosť, ako aj riešiť nové výzvy prostredníctvom inovácií. Chemikálie sú aj hlavnými prvkami nízkouhlíkových technológií, materiálov a výrobkov, ktoré nespôsobujú žiadne znečistenie a sú energeticky a zdrojovo efektívne. Zvýšenie investícií a inovačnej kapacity chemického priemyslu na zabezpečenie bezpečných a udržateľných chemikálií bude mať zásadný význam pre nové riešenia a podporu **zelenej aj digitálnej transformácie nášho hospodárstva a spoločnosti**.

Chemikálie s nebezpečnými vlastnosťami však môžu poškodzovať ľudské zdravie a životné prostredie. Hoci nie všetky nebezpečné chemikálie vyvolávajú rovnaké obavy, niektoré z nich spôsobujú rakovinu, ovplyvňujú imunitné, respiračné, endokrinné, reprodukčné a kardiovaskulárne systémy, oslabujú odolnosť ľudí a ich schopnosť reagovať na očkovacie látky² a zvyšujú náchylnosť na ochorenia³.

Expozícia týmto škodlivým chemikáliám preto predstavuje hrozbu pre ľudské zdravie. Chemické znečistenie je okrem toho jedným z kľúčových faktorov, ktoré ohrozujú našu planétu⁴ a ovplyvňujú a prehlbujú jej problémy, ako sú zmena klímy, degradácia ekosystémov a strata biodiverzity⁵. Nové chemikálie a materiály musia byť vo svojej podstate bezpečné a udržateľné, od výroby až po koniec životnosti, pričom je nevyhnutné zaviesť nové výrobné postupy a technológie umožňujúce prechod chemického priemyslu na klimatickú neutralitu.

EÚ už dnes disponuje jedným z najkomplexnejších a z hľadiska ochrany najlepších regulačných rámcov pre chemikálie, ktorý vychádza z najvyspelejšej znalostnej základne na svete. Tento regulačný rámec sa čoraz častejšie stáva vzorom pre bezpečnostné normy na celom svete⁶. EÚ je nepopierateľne úspešná pri vytváraní účinne fungujúceho vnútorného trhu s chemikáliami, pri znižovaní rizík pre ľudí a životné prostredie, ktoré predstavujú určité nebezpečné chemikálie, ako sú karcinogénne látky⁷ a ťažké kovy⁸, a pri poskytovaní predvídateľného legislatívneho rámca na fungovanie spoločností.

¹ [COM\(2019\) 640](#).

² Látky ako PFOS a PFOA sa spájajú so zníženou protilátkovou odpoveďou na očkovanie; EFSA, [Vedecké stanovisko EFSA k látkam PFAS](#).

³ [Súvislosť medzi znečistením a infekčnými chorobami](#), C&en, 2019; [Environmentálne toxíny narúšajú imunitný systém po celé generácie](#), Science Daily, 2. október, 2019.

⁴ Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity (Limity Planéty: bezpečný priestor pre ľudstvo, životné prostredie a spoločnosť). *Ecology and Society*, 2009.

⁵ Medzi príklady patria negatívne účinky na opeľovače, hmyz, vodné ekosystémy a populácie vtákov.

⁶ A. Bradford, The Brussels effect (Bruselský efekt), 2020.

⁷ Odhaduje sa, že v EÚ sa tak za posledných 20 rokov podarilo zabrániť 1 miliónu nových prípadov rakoviny; [SWD\(2019\)199](#).

⁸ Vráťate ortuť, kadmia a arzén, [SWD\(2019\)199](#).

Fakty a čísla o chemikáliách, chemickom priemysle⁹ a právnych predpisoch v oblasti chemikálií

- Celosvetový predaj chemikálií v roku 2018 predstavoval 3347 miliárd EUR, pričom Európa bola druhým najväčším výrobcom (čo zodpovedá 16,9 % predaja), hoci tento podiel sa za posledných 20 rokov znížil na polovicu a do roku 2030 sa predpokladá ďalší pokles a zostup z druhej na tretiu priečku.
- Chemická výroba je štvrtým najväčším odvetvím v EÚ, ktoré zahŕňa 30 000 spoločností, z ktorých 95 % sú malé a stredné podniky, ktoré priamo zamestnávajú približne 1,2 milióna a nepriamo 3,6 milióna ľudí.
- EÚ disponuje komplexným rámcom, ktorý zahŕňa približne 40 legislatívnych nástrojov vrátane nariadenia o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)¹⁰, nariadenia o klasifikácii, označovaní a balení nebezpečných látok¹¹. Jeho súčasťou sú popri mnohých ďalších právnych predpisoch aj predpisy týkajúce sa bezpečnosti hračiek, kozmetiky, biocídov, prípravkov na ochranu rastlín, potravín či karcinogénnych látok na pracovisku, ako aj právne predpisy o ochrane životného prostredia.
- Štúdie biologického monitorovania ľudí realizované v EÚ poukazujú na rastúci počet rôznych nebezpečných chemikálií v ľudskej krvi a telesnom tkanive vrátane určitých pesticídov, biocídov, liekov, ťažkých kovov, zmäčkovadiel a spomaľovačov horenia¹². Kombinovaná prenatálna expozícia viacerým chemikáliám viedla k obmedzeniu rastu plodu a nižšej pôrodnosti¹³.
- 84 % Európanov sa obáva vplyvu chemikálií prítomných vo výrobkoch každodennej spotreby na svoje zdravie a 90 % sa obáva ich vplyvu na životné prostredie¹⁴.

V záujme vývoja a používania udržateľných chemikálií umožňujúcich zelenú a digitálnu transformáciu, ako aj ochrany životného prostredia a ľudského zdravia (najmä pokiaľ ide o zraniteľné skupiny)¹⁵ je nevyhnutné, aby sa **v rámci chemického priemyslu a jeho hodnotových reťazcov zintenzívnila inovácia orientovaná na zelenú transformáciu a aby sa súčasná politika EÚ v oblasti chemikálií posunula na vyššiu úroveň, a tak rýchlejšie a účinnejšie reagovala na problémy spôsobované nebezpečnými chemikáliami**. Preto je nevyhnutné zabezpečiť bezpečnejšie a udržateľnejšie používanie všetkých chemikálií a presadzovať, aby sa chemikálie s chronickým účinkom na ľudské zdravie a životné prostredie

⁹ Správa CEFIC, [Fakty a čísla](#), 2020.

¹⁰ Nariadenie (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií, Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006.

¹¹ Nariadenie (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008.

¹² Európska komisia, [Štúdia stratégie pre netoxické životné prostredie](#), s. 123.

¹³ *Tamže*.

¹⁴ Eurostat, [Eurobarometer](#), 2020.

¹⁵ V rámci rozsahu pôsobnosti tejto stratégie sú zraniteľnými skupinami tie skupiny obyvateľstva, ktoré sú zraniteľnejšie voči vystaveniu chemikáliám, pretože z rôznych dôvodov majú v prípade účinkov na zdravie vyššiu citlivosť alebo nižší prah, sú viac vystavené chemikáliám alebo je pravdepodobnejšie, že im budú vystavené, alebo majú obmedzené možnosti schopnosť chrániť sa. Medzi zraniteľné skupiny zvyčajne patria tehotné a dojčiacie ženy, nenarodené deti, dojčatá a deti, staršie osoby, ako aj pracovníci a obyvatelia, ktorí sú vystavení vysokej a/alebo dlhodobej expozícii chemikáliám.

(látky vzbudzujúce obavy¹⁶) v čo najväčšej miere minimalizovali a nahradili a aby sa tam, kde to pre spoločnosť nie je nevyhnutné, a to najmä v prípade spotrebiteľských výrobkov, postupne eliminovali tie najškodlivejšie z nich.

Súdržnejší, predvídateľnejší a silnejší regulačný rámec v kombinácii s neregulačnými stimulmi bude hnacou silou potrebnej inovácie, zabezpečí zvýšenú ochranu a zároveň zvýši konkurencieschopnosť európskeho chemického priemyslu a jeho hodnotových reťazcov. S cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky pre aktérov z EÚ a mimo nej musí EÚ zabezpečiť **úplné presadzovanie** svojich pravidiel týkajúcich sa chemikálií ako na svojom území, tak aj na svojich hraniciach, a v súlade s našimi medzinárodnými záväzkami ich presadzovať na celom svete ako „zlatý štandard“.

Pandémia COVID-19 nielen zvýšila naliehavosť ochrany ľudského zdravia a zdravia planéty, ale zároveň nás upozornila na čoraz vyššiu komplikovanosť a globalizovanosť výrobných a dodávateľských reťazcov v prípade niektorých kritických chemikálií, ako sú napríklad chemikálie na výrobu liekov. EÚ musí posilniť svoju **otvorenú strategickú autonómiu** s **odolnými hodnotovými reťazcami** a diverzifikovať udržateľné získavanie zdrojov v prípade tých chemikálií, ktoré majú kľúčové využitie pre naše zdravie a pre dosiahnutie klimaticky neutrálneho a obehového hospodárstva.

V tejto stratégii sa zdôrazňujú oblasti, v ktorých chce Komisia v **úzkej spolupráci so zainteresovanými stranami** dosiahnuť väčší pokrok, a to s ambíciou doladiť tieto ciele v rámci prísnych postupov posudzovania vplyvu vychádzajúcich z množstva dôkazov, ktoré sa už podarilo získať pri vykonávaní existujúcich právnych predpisov¹⁷. Komisia zorganizuje **okruhly stôl na vysokej úrovni** so zástupcami priemyslu vrátane MSP, vedeckej obce a občianskej spoločnosti s cieľom realizovať ciele stratégie v dialógu s príslušnými zainteresovanými stranami. Diskusie v rámci okrúhleho stola by sa mali zamerať najmä na to, ako dosiahnuť ešte efektívnejšie fungovanie právnych predpisov o chemikáliách a ako podporiť vývoj a používanie inovačných bezpečných a udržateľných chemikálií vo všetkých odvetviach.

2. DOSIAHNUTIE NETOXICKÉHO PROSTREDIA: NOVÁ DLHODOBÁ VÍZIA PRE POLITIKU EÚ V OBLASTI CHEMIKÁLIÍ

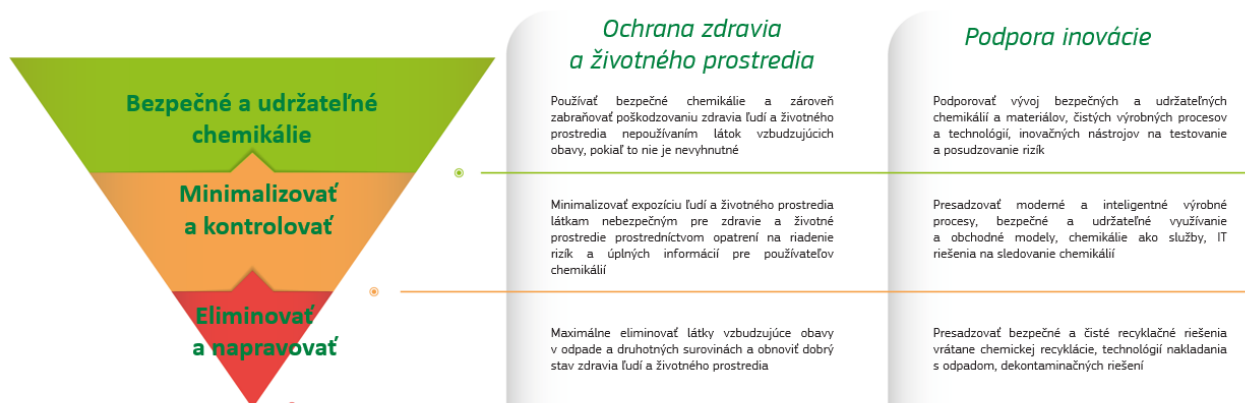
Takmer 20 rokov po prvom strategickom prístupe k nakladaniu s chemikáliami v Európe¹⁸ nastal čas na vypracovanie **novej dlhodobej vízie politiky EÚ v oblasti chemikálií**. V súlade s Európskou zelenou dohodou sa stratégia usiluje o netoxické prostredie, v ktorom sa **chemikálie vyrábajú a používajú spôsobom, ktorý maximalizuje ich prínos pre spoločnosť a zároveň bráni tomu, aby predstavovali nebezpečenstvo pre planétu a súčasné a budúce generácie**. Vo výrobe a používaní **bezpečných a udržateľných chemikálií** vidí priemysel EÚ ako **celosvetovo konkurencieschopného aktéra**. V tejto stratégii sa

¹⁶ V kontexte tejto stratégie a súvisiacich opatrení medzi ne patria najmä tie, ktoré súvisia s obehovým hospodárstvom, látky s chronickým účinkom na ľudské zdravie alebo životné prostredie (zoznam kandidátskych látok v nariadení REACH a v prílohe VI k nariadeniu CLP), ale aj tie, ktoré bránia recyklácii na účely získania bezpečných a kvalitných druhotných surovín.

¹⁷ Patria sem nedávne kontroly vhodnosti a hodnotenia právnych predpisov EÚ v oblasti chemikálií.

¹⁸ [COM\(2001\) 88](#).

navrhuje jasný plán a harmonogram transformácie priemyslu s cieľom prilákať investície do bezpečných a udržateľných výrobkov a výrobných metód.



Obrázok: Netoxická hierarchia – nová hierarchia v oblasti nakladania s chemikáliami

V tejto stratégii sa stanovuje cesta k vykonávaniu tejto vízie prostredníctvom opatrení slúžiacich na podporu inovácií v záujme (používania) bezpečných a udržateľných chemikálií, opatrení na posilnenie ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, opatrení na zjednodušenie a posilnenie právneho rámca pre chemikálie, opatrení na vybudovanie komplexnej vedomostnej základne nápomocnej pri podpore tvorby politík založených na dôkazoch, ako aj opatrení slúžiacich ako vzor zodpovedného nakladania s chemikáliami.

2.1. Inovácie v záujme používania bezpečných a udržateľných chemikálií EÚ

Prechod na chemikálie **navrhnuté ako bezpečné a udržateľné**, je nielen naliehavá spoločenská potreba, ale aj veľká hospodárska príležitosť a kľúčový predpoklad zotavenia EÚ z krízy spôsobenej ochorením COVID-19. Vzhľadom na trendy v celosvetovej výrobe chemikálií ide o príležitosť pre chemický priemysel EÚ znovu získať konkurencieschopnosť prostredníctvom ďalšieho vývoja bezpečných a udržateľných chemikálií a priniesť udržateľné riešenia do všetkých odvetví, najmä pokiaľ ide o stavebné materiály, textil, nízkouhlíkovú mobilitu, batérie, veterné turbíny a obnoviteľné zdroje energie. V návrhu Komisie týkajúcom sa Nástroja obnovy a jeho Mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti sa členským štátom EÚ poskytuje možnosť investovať do projektov, ktoré uľahčia zelenú a digitálnu transformáciu priemyselných odvetví EÚ vrátane chemického priemyslu a zvýšia konkurencieschopnosť udržateľného priemyslu EÚ. Pri prechode na udržateľné chemikálie sa bude prihliadať aj na sociálno-ekonomické dôsledky vrátane vplyvu na zamestnanosť v prípade konkrétnych regiónov, odvetví a pracovníkov.

2.1.1. Podpora chemikálií navrhnutých ako bezpečné a udržateľné

Vďaka svojim špičkovým spoločnostiam a vedecko-technickým kapacitám patrí Európe postavenie lídra v kontexte prechodu na **prístup, vďaka ktorému budú chemikálie**

navrhované ako bezpečné a udržateľné¹⁹. Regulačné a trhové iniciatívy sú už do veľkej miery zavedené, ale nahradenie najškodlivejších látok sa neuskutočnilo očakávaným tempom²⁰ a priekopníci stále bojujú s veľkými hospodárskymi a technickými prekážkami²¹. Tento prechod potrebuje **silnejšiu politickú a finančnú podporu**, ako aj poradenstvo a pomoc, najmä pre MSP, a vyžaduje si spoločné úsilie všetkých strán: orgánov, podnikov, investorov a výskumných pracovníkov.

Treba využívať regulačné nástroje²² na **podporu a stimuly** výroby a používania bezpečných a udržateľných chemikálií. Je osobitne dôležité stimulovať priemysel, aby inováciám zameraným na nahradenie látok vzbudzujúcich obavy²³ pripisoval podľa možnosti prioritný význam. Prechod na chemikálie navrhnuté ako bezpečné a udržateľné vrátane udržateľných biochemikálií²⁴ a investície do hľadania alternatív k látkam vzbudzujúcim obavy majú zásadný význam pre ľudské zdravie a životné prostredie a predstavujú aj dôležitý predpoklad na dosiahnutie čistého obehového hospodárstva.

NAVRHNUTÉ AKO BEZPEČNÉ A UDRŽATEĽNÉ

Komisia plánuje:

- vypracovať **kritériá EÚ pre navrhovanie bezpečných a udržateľných chemikálií**,
- vytvoriť **celoeurópsku podpornú sieť pre bezpečnosť a udržateľnosť už v štádiu návrhu**, s cieľom podporovať spoluprácu a výmenu informácií naprieč odvetviami a celým hodnotovým reťazcom a poskytovať technické odborné znalosti o alternatívach,
- zabezpečiť **vývoj, komercializáciu, zavádzanie a využívanie** látok, materiálov a výrobkov **navrhnutých ako bezpečné a udržateľné**, prostredníctvom finančnej podpory²⁵ (najmä pre MSP) v rámci programu Horizont Európa, politiky súdržnosti, programu LIFE, iných relevantných finančných a investičných nástrojov EÚ a verejno-súkromných partnerstiev,
- mapovať a riešiť prípady nesúlady a nedostatkov v kompetenciách v súvislosti so zručnosťami v oblasti **bezpečnosti a udržateľnosti už v štádiu návrhu**, a dbať na zabezpečenie náležitých zručností na všetkých úrovniach vrátane odborného a terciárneho vzdelávania, výskumu, priemyslu a regulačných orgánov,

¹⁹ V tejto fáze možno prístup spočívajúci vo využívaní chemikálií navrhnutých ako bezpečné a udržateľné, charakterizovať ako prístup k chemikáliám pred ich uvedením na trh, ktorý sa zameriava na to, aby tieto výrobky poskytovali istú funkciu (alebo službu), no zároveň zabraňuje, aby sa uvádzali v objemoch a vykazovali chemické vlastnosti, ktoré môžu byť škodlivé pre ľudské zdravie alebo životné prostredie. Ide najmä o skupiny chemikálií, ktoré môžu byť (eko) toxické, perzistentné, bioakumulatívne alebo mobilné. Celková udržateľnosť by sa mala zabezpečiť minimalizáciou environmentálnej stopy chemikálií z hľadiska ich životného cyklu, a to najmä v oblasti zmeny klímy, využívania zdrojov, ekosystémov a biodiverzity.

²⁰ Eurostat, [Štatistika týkajúca sa výroby a spotreby chemikálií](#), 2020.

²¹ Wood and Lowell Center for Sustainable Production, Správa Európskej komisii „[Program inováčných opatrení v oblasti chemikálií](#)“, 2019.

²² Podľa nariadenia REACH, v súlade s preskúmaním nariadenia REACH, oznámením [COM\(2018\)0116, opatrením 5](#) a inými právnymi predpismi, ako je nariadenie o environmentálnej značke EÚ, smernica o ekodizajne a smernica o priemyselných emisiách.

²³ Pozri poznámku pod čiarou 16.

²⁴ V súlade so stratégiou pre biohospodárstvo, COM(2018) 673; environmentálna udržateľnosť biochemikálií by sa mala preukázať z hľadiska celého životného cyklu.

²⁵ Za podmienky splnenia uplatniteľných pravidiel štátnej pomoci.

- v úzkej spolupráci so zainteresovanými stranami stanoviť **klúčové ukazovatele výkonnosti** na meranie prechodu priemyslu na výrobu bezpečných a udržateľných chemikálií,
- zabezpečiť, aby sa **právnymi predpismi o priemyselných emisiách** presadzovalo používanie bezpečnejších chemikálií v priemysle v EÚ tým, že sa budú vyžadovať posúdenia rizika na mieste a obmedzí sa používanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy.

2.1.2. Dosiachnutie bezpečných výrobkov a cyklov netoxických materiálov

V čistom obehovom hospodárstve je nevyhnutné podporiť tvorbu a využívanie **druhotných surovín** a zabezpečiť, aby primárne aj druhotné materiály a výrobky boli vždy bezpečné. Nedávno prijatý akčný plán pre obehové hospodárstvo²⁶ ukázal, že si to vyžaduje kombináciu opatrení v počiatočných fázach, aby sa zabezpečilo, že výrobky budú navrhnuté ako bezpečné a udržateľné, a v povýrobnej fáze, aby sa zvýšila bezpečnosť recyklovaných materiálov a výrobkov a dôvera v ne. Vytvorenie dobre fungujúceho trhu s druhotnými surovinami a prechod na bezpečnejšie materiály a výrobky však spomaľuje niekoľko problémov, najmä **nedostatok primeraných informácií o chemickom zložení** výrobkov²⁷. Spotrebiteľia, aktéri v hodnotovom reťazci ani subjekty pôsobiace v oblasti nakladania s odpadom preto nemôžu prijímať informované rozhodnutia.

S cieľom prejsť na cykly netoxických materiálov a čistú recykláciu a zaistiť, aby sa označenie „**Recyklované v EÚ**“ stalo referenčnou hodnotou aj v celosvetovom meradle, je potrebné zabezpečiť minimalizovanie obsahu **látok vzbudzujúcich obavy vo výrobkoch a v recyklovaných materiáloch**. V zásade by pre primárny a recyklovaný materiál mala platiť rovnaká limitná hodnota ako pre nebezpečné látky. Môžu však nastať výnimočné okolnosti, za ktorých môže byť potrebná výnimka z tohto pravidla. K takejto situácii by mohlo dôjsť za podmienky, že použitie recyklovaného materiálu sa obmedzí na jasne definované použitia, pri ktorých neexistuje negatívny vplyv na zdravie spotrebiteľov a životné prostredie, a vtedy, ak je použitie recyklovaného materiálu v porovnaní s primárnym materiálom odôvodnené na základe individuálnej analýzy.

Regulačné opatrenia musia ísť ruka v ruku s rastúcimi investíciami do **inovačných technológií** s cieľom riešiť prítomnosť **nebezpečných látok, ktoré sú dedičstvom z minulosti, v tokoch odpadu**, čo by zase mohlo umožniť recykláciu väčšieho množstva odpadu²⁸. To je obzvlášť dôležité v prípade určitých plastov a textílií. Na tento účel bude potrebný vývoj udržateľných inovácií a technológií. Dôležitú úlohu by mohli zohrávať aj technológie, ako je chemická recyklácia, ale len vtedy, ak sa nimi zabezpečia celkovo pozitívne výsledky v oblasti životného prostredia a klímy, a to z hľadiska celého životného cyklu.

²⁶ [COM\(2020\) 98.](#)

²⁷ [COM\(2018\) 32.](#)

²⁸ *Tamže.*

CYKLY NETOXICKÝCH MATERIÁLOV

Komisia plánuje:

- formou zavedenia požiadaviek usilovať o to, aby sa vo **výrobkoch** minimalizoval **obsah látok vzbudzujúcich obavy**, a to aj v rámci iniciatívy v oblasti politiky udržateľných výrobkov, pričom sa uprednostnia tie kategórie výrobkov, ktoré majú vplyv na zraniteľné skupiny obyvateľstva, ako aj kategórie výrobkov s najvyšším potenciálom obehovosti, ako sú textilie, obaly vrátane obalov potravín, nábytok, elektronika a IKT, stavebné materiály a stavby,
- zabezpečiť dostupnosť **informácií o chemickom zložení a bezpečnom používaní** zavedením požiadaviek na informácie v kontexte iniciatívy v oblasti politiky udržateľných výrobkov a sledovaním prítomnosti látok vzbudzujúcich obavy počas životného cyklu materiálov a výrobkov²⁹,
- zaistiť, aby boli **povolenia a výnimky** z obmedzení pre recyklované materiály podľa nariadenia REACH výnimočné a odôvodnené,
- podporovať **investície do udržateľných inovácií**³⁰, ktoré môžu dekontaminovať toky odpadu, zvýšiť bezpečnú recykláciu a znížiť vývoz odpadu, najmä plastov a textílií,
- vypracovať **metodiky na posudzovanie rizika spojeného s chemikáliami**, v ktorých sa zohľadní celý životný cyklus látok, materiálov a výrobkov.

2.1.3. Ekologizácia a digitalizácia výroby chemikálií

Chemická výroba je jedným z najviac znečisťujúcich odvetví náročných na energiu a zdroje a je úzko prepojená s inými energeticky náročnými odvetviami a procesmi. Hoci sa už v rámci európskeho chemického priemyslu vynaložili investície do modernizácie výrobných závodov, ekologická a digitálna transformácia si v tomto odvetví stále vyžaduje značné investície³¹. **Nové a čistejšie priemyselné procesy a technológie** by pomohli nielen znížiť environmentálnu stopu výroby chemikálií, ale aj znížiť náklady, zlepšiť trhovú pripravenosť a vytvoriť nové trhy pre európsky priemysel vyrábajúci udržateľné chemikálie.

Energetická efektívnosť musí mať prioritu v súlade s ambíciami Európskej zelenej dohody, pričom by rozhodujúcu úlohu v kontexte udržateľnosti energetických zdrojov³² mali zohrávať palivá, ako je čistý vodík a udržateľne vyrábaný biometán. **Digitálne technológie**, ako napríklad internet vecí, veľké dáta (big data), umelá inteligencia, inteligentné snímače a robotika, môžu pri ekologizácii výrobných procesov takisto zohrávať dôležitú úlohu. Okrem toho môžu **chemické inovácie** priniesť udržateľné riešenia vo všetkých odvetviach s cieľom znížiť celkovú environmentálnu stopu výrobných procesov.

²⁹ Vychádza najmä z databázy SCIP Európskej chemickej agentúry, prebiehajúceho preskúmania nariadenia REACH (opatrenie 3), [oznámenia COM\(2018\) 0116](#), ako aj najnovšieho vývoja v oblasti pasov výrobkov.

³⁰ Pri zohľadnení príslušných pravidiel štátnej pomoci.

³¹ EEA, [Priemyselné znečistenie v Európe; Správa o stave a perspektíve životného prostredia](#), 2020.

³² Vodíková stratégia pre klimaticky neutrálnu Európu sa zdôrazňuje potreba podporných opatrení na strane dopytu, ako aj využívania čistého vodíka v špecifických priemyselných odvetviach konečného použitia, ako je chemický priemysel. O takýchto kvótach či minimálnych podieloch by sa mohlo uvažovať aj v prípade iných obnoviteľných palív, napr. biometánu. [COM\(2020\) 301](#).

Popri úlohe zohrávanej technológiami môžu významnú hnaciu silu zelenej transformácie priemyslu, ktorý vyrába a využíva chemikálie, predstavovať práve **inovácie v obchodných modeloch**. Mali by sa preskúmať a podporovať možnosti prechodu z tradičnej výroby a používania chemikálií na koncepciu „**chemikálie ako služba**“³³. Vďaka takýmto inováciám by sa mohlo optimalizovať využívanie odborných znalostí a zabezpečiť efektívne využívanie zdrojov počas celého životného cyklu, ako aj podporiť miestne inovácie a zapojenie MSP. Tento vývoj bude podporený taxonómiou EÚ v oblasti udržateľného financovania³⁴ s cieľom nasmerovať finančné prostriedky do výroby a využívania environmentálne udržateľných chemikálií.

INOVÁCIE PRIEMYSELNEJ VÝROBY

Komisia bude prostredníctvom svojich finančných nástrojov a výskumných a inovačných programov³⁵ podporovať:

- výskum a vývoj **progresívnych materiálov** pre aplikácie v odvetviach energetiky, stavebníctva, mobility, zdravotníctva, poľnohospodárstva a elektroniky s cieľom dosiahnuť zelenú a digitálnu transformáciu,
- výskum, vývoj a zavádzanie **nízkouhlíkových procesov chemickej a materiállovej výroby, ktoré majú nízky vplyv na životné prostredie**,
- výskum a vývoj **inovačných obchodných modelov**, ako je obchodný model založený na výkonnosti, s cieľom zabezpečiť efektívnejšie využívanie chemikálií a iných zdrojov a minimalizovať odpad a emisie,
- **rekvalifikáciu a zvyšovanie kvalifikácie pracovnej sily** podieľajúcej sa na výrobe a používaní chemikálií v záujme dosiahnutia zelenej a digitálnej transformácie,
- **prístup k rizikovému financovaniu**, najmä pre MSP a startupy,
- rozvoj a zavádzanie infraštruktúry slúžiacej na výrobu chemikálií, ktorá umožní prechod na **využívanie, prepravu a uskladňovanie elektrickej energie** z obnoviteľných/uhlíkovo neutrálnych zdrojov energie,
- zvýšenie **súčasnej miery zavádzania dostupných technológií** na výrobné účely, ako je internet vecí, veľké dáta (big data), umelá inteligencia, automatizácia, inteligentné snímače a robotika.

2.1.4. Posilnenie otvorenej strategickej autonómnosti EÚ

V priebehu uplynulých desaťročí sa výroba a dodávateľské reťazce **niektorých kritických chemikálií**, napr. surovín, medziproduktov či účinných farmaceutických látok stávajú čoraz zložitejšími a globalizovanejšími. Pandémia COVID-19 ukázala, že **obmedzený počet dodávateľov** niektorých chemikálií so nevyhnutným spoločenským využitím môže

³³ Súčasťou koncepcie „chemikálie ako služba“ je prenájom chemikálií, ale aj lízing služieb, ako je logistika, vývoj špecifických chemických procesov a aplikácií a nakladanie s odpadom.

³⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/852 z 18. júna 2020 o vytvorení rámca na uľahčenie udržateľných investícií a o zmene nariadenia (EÚ) 2019/2088. Komisia prijme delegované akty s cieľom stanoviť technické skríningové kritériá v súvislosti s tým, ako a kedy možno hospodárske činnosti považovať za environmentálne udržateľné.

³⁵ Európske štrukturálne a investičné fondy, Mechanizmus spravodlivej transformácie, program InvestEU, Nástroj pre strategické investície, iniciatívu React-EU, programy Horizont Európa a Digitálna Európa.

predstavovať riziká, napríklad pokiaľ ide o dostupnosť liekov či schopnosť EÚ **reagovať na zdravotné krízy**. Odolnosť EÚ voči narušeniu dodávok je kľúčom nielen k zaručeniu dostupnosti chemikálií používaných v zdravotníckych aplikáciách, ale aj k dosiahnutiu celkových **cieľov udržateľnosti stanovených v Európskej zelenej dohode** vrátane technológií pre klimatickú neutralitu, ako sú napríklad batérie, veterné turbíny a fotovoltika, v oblasti obehovosti čistých materiálov a nulového znečistenia.

Na dosiahnutie odolnejšieho hospodárstva a systémov zdravotnej starostlivosti je potrebné, aby existujúce chemické výrobné kapacity v EÚ prosperovali, aby boli zdroje dodávok dostatočne diverzifikované a lepšie sa zvládalo riziko narušenia na všetkých úrovniach, aby fungovali strategické rezervy a vytváranie zásob, ako aj mechanizmy, ktorými sa zabezpečí, aby mohli dodávateľské reťazce v prípade krízy naďalej nerušene fungovať.

POSILNENIE OTVORENEJ STRATEGICKEJ AUTONÓMNOSTI EÚ

Komisia plánuje:

- určiť v súlade so závermi Európskej rady z októbra 2020 a avizovanou aktualizáciou oznámenia o priemyselnej politike **strategické závislosti** a navrhnúť opatrenia na zníženie týchto závislostí,
- určiť **strategické hodnotové reťazce**, najmä pre technológie a aplikácie relevantné pre zelenú a digitálnu transformáciu, kde sú kritické chemikálie dôležitými stavebnými prvkami,
- spolupracovať so zainteresovanými stranami na zvyšovaní **strategickej prognózy Únie v oblasti chemikálií**,
- podporovať **medziregionálnu spoluprácu v rámci udržateľných hodnotových reťazcov chemikálií**, a to prostredníctvom inteligentnej špecializácie³⁶, s cieľom urýchliť rozvoj spoločných investičných projektov,
- podporovať **odolnosť EÚ v oblasti dodávok** a **udržateľnosti** chemikálií so **nevyhnutným** spoločenským **využitím**, a to prostredníctvom finančných a investičných mechanizmov EÚ³⁷.

2.2. Silnejší právny rámec EÚ na riešenie naliehavých problémov v oblasti životného prostredia a zdravia

Prístup EÚ k nakladaniu s chemikáliami bol síce účinný pri znižovaní vystavenia ľudí a životného prostredia niektorým problematickým látkam, no existujúce a novovznikajúce obavy v oblasti zdravia a životného prostredia si vyžadujú **posilnenie právneho rámca**, ktorým bude možné rýchlo reagovať na vedecké zistenia, vďaka čomu sa stane koherentnejším, jednoduchším a predvídateľnejším pre všetkých aktérov. Konkrétne by sa malo posilniť postavenie **nariadení REACH a CLP** ako **základných kameňov regulácie chemikálií** v EÚ, a tie by sa mali doplniť o **koherentné prístupy k hodnoteniu chemikálií a**

³⁶ V rámci politiky súdržnosti EÚ je [inteligentná špecializácia](#) miestne orientovaným prístupom.

³⁷ Napr. európske štrukturálne a investičné fondy, Mechanizmus spravodlivej transformácie, európske strategické investičné fondy, ReactEU, Horizont Európa, pod podmienkou dodržiavania pravidiel štátnej pomoci, v prípade, že uplatňujú.

nakladaniu s nimi v existujúcich odvetvových právnych predpisoch, najmä v tých, ktorými sa reguluje spotrebný tovar.

2.2.1. Ochrana spotrebiteľov, zraniteľných skupín a pracovníkov pred najškodlivejšími chemikáliami

Spotrebiteľia sú do značnej miery vystavovaní chemikáliám používaným vo výrobkoch, ako sú napr. hračky či výrobky určené na starostlivosť o deti, materiály prichádzajúce do styku s potravinami, kozmetické výrobky, nábytok či oblečenie, nehovoriac o miliónoch pracujúcich v EÚ, ktorí sú s potenciálne škodlivými chemikáliami denne v kontakte³⁸. Zraniteľné skupiny obyvateľstva, ako napríklad deti, tehotné ženy či starší ľudia, sú obzvlášť citlivé na chemikálie s určitými nebezpečnými vlastnosťami³⁹.

Jedným z najväčších prínosov právnych predpisov EÚ o chemikáliách pre zdravie v posledných desaťročiach bolo zníženie vystavenia občanov karcinogénnym látkam. Bolo to možné najmä vďaka **preventívnemu prístupu vo všetkých právnych predpisoch** – tzv. **všeobecný prístup k riadeniu rizík**⁴⁰ – čo znamená, že karcinogénne látky boli vo väčšine spotrebiteľských výrobkov a použití, ktoré vystavujú rizikám zraniteľné skupiny, vo všeobecnosti zakázané, pričom v obmedzených prípadoch sa povoľujú výnimky za podmienok jasne vymedzených v právnych predpisoch. Takýto preventívny prístup je **jednoduchší, zvyčajne rýchlejší a všetkým aktérom** – orgánom presadzovania práva, odvetviu i následným užívateľom – poskytuje **jasné signály** o druhoch chemikálií, pri ktorých by sa v rámci odvetvia mala dostať do popredia **inovácia**⁴¹.

Prevažná väčšina chemikálií v EÚ je však v súčasnosti regulovaná na individuálnom základe a pre každé konkrétne použitie⁴². Početné dôkazy a obavy občanov sú dôvodom, prečo sa v prípade najškodlivejších chemikálií **stáva všeobecný prístup k riadeniu rizík štandardnou možnosťou, najmä pokiaľ ide o ich používanie v spotrebných výrobkoch**. Bude sa to uskutočňovať postupne. Najprv Komisia rozšíri všeobecný prístup k riadeniu rizík s cieľom zabezpečiť, aby spotrebné výrobky neobsahovali chemikálie, ktoré spôsobujú rakovinu, génové mutácie, ovplyvňujú reprodukčný alebo endokrinný systém alebo sú perzistentné a bioakumulatívne. Potom Komisia okamžite začne s komplexným posúdením vplyvu, aby vymedzila spôsoby a harmonogram rozšírenia rovnakého všeobecného prístupu na ďalšie chemikálie vrátane tých, ktoré majú vplyv na imunitný, nervový alebo respiračný systém a chemikálií toxických pre konkrétne orgány.

³⁸ V prípade chemikálií, pri ktorých je vystavenie na pracovisku určené ako prevládajúce riziko, sú osobitne smernice o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci obzvlášť relevantné.

³⁹ [SWD\(2019\) 199](#).

⁴⁰ V legislatívnom rámci EÚ pre chemikálie je „všeobecný prístup k riadeniu rizík“ automatickým spúšťacím mechanizmom vopred určených opatrení na zníženie rizík (napr. požiadavky na balenie, obmedzenia, zákazy atď.), ktorý vychádza z nebezpečných vlastností danej chemikálie a všeobecného zvázenia ich expozície (napr. rozšírené použitie, použitie vo výrobkoch určených pre deti, ťažko kontrolovateľné vystavenie). Uplatňuje sa vo viacerých právnych predpisoch na základe osobitného zvázenia (napr. povahy nebezpečenstva, zraniteľnosti určitých skupín obyvateľstva, nekontrolovateľného alebo rozšíreného vystavenia). [SWD\(2019\) 199](#).

⁴¹ [SWD\(2019\) 199](#).

⁴² V „hodnoteniach osobitných rizík“ sa hodnotí nebezpečenstvo, používanie látok a súvisiace konkrétne scenáre vystavenia v prípade ľudí i životného prostredia a na základe ich výsledkov sa uplatňujú opatrenia na zníženie rizík. [SWD\(2019\) 199](#).

Rozšírením všeobecného prístupu sa zabezpečí, že budú dôslednejšie chránení spotrebiteľia, zraniteľné skupiny a prírodné prostredie, pričom sa zároveň umožní používanie týchto najškodlivejších chemikálií tam, kde sa preukáže, že sú **nevyhnutné pre spoločnosť**. Kritériá pre nevyhnutné použitia týchto chemikálií sa budú musieť riadne vymedziť, aby sa zabezpečilo jednotné uplatňovanie právnych predpisov EÚ, a zohľadnia sa v nich najmä potreby na dosiahnutie zelenej a digitálnej transformácie.

OCHRANA PRED NAJŠKODLIVEJŠIMI CHEMIKÁLIAMI

Komisia plánuje:

- rozšíriť všeobecný prístup k riadeniu rizík s cieľom zabezpečiť, aby **spotrebné výrobky**, ku ktorým okrem iného patria materiály prichádzajúce do styku s potravinami, hračky, výrobky určené na starostlivosť o deti, kozmetika, čistiace prostriedky, nábytok či textilie, neobsahovali chemikálie, ktoré spôsobujú **rakovinu, génové mutácie, ovplyvňujú reprodukčný alebo endokrinný systém alebo sú perzistentné a bioakumulatívne**. Okrem toho začne okamžite s komplexným posúdením vplyvu, aby vymedzila spôsoby a harmonogram rozšírenia rovnakého všeobecného prístupu, pokiaľ ide o spotrebný tovar, na ďalšie škodlivé chemikálie vrátane tých, ktoré majú vplyv na **imunitný, nervový a respiračný systém a chemikálií toxických pre konkrétne orgány**,
- dovtedy, kým sa nezavedie všeobecný prístup k riadeniu rizík, **prednostne zaradiť všetky uvedené látky do kategórie obmedzení** pre všetky použitia a ako jednu skupinu, a neregulovať ich jednotlivo,
- zaisťovať bezpečnosť detí⁴³ pred nebezpečnými chemikáliami vo **výrobkoch určených na starostlivosť o deti** a iných výrobkoch určených pre deti (iným ako hračky), aby bola zaistená rovnaká úroveň ochrany ako v prípade hračiek, a to prostredníctvom záväzných právnych požiadaviek v smernici o všeobecnej bezpečnosti výrobkov a obmedzovaní v nariadení REACH,
- vymedziť **kritériá pre nevyhnutné použitia**⁴⁴, a tým zabezpečiť, aby sa najškodlivejšie chemikálie povolili len vtedy, ak je ich použitie nevyhnutné pre zdravie, bezpečnosť alebo je kriticky dôležité pre fungovanie spoločnosti, a ak neexistujú žiadne alternatívy, ktoré by boli prijateľné z hľadiska životného prostredia a zdravia. Tieto kritériá poslúžia ako orientácia pri uplatňovaní nevyhnutných použití vo všetkých príslušných právnych predpisoch EÚ na hodnotenie všeobecných i špecifických rizík,
- rozšíriť úroveň ochrany priznanú spotrebiteľom podľa nariadenia REACH aj na **profesionálnych užívateľov**,
- zvýšiť **ochranu pracovníkov** tým, že sa v procese pripravovaného strategického rámca pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci vymedzia ďalšie priority na riešenie problému vystavenia pracovníkov nebezpečným látkam, a to aj identifikáciou

⁴³ Právo na zdravie detí sa bude riešiť aj v nadchádzajúcej stratégii EÚ v oblasti práv dieťaťa.

⁴⁴ Pri zohľadnení vymedzenia pojmu nevyhnutné použitie v [Montrealskom protokole o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu, ktorý bol zavedený s cieľom](#) posúdiť, či je používanie danej chemikálie naozaj nevyhnutné. Je pritom potrebné uvedomiť si, že rozsah chemikálií, na ktoré sa vzťahuje regulačný rámec chemikálií v EÚ, je oveľa širší než špecifický rozsah chemikálií, na ktoré sa vzťahuje Montrealský protokol.

najškodlivejších látok, v prípade ktorých navrhne Komisia stanoviť expozičné limity v pracovnom prostredí v nadväznosti na stanovený konzultačný proces v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Zvýšiť ochranu pracovníkov aj tým, že sa predovšetkým navrhne zníženie existujúcich limitných hodnôt pri práci v prípade olova a azbestu a stanoví sa záväzná limitná hodnota pre diizokyanáty.

Osobitnú pozornosť si vyžaduje vystavenie ľudí a životného prostredia **endokrinným disruptorom**. Tieto látky sú čoraz viac spájané s chorobami pôsobiacimi prostredníctvom hormonálneho systému⁴⁵. Ich používanie je na vzostupe, čo predstavuje vážne riziko pre ľudské zdravie a voľne žijúce živočíchy a rastliny a spoločnosti spôsobuje hospodárske náklady. Keďže hormóny kontrolujú vývoj a rast mozgu, vystavenie endokrinným disruptorom vo fáze vývinu plodu a puberty môže viesť k nezvratným následkom, pričom niektoré sa zistia až o mnoho rokov neskôr⁴⁶. Hoci niektoré právne predpisy⁴⁷ dokážu identifikovať endokrinné disruptory, regulačný systém EÚ je celkovo roztrieštený, obmedzený a je potrebné ho skonsolidovať a zjednodušiť, aby sa zabezpečilo včasné rozpoznávanie endokrinných disruptorov a minimalizovala sa hrozba vystavenia ľudí a životného prostredia. To si vyžaduje prijatie preventívneho všeobecného prístupu k riadeniu rizík vo všetkých právnych predpisoch⁴⁸, najmä s cieľom zabrániť používaniu endokrinných disruptorov v spotrebiteľských výrobkoch.

ENDOKRINNÉ DISRUPTORY

Komisia plánuje:

- navrhnuť zavedenie **právne záväznej identifikácie nebezpečenstva** endokrinných disruptorov na základe vymedzenia WHO, pričom bude vychádzať z už vypracovaných kritérií pre pesticídy a biocídy, a uplatňovať ju vo všetkých právnych predpisoch,
- zabezpečiť, aby boli **endokrinné disruptory v spotrebiteľských výrobkoch zakázané** hneď, ako sa ich podarí identifikovať, a umožniť ich používanie len vtedy, ak sa preukáže, že je pre spoločnosť nevyhnutné,
- zvýšiť **ochranu pracovníkov** tým, že sa endokrinné disruptory zaradia do kategórie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy v zmysle nariadenia REACH,
- postarať sa o to, aby **mali orgány k dispozícii** dostatočné a primerané **informácie**, ktoré im umožnia identifikovať endokrinné disruptory, a to preskúmaním a posilnením požiadaviek na informácie v právnych predpisoch,
- urýchliť vývoj a zavádzanie **metód na získavanie informácií** o endokrinných disruptoroch prostredníctvom skríningu a testovania látok.

⁴⁵ Endokrinné poruchy ovplyvňujú najmä fungovanie štítnej žľazy, imunitného systému, reprodukčného systému a celkovo ľudského metabolizmu. SWD(2020) 249.

⁴⁶ C. Ganzleben, A. Kazmierczak, [Leaving no one behind – understanding environmental inequality in Europe \(Na nikoho nezabudnúť – pochopenie environmentálnej nerovnosti v Európe\)](#), 2020.

⁴⁷ Nariadenie REACH, nariadenie (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh, nariadenie (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní.

⁴⁸ SWD(2020) 249.

2.2.2. Ochrana ľudí a životného prostredia pred kombinovanými účinkami chemikálií

Ľudia a ďalšie živé organizmy sú denne vystavovaní **širokej kombinácii chemikálií pochádzajúcich z rôznych zdrojov**. V posledných rokoch sa dosiahol významný pokrok, pokiaľ ide o dopĺňanie chýbajúcich poznatkov o vplyve kombinovaného účinku týchto chemikálií. Bezpečnosť chemikálií v EÚ sa však zvyčajne posudzuje prostredníctvom hodnotenia jednotlivých látok alebo v niektorých prípadoch zmesí zámerne pridaných na konkrétne použitie, bez toho, aby sa zohľadnilo kombinované vystavenie viacerým chemikáliám z rôznych zdrojov a v priebehu času⁴⁹. V prípade ľudí sa kombinované účinky chemikálií môžu v uzavretých priestoroch zintenzívniť. V niektorých právnych predpisoch⁵⁰ sa vyžaduje hodnotenie kumulatívnej expozície tej istej chemikálii z rôznych zdrojov. Vo všeobecnosti chýbajú explicitné požiadavky na zohľadnenie vplyvu **neúmyselných zmesí**, ktoré v súčasnosti existujú na ochranu pracovníkov⁵¹. V právnych predpisoch o pesticídoch a biocídoch sa zohľadnenie kumulatívnych a synergických účinkov vyžaduje⁵². V prípade pesticídov sa dosiahol pokrok vo vývoji cielenej metodiky a urýchlil sa práca na tom, aby sa existujúce ustanovenia mohli v plnej miere vykonávať⁵³.

Aby bolo možné primerane riešiť kombinovaný účinok zmesí, je potrebné dôsledne uplatňovať právne požiadavky s cieľom zabezpečiť, aby sa riziká vyplývajúce zo súbežného vystavenia viacerým chemikáliám účinne a systematicky zohľadňovali vo všetkých oblastiach politiky súvisiacich s chemikáliami. Keďže konkrétne posúdenie a regulácia prakticky nekonečného počtu možných kombinácií chemikálií nie sú v súčasnosti ani reálne ani ekonomicky uskutočniteľné, vzniká vedecký konsenzus, že **pri hodnotení chemického rizika je potrebné zohľadniť a všeobecnejšie začleniť aj účinok zmesí**⁵⁴. Súbežne s tým by sa mohli ďalej rozvíjať a skúmať ciele metodiky pre konkrétne oblasti politiky.

ZMESI

Komisia plánuje:

- posúdiť, ako do nariadenia REACH čo najlepšie zaradiť **hodnotiaci faktor (faktory) zmesí** na hodnotenie chemickej bezpečnosti látok,
- zaviesť alebo posilniť ustanovenia, ktorými sa zohľadnia **kombinované účinky v iných príslušných právnych predpisoch**, napríklad v právnych predpisoch o vode, prídavných látkach v potravinách, hračkách, materiáloch prichádzajúcich do styku s

⁴⁹ SWD(2020) 248.

⁵⁰ Napr. právne predpisy týkajúce sa materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami a životného prostredia, SWD(2020) 248.

⁵¹ V smernici Rady 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998) sa stanovuje, že riziko, ktoré predstavuje kombinácia chemických faktorov, sa hodnotí a riadi.

⁵² SWD(2020) 248.

⁵³ Spočiatku sa to uskutoční na základe nariadenia (ES) č. 396/2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov a v druhej fáze na základe nariadenia o prípravkoch na ochranu rastlín.

⁵⁴ SWD(2020) 248.

- potravinami, detergentoch a kozmetických výrobkoch,
- zlepšiť hodnotenie **zmesí používaných pri výrobe tabakových** a súvisiacich výrobkov, a to tým, že sa všade, kde to bude možné, využijú súčasné agentúry EÚ⁵⁵.

2.2.3. Cesta k nulovému chemickému znečisteniu životného prostredia

Nebezpečné chemikálie a ich zložitá interakcia s inými environmentálnymi stresovými faktormi môžu mať **dlhodobý a rozsiahly environmentálny** vplyv na suchozemské a morské prostredie. Môžu prispieť k zníženiu pružnosti ekosystému, čo povedie k rýchlemu poklesu populácie zvierat a v konečnom dôsledku k ich vyhynutiu⁵⁶, ako aj k vplyvu na ľudské zdravie a dobré životné podmienky, a to v neposlednom rade aj v dôsledku možnej prítomnosti kontaminantov v potravinovom reťazci. Odhaduje sa, že v EÚ existuje 2,8 milióna potenciálne kontaminovaných lokalít, najmä z likvidácie a spracovania odpadu, čo predstavuje významnú environmentálnu nebezpečnosť pre suchozemské a vodné ekosystémy a ovplyvňuje produktivitu pôdy⁵⁷. Súčasný regulačný a politický rámec to nezohľadňuje v dostatočnej miere a je potrebné ho posilniť.

CHEMICKÉ ZNEČISTENIE V PRÍRODNOM PROSTREDÍ

Komisia plánuje:

- navrhnuť nové triedy nebezpečnosti a kritériá v nariadení CLP na úplné riešenie problému **toxicity pre životné prostredie, perzistencie, mobility a bioakumulácie**,
- zaviesť **endokrinné disruptory, perzistentné, mobilné a toxické a veľmi perzistentné a veľmi mobilné látky** ako kategórie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy,
- postarať sa o to, aby mali orgány k dispozícii informácie o látkach, ktoré im umožnia komplexné **hodnotenie environmentálneho rizika**, a to posilnením požiadaviek na informácie v právnych predpisoch,
- riešiť **vplyv** výroby a používania **liekov** na životné prostredie v nadchádzajúcej farmaceutickej stratégii pre Európu⁵⁸,
- podporovať výskum a vývoj **dekontaminačných riešení** v suchozemskom a vodnom prostredí,
- posilniť reguláciu **chemických kontaminantov v potravinách** s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

Perfluóralkylované a polyfluóralkylované látky (PFAS) si vyžadujú osobitnú pozornosť vzhľadom na veľký počet prípadov kontaminácie pôdy a vody (vrátane pitnej vody)⁵⁹ v EÚ i

⁵⁵ Smernica 2014/40/EÚ o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa výroby, prezentácie a predaja tabakových a súvisiacich výrobkov, Ú. v. EÚ L 127, 29.4.2014.

⁵⁶ COM(2019) 264.

⁵⁷ Európska komisia, *Stav miestnej pôdnej kontaminácie v Európe*, 2018.

⁵⁸ A následné opatrenia k Strategickému prístupu k liekom v životnom prostredí, COM(2019) 128.

⁵⁹ WHO, *Keeping our water clean: the case of water contamination in the Veneto Region (Zachovanie čistej vody: prípad kontaminácie vody v regióne Benátsko)*, Taliansko, 2017.

na celom svete⁶⁰, počet ľudí postihnutých celou škálou chorôb a s nimi súvisiace spoločenské a hospodárske náklady⁶¹. Z tohto dôvodu navrhuje Komisia komplexný súbor opatrení na **riešenie otázok používania PFAS a kontaminácie týmito látkami**. Ich cieľom je predovšetkým zabezpečiť, aby sa používanie PFAS v EÚ postupne ukončilo, pokiaľ sa nepreukáže, že je pre spoločnosť nevyhnutné.

Látky PFAS⁶²

Komisia plánuje:

- zakázať **všetky PFAS** ako skupinu v **hasiacich penách**, ako aj pri **iných použitíach**, a umožniť ich používanie len vtedy, ak je to nevyhnutné pre spoločnosť,
- riešiť látky PFAS **skupinovým prístupom** podľa príslušných právnych predpisov o vode, udržateľných výrobkoch, potravinách, priemyselných emisiách a odpade,
- riešiť **obavy** týkajúce sa PFAS v **celosvetovom meradle** na príslušných medzinárodných fórach⁶³ a formou dvojstranného politického dialógu s tretími krajinami,
- zaviesť celounijný prístup a poskytovať finančnú podporu v rámci výskumných a inovačných programov s cieľom identifikovať a rozvíjať **inovačné metodiky na nápravu kontaminácie látkami PFAS** v životnom prostredí a vo výrobkoch,
- poskytovať financovanie na výskum a inovácie pre bezpečné **inovácie, ktorými sa nahradia látky PFAS**, v rámci programu Horizont Európa.

2.3. Zjednodušenie a konsolidácia právneho rámca

Regulačný rámec EÚ upravujúci hodnotenie nebezpečnosti a rizík a nakladanie s chemikáliami je **komplexný a zložitý**. Právne predpisy EÚ týkajúce sa chemikálií celkovo prinášajú zamýšľané výsledky a spĺňajú svoj účel. Tomu, aby právne predpisy EÚ týkajúce sa chemikálií opäť dosiahli svoj plný potenciál, však stojí v ceste niekoľko významných nedostatkov⁶⁴. Ak sa rýchlo neodstránia, tento právny rámec bude mať ťažkosti s včasným a účinným zvládnutím súčasnej a budúcej výroby a používania chemikálií. Kľúčovou ambíciou tejto stratégie je zabezpečiť **zjednodušenie tohto rámca**, ako aj **konsolidáciu a úplné vykonávanie** pravidiel EÚ týkajúcich sa chemikálií.

2.3.1. Jedna látka, jedno hodnotenie

Zložitosť postupov hodnotenia je pre orgány a zainteresované strany osobitnou výzvou. Môže viesť k nejednotnosti, pomalým postupom, neefektívnemu využívaniu zdrojov a zbytočnému zaťažaniu.

⁶⁰ Štúdiá financovaná Severskou radou ministrov, [The Costs of Inaction. A socioeconomic analysis of environmental and health impacts linked to exposure to PFAS \(Náklady pri nečinnosti. Sociálno-ekonomická analýza vplyvov na životné prostredie a zdravie spojených s vystavením látkam PFAS\)](#), 2019.

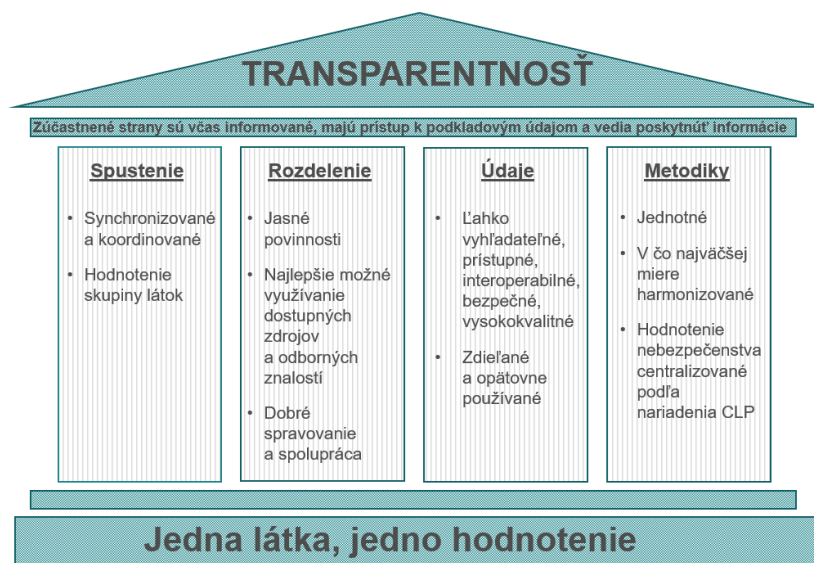
⁶¹ Náklady spojené s vystavením látkam PFAS v Európe sa odhadujú na 52 až 84 miliárd EUR ročne, *tamže*.

⁶² Ďalšie podrobnosti v dokumente SWD(2020) 247.

⁶³ Štokholmský, Rotterdamský a Bazilejský dohovor a OECD.

⁶⁴ [COM\(2019\) 264](#).

Komisia sa bude snažiť tieto postupy hodnotenia **zjednodušiť a stransparentniť**, a tým docieliť, aby sa znížila záťaž pre všetky zúčastnené strany a aby sa rozhodnutia prijímali rýchlejšie a konzistentnejšie. Týmto procesom sa podporí aj postupný prechod od hodnotenia a regulácie jednotlivých chemikálií k ich skupinovej regulácii.



Hodnotenia chemickej bezpečnosti sú iniciované rôznymi právnymi predpismi, rôznymi aktérmi a v rôznom čase a vykonávajú ich rôzne agentúry EÚ⁶⁵, vedecké výbory⁶⁶, expertné skupiny alebo útvary Komisie. Pre zainteresované strany a širokú verejnosť je náročné udržiavať si prehľad o regulačných procesoch a výsledných rozhodnutiach. Zásadou „jedna látka, jedno hodnotenie“ sa zabezpečí, aby sa **spustenie** hodnotenia bezpečnosti a **stanovenie** jeho **priorít** vykonávalo koordinovaným, transparentným a čo najviac synchronizovaným spôsobom, pričom sa zohľadnia osobitosti každého odvetvia. Ak sa navrhne hodnotenie podľa jedného právneho predpisu, v plnej miere sa zohľadní plánovanie podľa iných právnych predpisov, aby sa zabezpečil koordinovaný postup. Najúčinnnejšie by sa to dalo dosiahnuť tým, že sa nadviaže na úspech nástroja na koordináciu verejných činností – existujúceho mechanizmu podľa nariadení REACH a CLP⁶⁷. S cieľom vyhnúť sa duplicitnej práci bude mať kľúčový význam včasná dohoda na vymedzení problému, pričom sa uprednostní hodnotenie látok so štruktúrnou alebo funkčnou podobnosťou ako jednej skupiny. Využívanie dostupných zdrojov a odborných znalostí sa optimalizuje jasným **rozdelením povinností**, ako aj dobrou spoluprácou medzi všetkými aktérmi.

⁶⁵ Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), Európska chemická agentúra (ECHA), Európska agentúra pre lieky (EMA) a Európska environmentálna agentúra (EEA).

⁶⁶ Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká ([SCHEER](#)), Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov ([VVBS](#)).

⁶⁷ ECHA, [Nástroj na koordináciu verejných činností](#).

KOORDINÁCIA A ZJEDNODUŠENIE OPATRENÍ V RÁMCI PRÁVNÝCH PREDPISOV EÚ TÝKAJÚCICH SA CHEMIKÁLIÍ

Komisia plánuje:

- používať jednotný „nástroj na koordináciu verejných činností“ s cieľom poskytnúť aktuálny **prehľad všetkých plánovaných a prebiehajúcich iniciatív** týkajúcich sa chemikálií, ktoré pripravili/pripravujú orgány v rámci všetkých právnych predpisov,
- zriadiť expertnú **pracovnú skupinu zloženú z členských štátov, útvarov Komisie a agentúr EÚ**⁶⁸ s cieľom diskutovať o iniciatívach týkajúcich sa hodnotenia nebezpečnosti/rizík chemikálií v právnych predpisoch v oblasti chemikálií, pričom sa zohľadnia aj osobitosti príslušného odvetvia,
- zriadiť v rámci Komisie **koordináčny mechanizmus**, ktorého cieľom bude v maximálnej možnej miere schvaľovať a synchronizovať opatrenia v právnych predpisoch týkajúcich sa chemikálií, pokiaľ ide o identifikáciu/klasifikáciu nebezpečnosti a hodnotenie rizika, a dohliadať na presadenie zásady „jedna látka, jedno hodnotenie“,
- racionalizovať využívanie odborných znalostí a zdrojov tým, že sa navrhne **prerozdelenie technickej a vedeckej práce** týkajúcej sa chemikálií, ktorá sa vykonáva v rámci príslušných právnych predpisov, na európske agentúry, a to vrátane práce výborov SCHEER a VVBS⁶⁹,
- predložiť návrh na posilnenie **riadenia Európskej chemickej agentúry** a zvýšenie udržateľnosti jej modelu financovania,
- reformovať postupy **autorizácie a obmedzovania podľa nariadenia REACH** na základe kľúčových zistení vyplývajúcich z jeho praktického vykonávania⁷⁰.

V záujme dosiahnutia konzistentnosti regulačných výsledkov sa v právnych predpisoch EÚ týkajúcich sa chemikálií musí používať **jednotná terminológia**, najmä na vymedzenie chemikálií (napr. nanomateriálov). Z hodnotení politik takisto vyplýva, že zainteresované strany nemajú vždy prehľad o tom, aké informácie sú k dispozícii, a že práva na opakované použitie sú niekedy príliš reštriktívne. V hodnoteniach sa poukazuje aj na niekoľko nedostatkov v interoperabilite a dostupnosti **údajov o chemikáliách**⁷¹. Okrem toho sa v hodnoteniach regulácie bezpečnosti používa **rôzna metodika**, čo môže viesť k nejednotným výsledkom, a **akademické štúdie** sa nevyužívajú dostatočne. Na spustenie a vykonávanie hodnotení a využívanie údajov sa uplatňujú aj rôzne **pravidlá transparentnosti**.

Cieľom prístupu „jedna látka, jedno hodnotenie“ je zabezpečiť, aby boli metodiky koherentnejšie a v čo najväčšej miere harmonizované. Je snahou o odstránenie technických alebo administratívnych prekážok, ktoré bránia prístupu k údajom, a to v súlade so zásadami, že údaje by mali byť **štandardne ľahko vyhľadateľné, interoperabilné, bezpečné, zdieľané a opätovne používané**⁷². V záujme zabezpečenia operability sa údaje sprístupnia

⁶⁸ EFSA, ECHA, EMA a EEA.

⁶⁹ Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká a Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov.

⁷⁰ Preskúmanie nariadenia REACH, [COM\(2018\) 0116](#).

⁷¹ [COM\(2019\) 264](#).

⁷² V súlade s [európskou dátovou stratégiou](#).

vo vhodných formátoch a nástrojoch – t. j. IUCLID⁷³ a IPCHEM⁷⁴. Prístupom „jedna látka, jedno hodnotenie“ sa zároveň vybuduje väčšia dôvera vo vedeckú argumentáciu rozhodovacieho procesu EÚ v oblasti chemikálií, pričom sa nadviaže na dôležité kroky prijaté v súvislosti s transparentnosťou v odvetví bezpečnosti potravín v EÚ⁷⁵.

METODIKY A ÚDAJE

Komisia plánuje:

- zabezpečiť, aby nariadenie CLP bolo **ústredným prvkom klasifikácie nebezpečnosti**, a umožniť Komisii iniciovať harmonizované klasifikácie⁷⁶,
- preskúmať **vymedzenie pojmu nanomateriál**⁷⁷ a zabezpečiť jeho jednotné uplatňovanie vo všetkých právnych predpisoch s použitím právne záväzných mechanizmov,
- vytvoriť **spoločnú platformu otvorených údajov** o chemikáliách⁷⁸ s cieľom uľahčiť výmenu informácií o chemikáliách pochádzajúcich zo všetkých zdrojov, prístup k týmto informáciám a ich opätovné použitie,
- podporiť hodnotiteľov a manažérov rizík v EÚ, aby opätovne používali a harmonizovali **limitné hodnoty na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia**⁷⁹ prostredníctvom centralizovaného a upraveného registra EÚ,
- zaviesť nástroje a postupy, ktorými sa zabezpečí, aby boli relevantné **akademické údaje** ľahko a okamžite dostupné na účely vyhodnotenia bezpečnosti a aby boli vhodné na regulačné účely,
- umožniť orgánom EÚ a vnútroštátnym orgánom **žadovať testovanie a monitorovanie látok** ako súčasť regulačného rámca, ak sa považuje za potrebné získať ďalšie informácie⁸⁰,
- odstrániť **legislatívne prekážky brániace opakovanému použitiu údajov** a ešte viac **zjednodušiť tok chemických údajov** medzi orgánmi EÚ a vnútroštátnymi orgánmi,

⁷³ ECHA, [IUCLID](#).

⁷⁴ Európska komisia, [IPCHEM](#).

⁷⁵ Najmä pokiaľ ide o povinné oznamovanie zadaných štúdií a dostupnosť všetkých vedeckých údajov a informácií, ako sa vymedzuje v záujme transparentnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci. Nariadenie (EÚ) 2019/1381 o transparentnosti a udržateľnosti hodnotenia rizika na úrovni EÚ v potravinovom reťazci, Ú. v. EÚ L 231, 6.9.2019.

⁷⁶ Najmä pridaním endokrinných disruptorov a perzistentných, bioakumulatívnych a toxických/veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych látok, posúdením potreby osobitných kritérií pre imunotoxicitu a neurotoxicitu, ktoré sú v súčasnosti sledovanými parametrami pre charakterizáciu nebezpečenstva „toxická pre špecifický cieľový orgán“ a „reprodukčná toxicita“, a v prípade potreby ich zmeny.

⁷⁷ Ako sa stanovuje v odporúčaní Komisie 2011/696/EÚ o vymedzení pojmu nanomateriál (Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2011).

⁷⁸ Ako súčasť dátového priestoru pre Európsku zelenú dohodu ohláseného v rámci [európskej dátovej stratégie](#).

⁷⁹ Napr. PNEC, DNEL, zdravotné limitné hodnoty expozície pri práci, normy kvality vody, maximálny celkový denný príjem atď.

⁸⁰ Na základe existujúcich postupov, napríklad hodnotenia látok podľa nariadenia REACH, kontrolných zoznamov sledovaných látok podľa rámcovej smernice o vode a smernice o podzemných vodách, prieskumu o využívaní pôdy a krajinskej oblasti, programu pre biomonitoring HBM4EU a navrhovaného európskeho partnerstva pre hodnotenie rizík.

- rozšíriť zásadu **otvorených údajov** a príslušné **zásady transparentnosti** z odvetvia bezpečnosti potravín EÚ na ďalšie právne predpisy v oblasti chemikálií.

2.3.2. Prístup nulovej tolerancie k nedodržovaniu pravidiel

Všetky chemikálie, materiály a výrobky vyrobené v EÚ alebo uvedené na európsky trh musia v plnej miere spĺňať požiadavky EÚ na informácie, bezpečnosť a životné prostredie. Napriek tomu sa v súčasnosti takmer 30 % varovaní týkajúcich sa **nebezpečných výrobkov na trhu** spája s rizikami spôsobenými chemikáliami, pričom takmer 90 % týchto výrobkov pochádza z krajín mimo EÚ⁸¹. **Dovážané výrobky** a **online predaj** predstavujú osobitnú výzvu. Rovnako tak je len jedna tretina registračných dokumentácií chemikálií registrovaných v tomto odvetví podľa nariadenia REACH plne v súlade s požiadavkami na informácie⁸². Je naliehavo potrebné zintenzívniť vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov o chemikáliách, aby sa zabezpečilo dodržiavanie pravidiel pri výrobe chemikálií a ich uvádzaní na trh, ako aj pri ich uvoľňovaní a likvidácii.

Vykonávaním nového nariadenia o dohľade nad trhom⁸³, ako aj pripravovanými opatreniami na posilnenie colnej únie EÚ sa posilní presadzovanie práva v rámci jednotného trhu i na vonkajších hraniciach EÚ. Komisia zvažuje, aké nové opatrenia by sa dali zaviesť na dôraznejšie presadzovanie registrácie, hodnotenia, autorizácie a obmedzovania chemikálií na **hraniciach EÚ**⁸⁴, ako aj na podporu spolupráce s **platformami online trhu**⁸⁵.

Okrem toho, presadzovanie právnych predpisov EÚ o chemikáliách nie je v rámci EÚ rovnako účinné, vzhľadom na rôznu schopnosť a zdroje na vnútroštátnej úrovni. Členské štáty musia zvýšiť svoju **schopnosť presadzovania práva** na úroveň, pri ktorej dokážu byť účinné, čo umožní využívať výhody nástrojov EÚ na rýchlu výmenu informácií a varovania⁸⁶, lepšie využívať **digitálne nástroje** na rýchlejšiu reakciu a optimalizovať zdroje vrátane orgánov dohľadu nad trhom. Fórum Európskej chemickej agentúry na výmenu informácií a presadzovanie právnych predpisov⁸⁷ sa ukázalo ako účinné pri postupe

⁸¹ Údaje získané zo systému EÚ [Safety Gate/Rapex](#).

⁸² Európska komisia dospela v rámci preskúmania nariadenia REACH k záveru, že nedodržiavanie pravidiel pri registračnej dokumentácii je kľúčovým problémom, ktorý bráni rýchlejšiemu napredovaniu. ECHA a Komisia medzitým vypracovali [spoločný akčný plán](#) na zintenzívnenie kontrol dodržiavania pravidiel pri všetkej registračnej dokumentácii.

⁸³ Nariadenie (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov, ktoré nadobudne účinnosť v júli 2021 (*Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019*).

⁸⁴ V súčasnosti sa realizuje štúdia o tom, ako začleniť požiadavky nariadenia REACH do colných postupov. Po nej bude nasledovať posúdenie vplyvu s cieľom určiť možnosti ďalšieho postupu.

⁸⁵ Niekoľko online platforiem podpísalo [záväzok bezpečnosti](#), v súlade s ktorým odstránia zo svojich online zoznamov všetky výrobky nahlásené v systéme Safety Gate/RAPEX.

⁸⁶ RAPEX a RASFF sú nástroje, ktoré spotrebiteľov a orgány členských štátov informujú o výrobkoch predstavujúcich riziko, [Safety gate – systém zaručujúci bezpečnosť spotrebiteľov](#).

⁸⁷ [Fórum na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách \(ďalej len „fórum“\)](#) je sieť orgánov zodpovedných za presadzovanie nariadení REACH, CLP, PIC, POP a nariadenia o biocídnych výrobkoch.

harmonizácie presadzovania práva a rozšíri svoju spoluprácu s existujúcimi **sieťami**⁸⁸ a orgánmi⁸⁹ **presadzovania práva**, aby zabránilo duplicitne opatrení a zvýšilo účinnosť.

Prebiehajúce činnosti sa zameriavajú na zlepšenie dodržiavania právnych predpisov v oblasti životného prostredia týkajúcich sa chemikálií⁹⁰. Dobrým príkladom je **Fórum pre environmentálny súlad a správu životného prostredia**⁹¹, ktoré spája orgány členských štátov venujúce sa chemikáliám a ich siete na presadzovanie právnych predpisov v oblasti životného prostredia⁹². V pripravovanom **akčnom pláne nulového znečistenia** sa iniciujú ďalšie osobitné opatrenia na obmedzenie chemického znečistenia.

Zásadný význam budú mať aj opatrenia na **posilnenie postavenia spotrebiteľov a spotrebiteľských organizácií**, keďže ich správanie je silnou hnacou silou priemyselných zmien a dodržiavania právnych predpisov. Na dosiahnutie tohto cieľa sa budú uplatňovať **pravidlá na ochranu spotrebiteľa**⁹³.

NULOVÁ TOLERANCIA K NEDODRŽIAVANIU PRAVIDIEL

Komisia plánuje:

- posilniť zásady „žiadne údaje, žiaden trh“ a „znečisťovateľ platí“ podľa nariadenia REACH, najmä tým, že bude vyžadovať **dodržiavanie pravidiel pri všetkej registračnej dokumentácii** a v prípade nedodržiavania pravidiel registračné čísla odníme,
- navrhnúť, aby jej bola zverená právomoc vykonávať v odôvodnených prípadoch **audity v členských štátoch**, s cieľom zabezpečiť dodržiavanie a presadzovanie právnych predpisov týkajúcich sa chemikálií, najmä nariadenia REACH, a podľa potreby využívať postupy v prípade nesplnenia povinnosti,
- zamerať sa na známe **oblasti s vysokým rizikom neplnenia povinností**, najmä online predaj, dovážané výrobky, klasifikáciu a označovanie a obmedzenia,
- rozšíriť rozsah činnosti Európskeho úradu pre boj proti podvodom v oblasti **koordinácie a vyšetrovania**, a tým riešiť problém pohybu nedovolených chemických výrobkov v EÚ⁹⁴,
- odporučiť členským štátom, aby uprednostňovali **integrované presadzovanie predpisov** prostredníctvom kontrol viacerých právnych predpisov,
- zabezpečiť **harmonizovanú reakciu v celej EÚ** a **koordinovanú výmenu informácií** o presadzovaní právnych predpisov v oblasti chemikálií, a to intenzívnejším využívaním príslušných IT platforiem Komisie,
- preskúmať možnosti **využívania digitálnych nástrojov** na podporu dohľadu nad

⁸⁸ Napr. SLIC (bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci), PARCS (clá), IMPEL (odpad a priemyselné emisie).

⁸⁹ T. j. orgány dohľadu nad trhom zaoberajúce sa právnymi predpismi v oblasti chemikálií, ktoré sa týkajú nariadenia REACH, kozmetických výrobkov, biocídov, colných orgánov, agentúr a orgánov na ochranu spotrebiteľa, ako je napríklad ECHA.

⁹⁰ Napríklad právne predpisy o odpade a priemyselných emisiách.

⁹¹ Európska komisia, [Fórum pre environmentálny súlad a správu životného prostredia](#).

⁹² IMPEL (inšpektori), EnviCrimeNet (polícia), ENPE (prokurátori) a EUFJE (sudcovia).

⁹³ Na kolektívne presadzovanie pri porušení právnych predpisov EÚ by sa mohol použiť mechanizmus žalôb v zastúpení, COM(2018) 0184 final.

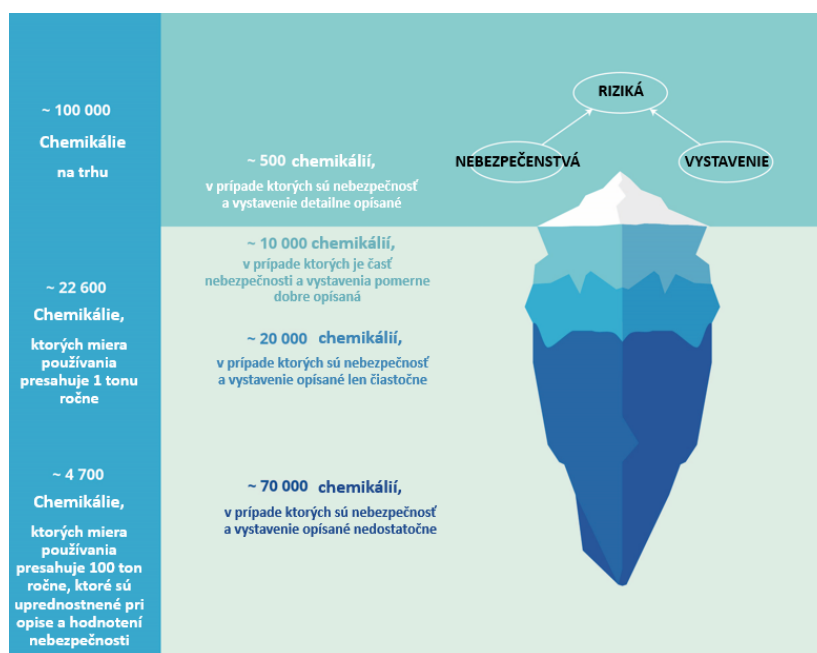
⁹⁴ Ako inšpirácia poslúžili pravidlá vzájomnej administratívnej pomoci v colných záležitostiach.

trhom a colných orgánov, ako aj na zlepšenie súladu výrobkov obsahujúcich chemikálie, ktoré sa predávajú online európskym spotrebiteľom,

- presvedčať členské štáty, aby pri investíciách do **posilnenia infraštruktúr dohľadu nad trhom** a digitalizácie využívali Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti,
- zaviesť – v súlade s nariadením o dohľade nad trhom⁹⁵ – **jednotné podmienky a frekvenciu kontrol** určitých výrobkov, pri ktorých boli opakovane zaznamenané osobitné riziká alebo závažné porušenia uplatniteľných harmonizačných právnych predpisov Únie.

2.4. Komplexná vedomostná základňa o chemikáliách

Zodpovedné nakladanie s chemikáliami v Európe závisí od schopnosti EÚ a jej členských štátov prijímať **rozhodnutia na základe spoľahlivých, relevantných a aktuálnych poznatkov**. EÚ už celé desaťročia rozvíja poznatky svetovej úrovne o vlastnostiach a rizikách chemikálií aj vďaka práci svojich vedeckých orgánov a táto vedomostná základňa sa vo veľkej miere využíva aj v iných častiach sveta. Orgány však ešte musia získať množstvo poznatkov o vnútorných vlastnostiach veľkej väčšiny chemikálií vrátane polymérov a chemikálií, ktoré sa nevyrábajú vo veľkých objemoch. Roztrieštené sú aj poznatky o používaní a expozícii, najmä preto, že poskytovanie presných informácií závisí od daného odvetvia. Obrovský počet chemikálií na trhu predstavuje obrovskú výzvu aj v oblasti poznatkov a očakávaný nárast výroby a používania chemikálií nesie hrozbu ďalšieho rozširovania „neznámeho územia chemických rizík“.



Obrázok: Neznáme územie chemických rizík, EEA⁹⁶

2.4.1. Lepšia dostupnosť údajov o chemikáliách

⁹⁵ Nariadenie (EÚ) 2019/1020 o dohľade nad trhom a súlade výrobkov.

⁹⁶ EEA, [Životné prostredie v Európe – stav a výhľad](#), 2020.

EÚ stále **nemá k dispozícii komplexné informácie o všetkých látkach** uvádzaných na trh a o ich celkovej environmentálnej stope vrátane ich vplyvu na klímu, čo bráni správne nakladaniu s chemikáliami a výrobkami a neumožňuje úplné posúdenie udržateľnosti. Predovšetkým **polyméry**, ktoré sú základnými stavebnými prvkami plastov, nepodliehajú registrácii podľa nariadenia REACH. Okrem toho, informácie požadované v prípade látok v **nízkych a stredných hmotnostných pásmach** podľa nariadenia REACH neumožňujú v plnej miere identifikovať látky s kritickými nebezpečnými vlastnosťami. Posilnenie požiadaviek na informácie o karcinogenite látok a iných kritických nebezpečenstvách na všetkých úrovniach výroby zohráva zásadnú úlohu v úspešnom boji proti chorobám, ako je napríklad rakovina⁹⁷. Okrem toho je potrebné zlepšiť efektívnosť a účinnosť hodnotiacich postupov podľa nariadenia REACH⁹⁸.

POŽIADAVKY NA INFORMÁCIE

Komisia plánuje:

- navrhnuť rozšírenie registračnej povinnosti podľa nariadenia REACH na niektoré **polyméry** vzbudzujúce obavy,
- posúdiť, ako čo najlepšie zaviesť požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH týkajúce sa celkovej **environmentálnej stopy** chemikálií vrátane emisií skleníkových plynov,
- zmeniť požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH s cieľom umožniť účinnú **identifikáciu látok s kritickými nebezpečnými vlastnosťami** vrátane účinkov na nervový a imunitný systém,
- zmeniť požiadavky na informácie podľa nariadenia REACH s cieľom umožniť **identifikáciu všetkých karcinogénnych látok** vyrábaných v/dovážaných do EÚ bez ohľadu na ich objem.

2.4.2. Silnejšie prepojenie vedy a politiky v oblasti chemikálií

Vynaložilo sa značné úsilie na zlepšenie **vedeckého chápania vplyvov chemikálií** na zdravie a životné prostredie⁹⁹. Monitorovanie prítomnosti chemikálií u ľudí a v ekosystémoch je kľúčom k lepšiemu pochopeniu vplyvu týchto látok a malo by sa ďalej podporovať, a to aj s cieľom pochopiť prepojenie medzi chemikáliami a rodovými otázkami¹⁰⁰. Komisia bude v spolupráci s členskými štátmi **aj naďalej podporovať výskum a (bio-) monitorovanie s cieľom porozumieť a predchádzať rizikám spojeným s chemikáliami a podnecovať inováciu v oblasti posudzovania rizika spojeného s chemikáliami a v oblasti regulačnej vedy prostredníctvom svojho plánovaného rámcového programu pre výskum a inovácie.**

Napriek silnej politike EÚ v oblasti **ochrany zvierat používaných na vedecké účely**, ktorá bola prijatá pred 10 rokmi a ktorej konečným cieľom je testovanie na zvieratách v plnej miere nahradiť, sa stále vyžaduje, aby sa zvieratá systematicky používali na testovanie v oblasti

⁹⁷ Preskúmanie nariadenia REACH, [COM\(2018\) 0116](#).

⁹⁸ *Tamže*.

⁹⁹ Európska komisia od roku 2000 poskytla finančné prostriedky vo výške viac ako 800 miliónov EUR na výskumné projekty zaoberajúce sa chemickými nebezpečenstvami a rizikami.

¹⁰⁰ Aj keď tvorcovia politik už začínajú chápať úlohu, ktorú zohráva zodpovedné nakladanie s chemikáliami v hospodárskom a sociálnom rozvoji, a existujú aj významné prepojenia medzi rodom a chemikáliami, stále je však výrazný nedostatok údajov týkajúcich sa jednotlivých pohlaví. UNDP, [chemikálie a rod](#), 2015.

chemikálií¹⁰¹. **Bezpečnostné testovanie a posudzovanie chemického rizika** sa musí inovovať, aby sa znížila závislosť od testovania na zvieratách, a zároveň zlepšila kvalita, účinnosť a rýchlosť hodnotenia chemického rizika a posúdenia rizík.

PREPOJENIE VEDY A POLITIKY

Komisia plánuje:

- vytvoriť a aktualizovať **program výskumu a inovácií v oblasti chemikálií** pod vedením koordinačnej skupiny na úrovni EÚ, ktorým by sa podporilo aj regulačné využívanie výsledkov výskumu,
- podporiť multidisciplinárny výskum a digitálne inovácie na vytvorenie **pokročilých nástrojov, metód a modelov a kapacít v oblasti analýzy údajov**,¹⁰² ktorými sa zároveň postupne ukončí testovanie na zvieratách,
- poskytovať finančnú podporu **celoúnijným ľudským a environmentálnym (bio) monitorovacím kapacitám**, ktoré dopĺňajú iniciatívy na monitorovanie ekosystémov¹⁰³,
- vytvoriť **systém včasného varovania a opatrení EÚ pre chemikálie**¹⁰⁴ s cieľom zabezpečiť, aby sa politiky EÚ zaoberali vznikajúcimi chemickými rizikami hneď po tom, ako sa ich vďaka monitorovaniu a výskumu podarí identifikovať,
- vypracovať **rámec ukazovateľov** na monitorovanie faktorov a vplyvov chemického znečistenia a na meranie účinnosti právnych predpisov o chemikáliách¹⁰⁵.

2.5. Slúžiť ako príklad zodpovedného nakladania s chemikáliami na celom svete

Výroba chemikálií, ich používanie a obchod s nimi rastie vo všetkých regiónoch sveta. Hodnota celosvetového obratu v oblasti chemikálií v roku 2018 predstavovala 3 347 miliárd EUR¹⁰⁶ a do roku 2030 sa očakáva zdvojnásobenie výroby. Rastú aj odvetvia s vysokou mierou využívania chemikálií ako stavebníctvo, automobilový priemysel či elektronika, čím sa zvyšuje dopyt po chemikáliách, vytvárajú sa príležitosti, ale aj riziká¹⁰⁷. Hoci sa príspevok chemického znečistenia k celosvetovej záťaži ochorení stále podceňuje¹⁰⁸, vníma sa ako ohrozenie práva na dôstojný život, najmä pre deti¹⁰⁹, a predovšetkým v krajinách s nízkymi a strednými príjmami¹¹⁰.

¹⁰¹ Smernica 2010/63/EÚ. V roku 2017 sa v EÚ vykonalo viac ako 230 000 testov na zvieratách, aby boli splnené požiadavky právnych predpisov o chemikáliách; [SWD\(2020\) 10](#).

¹⁰² Napr. prognostická toxikológia alebo virtuálne ľudské platformy.

¹⁰³ Napr. monitorovacie iniciatívy v rámci právnych predpisov EÚ v oblasti životného prostredia a monitorovacie systémy, ako sú napríklad [LUCAS](#), [EMBAL](#), plánované stredisko EÚ pre monitorovanie pôdy či monitorovanie opeľovačov v EÚ.

¹⁰⁴ V súvislosti s prebiehajúcimi iniciatívami, napríklad [RAPEX Safety Gate](#).

¹⁰⁵ V nadväznosti na súčasné iniciatívy a ukazovatele bude súčasťou širšieho rámca monitorovania a výhľadu nulového znečistenia v kontexte nadchádzajúceho 8. environmentálneho akčného programu a poslúži aj pri [preskúmaní vykonávania právnych predpisov v oblasti životného prostredia](#).

¹⁰⁶ Správa CEFIC, [Fakty a čísla](#), 2020.

¹⁰⁷ UNEP, [Global Chemicals Outlook II \(Globálny výhľad v oblasti chemikálií II\)](#), 2019.

¹⁰⁸ [The Lancet Commission on health and pollution \(Správa komisie Lancet o zdraví a znečisťovaní\)](#), 2017.

¹⁰⁹ Výbor pre ľudské práva, všeobecná poznámka č. 36 o práve na život, 2018.

¹¹⁰ UNEP, [Global Chemicals Outlook II \(Globálny výhľad v oblasti chemických látok II\)](#), 2019.

V roku 2015 sa medzinárodné spoločenstvo opätovne zaviazalo splniť cieľ zodpovedného nakladania s chemikáliami na celom svete do roku 2020¹¹¹, ktorý je zároveň základným prierezovým prvkom na dosiahnutie väčšiny ostatných **cieľov udržateľného rozvoja**. Hoci sa na všetkých úrovniach urobilo veľa, pokrok je stále pomalý a nedostatočný a tento globálny záväzok nebol splnený¹¹². **Je potrebné uvedomiť si skutočnú naliehavosť tejto potreby**. Európska únia môže a musí zohrávať vedúcu úlohu pri podpore a presadzovaní vysokých štandardov na celom svete.

2.5.1. Posilnenie medzinárodných noriem

V súčasnosti už existuje široká škála medzinárodných, regionálnych a vnútroštátnych nástrojov a opatrení týkajúcich sa zodpovedného nakladania s chemikáliami a odpadom. Globálne **riadenie je však naďalej veľmi roztrieštené** a normy a dodržiavanie predpisov sa v jednotlivých krajinách výrazne líšia. Vyše 120 krajín nemalo napríklad k roku 2018 zavedený Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií¹¹³. Táto fragmentácia obmedzuje celkový vplyv a účinnosť existujúcich organizácií, programov a iniciatív.

Globálne strategické ciele a zámery sú potrebné pre **ambiciózny medzinárodný rámec**, ktorý bude riešiť súčasnú roztrieštenosť a podporí súdržné politiky a opatrenia všetkých príslušných medzinárodných organizácií¹¹⁴, vlád a zainteresovaných strán vrátane priemyslu. Obnovený **Strategický prístup k medzinárodnému nakladaniu s chemikáliami** je základnou mnohostrannou dohodou, ktorá umožní v plnej miere riešiť otázku zodpovedného nakladania s chemikáliami počas celého ich životného cyklu. Aj keď je pri vypracúvaní pravidiel EÚ dôležité používať príslušné medzinárodné normy, príručky a metodiky – s výnimkou prípadov, keď sú neúčinné alebo nevhodné – je zároveň nevyhnutné **začleniť** zodpovedné nakladanie s chemikáliami a odpadom do pracovných programov všetkých príslušných medzinárodných organizácií¹¹⁵. Vďaka tomu bude môcť EÚ presadzovať konzistentné politiky a opatrenia v rámci Agendy 2030 OSN v súlade so svojimi medzinárodnými záväzkami.

¹¹¹ Na základe Strategického prístupu k medzinárodnému hospodáreniu s chemikáliami (SAICM) z roku 2006 sa v ciele 12.4 Agendy OSN 2030 pre udržateľný rozvoj stanovuje, že: „Do roku 2020 dosiahnuť environmentálne vhodné nakladanie s chemikáliami a všetkými druhmi odpadov počas ich životného cyklu v súlade s dohodnutými medzinárodnými rámcami a podstatne znížiť ich vypúšťanie do ovzdušia, vody a pôdy s cieľom minimalizovať ich negatívne vplyvy na ľudské zdravie a životné prostredie“.

¹¹² UNEP, [Global Chemicals Outlook II \(Globálny výhľad v oblasti chemických látok II\)](#), 2019.

¹¹³ *Tamže*.

¹¹⁴ Napr. UNEP, WHO, ILO, UNIDO, Svetová banka, OECD, SAICM, MEA.

¹¹⁵ Najmä organizácií zapojených do Programu organizácií pre zodpovedné nakladanie s chemikáliami (IOMC).

VEDÚCA ÚLOHA NA MEDZINÁRODNEJ ÚROVNI

Európska únia plánuje:

- zintenzívniť svoju **medzinárodnú podpornú činnosť** tak, aby splnila ciele Agendy 2030 v oblasti zodpovedného nakladania s chemikáliami, a to najmä tým, že bude zohrávať vedúcu úlohu a podporovať uplatňovanie **existujúcich medzinárodných nástrojov**¹¹⁶, ako aj noriem EÚ po celom svete,
- vyvinúť úsilie na prijatie **globálnych strategických cieľov a zámerov** v oblasti zodpovedného nakladania s chemikáliami a odpadom po roku 2020, v ktorých sa zohľadnia prístupy životného cyklu pre chemikálie v súlade s globálnymi cieľmi v oblasti biodiverzity po roku 2020,
- podporovať spoločne s priemyselným odvetvím zavedenie Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií (GHS OSN) ako spôsobu **identifikácie chemického nebezpečenstva** a upozornenia prevádzkovateľov, pracovníkov a spotrebiteľov na toto nebezpečenstvo,
- navrhnuť zavedenie, úpravu alebo objasnenie **kritérií/tried nebezpečnosti** v systéme GHS OSN¹¹⁷,
- podporovať rozvoj **spoločných noriem** a **inovatívnych nástrojov na hodnotenie rizík** na medzinárodnej úrovni, najmä s OECD, a podporovať ich používanie v medzinárodných rámcoch, okrem iného s cieľom postupne ukončiť testovanie na zvieratách.

2.5.2. Presadzovanie noriem bezpečnosti a udržateľnosti mimo EÚ

Aj keď sa **celosvetová produkcia chemikálií** podľa odhadov do roku 2030 zdvojnásobí, očakáva sa, že odhadovaný podiel chemického priemyslu EÚ v rámci celosvetovej výroby sa zníži na približne 10,7 %¹¹⁸. Veľká časť očakávaného nárastu chemickej výroby sa presunie do rozvojových krajín a krajín v procese transformácie. Vďaka právnym predpisom EÚ týkajúcim sa chemikálií sa **EÚ dostala na vedúce miesto** v prípade zdravotných a environmentálnych noriem v oblasti nakladania s chemikáliami a cieľom tejto stratégie je využiť toto vedúce postavenie EÚ pri výrobe a používaní udržateľných chemikálií. EÚ musí využiť svoju váhu vo svete a obhajovať bezpečné a udržateľné prístupy už v štádiu návrhu na celom svete, aby mali všetci rovnaké podmienky a zvýšil sa trhový podiel spoločností, ktoré vyrábajú a používajú bezpečné a udržateľné chemikálie.

Nevyhnutná je aj užšia medzinárodná spolupráca a koordinácia. Komisia je odhodlaná podporovať **schopnosť partnerských krajín EÚ** plniť si medzinárodné záväzky vyplývajúce z medzinárodných nástrojov týkajúcich sa chemikálií a prijímať a presadzovať **prísne environmentálne, zdravotné a sociálne normy**. Vonkajšia činnosť EÚ bude podporovať a presadzovať zodpovedné nakladanie s chemikáliami počas ich životného cyklu

¹¹⁶ Najmä Štokholmský, Rotterdamský a Minamatský dohovor.

¹¹⁷ Zaviesť nové kritériá/triedy nebezpečnosti pre látky PBT/vPvB, suchozemskú toxicitu, endokrinné disruptory, perzistentnosť a mobilitu, upraviť existujúce kritériá založené na vedeckých poznatkoch a pokroku, okrem iného aj s cieľom zohľadniť alternatívne metódy a objasniť kritériá mutagenity pre zárodočné bunky.

¹¹⁸ Správa CEFIC, [Fakty a čísla](#), 2020.

a prechod na netoxické a obehové hospodárstvo ako základné prierezové prvky udržateľného rozvoja, pričom sa zohľadní súdržnosť politík v záujme rozvoja.

Spoločné využívanie **vedomostnej základne** EÚ je dôležité na podporu rozvojových krajín, ale aj v prospech vzájomného akceptovania údajov medzi krajinami OECD a ďalšími príslušnými krajinami. Má zásadný význam aj pri predchádzaní duplicitnej práce, šetrení zdrojov a podpore medzinárodných noriem. V prospech medzinárodných politík a vedúcej pozície EÚ sa využije aj existujúca vedomostná základňa a **skúsenosti agentúr EÚ** v rámci ich mandátu a zdrojov.

SPOLUPRÁCA S TRETÍMI KRAJINAMI

Európska únia plánuje:

- podporovať zodpovedné nakladanie s chemikáliami prostredníctvom medzinárodnej spolupráce a partnerstiev na **dvojstranných, regionálnych a mnohostranných fórach**, a to aj spolupracou s Afrikou¹¹⁹, ako aj spolupracou so susedmi a ďalšími partnermi s cieľom podporiť ich schopnosť náležite posudzovať chemikálie a správne s nimi nakladať,
- poslúžiť ako príklad a v súlade s medzinárodnými záväzkami zaistiť, aby sa **nebezpečné chemikálie zakázané v Európskej únii nevyrábali na vývoz**, a to v prípade potreby aj zmenou príslušných právnych predpisov,
- presadzovať **náležitú starostlivosť** pri výrobe a používaní chemikálií v rámci plánovanej iniciatívy týkajúcej sa udržateľnej správy a riadenia spoločností.

3. ZÁVERY

Táto stratégia je príležitosťou na **zosúladenie spoločenskej hodnoty chemikálií** s ľudským zdravím a možnosťami našej planéty, ako aj na **podporu priemyslu** pri výrobe bezpečných a udržateľných chemikálií. Je zároveň príležitosťou zohľadniť legitímne nároky občanov EÚ na vysokú úroveň ochrany pred nebezpečnými chemikáliami a podporiť priemysel EÚ ako globálneho priekopníka pri výrobe a používaní bezpečných a udržateľných chemikálií.

Táto stratégia je nevyhnutným prvým krokom k dosiahnutiu európskeho **cieľa nulového znečistenia** a súvisiacich cieľov vymedzených v stratégii v oblasti biodiverzity a stratégii „z farmy na stôl“, čím sa vytvorí základ nadchádzajúceho akčného plánu nulového znečistenia a prispeje k úspechu európskeho plánu na boj proti rakovine. Touto stratégiou sa dopĺňa aj európska priemyselná stratégia¹²⁰, Plán obnovy pre Európu¹²¹, akčný plán EÚ pre obehové hospodárstvo a ďalšie stratégie a iniciatívy v rámci Európskej zelenej dohody, ako je napríklad farmaceutická stratégia, vodíková stratégia a iniciatíva pre batérie.

Nové legislatívne iniciatívy oznámené v tejto stratégii sa budú opierať o nástroje Komisie v oblasti lepšej právnej regulácie. Návrhy právnych predpisov vrátane revízie nariadenia REACH čo najcielenejším spôsobom, ktoré sa obmedzia na dosiahnutie cieľov tejto stratégie,

¹¹⁹ Na ceste ku komplexnej stratégii pre Afriku, JOIN(2020) 4.

¹²⁰ [COM\(2020\) 102](#).

¹²¹ [COM\(2020\) 456](#).

sa vypracujú na základe verejných konzultácií a na základe komplexného posúdenia vplyvu vrátane analýzy, aký dosah to bude mať na malé a stredné podniky (MSP) a či sa tým zvýšia alebo znížia inovácie.

Komisia vyzýva Európsky parlament a Radu, aby túto stratégiu podporili a prispeli k jej vykonávaniu. Komisia koordinovaným spôsobom osloví občanov a zainteresované strany, aby ich povzbudila k aktívnej účasti.