

Univerzita Karlova v Praze
Právnická fakulta

Monika Pokorná

EVROPSKÁ PRÁVNÍ ÚPRAVA NAKLÁDÁNÍ S CHEMICKÝMI LÁTKAMI

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: prof. JUDr. Milan Damohorský, DrSc.

Katedra: Katedra práva životního prostředí

Datum vypracování práce: 13. dubna 2014

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracovala samostatně, všechny použité prameny a literatura byly řádně citovány a práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

V Praze dne 13. dubna 2014

Monika Pokorná

Poděkování

Děkuji za pomoc a konzultace vedoucímu diplomové práce panu prof. JUDr. Milanovi Damohorskému, DrSc.

Obsah

Obsah	4
SEZNAM ZKRATEK	7
1. ÚVOD.....	9
2. SITUACE PŘED PŘIJETÍM NAŘÍZENÍ REACH	11
3. ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA NAŘÍZENÍ REACH	13
3.1. Okolnosti vzniku nařízení REACH.....	13
3.2. Obtíže s hodnocením nebezpečnosti	14
3.3. Účel a cíl nařízení.....	14
3.4. Stavební kameny nařízení REACH.....	15
3.5. Transpozice implementace.....	16
3.6. Látky, na něž se REACH nevztahuje.....	16
3.7. Dílčí shrnutí.....	17
4. REGISTRACE	18
4.1. Úvod.....	18
4.2. Látky vyjmuty z registrační povinnosti.....	18
4.3. Látky považované za registrované	21
4.4. Subjekt povinný	21
4.6. Samotná registrace	24
4.7. Výhradní zástupce.....	25
4.8. Poplatky.....	26
4.9. Registrační požadavky v závislosti na tonáži.....	26
4.10. Aktualizace registračních dat	27
4.11. Přejícná opatření	27
4.12. Shrnutí	28
5. HODNOCENÍ	29
5.1. Úvod.....	29
5.2. Vyhodnocení dokumentace.....	29
5.3. Hodnocení látky	30
6. POVOLOVÁNÍ.....	31
6.1. Látky podléhající povolování.....	31
6.2. Časové určení podání žádosti.....	32

6.3.	Získání povolení.....	33
6.4.	Shrnutí.....	33
7.	OMEZENÍ.....	35
8.	Evropská agentura pro chemické látky.....	36
9.	ÚDAJE O LÁTCE.....	37
9.1.	Fórum pro výměnu informací o látce.....	37
9.2.	Třetí osoba jako zástupce.....	39
9.3.	Sdílení údajů.....	39
9.4.	Společné předkládání údajů.....	40
9.5.	Konzorcium.....	41
9.6.	Sdělování informací o látce.....	41
9.7.	Bezpečnostní list.....	43
9.8.	Shrnutí.....	43
10.	POSUZOVÁNÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI.....	45
11.	VLIV NA USA a KALIFORNSKÝ EFEKT.....	47
11.1.	Kalifornský efekt.....	47
11.2.	Srovnání TSCA a REACH.....	48
11.3.	Harmonizace americké úpravy s nařízením REACH.....	48
11.4.	Shrnutí.....	49
12.	PŘÍNOSY A NÁKLADY NAŘÍZENÍ REACH.....	51
12.1.	Snahy o monetární vyčíslení přínosů a nákladů.....	51
12.2.	Příklad přínosu nařízení.....	52
12.3.	Shrnutí.....	53
13.	NANOMATERIÁLY A NANOČÁSTICE.....	54
13.1.	Význam a definice nanomateriálu.....	54
13.2.	Neindividualizovaný přístup k nanomateriálům.....	56
13.3.	Snahy o celoevropskou databázi nanomateriálů.....	56
13.4.	Shrnutí.....	57
14.	KLASIFIKACE, OZNAČOVÁNÍ A BALENÍ CHEMICKÝCH LÁTEK A SMĚSÍ.....	59
14.1.	Právní úprava.....	59
14.2.	Klasifikace.....	60
14.3.	Označování.....	60
14.4.	Shrnutí.....	61
15.	Česká právní úprava.....	62
15.1.	Právní úprava.....	62

15.2.	REACH.....	63
15.3.	Dozor a ochrana chemického průmyslu	64
15.4.	Nápravná opatření, správní delikty a trestní činy	65
16.	Právní úprava v mezinárodním právu	67
16.1.	Počátek snahy o nadnárodní regulaci	67
16.2.	Evropská právní úprava	68
1.	ZÁVĚR.....	69
	Příloha č.1	79
	Příloha č. 2	80
	Zdroj: Tabulka vlastní, informace převzaty z nařízení REACH.Příloha č. 4	81

SEZNAM ZKRATEK

AFM - Mikroskop pro práci s nano částicemi, (Atomic Force Microscope)

BL - Bezpečnostní list

CEFIC - Rada evropského chemického průmyslu

CENIA - Česká informační agentura životního prostředí

CLP - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

CSA - Posouzení chemické bezpečnost

CSR - Zpráva o chemické bezpečnosti

ČIŽP - Česká inspekce životního prostředí

ECHA - Evropská agentura pro chemické látky

ECHA-NMWG – Pracovní skupina pro oblast nanomateriálů v rámci Evropské agentury pro chemické látky (Nanomaterials Working Group)

EHS - Evropské hospodářské společenství

EK - Evropská komise

EP - Evropský parlament

EPA- Agentura pro ochranu životního prostředí, (Environmental Protection Agency)

ER - Evropská rada

ES - Evropská společenství

EU - Evropská unie

GAARN – Skupina pro hodnocení již registrovaných nanomateriálů (Group Assessing Already Registered Nanomaterials)

MSC - Výbor členských států – orgán ECHA (Member State Committee)

MŽP - Ministerstvo životního prostředí

NIOSH - Národní institut pro pracovní bezpečnost a zdraví, (National Institute for Occupational Safety and Health)

OECD - Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj, (Organisation for Economic Co-operation and Development)

PBT - Látka perzistentní, biokumulativní a toxická

REACH - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ze dne 18. Prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

SCHP ČR - Svaz chemického průmyslu České republiky

SVHC - Látky vzbuzující mimořádné obavy

TSCA- Americký zákon o kontrole chemických látek, (Toxic Substances Control Act)

U.S.A. - Spojené státy americké

vPvB - Látka vysoce perzistentní, biokumulativní a toxická

1. ÚVOD

V mé diplomové práci se budu zabývat aktuální právní úpravou nakládání s chemickými látkami na území EU se zaměřením a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (dále jen „nařízení REACH“, nebo „REACH“), které je jedním ze tří základních nařízení tvořících evropskou úpravu nakládání s chemickými látkami. Druhým nařízením je nařízení č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále jen „nařízení CLP“). Třetím nařízením je nařízení č. 340/2008 o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky¹. Hodlám se zabývat především nařízením REACH, jakožto evropským právním rámcem upravujícím nakládání s chemickými látkami.

K výběru tématu mě inspiroval výukový blok na Univerzitě v Cardiffu, který byl zaměřený na nařízení REACH. Rovněž seznamy doporučené literatury, které jsme dostali v rámci výuky daného bloku, mi byly velkou oporou k hlubšímu porozumění tématu a také zdrojem poznání dalších možných pramenů. Jelikož se v mé práci jedná o téma, kterému se věnuje evropská legislativa, byla mi primárním pramenem právě tato legislativa. Velkou oporou mi také byla řada publikací Evropské agentury pro chemické látky, zejména pak série publikací nazvaná Pokyny v kostce. Nenašla jsem mnoho českých odborných článků nebo studií, které by se věnovaly této problematice; většina odborných článků byla v angličtině a často i veřejně dostupné, u několika článků jsem využila připojení přes počítačovou síť Univerzity v Cardiffu. Jediným problémem, se kterým jsem se při získávání informací potýkala, byla nespolupráce výrobců při požadování informací, jejichž sdělování je povinnost výrobců

¹ NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 340/2008 ze dne 16. dubna 2008 o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

uložená nařízením REACH (více v kapitole 9.6 Sdělování informací o látce). Překvapením pro mě byly kritické články o nařízení REACH, které však většinou pramenily z mylného právního výkladu.

Na úvod, než se začnu věnovat nařízení REACH, krátce představím situaci, která jeho přijetí předcházela. Dále lze mou práci rozdělit do třech částí; první je obecná část, kde se hodlám metodou interpretační analýzy zabývat jednotlivými základními částmi nařízení REACH a informacemi o látce, jak jejich získávání, nakládání s nimi, tak i jejich sdělování. Rovněž v této části představím Evropskou agenturu pro chemické látky. Druhá část je založena na kritickém zhodnocení nařízení REACH z pohledu jeho přínosů a nákladů; také se budu zabývat problematikou nanomateriálů a jakým způsobem jsou v nařízení REACH zahrnuty; a rovněž se pokusím zhodnotit možnou budoucí úpravu. V této části představím i americkou právní úpravu nakládání s chemickými látkami, zamyslím se nad vztahem a možným vzájemným ovlivňováním evropské a americké právní úpravy v oblasti nakládání s chemickými látkami. Třetí část již nebude striktně zaměřena na nařízení REACH; představím úpravu klasifikace, označování a balení chemických látek, mezinárodní právní úpravu a stručně shrnu českou právní úpravu v oblasti nakládání s chemickými látkami. Hlavní použitou metodou je metoda analýzy a syntézy, vyjímaje kapitoly 2, kde je použita historická metoda a kapitoly 11, kde je použita metoda komparace.

Cílem mé diplomové práce je představit jednotlivé základní části nařízení REACH se zaměřením na nakládání s informacemi a nanočástice, včetně zhodnocení případných nedostatků nařízení REACH v těchto oblastech. Budu se zabývat vlivem tohoto nařízení na americkou právní úpravu a rovněž se pokusím zhodnotit přínosy a náklady nařízení REACH a převést je do monetárního srovnání. Hlavním předmětem mé práce je nařízení REACH, které je velmi rozsáhlým a, vzhledem k oblasti úpravy, i značně technickým právním předpisem. Účelem práce tedy není podat vyčerpávající a podrobný popis tohoto nařízení, ale představit základní části a principy nového a průlomového přístupu, jenž toto nařízení představuje.

2. SITUACE PŘED PŘIJETÍM NAŘÍZENÍ REACH

Evropská unie (dále jen „EU“) je největším světovým trhem s chemickými látkami, jehož roční obrat přesahuje 500 miliard euro, a zároveň jejich nejvýznamnějším výrobcem chemických látek. Před rokem 2007 se evropské právo ve věcech chemických látek zabývalo pouze nebezpečnými chemickými látkami a jejich balením a označováním². Chemické látky se do té doby rozdělovaly do kategorie “nové” a “známé” (nebo „staré“) a to podle toho, zda byly uvedeny na trh přede dnem 19.9.1981. Tzv. nové chemické látky byly podle směrnice Rady 67/548/EHS podrobeny režimu ohlašování s všeobecnou technickou zprávou národní autoritě členského státu, ale pouze v případě, že jejich objem přesahoval 10kg ročně³. Avšak na tzv. staré látky, jež představovaly 99 % celkového objemu chemických látek na trhu (více než 100 000 látek), se směrnice nevztahovala. Ve studii z roku 1998, vypracované pro Radu pro životní prostředí⁴, byla evropské chemické politice vytýkána, kromě neschopnosti stanovení krátkodobých a dlouhodobých cílů, především nedostatečná ochrana lidského zdraví a životního prostředí; oboje bylo přisuzováno tomu, že v EU je regulace chemických látek založena na politice svobodného obchodu. Další často kritizovanou oblastí byla nedostatečná informovanost veřejnosti o vlastnostech chemických látek, především o účincích na zdraví a životní prostředí.

Jako reakci na neuspokojivý stav právní regulace v oblasti chemických látek předložila Evropská komise (dále jen „Komise“) koncept nové chemické politiky, který byl zveřejněn v únoru 2001 v tzv. bílé knize Strategie budoucí politiky v oblasti chemických látek a přípravků. Prvořadým cílem nové politiky je dosažení udržitelného rozvoje v oblasti chemických látek a přípravků, resp. vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a životního prostředí, při současném zajištění efektivní funkce vnitřního trhu a konkurenceschopnosti chemického průmyslu. Udržitelného rozvoje bude dosaženo

² Směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek

³ Směrnice Rady 67/548/EHS, dodatek 6

⁴ LIND, Gunnard a Inger SCHÖRLING. REACH: co se stalo a proč? : průvodce The Only Planet potajích chemické politiky EU. 2004. vyd. Brussels: Arnika, 2004. ISBN 91-631-5301-7.

naplněním priorit nové chemické politiky, kterými jsou ochrana veřejného zdraví a podpora netoxického životního prostředí, udržení a další zvýšení konkurenceschopnosti chemického průmyslu.

V roce 2003 vydala Královská společnost pro znečištění životního prostředí studii, ve které odhalila výskyt syntetických chemikálií mj. v mateřském mléku a v buňkách mořských savců a doporučila podniknutí okamžitých kroků pro odstranění těchto chemikálií z trhu.⁵ Následovalo mnoho dalších studií⁶.

V souvislosti se vstupem České republiky do EU 1. května 2004 bylo nutné harmonizovat právní předpisy a to včetně zákona č.157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších právních předpisů. Harmonizace byla zajištěna zákonem č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, jenž nabyl účinnosti dnem vstupu smlouvy o přistoupení České republiky k Evropské unii v platnost⁷. Avšak zásadní změna, jíž je tato práce věnována, proběhla přijetím nařízení EC 1907/2006.

⁵ ROYAL COMMISSION ON ENVIRONMENTAL POLLUTION. Chemicals in Products: Safeguarding the Environment and Human Health. London: The Stationery Office, 2003. ISBN 0-10-158272-2.

⁶ Např. Světový fond na ochranu přírody (WWF) provedl dobrovolné testování krve ministrů životního prostředí členských států EU, zúčastnili se ministři se 13 států, za ČR se zúčastnil tehdejší ministr ŽP Libor Ambrozek. Na výsledky reagovala Evropská Agentura pro ŽP vydáním knihy Princip předběžné opatření ve 20. století

⁷ Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích, §52

3. ZÁKLADNÍ CHARAKTERISTIKA NAŘÍZENÍ REACH

3.1. Okolnosti vzniku nařízení REACH

Dne 1. června 2007 vstoupilo v platnost nařízení EC 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, které bylo přijato s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb látek na vnitřním trhu za současného posílení konkurenceschopnosti a zajištění prostoru pro inovace, stejně jako přenesení odpovědnosti za řízení chemických rizik z veřejných orgánů na průmyslové subjekty. Název pro nařízení vzešel z počátečních písmen anglických výrazů pro hlavní pilíře nové legislativy, tedy „Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals“, což v překladu znamená registrace, hodnocení, autorizace (povolování) a restrikce (omezení) chemických látek.

Finální podoba nařízení je výsledkem několikerého přepracování ve snaze harmonizovat vztahy mezi oblastí ekonomiky, průmyslu, zdraví člověka a životního prostředí. REACH je doposud nejen nejrozsáhlejším legislativním počinem EU, ale rovněž i jednou z nejdiskutovanějších politik EU a to i přes to, že se na nutnosti legislativní úpravy shodly všechny zainteresované strany, jelikož situace s více než čtyřmi desítkami směrnic byla nadále již neúnosná. Při tvorbě finální podoby nařízení REACH proti sobě stály v zásadě dva tábory, jejichž názory se odlišovaly v míře přísnosti legislativní úpravy nakládání s chemickými látkami. Zastánci přísné legislativní úpravy byly především neziskové ekologické organizace jako např. Greenpeace nebo Přátelé Země, opozici reprezentovala především Rada evropského chemického průmyslu (CEFIC). Na závěr je třeba zmínit, že nařízení REACH při srovnání se všemi jinými zákonnými nařízeními na světě představuje nejpřísnější testovací požadavky.⁸

⁸APPELGATE, Jon S, Synthesizing TSCA and REACH: Practical Principles for Chemical Regulation Reform. 2008. Indiana University Maurer School of Law.

3.2. Obtíže s hodnocením nebezpečnosti

Je bezesporu žádoucím znát potencionální nebezpečí, které souvisí s toxicitou látky. Z hlediska případné regulace však nastává problém, jak pro tvorbu legislativy, tak pro samotné vědce a chemický průmysl, z důvodu nedostatku údajů o látce a určení její nebezpečnosti. Nebezpečnost látky je nutné hodnotit v závislosti dávky na míře vyvolané reakce. Existují dvě základní metody pro hodnocení rizika, které Daneil A. Farber ve svém pojednání o nařízení REACH⁹ popisuje na příkladu posouzení rizika rakovinotvorností. První metoda je založena na epidemiologické analýze, při které se vezme vzorek lidí, kteří jsou vzhledem ke svému pracovnímu zařazení vystaveni vysoké dávce posuzované látky. Výsledky této skupiny se pak porovnají s běžnou populací. Zřejmou výhodou této metody je nenáročnost, avšak rakovina se projeví zpravidla až po desítkách let po vystavení látce; čili je nutné tyto osoby identifikovat zpětně a nelze ani přihlídnout k tomu, co dělali v meziobdobí a k tomu, že jisté skupiny lidí, kteří pracují na určité pozici, můžou mít i podobné zvyky jako je například kouření. Jedná se tedy o metodu, jejíž výsledky nemohou být brány jako konstantní, a jedná se spíše o orientační metodu, vzhledem k výše zmiňovaným faktorům, k nimž se nepřihlíží.

Druhá metoda je založena na testech na zvířatech, které jsou finančně náročné, a proto je třeba se snažit o jasně identifikovatelné důkazy hned po prvním testu, čehož je dosaženo aplikací velmi vysokých dávek látky. Dalšími problémy této metody je jak negativní postoj veřejnosti k testům na zvířatech, tak i fakt, že reakce jednoho druhu zvířat nemusí nutně prokazovat stejné výsledky u jiného druhu zvířat.

3.3. Účel a cíl nařízení

Předpokladem výroby nebo dovozu samotných látek nebo látek obsažených v přípravcích a předmětech do členských států EU je zpracování zprávy o chemické bezpečnosti, která je spolu s vyhodnocením míry rizika předkládána Evropské chemické agentuře (dále jen „ECHA“ nebo „agentura ECHA“). ECHA posoudí tuto

⁹ FARBER, Daniel A. Five Regulatory Lessons from REACH. SSRN Electronic Journal. s. -. DOI: 10.2139/ssrn.1301306.

žádost o registraci jak z pohledu úplnosti a správnosti údajů, tak z pohledu rizik spojených s používáním.

Účelem nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, taktéž podpory alternativních metod hodnocení rizik látek, stejně jako volný pohyb látek na vnitřním trhu za současného zvýšení konkurenceschopnosti a inovace.¹⁰ Bezesporu nařízení REACH přináší mnoho inovací, největší změnou je sjednocení tzv. starých a nových chemických látek a přenesení odpovědnosti za hodnocení rizik z národních autorit na subjekty chemického průmyslu, což vyžaduje registraci a zkoušky více než 3000 látek.

3.4.Stavební kameny nařízení REACH

Hlavním předpokladem nařízení je myšlenka, že průmysl sám je nejvhodnějším místem k regulaci a má schopnost seberegulace v tom smyslu, že je schopen sám zajistit, aby se na trh dostávaly jen chemické látky, které nemají zásadním způsobem negativní vliv na lidské zdraví a životní prostředí. Mezi základní principy nařízení patří, že se vztahuje na všechny látky, nejsou-li explicitně vyňaty z jeho působnosti. Nejen výrobci, ale i další uživatelé jsou vtaženi do systému odpovědnosti za nakládání s předmětnou chemickou látkou.

Nařízení je už podle názvu postaveno na čtyřech základních pilířích, které představují odlišné druhy bezpečnostní fáze. Prvním pilířem je registrace, jíž podléhají všechny chemické látky vyráběné nebo dovážené v objemu dosahujícím jedné a více tun ročně. Po předložení požadovaných registračních údajů v elektronické podobě dojde k přidělení registračního čísla agenturou ECHA. Druhým krokem je hodnocení dokumentace a látky, dochází ke kontrole adekvátnosti poskytnutých registračních informací, nutnosti a přiměřenosti navrhovaných zkoušek. Třetím pilířem je povolování, které je vyžadováno u všech látek vzbuzujících mimořádné obavy (dále jen „SVHC“). Posledním pilířem je omezení v případě, že existuje nepřijatelné riziko pro zdraví člověka nebo životní prostředí. V takovém případě mohou být podmínky

¹⁰ Směrnice rady 67/548/EHS pro sblížení právních a správních předpisů, týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek. In: 67/548/EHS. 1967. čl.1 odst.1.

výroby, uvádění na trh nebo používání regulovány formou omezení, nebo látka může být zcela zakázána.

Agentura ECHA koordinuje hodnocení látek, prováděné jednotlivými národními autoritami, zejména u rizikových látek a informace, které takto získá, může později využít pro případný zákaz látky či pro nařízení procesu schvalování.

3.5. Transpozice implementace

Nařízení REACH bylo do české právní úpravy transponováno implementací novelou zákona č. 371/2008 Sb., která nabyla účinnosti 1.11. 2008. Tato novela zrušila části zákona týkající se registrace chemických látek, bezpečnostního listu, hodnocení rizika látek nebezpečných pro lidské zdraví a životní prostředí, stejně tak došlo ke zrušení většiny základních pojmů, neboť jsou definovány nařízením REACH. Naopak přibyly ustanovení týkající se sankcí za případné správní delikty stanovené zákonem, nařízením REACH a dalšími nařízeními, které se týkají chemické bezpečnosti.

3.6. Látky, na něž se REACH nevztahuje

1) Radioaktivní látky¹¹

Jde o látky, u nichž je vzhledem k stupni jejich radioaktivity potřeba ochrany lidského zdraví a životního prostředí a to formou speciální legislativní úpravy.

2) Látky pod celním dohledem¹²

3) Neizolované meziprodukty¹³

4) Přeprava nebezpečných látek

Tato výjimka se vztahuje na samostatné látky i látky obsažené v nebezpečných přípravcích při železniční, silniční, vodní i letecké přepravě.

¹¹ Radioaktivní látky spadající do oblasti působnosti směrnice Rady 96/29/Euratom

¹² REACH čl.2 odst.1 píš. b)

¹³ REACH čl.2 odst.1 píš. c), čl.3 odst 15 píš. a)

- 5) Nařízení dává členským státům možnost ustanovení výjimky v jednotlivých případech pro konkrétní látky (samotné nebo obsažené v přípravku nebo v předmětu), pokud je to nutné v zájmu obrany.
- 6) Odpad¹⁴

3.7. Dílčí shrnutí

Nařízení REACH je doposud nejrozsáhlejším a nejkomplexnějším legislativním počinem EU, jehož první verze byla tvořena více než osmi sty stranami a doposud proběhlo několik desítek novelizací tohoto nařízení.¹⁵ V porovnání s právní úpravou nakládání s chemickými látkami ve světě jde o nejpřísnější úpravu.

Toto nařízení má několik cílů. Myslím si, že je lze shrnout do pěti oblastí; za prvé zajištění bezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí; za druhé nahrazení používání některých nebezpečných látek; jelikož zatímco některé látky jako např. DDT jsou zakázány Stockholmskou úmluvou, jiné látky, jejichž negativní, často rakovinotvorný efekt na lidské zdraví je znám, regulovány nejsou. Třetím cílem je přesun odpovědnosti na ty osoby, které chemické látky umisťují na trh. Dalším cílem je zajištění volného pohybu chemických látek po evropském trhu, čehož lze dosáhnout jednotnou právní úpravou. Pátou cílovou oblastí je podpora inovací a konkurenceschopnosti.

REACH se aplikuje v zásadě na všechny chemické látky vyrobené nebo dovezené na území Společenství v množství jedna a více tun ročně, avšak některé látky jsou explicitně vyňaty z jeho působnosti, například radioaktivní látky nebo odpad.

¹⁴ REACH čl.2 odst. 2

¹⁵ Legislation: REACH legal text. HEALTH AND SAFETY EXECUTIVE. Health and Safety Executive [online]. [cit. 2014-04-09]. Dostupné z: <http://www.hse.gov.uk/reach/legislation.htm>

4. REGISTRACE

4.1. Úvod

Jedním ze základních principů nařízení REACH je princip zákazu uvádění na trh bez údajů, který je zakotven v čl. 5 :

„S výhradou článků 6, 7, 21 a 23 se látky samotné nebo obsažené v přípravcích nebo v předmětech ve Společenství nesmějí vyrábět ani v něm nesmějí být uváděny na trh, jestliže nebyly registrovány podle odpovídajících ustanovení této hlavy, pokud se to vyžaduje.“

Tento princip se vztahuje se na všechny chemické látky vyrobené nebo dovezené do EU v množství jedné a více tun ročně. Na trhu EU existuje kolem 30 000 těchto chemických látek, proto je proces registrace rozprostřen do časového období jedenácti let.

4.2.Látky vyjmuty z registrační povinnosti

1. Jídlo a krmivo¹⁶

Při užití látky jako jídla pro lidi nebo krmiva pro zvířata, v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva¹⁷, neplatí povinnost registrace, jelikož u obou

¹⁶ Zahrnuje použití látky jako: potravinářské přídatné látky jídla v souladu s Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách; potravinářského dochucovadla v jídle v souladu se Směrnicí Rady 88/388/EHS ze dne 22. června 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu a rozhodnutí Komise 199/217/EC; jako přísadku do krmiva v souladu s Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (ES) č.1831/2003 ze dne 22. Září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat; pro zvířecí výživu v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) č. 839/2012 ze dne 18. září 2012 o povolení močoviny jako doplňkové látky pro přežvýkavce.

¹⁷ Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin

typů těchto produktů platí, že před vstupem na trh musí splňovat podmínku zdravotní bezpečnosti. Do této kategorie patří i potravinářská barviva a potravinářské přídatné látky, stejně jako pro přídavky do krmiv, pro něž platí speciální evropská úprava registrace.

2. Humanitární nebo veterinární léčivé přípravky¹⁸

3. Látky zahrnuté do přílohy IV.¹⁹

Příloha IV. je tvořena seznamem látek, jež jsou považovány za známé do té míry, že je o nich dostupný dostatek informací a jejich míra rizika na zdraví člověka a na životní prostředí je minimální. Tyto látky jsou z registrační povinnosti vyjmuty bez ohledu na jejich užití.

4. Látky zahrnuté do přílohy V., u nichž se registrace považuje za nevhodnou nebo zbytečnou²⁰

5. Látky samotné nebo obsažené v přípravcích nebo v předmětech, které byly registrovány a jsou zpětně získány v Evropských společenstvích²¹

Tato výjimka se vztahuje na opětovné využití (např. recyklace) látek na území Společenství.

6. Znovu dovezené látky²²

Byla-li látka vyrobena na území EU a pak vyvezena např. za účelem vytvoření sloučeniny a poté dovezena zpět na území EU, ať už z důvodu následného zpracování, či následného umístění na trh, mohlo by to vést k dvojité registrační povinnosti, stalo-li by se to v rámci jednoho dodavatelského řetězce.²³ A právě pro

¹⁸ REACH čl. 2 odst.5 pís. a

¹⁹ REACH čl. 2, odst. 7, pís a

²⁰ REACH čl. 2, odst. 7, pís b

²¹ REACH čl. 2, odst. 7, pís. d)

²² REACH čl. 2, odst. 7, pís. c)

²³ EUROPEAN CHEMICALS AGENCY. Guidance: Guidance on registration [online]. 2012. vyd.

Finsko, 2012 [cit. 2014-04-09]. 2.0. ISBN ECHA-12-G-07-EN. Dostupné z:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_en.pdf

zamezení uvedeného případu existuje tato výjimka z povinnosti registrace, která je ovšem podmíněna splněním několika podmínek: látka musí být registrována před jejím vývozem z území EU; vyvezená registrovaná látka musí být stejná jako látka znovu dovezená; musí jít o stejný dodavatelský řetězec a látka znovu dovezená musí být opatřena informacemi o vyvezené látce.

Přílohou číslo 1. je obrázek, na němž je vidět situace, ve které na území ES vyrábí výrobce A látku X a výrobce B látku Y. Obě látky jsou pak zpracovány do směsi XY. Tato směs je vyvezena na území mimo ES, kde je smíchána s jinou směsí a vyniká nová směs VXYZ, která je následně opět dovezena na území ES. V tomto případě registruje výrobce A látku X, výrobce B látku Y a dovozce směsi VXYZ registruje pouze látku VZ, jelikož látky X a Y jsou již registrovány ve stejném dodavatelském řetězci.

7. Polymery²⁴

8. Látky používané za účelem výzkumu a vývoje²⁵

Vědeckým výzkumem a vývojem se rozumí “vědecké experimenty, analýzy nebo chemický výzkum prováděné za kontrolovaných podmínek v množství menším než 1 tuna za rok”²⁶.

Výzkumem a vývojem zaměřeným na výrobky a postupy se rozumí “vědecký vývoj výrobků a další vývoj látky samotné nebo obsažené v přípravcích nebo v předmětech, v jehož průběhu se používají poloprovozní a výrobní zkoušky k vývoji výrobních postupů nebo k ověření oblastí použití látky”²⁷, na tyto látky, jsou-li produkovány v množství jedna a více tun, se vztahuje výjimka z registrační povinnosti po dobu pěti let²⁸, kterou lze prodloužit o dalších pět, výjimečně²⁹ o deset let. Pro

²⁴ REACH čl. 2 (9), čl. 6 (3)

²⁵ REACH čl. 3 (22), čl. 3 (23), čl. 9

²⁶ REACH čl. 3 (23)

²⁷ REACH čl. 3 (22)

²⁸ REACH čl. 9

²⁹ „v případě látek používaných výhradně při vývoji humánních nebo veterinárních léčivých přípravků nebo v případě látek, které nejsou uvedeny na trh, na dobu dalších nejvýše deseti let” REACH čl. 9, odst. 7

aplikaci této výjimky je nutné podat agentuře ECHA požadované informace, včetně seznamu „uvedených zákazníků“, což je označení používané pro zákazníky, kteří s výrobcem nebo dovozcem spolupracují.

4.3. Látky považované za registrované

Určité látky nebo jejich použití je považováno za již registrované³⁰, registrace tudíž není potřeba. Tyto látky lze rozdělit do třech skupin: látky obsažené v přípravcích na ochranu rostlin, látky v biocidních přípravcích a látky oznámené³¹ v souladu se směrnicí Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.

4.4. Subjekt povinný

Povinnost registrace látek se vztahuje na výrobce, dovozce nebo výhradního zástupce výrobce ze třetí země. Bez provedení registrace nesmějí subjekty látky vyrábět ani je uvádět na trh v členských státech ES. Povinnost registrace se vztahuje na chemické látky vyskytující se samostatně, ale i na chemické látky obsažené ve sloučeninách a látky obsažené v předmětech.

Jelikož nařízení REACH platí pro Evropskou ekonomickou oblast³², není tedy dovoz z jednotlivých států chápán jako dovoz³³ pro účely tohoto nařízení. Tedy v případě dovozu (v obecném slova smyslu) chemické látky z Norska bude osoba považována za distributora³⁴ nebo následného uživatele³⁵, zatímco v případě dovozu

³⁰ REACH čl.15, čl. 16, čl. 24

³¹ Oznámení se považuje za žádost o registraci.

³² Členské státy EU a Island, Lichtenštejnsko a Norsko

³³ Dovozem se rozumí “ fyzické uvedení na celní území Společenství” hlava I., kapitola 2, čl. 3 bod 10

³⁴ Distributorem se rozumí“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou v přípravku pro třetí osoby” hlava I., kapitola 2, čl. 3 bod 14.

³⁵ Následným uživatelem se rozumí“ fyzická nebo právnická osoba usazená ve Společenství jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou v přípravku při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Následným uživatelem není distributor ani spotřebitel. Za následného

z Kanady či Švýcarska půjde o uvedení na trh³⁶ dovozem. Pro lepší představu jsem vytvořila v příloze č. 2 grafické znázornění případu, ve kterém je Česká republika dovozcem a má povinnost k registraci, společnost v Polsku je koncovým uživatelem a společnost v U.S.A. je výrobcem mimo ES a nemá v rámci nařízení REACH žádné povinnosti.

4.5. Předběžná registrace

Pro účel registrace se látky dělí do dvou skupin; zavedené³⁷ a nezavedené. Zavedené látky bylo možno registrovat v procesu předběžné registrace probíhající od 1. června do 1. prosince 2008.

Proces předběžné registrace, který je nezpлатný, má několik výhod; potenciální žadatel o registraci předloží agentuře ECHA pouze základní informace o vyráběné nebo dovážené látce, jako název žadatele a jeho kontaktní údaje, název látky, předpokládanou lhůtu registrace a hmotnostní rozmezí, v němž žadatel látku vyrábí nebo dováží. Tyto informace byly podávány elektronicky prostřednictvím systému REACH-IT a to dvěma způsoby; on-line zadáním informací přímo do systému, nebo vytvořením souborů ve formátu XML mimo systém (např. Software IUCLID 5) a jejich následným vložením do systému. Další výhodou je prodloužení období k registraci viz tabulka v příloze č. 3.

Bez předběžné registrace musí být látka, jež vyžaduje registraci,

uživatele se považuje rovněž zpětný dovozce osvobozený podle čl. 2 odst. 7 písm. c)“ hlava I., kapitola 2, čl. 3 bod 13.

³⁶ Uvedením na trh se rozumí“ dodání nebo zpřístupnění třetí osobě, za úplaty či zdarma. Za uvedení na trh se považuje rovněž dovoz“ hlava I., kapitola 2, čl. 3 bod 12

³⁷ Zavedená látka je látka, která splňuje alespoň jedno z těchto kritérií:

- a) je uvedena v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS),
- b) byla alespoň jednou během patnácti let před vstupem nařízení REACH v platnost vyrobena v ES nebo v zemích, které přistoupily k EU dne 1.1.1995 nebo dne 1.5.2004, ale nebyla výrobcem nebo dovozcem uvedena na trh, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit,
- c) byla uvedena na trh v ES nebo v zemích, které přistoupily k EU dne 1.1.1995 nebo dne 1.5.2004, před vstupem nařízení REACH v platnost výrobcem nebo dovozcem a byla považována za oznámenou látku v souladu s čl. 8 odst. 1 první odrážkou směrnice 67/548/EHS, nespĺňuje však definici polymeru stanovenou v nařízení REACH, za předpokladu, že to výrobce nebo dovozce může doložit

registrována před tím, než je vyrobena či dovezena na území EU. Pokud se do 1. prosince 2008 neprovedla předběžná registrace, je látka považována za nezavedenou a vztahuje se na ni povinnost plné registrace.

Po datu 1. prosince 2008 je možná dodatečná předběžná registrace.³⁸

Zavedená látka může být dodatečně přeregistrována, pokud:

- byla dovezena nebo vyrobena v množství 1 a více tun ročně poprvé po datu 1. prosince 2008; nebo
- použije se při výrobě předmětu v množství 1 a více tun ročně poprvé po datu 1. prosince 2008; nebo
- je dovezena s předmětem v množství 1 a více tun ročně poprvé po datu 1. prosince 2008 a tato látka v předmětu vyžaduje registraci.

V takovém případě může žadatel o dodatečnou registraci zavedené látky využít odkladných termínů registrace specifikovaných v čl. 23 nařízení REACH. Současně s využitím této možnosti vzniká žadateli povinnost předložit agentuře ECHA předregistrační informace do 6 měsíců ode dne, kdy látka byla poprvé dovezena, použita či vyrobena v množství 1 a více tun za rok, ne však později než 12 měsíců před uplynutím příslušné lhůty pro řádnou registraci (tedy nejpozději do 31. května 2012 popř. 31. května 2017).

Pro každou společnost, která se předběžně zaregistrovala⁴⁰, vyplývá povinnost stát se do 1. června 2018 členem Fóra pro výměnu informací o látkách SIEF⁴¹, jehož cílem je předcházení duplikací informací, „zvláště dat z testů provedených na obratlovcích, kde je povinnost ke sdílení všech testovaných dat“⁴².

Látky, které nebyly přeregistrovány, se považují za látky nezavedené a jejich výroba a dovoz může začít až po jejich registraci. Pokud výrobce nebo dovozce předběžně nezaregistroval zavedenou látku a bude ji chtít registrovat, má povinnost informovat se před podáním žádosti o registraci, zda pro danou látku již byla předložena registrace. Výroba nebo dovoz dané látky může začít až po obdržení registračního čísla od agentury ECHA.

³⁸ REACH, čl. 23 nařízení

4.6. Samotná registrace

Proces registrace lze rozdělit do dvou bodů:

- stanovení a posouzení nebezpečných vlastností látky a podmínek pro její bezpečné použití; a
- zaplacení příslušného registračního poplatku.

Jednotlivé požadavky na průběh registrace, resp. požadavky na poskytované informace se odvíjejí od tonáže látky. Základem žádosti o registraci je technická dokumentace (tzv. dossier) dle čl. 10 nařízení REACH. Technická dokumentace obsahuje informace o výrobcích či dovozcích, o fyzikálně-chemických vlastnostech chemické látky, o jejich vlivu na lidské zdraví a životní prostředí, jejich klasifikaci a návrh, jak chemickou látku bezpečně používat, a podle tonáže je nutné přidat i další požadované informace.

V případě látek s tonáží 10 a více tun ročně je součástí žádosti o registraci také zpráva o chemické bezpečnosti (CSR) dle čl. 14 nařízení REACH. Zpráva o chemické bezpečnosti informuje o nebezpečnosti a klasifikaci chemické látky; o tom, zda je látka perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT), nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) a má zároveň obsahovat expoziční scénáře a odhad expozice. Expoziční scénář má popsat výrobu, kontrolu expozice a použití chemické látky v celém jejím životním cyklu, možnosti zabezpečení a dodržování, a zda riziko používání látky bude kontrolovatelné. Je rovněž nutné popsat všechny identifikovatelné způsoby použití dané látky.

Registrační povinnosti podléhají i ty látky, které se při obvyklých či předpokládaných podmínkách mohou uvolňovat z předmětů. Slitiny se považují za přípravky v souladu s čl. 3, odst. 2 nařízení REACH; registraci tedy podléhají jednotlivé chemické prvky ve slitině obsažené, nikoli slitina sama.

Dle článku 2, odst. 7, pís. b) a Přílohy V., bod 8 jsou od registrace osvobozeny látky, vyskytující se v přírodě. Látka vyskytující se v přírodě je definovaná v čl. 3 jako „*přírozeně se vyskytující látka jako taková, nezpracovaná nebo zpracovaná pouze manuálně, mechanicky nebo gravitačně, rozpouštěním ve vodě, flotací, extrakcí vodou, parní destilací nebo zahříváním výhradně za účelem odstranění vody anebo*

extrahované ze vzduchu jakýkoli postupem“. Tedy např. vosk získávaný z vlny je látka vyskytující se v přírodě, ale je třeba vždy posoudit proces jeho získávání; lze se setkat s případem, kdy je získáván flotací a pak je osvobozen od registrační povinnosti.

4.7. Výhradní zástupce

Fyzická nebo právnická osoba usazená mimo Evropská společenství (dále jen „Společenství“), která vyrábí látku (nebo předmět či přípravek látku obsahující) dováženou do Společenství, může na základě dohody určit fyzickou nebo právnickou osobu usazenou ve Společenství, aby jako výhradní zástupce plnila povinnosti dovozce. Výhradními zástupci jsou fyzické nebo právnické osoby. Nařízení nespécifikuje způsob ustanovení výhradního zástupce, při podání žádosti o registraci však musí předložit kopii dokladů, kterým byl ustanoven. Výrobce, který takto ustanovil výhradního zástupce, má povinnost informovat o tom dovozce v témže dodavatelském řetězci, kteří jsou potom považováni za následné uživatele.³⁹ Jeden výhradní zástupce může zastupovat i více společností, ať už je předmětem stejná látka, či nikoli.

V průběhu studování podkladů jsem se několikrát setkala s kritikou nařízení REACH, z důvodu diskriminace výrobce usazeného ve Společenství ve srovnání s výrobcem mimo Společenství, který si může zvolit výhradního zástupce.⁴⁰ Často se uváděl případ, že například ruská společnost bude vyvážet více než jeden tisíc tun ročně určité látky a japonská firma bude vyvážet rovněž více než jeden tisíc tun ročně této látky; obě firmy budou reprezentovány jedním výhradním zástupcem, který podá jedny registrační dokumenty a zaplatí tak **jeden** registrační poplatek ve výši 33 201Eur. Náklady na tento registrační poplatek si tedy společnosti rozdělí. Oproti tomu může existovat evropská společnost, která vyrábí stejnou látku na území České republiky, Polska a Německa. Taková společnost si může podat tři separátní registrační

³⁹ EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY. Často kladené otázky týkající se Nařízení REACH [online]. 2009. vyd. 2009 [cit. 2014-04-09]. 2.5.

⁴⁰ Například na webových stránkách mezinárodní advokátní firmy WilmerHale <http://www.wilmerhale.com/pages/publicationsandnewsdetail.aspx?NewsPubId=95726#2> -poslední přístup 8.3. 2014

dokumenty nebo může využít společné registrace. Její náklady na registraci tak budou 99 603 Eur nebo 74 709 Eur. To ovšem není pravda. Dle čl. 8 nařízení REACH si sice může určit výhradního zástupce jen společnost ze země, která nepatří do Společenství. Ale v případě, že výhradní zástupce zastupuje více společností, které vyrábějí stejnou látku, předloží výhradní zástupce jedny registrační dokumenty pro každou ze společností, zaplatí tedy registrační poplatek za každou z jim zastupovaných společností.

4.8. Poplatky

Výše poplatků byla změněna novelizací Nařízení (ES) č. 340/2008 o poplatcích, Nařízením komise 254/2013. Aby celkový příjem ECHA zůstal stejný a stačil tak na pokrytí nákladů, došlo ke snížení poplatků vztahujících se na mikro podniky, malé a střední podniky a zároveň ke zvýšení pro velké podniky. V tabulce v příloze č. 4 je uveden přehled poplatku podle velikosti podniku, první sloupec uvádí hodnotu poplatku po novelizaci a druhý před novelizací.

4.9. Registrační požadavky v závislosti na tonáži

Nařízení REACH rozlišuje, na základě ročního objemu, látky do čtyř kategorií:

Kategorie 1 <10 tun

Kategorie 10 a více <100 tun

Kategorie 100 a více <1000 tun

Kategorie 1000 a více tun ročně

Pro jednotlivé kategorie je stanoveno minimum informací, pro nejnižší kategorii jsou požadavky stanoveny v příloze č. VII. S rostoucí kategorií přibývají informační povinnosti, ale je možné, viz příloha VII. až XI., že v odůvodněných případech budou požadavky sníženy nebo naopak zvýšeny a to v závislosti na vlastnostech, množství, způsobu užití a expozice.

V případě, že dostupná data a poznatky neuspokojují požadavky stanovené v nařízení REACH, bude potřeba provést další testy. Požadavky na

informace uvedené v přílohách č. IX. a X. se týkají informací, které nejsou součástí žádostí o registraci, ale návrh a harmonogram splnění požadavků na informace je součástí žádostí o registraci.

Tonáž má také vliv na časové určení konce registrační doby a to pro určité látky v tranzitním režimu, které už jsou na trhu v případě, že u nich proběhla předběžná registrace. U těchto látek v tranzitním režimu se vedle tonáže posuzuje i nebezpečnost látky.

Žadatel může místo požadavků uvedených v druhém sloupci („zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1“) příloh č. VII. - X. poskytnout ekvivalentní informace, přičemž použije jiné údaje, jako např. údaje získané pomocí nestandardních zkoušek nebo pomocí predikce vlastností látek. Těmto odchylkám se věnuje příloha XI. Žadatel o registraci odpovídá za obsah své dokumentace, tj. za vědeckou správnost informací o vlastnostech dané látky.

4.10. Aktualizace registračních dat

Registrovaný subjekt má povinnost pravidelně aktualizovat registrované údaje a to na základě vlastní iniciativy a bez zbytečné prodlevy. Čl. 22 nařízení REACH se věnuje devíti případům této aktualizací povinnosti. Agentura ECHA má povinnost zkontrolovat úplnost předložené aktualizace do tří týdnů. Výroba nebo dovoz mohou pokračovat, pokud není agenturou ECHA do 3týdnů po předložení aktualizace registrace rozhodnuto jinak. Aktualizační povinnost ovšem může vzniknout i jako následek rozhodnutí agentury ECHA, rozhodnutí Komise nebo rozhodnutí v rámci procesu schvalování a zakazování.

4.11. Přejídná opatření

Požadavky na registraci se do 1. 12. 2010 nevztahovaly na následující látky:

- zavedené látky klasifikované jako CMR vyrobené nebo dovezené alespoň jednou po 1. 6. 2007 v množství vyšším než 1 t/rok;

- zavedené látky klasifikované jako vysoce toxické pro vodní prostředí, vyrobené nebo dovezené alespoň jednou po 1. 6. 2007 v množství vyšším než 100 t/rok;

- zavedené látky vyrobené nebo dovezené alespoň jednou po 1. 6. 2007 v množství vyšším než 1000 t/rok.

Požadavky na registraci se do 1. 12. 2013 nevztahovaly na:

- zavedené látky vyrobené nebo dovezené alespoň jednou po 1. 6. 2007 v množství vyšším než 100 t/rok.

Požadavky na registraci se do 1. 12. 2018 nevztahují na:

- zavedené látky vyrobené nebo dovezené alespoň jednou po 1. 6. 2007 v množství vyšším než 1 t/rok.

4.12. Shrnutí

Základním principem nařízení REACH je zákaz výroby a uvádění na trh látek (ať již samostatně, v přípravcích či v předmětech), které nebyly registrovány u agentury ECHA, za předpokladu, že dosahují roční tonáže jedna a více. Některé látky jsou však z registrační povinnosti vyňaty z důvodu vlastní specifické úpravy, jako např. jídlo, krmivo či veterinární léčivé přípravky.

Registrační povinnost se může týkat výrobce, dovozce, nebo zástupce ze třetí země a vztahuje se na zhruba 30 000 látek. Z tohoto důvodu byla registrační povinnost rozložena do období 11 let. Zavedené látky bylo také možno předregistrovat, což mělo za následek možnost využití odkladných termínů pro registraci. Předregistrace nebyla zpoplatněna a s touto fází je rovněž spojen vznik Fór pro výměnu informací o látce.

Registrační požadavky jsou závislé nejen na druhu látky, ale také na jejím ročním množství. Registrace spočívá ve sběru a sdílení informací a i po registraci má registrovaný subjekt povinnost k aktualizaci registrovaných dat.

5. HODNOCENÍ

5.1. Úvod

Hodnocení se věnuje hlava VI. nařízení REACH a rozděluje tento proces do dvou částí a to vyhodnocení dokumentace a hodnocení látky. Vedle tohoto základního dělení existuje ještě jedna fáze, ve které dochází k hodnocení technické dokumentace a to z pohledu splnění zákonných požadavků („ Compliance Check“).

5.2. Vyhodnocení dokumentace

V rámci vyhodnocení dokumentace dochází k přezkoumání návrhů zkoušek, jehož účelem je prověření adekvátnosti a důvěryhodnosti takto získatelných dat. V rámci tohoto procesu mají přednost látky, *“které mají nebo mohou mít PBT, vPvB, senzibilizující anebo karcinogenní, mutagenní nebo toxické (CMR) vlastnosti, nebo látky klasifikované jako nebezpečné podle směrnice 67/548/EHS v množství nad 100 tun za rok, jejichž použití vede k široké a rozptýlené expozici”*⁴¹, avšak všechny návrhy zkoušek podléhají přezkoumání. V případě návrhu zkoušky na obratlovcích zveřejní agentura ECHA na svých webových stránkách název a důvod provádění testu a vyzve tak třetí osoby k podání relevantních vědecky validovaných informací a studií ve lhůtě 45 dnů od zveřejnění.⁴² Zjistí-li agentura ECHA nepřesnosti, nejasnosti či nutnost doplnění dat, požádá podatele registrace o doplnění v dané lhůtě; takto však může Agentura učinit jen ve lhůtě dvanácti měsíců od započetí kontroly souladu.⁴³

Agentura ECHA může přezkoumat žádost o registraci i z pohledu souladu obsahu dokumentace s předepsanými požadavky. Nařízení REACH požaduje kontrolu alespoň 5 % dokumentací, jež agentura ECHA obdrží v každém množstevním rozmezi⁴⁴ – viz kapitola 4.9 Registrační požadavky v závislosti na tonáži. Vyhodnocení

⁴¹ REACH čl. 40 odst. 1., věta druhá za čárkou

⁴² REACH čl. 40 odst. 2., věta druhá

⁴³ REACH čl. 41 odst. 3

⁴⁴ REACH čl. 41 odst. 5

dokumentace slouží také k určení, zda látka bude zařazena na průběžný akční plán Společenství⁴⁵.

5.3. Hodnocení látky

Členské státy musely jmenovat jeden nebo více příslušných orgánů, které budou spolupracovat s agenturou ECHA a Evropskou komisí. Takto jmenovaný orgán spolu s agenturou ECHA ohodnotí látku a rozhodne, zda by mohla představovat riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí; jedná se tedy o proces sběru údajů a jejich přezkumu a vyhodnocení. Vzhledem k tomu, že se jedná o hodnocení látky, hodnotí se všechny dokumentace o téže látce zároveň, nehodnotí se však jen látka sama o sobě, ale posuzují se i její jednotlivé složky.

Po dokončení procesu hodnocení se agentura ECHA a příslušný orgán členského státu rozhodne, zda uloží zákaz, bude vyžadovat autorizaci, harmonizuje název či označení nebo zjištěné informace předá jinému orgánu.

⁴⁵ Agentura ECHA vypracovala ve spolupráci s členskými státy kritéria výběru pro hodnocení látky. Agentura ECHA přijala první průběžný akční plán Společenství („CoRAP“) v roce 2012, a to na období 2012–2014. Agentura ECHA každoročně předloží členským státům návrh aktualizací průběžného akčního plánu Společenství.

6. POVOLOVÁNÍ

6.1. Látky podléhající povolování

Proces povolování má za účel kontrolovat použití látek vzbuzujících mimořádné obavy⁴⁶ a zajistit, že veškerá rizika, plynoucí z takového použití látky, jsou náležitě kontrolována, rovněž však má přispívat k postupnému nahrazení těchto látek vhodnými bezpečnějšími látkami.⁴⁷ Od zákazu se povolování liší tím, že při povolování jsou zakázány všechny jiné způsoby užití než ty, které jsou výslovně povoleny. Důvodem pro nutnost povolení je, že jde o tak nebezpečné látky, jejichž efekt může způsobit vážné a často i nenávratné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí. Seznam látek podléhající povolování jsou přílohou č. XIV. nařízení REACH; seznam je pravidelně doplňován Evropskou komisí na základě návrhů předkládaných Agenturou ECHA.

Evropská komise nebo členský stát mohou usoudit, že nějaká látka splňuje kritéria dle čl. 57 nařízení REACH. Což znamená, že látka splňuje kritéria pro to, aby byla považována za látku vzbuzující mimořádné obavy, na základě čehož zpracuje dokumentaci podle přílohy č. XV. nařízení REACH. Po připravení dokumentace o tom informuje agentura ECHA na svých webových stránkách a zároveň informuje i všechny zúčastněné osoby, aby jí do stanovené lhůty podaly připomínky; rovněž však připomínku může vznést sama agentura ECHA. Nejsou-li připomínky, látka může být zanesena do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy č. XIV. tzv. kandidátní list⁴⁸.

⁴⁶ Jako látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) mohou být identifikovány:

1. látky splňující kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B podle směrnice komise (ES) č. 1272/2008 (látky CMR);
2. látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle nařízení REACH (příloha XIII); a
3. individuálně posouzené látky, pro něž existují vědecké důkazy možných závažných účinků, jež vzbuzují stejné obavy jako látky CMR nebo PBT/vPvB.

⁴⁷ REACH, Preambule, čl. 70

⁴⁸ REACH čl. 58

Ne všechny látky vzbuzující mimořádně velké obavy jsou hned předmětem povolování, jelikož funguje princip prioritizace. V rámci prioritizace určí agentura ECHA, které látky představují největší riziko. Poté vstupuje látka do úplného procesu povolování, v této fázi je rovněž danému užití látky přiřazena lhůta, po kterou bude zakázáno její použití, nedojede-li k tomu, že agentura ECHA schválí další užívání.

Vydané povolení je časově omezené a vztahuje se na určitou látku a její určité požití specifickým způsobem. Povolení se ve stanovené době přezkoumává; povolení jde změnit, odejmout, prodloužit i udělit znovu. Povinnosti spojené s užitím povolené látky se týkají nejen držitelů povolení, kteří mají povinnost k umístění štítku označujícího číslo uděleného povolení, ale rovněž i následní uživatelé, kteří mají povinnost uvědomit agenturu ECHA do tří měsíců od prvního dodání látky.⁴⁹ V praxi by se tedy nemělo stát, že bude podána žádost u látky, jejíž jakékoli užití bude zakázáno. Taková látka by totiž neměla být na seznamu povolovaných látek. Je tedy vždy vhodné zkontrolovat, jak seznam povolovaných, tak seznam zakázaných látek.

6.2. Časové určení podání žádosti

Agentura ECHA na svých webových stránkách zveřejňuje časové lhůty pro podání žádosti o povolení. Podáním žádosti v časově určeném období si podatel zajistí možnost, aby mohl s látkou nakládat způsobem, na jehož povolení podal žádost, a to i v době vyřizování své žádosti, tedy po uplynutí agenturou doporučené lhůty, a před vydáním povolení komisí. Za datum podání žádosti se považuje den, kdy byla žádost obdržena agenturou ECHA. Tato zásada je důležitá pro použití přechodných opatření dle čl. 58 odst.1, pís. c), bod ii), tedy aby žadatel mohl látku používat nebo ji uvádět na trh i po datu zániku.

Agentura ECHA doporučuje podání alespoň tři měsíce před uplynutím zveřejněné lhůty. Důvodem je možná nutnost podání opětovné žádosti v případě, že podatel neprojde napoprvé kontrolou obchodních podmínek.

Bude-li žádost podána po časové lhůtě zveřejněné agenturou, bude žádost rovněž zpracována a ohodnocena Výborem pro vyhodnocení rizik a Výborem

⁴⁹ REACH čl. 65., čl. 66.

pro socioekonomickou analýzu, ovšem přechodná opatření se na takový případ nebudou vztahovat, a proto nebude možné pokračovat s používáním nebo uváděním na trh před získáním povolení.

6.3. Získání povolení

Výrobce, dovozce, následný uživatel nebo výhradní zástupce látky obsažené v příloze č. XIV. může podat žádost o povolení a může se tak stát držitelem povolení. Ačkoli držitel povolení je osoba, která podala agentuře žádost, následný uživatel může pokračovat v užívání za předpokladu, že je toto užívání v souladu s podmínkami uděleného povolení, to platí i naopak. Tedy výrobce, dovozce nebo následný uživatel může pokračovat s nakládáním s látkou uvedenou v příloze č. XIV. nařízení REACH, pokud že bezprostřední následný uživatel dostal autorizaci. Udělení povolení je v kompetenci Evropské komise, pro jejíž rozhodnutí je podkladem názor Výboru pro vyhodnocení rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu agentury ECHA.

Od podání žádosti o povolení do vydání povolení uběhne cca 24 měsíců. Po obdržení žádosti ECHA žádost zpracovává dva až tři měsíce a čeká na zaplacení poplatku. Po obdržení poplatku připraví oba výše uvedené výbory návrhy svých názorů ve lhůtě deseti měsíců, poté je žadateli poskytnuta lhůta dva měsíce, aby se k návrhům vyjádřil. Po uplynutí lhůty k vyjádření žadatele je výborům poskytnuta lhůta dva měsíců k vypracování konečných názorů. Konečné názory jsou pak zaslány komisi, žadateli, členskému státu a jsou i publikovány na webových stránkách agentury.

6.4. Shrnutí

Třetím pilířem nařízení REACH je proces povolování, jehož účelem je zajistit, aby byla rizika spojená s látkami SVHC kontrolována a aby zároveň docházelo k nahrazování takových látek. Chemická látka, která je na seznamu povolovaných látek, nemůže být po určitém datu používána či uváděna na trh, nebylo-li vydáno pro povolení pro specifické užití.

Evropská komise i členský stát se na této fázi mohou podílet navrhnutím látky na zařazení na kandidátní list. Avšak agentura ECHA určí, zda daná látka představuje skutečně tak velké riziko, aby zařazení do povolovaných látek bylo

odůvodnitelné. Povolení vydá agentura ECHA na žádost vývozce, dovozce či následného uživatele a to na časově omezené období a na specifický způsob užití dané látky.

7. OMEZENÍ

Omezení se týká látek, které představují nepřijatelné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí plynoucí z výroby nebo použití látek nebo jejich uvedení na trh. Příloha č. XVII. nařízení REACH představuje výčet omezených látek a jejich použití. Rozdíl oproti povolování je v tom, že v procesu omezení se zakazuje určité použití; použití zakázané látky způsobem jiným než výslovně zakázaným je dovoleno (nejde-li o způsob užití látky vyžadující povolení). Omezení se může týkat látky samotné, výrobku obsahující látku nebo přípravu, u níž se látka používá. Omezení může být ve formě limitu na koncentraci nebo množství látky, nebo ve formě omezení určitého použití látky popř. jako úplný zákaz látky. Tento proces je jakousi záchrannou sítí, jejímž prostřednictvím je možno uložit podmínky a zákazy a to jak v oblasti výroby, tak v oblasti umístování na trh a užívání látky (látky samotné nebo obsažená v přípravku nebo v předmětu).

Návrh na omezení může vzejít ze strany agentury ECHA (na základě návrhu Komise), nebo ze strany členského státu, pokud že existuje domněnka, že dané použití látky představuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví nebo životního prostředí, jimž je třeba se zabývat na úrovni celého Společenství.

Aby mohlo dojít k omezení látky, není třeba, aby byla registrována; lze tedy omezit použití rovněž látky, která je vyňata z registračního procesu, jakož i zavedené látky, která ještě nebyla registrována. I v rámci této fáze existují výjimky, které jsou upraveny jinou legislativou (např. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích).

Nařízení REACH se poměrně podrobně věnuje procesu návrhu a jeho schválení; zajímavostí je možnost kohokoliv, včetně subjektů mimo EU, podávat připomínky k návrhu zveřejněnému na internetové stránce agentury ECHA ve stádiu přípravy návrhu, po níž teprve následuje vyjádření stanoviska dvou výborů agentury ECHA a to Výboru pro posuzování rizik a Výboru pro socioekonomickou analýzu. Komise se seznámí s oběma stanovisky a připraví návrh změny přílohy č. XVII.

8. Evropská agentura pro chemické látky

Evropská agentura pro chemické látky se sídlem v Helsinkách je agentura EU, jejíž činnost byla zahájena 1. června 2007 a dnes má více než 500 zaměstnanců. V lednu 2008 byl prvním výkonným ředitelem zvolen Geert Dancet, který byl znovu zvolen v roce 2012 a toto volební období skončí 31. prosince 2017.

Správním orgánem agentury ECHA je správní rada, která se schází čtyřikrát ročně a skládá se z 28 členů z členských států, 6 členů Komise a 2 zástupců Evropského parlamentu. Správní rada přizvala i jednoho pozorovatele z Norska, Chorvatska, Lichtenštejnska a Islandu. Předseda správní rady může být jednou opakovaně zvolen, první předsedkyní se 1. října 2012 stala Nina Cromnier reprezentující Švédsko.

Dalším orgánem je Výbor členských států (Member State Committee, dále jen „MSC“), který je mimo jiné zodpovědný za urovnání rozdílných názorů mezi členskými státy. MSC předkládá také návrh na označení látky jako SVHC, výkonný ředitel může MSC požádat o vydání vyjádření ve věci rizika látky pro lidské zdraví a životní prostředí. Každý členský stát určí svého zástupce a Evropská komise pak může určit až pět dalších členů; takovýto zástupce je zvolen na období v délce tří let a znovuzvolení je možné. Schůzky MSC se konají šestkrát ročně.

Mezi další orgány agentury ECHA patří Výbor pro vyhodnocení rizik, Výbor pro socioekonomickou analýzu, výbor pro biocidní produkty, fórum⁵⁰ a odvolací senát, který rozhoduje o odvolání proti rozhodnutí agentury ECHA. Pravidla pro řízení před odvolacím senátem jsou stanovena v jednacím řádu a pro procesní ulehčení vypracoval senát pro účastníky dokument nazvaný Praktické pokyny, kde je popsáno jak odvolání připravit tak, aby bylo v souladu se všemi právními požadavky. Senát se skládá z jednoho předsedy a dvou členů⁵¹, kteří jsou zvoleni správní radou na základě kandidátního listu předloženého Evropskou komisí a to na dobu pěti let. Dále správní rada určí náhradní a přídatné členy; tito na rozdíl od předsedy a dvou členů, nejsou zaměstnanci ECHA a jsou voláni k účasti jen v nutných případech.

⁵⁰ The Forum for Exchange of Information on Enforcement

⁵¹ Požadavky na členy odvolacího senátu ECHA jsou v nařízení Komise (EC) No 1238/2007.

9. ÚDAJE O LÁTCE

9.1. Fórum pro výměnu informací o látce

Fórum pro výměnu informací o látce (dále jen „fórum SEIF“) ⁵² nemá předepsanou právní formu a sdružuje všechny potencionální žadatele, popř. i jiné osoby s relevantními údaji, o předběžnou registraci stejné zavedené látky. Snižují se tím náklady a zabraňuje se zdvojování zkoušek na zvířatech. Identifikace vyráběné nebo dovážené látky je na jednotlivých subjektech. Pro jeho členy je členství povinné. Agentura ECHA se nepodílí na fóru SEIF svou účastí a ani jinak neovlivňuje jeho vznik. Nařízení REACH umožňuje následným uživatelům a dalším partnerům, jakožto držitelům údajů, kteří mají relevantní informace a jsou ochotni je sdílet, prodávat tyto informace potencionálním žadatelům o registraci.

Výrobci a dovozci zavedených chemických látek v množství 100 a více tun ročně měli registrační povinnost do 31. 5. 2013. Následní uživatelé měli povinnost sdělit svá použití látek svým dodavatelům nejpozději do 31. května 2012. Tyto informace o použití byly použity k posouzení expozice. Výrobci a dovozci zavedených chemických látek v množství do 1 tuny tun ročně mají registrační povinnost do 31.5 2018.

Prvním krokem k vytvoření fóra SEIF bylo zařazení žadatelů do tzv. předběžných fór SEIF⁵³ (dále jen „pre-SEIF fórum“) podle toho, jak identifikovali látku v systému REACH-IT. V rámci pre-SEIF fóra se jejich účastníci dohodli a vytvořili pro každou látku zvláštní fórum SEIF; dohodli se také na způsobu komunikace, na hlavním žadateli, určili pravidla pro pozdější přistoupení apod. Funkce hlavního žadatele o registraci, který předloží společnou dokumentaci agentuře ECHA. Jedná se o dobrovolnou funkci, která s sebou nenese žádné právní důsledky. Každý, kdo je jmenován jako hlavní žadatel, se této funkce může kdykoliv vzdát a přenechat ji jiné společnosti.

Vytvoření pre-SIEF fóra je prováděno zcela automaticky. Jakmile je

⁵² Čl. 29 REACH

⁵³ Toto seskupení není stanoveno v nařízení, bylo vytvořeno, aby se usnadnilo formování SEIF.

přeregistrována nová látka, která dosud nikým přeregistrována nebyla, vznikne nové pre-SIEF fórum odpovídající dané látce a osoba, která tak jako první učinila, se stane tzv. facilitátorem; tedy osobou, která by měla vytvořit vlastní SIEF. Tento facilitátor jako jediný v systému REACH-IT může komunikovat se všemi ostatními členy.

Druhým krokem je porovnávání a zkoumání, zda jednotlivými subjekty předregistrované látky jsou dostatečně stejné na to, aby mohla být podána společná žádost; v případě, že ano, vzniká SEIF.

Před zadáním testu musí účastník fóra SEIF vznést dotaz, zda existuje relevantní studie v rámci fóra SEIF. Týká-li se studie testů na obratlovcích, má povinnost si ji vyžádat; v ostatních případech má pouze možnost, nikoli povinnost, si studii vyžádat. Byl-li vlastník studie požádán o její poskytnutí, musí žadateli předložit do jednoho měsíce důkaz o nákladech na studii.

Jakákoli osoba držící údaje související se zavedenou látkou, která je ochotná tyto údaje sdílet, se může přihlásit a předložit agentuře ECHA požadavek stát se účastníkem fóra pro tuto látku tak, že bude poskytovat informace ostatním členům fóra. Může jít jak o následného uživatele, tak např. o nevládní organizaci, laboratoř, univerzitu nebo o výrobce látky, který nemá zájem na registraci této látky podle nařízení REACH, jelikož se na ně nevztahuje např. z důvodu teritoriality nebo množství. Držitel údajů může pouze poskytnout údaje ostatním členům (potenciálním žadatelům o registraci) fóra a požadovat sdílení nákladů za dodané údaje. Nemá tedy ve fóru aktivní roli; nemá vliv na to, které studie budou použity do technické zprávy při společném předložení dat, neúčastní se ani diskuzí o návrhu o klasifikaci látky atd.

Ačkoliv nařízení REACH stanovuje povinnost, pro všechny potenciální registry a držitele údajů pro stejnou zavedenou látku, být účastníkem fóra SEIF, nestanovuje atributy stejnosti látky ani nezakotvuje formální krok k vytvoření takového fóra. Každé fórum o látce je funkční do 1. června 2018. Po tomto datu již bude fungovat standardní mechanismus dotazování a pravidla sdílení údajů pro nezavedené látky. Může být nutné vytvářet údaje i po skončení fóra, například v rámci aktualizací, zdá se být proto vhodné zvážit vzájemnou spolupráci mezi registry i po skončení fóra.

9.2. Třetí osoba jako zástupce

Výrobce či dovozce látky, který si nepřeje prozradit svůj zájem o konkrétní látku, jelikož by to mohlo ohrozit obchodní tajemství či poskytnout informaci o výrobě konkurenci, může využít možnosti určit si zástupce třetí strany pro konkrétní úkoly týkající se sdílení údajů a nákladů.

Právnícká osoba jmenováním zástupce třetí strany nepřevádí právní odpovědnost za vyhovění povinnostem, stanovených nařízením REACH na tohoto zástupce. Totožnost výrobce či dovozce, jenž určil zástupce třetí strany, nebude ostatním výrobcům a dovozcům agenturou zpřístupněna. Výrobce či dovozce zůstává předběžným registrantem a bude tím, kdo je odpovědný za provedení registrace; zástupce třetí strany tedy není potenciálně registrujícím se subjektem. Zástupce třetí strany může zastupovat několik právníckých osob, bude však uveden jako samostatný účastník fóra pro každou právníckou osobu, kterou zastupuje.

9.3. Sdílení údajů

Ke snížení registračních nákladů i množství testů prováděných na obratlovcích, umožňuje nařízení REACH sdílení registračních údajů mezi registry na základě principu “jedna chemikálie, jedna registrace”. Tento princip byl vložen později, což je důvodem nekonzistentnosti některých ustanovení, zejména čl. 11 a čl. 28-30. Sdílení informací se týká informací o látce, nikoliv o sobě jakožto subjektu na trhu.

U zavedených látek požaduje REACH členství ve fóru SIEF. Proces předběžné registrace slouží k identifikování jednotlivých výrobců a dovozců zavedených látek; tyto společnosti se pak stanou členy fóra SEIF, více v kapitole 8.1. Fórum pro výměnu informací o látce.

U nezavedených a nepředregistrovaných látek se uplatní proces dotazování. V této části procesu je vidět odlišnost role ECHA oproti procesu u zavedených látek, jelikož u nezavedených látek je ECHA nejen součástí procesu od jeho počátku, ale zároveň rozhoduje o stejnosti a rovnocennosti jednotlivých látek. Potencionální žadatel o registraci se musí před registrací dotázat ECHA, zda již nebyla zaregistrována tatáž látka a zároveň označí informační požadavky, které by vyžadovaly

provedení nových studií na obratlovcích a jiných nových studií. Po tomto dotazu nastane jedna ze třech níže popsaných situací.

V případě, že látka byla již registrována a relevantní informace byly předloženy před méně než dvanácti let, pomůže agentura ECHA uskutečnit kontakt mezi potencionálním žadatelem a předchozím žadatelem vzájemným předáním jejich kontaktních informací. Potencionální žadatel má povinnost vyžádat si studie založené na testech na obratlovcích. Strany se dohodnou na výměně dat a jejich poměrných nákladů. V případě, že by se strany nedohodly, kontaktují do měsíce agenturu ECHA, která udělí potencionálnímu žadateli právo odkazovat na požadované informace a zároveň určí finanční kompenzaci za toto právo.

Další možností je, že látka byla již registrována a relevantní informace byly předloženy před více než 12lety. Potencionální žadatel má v takovémto případě přístup k výsledkům studie a k souhrnné zprávě a je oprávněn se registrovat bez přístupu k celému textu studie.

Poslední možností je případ, kdy látka ještě registrována nebyla, pak je potencionální žadatel povinen provést všechny požadované testy sám, popř. ve spolupráci s jinými potencionálními žadateli.

9.4. Společné předkládání údajů

Žadatelé o registraci jsou povinni společně předložit informace o nebezpečných vlastnostech látek (studie a návrhy na další zkoušení) a jejich klasifikaci a označení; a mohou, pokud se takto dohodnou, rovněž společně předložit zprávu o chemické bezpečnosti⁵⁴ anebo pokyny pro bezpečné používání látky. Existují případy odůvodněných výjimek, jako např. nesouhlas s hlavním žadatelem o registraci ohledně výběru informací, nepřiměřené náklady nebo ochrana důvěrných obchodních informací, kdy žadatelé o registraci společné předkládání údajů provádět nemusejí; sdílení informací, týkajících se testu na zvířatech ovšem zůstává povinné.

⁵⁴ Pro látky s 10 a více tunami za rok na žadatele o registraci.

9.5. Konzorcium

Požadavky na sdílení a sdělování nejsou v nařízení dostatečné, proto na základě iniciativy průmyslu vznikají nařízením nepředpokládané konzorcium. Jedná se o dobrovolný, organizovaný formální typ spolupráce. Jedno fórum SEIF může mít i několik konzorcií, stejně tak obráceně; jedno konzorcium může působit pro spolupráci několika fór SEIF. Konzorcium může vzniknout kdykoli, tedy i před předběžnou registrací. Délka jeho existence může být omezena na aktivity před vznikem fóra SEIF, může existovat po dobu existence fóra SEIF⁵⁵, nebo může existovat také po zániku fóra SEIF např. za účelem společného odpovídání na dotazy.

9.6. Sdělování informací o látce

Povinnost sdělovat informace o látkách v předmětech je zakotvena v čl. 33 nařízení REACH:

- “ 1. Každý dodavatel předmětu obsahujícího látku, která splňuje kritéria uvedená v článku 57 a je identifikována podle čl. 59 odst. 1, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostní, poskytne příjemci předmětu dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, včetně alespoň názvu látky.*
- 2. Na žádost spotřebitele každý dodavatel předmětu obsahujícího látku, která splňuje kritéria uvedená v článku 57 a je identifikována v souladu s čl. 59 odst. 1 v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostní, poskytne spotřebiteli dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, včetně alespoň názvu látky.”*

Je ovšem otázkou zda se čl. 33, který toto zakotvuje, bude opravdu používán a to jak z pohledu informací chtivých spotřebitelů, tak z pohledu ochoty poskytovat adekvátní odpovědi výrobci. V rámci studia na univerzitě v Cardiffu jsme měli za úkol podniknout vlastní průzkum. Ani na jednu z mých třech žádostí o informace podle čl. 33 nařízení REACH se mi nedostalo odpovědi. V příloze č.5 je vzorový e-mail, který jsem poslala koncem roku 2012 společnostem Tony&Guy, Aussie a L’Oreal.

Druhým problémem, který je v souvislosti s článkem 33 nutné zmínit, je

⁵⁵ Nařízení REACH předpokládá 11 let.

stanovení minimálního obsahu látky jako *“v koncentraci $\geq 0.1\%$ hmotnostní“*. Na příkladu křesla s protiskluzovými podložkami popíšu dva možné přístupy a jejich závěry. Protiskluzové podložky váží 70gramů a obsahují 14gramů látky Di-(2-ethyl hexyl) ftalát (DEHP)⁵⁶. Budeme-li aplikovat princip „jednou produkt, stále produkt“, bude tedy dodavatel takového křesla informovat jeho odběratele o tom, že protiskluzové podložky obsahují DEHP (9,8. %). Druhým přístupem, který v své příručce doporučuje agentura ECHA⁵⁷, je založen na principu přepočítávání na celý finální výrobek. Čili bude záležet na celkové hmotnosti křesla, bude nutné zjistit obsah DEHP v protiskluzových podložkách i v celém křesle, zjistit váhu protiskluzových podložek a křesla a pak vypočítat obsah DEHP v průměrném křesle. Pro druhou část tohoto příkladu budeme posuzovat následky rozdílného přístupu u křesla, které má celkovou hmotnost 10kg a křesla, které má celkovou hmotnost 20kg. Byly-li by protiskluzové podložky prodávány zvlášť, musely by obsahovat informaci o DEHP a to použití jakékoli z výše představených metod. Při použití první metody – „jednou produkt, stále produkt“ by bylo třeba uvést informaci o obsahu DEHP v protiskluzových podložkách bez ohledu na hmotnost křesla. Použitím této metody se tedy odběratel nebo spotřebitel dozví nejen o obsahu DEHP, ale i v jaké části výrobku se látka nachází. Ovšem při použití druhé metody bude poskytnuta informace o obsahu DEHP jen v případě lehčího křesla a to pouze v obecné rovině, tedy bez specifikace v jaké části výrobku. U křesla vážícího 20kg nebude muset být obsah DEHP vůbec zmíněn a to i přes to, že se jedná o stejné množství látky DEHP jako u lehčího křesla. Závěrem je třeba poukázat na fakt, že většina dodavatelů jsou zároveň odběrateli a jestliže jejich dodavatelé budou aplikovat agenturou ECHA doporučovanou metodu přepočtu hmotnosti na celý složený výrobek, bude se informovanost každého dalšího odběratele zmenšovat. Je tedy otázkou, zda se použitím této metody opravdu naplní informovanost spotřebitele, takovým způsobem, jak se může z prvního přečtení článku zdát.

⁵⁶ Látka kandidující na případné zahrnutí do přílohy XIV (látky, které budou pro svou nebezpečnost podléhat povolení).

⁵⁷EUROPEAN CHEMICALS AGENCY. Guidance on requirements for substances in articles [online]. Finsko, 2011 [cit. 2014-04-09]. ISBN ECHA-11-G-05-EN. Dostupné z: http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/articles_en.pdf

9.7. Bezpečnostní list

Bezpečnostní list (dále jen „BL“) představuje soubor základních informací o nebezpečných látkách. Cílem jeho existence je usnadnění komunikace o nebezpečnosti látky a také zajistit bezpečné nakládání s látkou. Dodavateli je uložena povinnost poskytnutí BL pokud látka vykazuje náležitosti k tomu, aby byla klasifikována jako nebezpečná v souladu s nařízením CLP, nebo v případě směsi vykazuje náležitosti k tomu, aby byla klasifikována jako nebezpečná v souladu se směrnicí o nebezpečných přípravcích; nebo pokud je látka v souladu s přílohou č. XIII. nařízení REACH klasifikována jako PBT nebo vPvB; nebo pokud je látka na kandidátním listu pro případné zahrnutí do seznamu povolených látek dle přílohy č. XIV. nařízení REACH. K tomu, aby vznikla dodavateli povinnost k poskytnutí BL u směsi, která sice nespĺňuje kritéria k tomu, aby byla klasifikována jako nebezpečná, je nutné, aby směs obsahovala jedno a více hmotnostních procent látky, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí (u plyných směsí 0,2 a více procent); nebo pokud jiná než plyná směs obsahuje množství 0,1 a více procent látky, která je podle příloh č. XIII. klasifikována jako PBT nebo vPvB a nebo pokud je ve směsi látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí. BL je soubor informací určen primárně pro profesionály, nemusí být tedy povinně dodáván následně veřejnosti, pokud je látka či směs opatřena informacemi o bezpečném používání.

9.8. Shrnutí

Nařízení REACH je založeno na aktivním přístupu k informacím, aby nedocházelo ke zdvojování studií, a tedy hospodářsky neefektivnímu chování a také, aby nedocházelo ke zdvojování zkoušek na zvířatech. Oblast sdílení informací je v nařízení REACH upravena na mnoha místech a to v oblastech mnoha informačních kanálů. Již ve fázi předregistrace začalo vytváření fór SEIF, rovněž je pamatováno na ochranu obchodního tajemství a možnou nevěli k prozrazení informace, o kterou látku se daná společnost zajímá. Nařízení REACH taky pamatovalo na sdělování informací spotřebitelům. Ačkoli v samotném nařízení je jasně viditelná snaha o to, aby byla oblast

sdělování a sdílení informací kvalitně upravena, průmysl si již sám pokryl potřebu na další typ spolupráce a to ve formě konzorcií. Jelikož se nařízení REACH snaží přenést odpovědnost za nakládání s chemickými látkami na průmysl, považuji fakt, že průmysl se v oblasti sdílení informací rozhodl jít nad rámec opatření předepsaných právním předpisem, za pozitivní a za důkaz aktivního přístupu ze strany průmyslu ke snaze o maximalizaci užitku jednotlivých studií, pokusů a informací.

10. POSUZOVÁNÍ CHEMICKÉ BEZPEČNOSTI

Nařízení REACH vychází ze zásady, že průmyslové podniky by měly vyrábět, dovážet a používat jen takové látky a na trh je uvádět jen takovým způsobem, aby nebylo nepříznivě ovlivněno lidské zdraví ani životní prostředí. Aby bylo zaručeno, že výroba i použití chemické látky je v souladu s touto zásadou a tedy bezpečné, stanovuje nařízení REACH povinnost provedení tzv. posouzení chemické bezpečnosti (dále jen „CSA“). Postup CSA lze rozdělit do třech fází; první fáze je nazvaná posouzení nebezpečnosti a má za cíl rozpoznat nebezpečnost předmětné látky a zhodnotit případné negativní účinky na lidské zdraví a životní prostředí, popř. je-li to možné také stanovit mezní hodnoty, při nichž látka ještě nepředstavuje nebezpečí pro lidské zdraví a životní prostředí. Na základě závěrů této fáze se rozhodne, zda budou následovat další dvě fáze postupu CSA. Byla-li látka klasifikována jako nebezpečná, jako látka PVT nebo vPvB, následuje posouzení expozice a charakterizace rizik, v opačném případě postup CSA končí.

Druhou fází je posouzení expozice, které závisí na scénáři expozice, tedy dokumentu, který stanovuje podmínky, za nichž je látka vyráběna, používána a rovněž zahrnuje všechny fáze životního cyklu předmětné látky. Cílem této fáze je určení koncentrace látky, které budou, při použití dle expozičního scénáře, lidé a životní prostředí vystaveni.

Charakterizace rizik je poslední fází, která spočívá ve srovnávání mezní hodnoty a úrovně expozice pro každý jednotlivý účinek předmětné látky. Tato fáze končí v případě závěru, že jsou rizika pod kontrolou, tedy je-li úroveň expozice nižší než mezní hodnota; v opačném případě je třeba v postupu CSA pokračovat a to buď získáním dalších údajů o vlastnostech látky, provedením nového posouzení expozice, nebo změnou podmínek výroby či použití. Pokud však takové pokračování v postupu CAS není možné, nelze tedy prohlásit, že rizika výroby či použití látky jsou pod kontrolou, bude tato informace sdělena ve zprávě o chemické bezpečnosti (dále jen „CSR“) a v rozšířeném bezpečnostním listu (dále jen „rBL“), jehož prostřednictvím jsou informace sdělovány v celém dodavatelském řetězci. Tento rBL vznikne tedy po dokončení scénáře expozice, který se stane přílohou BL a souhrnně jsou tyto dokumenty nazývány rBL.

Při registraci je povinnost provedení CSA vázána na roční hranici deseti tun. Zprávu CSR tedy předkládá výrobce či dovozce takové látky společně s technickou dokumentací v rámci registračního procesu, nespadá-li látka do kategorie výjimek. Výjimka se vztahuje na dovozce či výrobce látky obsažené v přípravku, pokud že obsah látky v daném přípravku spadá do kategorie koncentračních limitů. Výjimka se vztahuje na dovozce a výrobce meziproduktů, které jsou používány za přísně kontrolovaných podmínek.

Může nastat situace, kdy i následný uživatel bude povinen provést CSA a to v případě, pokud scénář expozice dodaný mu výrobcem či dovozcem látky nezahrnuje podmínky tohoto následného uživatele nebo jeho koncového zákazníka. Provádí-li posouzení CSA následný uživatel, není vyžadována první fáze CSA, tedy posouzení nebezpečnosti a to proto, že může použít tyto informace z BL. Následný uživatel sdělí agentuře ECHA informace o identifikaci látky a daném použití, pokud látka pro předemné použití přesahuje roční hranici jedné tuny, nemusí však předkládat CSR. Čili tato povinnost následnému uživateli vzniká pouze v případě, pokud je pro danou látku vyžadován BL nebo CSR a používá jí v ročním množství přesahující jednu tunu a látka není používána pro výzkum nebo vývoj a podmínky pro způsob tohoto užití jsou přísnější než podmínky doporučené v bezpečnostním listu.

Podléhá-li látka procesu povolování dle nařízení REACH, je třeba provést CSA bez ohledu na jakékoli roční množství výroby či dovozu.

11. VLIV NA USA a KALIFORNSKÝ EFEKT

11.1. Kalifornský efekt

Klasickým příkladem pasivního postoje ve vztahu k regulaci chemických látek je americký zákon o kontrole toxických látek (Toxic Substances Control Act – TSCA)⁵⁸, který nebyl novelizován od roku 1976 a proto je taky nazýván “papírovým tygrem”⁵⁹ nebo spícím domácím psem amerického práva životního prostředí (“the lapdog of US environmental law”)⁶⁰.

Když byl v Americe přijat zákon TSCA, EU musela reagovat; proto v roce 1979 představila nařízení na testování a zákazy. David Vogel tuto nutnost dotahování se na jinou úpravu nazývá Kalifornským efektem⁶¹. Kalifornský efekt je situace, kdy aby byl možný export do zemí, které mají vyšší standarty na trhu (v našem případě komplexnější a bezpečnější úprava chemických látek), musí výrobci a obchodníci dodržovat tyto vyšší zahraniční standarty. S tímto dodržováním zahraničních standardů pro možný vstup na trh jsou samozřejmě spojeny vyšší náklady ve srovnání s výrobci, kteří o export zájem nemají, proto se exportu chtějí obchodníci snažit o prosazení stejné úpravy i v jejich vlastní zemi, aby se tím zvýšila i jejich tuzemská konkurenceschopnost. A. Bradford⁶² tento efekt nazývá Bruselským a to na základě vlivu, jež mají nařízení EU. Oproti evropskému právu však v zákonu TSCA

⁵⁸ Toxic Substances Control Act, 15 U.S.C.2601-2692 (1976)

⁵⁹ KOCH, Lars a Nicholas A. ASHFORD. Rethinking the Role of Information in Chemicals Policy: Implications for TSCA and REACH. Environmental Law Network International [online]. 2005, roč. 2005, č. 2, s. 22-37 [cit. 2014-04-09]. Dostupné z: http://dspace.mit.edu/bitstream/handle/1721.1/55292/Koch-Ashford_Implications-TSCA_REACH.pdf?sequence=1

⁶⁰ Vanderbilt law review: Transnational Law and the Future of Chemical Regulation [online]. 2009[cit. 2014-04-09]. Vanderbilt law review: 62/6. ISBN 0042-2533. Dostupné z: http://m.riss.kr/search/detail/DetailView.do?p_mat_type=e21c2016a7c3498b&control_no=f579af7b3dee690ffe0bdc3ef48d419

⁶¹ VOGEL, David. Trading up: consumer and environmental regulation in a global economy. 1st Harvard University Press pbk. ed. Cambridge, Mass: Harvard University Press, 1997. ISBN 06-749-0084-7.

⁶² BRADFORD, Anu. The Brussels Effect. Northwestern University Law Review. 2012, 107/1, s. 1-68. Dostupné z: <https://www.law.northwestern.edu/lawreview/v107/n1/1/LR107n1Bradford.pdf>

nedocházelo k novelizacím a v 90. letech se v Evropě začaly ozývat hlasy po nové, komplexnější a přísnější úpravě. Ačkoliv byly spatřovány výhody na straně lidského zdraví a životního prostředí, vlády ani průmysl v potencionální úpravě neviděl ekonomické výhody, ba naopak převažovaly obavy o konkurenceschopnost a náklady.⁶³

11.2. Srovnání TSCA a REACH

Po přijetí zákona TSCA došlo k automatické registraci existujících látek bez nutnosti poskytování jakýchkoliv dat. Na základě části 4. zákona TSCA má Agentura pro ochranu životního prostředí (Environmental Protection Agency - EPA) právo vyžadovat zkoušky v případě nedostatečných údajů pro určení rizikovosti, nebo pokud je látka používána ve velkém množství. Tím je ovšem kladeno na agenturu EPA důkazní břemeno, jelikož vyžádání je podmíněno tím, že jde o látku představující neodůvodněné riziko, aniž by v této fázi měla agentura EPA data k určení rizikovosti. Za celou dobu své existence agentura EPA zakázala používání jen pět krát; od roku 1990, kdy byl soudně zrušen zákaz používání azbestu, již agentura EPA žádný zákaz neudělila.

Co se týče nezavedených látek, lze říci, že TSCA jde dále než REACH, jelikož oznamovací povinnost 90 dní před uvedením na trh nebo výrobou platí pro všechny látky, bez ohledu na jejich tonáž. Zároveň jsou tyto požadavky nutně nižší než požadavky nařízení REACH na látky v množství 10 a více tun. Proces povolování je TSCA zcela neznámý.

11.3. Harmonizace americké úpravy s nařízením REACH

Ačkoliv je v U.S.A. jasná snaha po nové úpravě nakládání s chemickými látkami, je otázkou zda to lze nutně přisuzovat Kalifornskému efektu jakožto reakci na nařízení REACH. Dle mého osobního názoru ne a to na základě porovnání nařízení REACH s návrhy zákonů, které se snaží spíše o reformu TSCA, než o implementaci nařízení REACH; avšak ani tyto návrhy zákonů se v Kongresu s republikánskou

⁶³ Viz MASSEY, Frank Ackerman and Rachel. The true costs of REACH: a study performed for the Nordic Council of Ministers. Copenhagen: Nordic Council of Ministers, 2004. ISBN 92-893-1079-0.

většinou daleko nedostaly.⁶⁴ Rovněž Americký výbor pro chemický průmysl (American Chemistry Council) zastává názor podporující reformu TSCA, nikoliv však už přibližování k nařízení REACH. Bez povšimnutí by neměl zůstat názor průmyslu samotného. Vybrala jsem proto největšího amerického výrobce chemikálií, sečtením exportu a výroby v EU. Společnost Dow má jednu třetinu svých prodejů v Evropě, proto se musí alespoň v určité části svého obchodu podřídít požadavkům nařízení REACH. Společnost Dow však šla ještě dál a prohlásila, že data podle požadavků nařízení REACH bude shromažďovat o všech chemických látkách, bez ohledu na to, zda je s nimi nakládáno v rámci EU. Čili by se rozumně dalo předpokládat, že právě společnost Dow bude v čele loby za přiblížení americké úpravy nakládání s chemickými látkami nařízení REACH. Opak je však pravdou, ačkoli jsou části, se kterými společnost Dow souhlasí; například proces povolování považuje za sice teoreticky vhodný, avšak ještě neověřený a proto nevhodný k prosazování v U.S.A.; společnost je rovněž proti přílišnému testování a je v jasné opozici k povinnosti vyhotovení zprávy o chemické bezpečnosti pro látky v objemu 10 a více tun ročně.

11.4. Shrnutí

Docházím k závěru, že se nejedná o Kalifornský efekt a legislativa U.S.A. není na cestě přibližování k nařízení REACH. Je však nutné položit si otázku, proč tomu tak je. Možnou odpovědí je čistě ekonomický pohled, který by mohl být dobrým důvodem za předpokladu, že by většina chemických látek neměla co dočinění s trhem EU, nebo nespádala pod nařízení REACH např. z důvodu tonáže. I přes důležitost evropského chemického trhu, pokud většina látek nespádá pod nařízení REACH, bylo by prosazování implementace do amerického práva nevýhodným, jelikož výhoda nižších nákladů, kterou mají nyní oproti evropským výrobcům, by zmizela a vznikla by nevýhoda všech amerických výrobců ve vztahu k soutěžitelům na mimo evropském a mimo americkém trhu, kde požadavky na vstup na trh nedosahují požadavkům zakotvených v nařízení REACH. Ověřitelnost tohoto důvodu však není možná, jelikož v současné době neexistují veřejně dostupná data, prokazující jaké procento chemických látek vyrobených v U.S.A. je ovlivněno požadavky, které jsou

⁶⁴ Návrhy zákonů skončily ve fázi slyšení Komise v červenci 2012.

stanoveny v nařizení REACH.

12. PŘÍNOSY A NÁKLADY NAŘÍZENÍ REACH

12.1. Snahy o monetární vyčíslení přínosů a nákladů

Už od prvního návrhu nařízení REACH byly vedeny bouřlivé debaty na téma nákladů a přínosů nařízení. V roce 2003 bylo nařízení publikováno spolu s dokumentem zabývající se širšími dopady nařízení⁶⁵, ve kterém se uvádí, že nemoci způsobené chemickými látkami reprezentují zhruba 1% všech nemocí; a dokáže-li nařízení REACH, aby došlo ke snížení počtu nemocí způsobených chemickými látkami o 10%, znamenalo by to následek srovnatelný se záchranou 4.500 lidí před smrtí způsobenou rakovinou. V tom samém dokumentu je rovněž řešena otázka nákladů průmyslu, které jsou odhadovány na maximálně 5,2 miliard Euro v časovém období jedenácti let. Tato částka je pak porovnávána s výše uvedenými 4.500 zachráněnými životy ročně. Přičemž aby bylo možné tyto dvě informace porovnat, je třeba najít společného jmenovatele; proto byl lidský život ohodnocen na sumu ve výši 1 milion Eur. Kladný přínos nařízení REACH se začne projevovat zhruba za deset let a měl by trvat po dobu dvaceti let⁶⁶, je tedy nutné brát v úvahu časové období třiceti let a během této doby byl odhadovaný přínos na lidském zdraví vyčíslen jako suma rovna 50 miliardám Eur. Studie, na jejímž základě byla stanovena tato čísla, byla napadána, nejrazantněji ji kritizoval Arthur D. Little ve své studii pro Německou asociaci pro průmysl, který pokládal odhad finanční nákladnosti pro průmysl jako velmi značně podhodnocený. Brzy nato byl ovšem tento postoj kritizován ekonomy z různých částí Evropy, např. se kritika objevila ve člancích německé agentury pro životní prostředí. V následujících letech se objevovalo mnoho hodnocení následků nařízení např. hodnocení Severské Rady z října roku 2004, ve kterém byl zastáván názor, že finanční zatížení průmyslu v důsledku přijetí nařízení REACH je srovnatelné s finančním

⁶⁵ COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. "REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL: EXTENDED IMPACT ASSESSMENT. 2003. Dostupné z: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/eia-sec-2003_1171_en.pdf

⁶⁶ COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. "REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL: EXTENDED IMPACT ASSESSMENT. 2003. Dostupné z: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/reach/eia-sec-2003_1171_en.pdf

zatížením, které přináší na trh např. nestálá cena ropy, či změny v kurzech měn.

V létě roku 2005 se Rada EU⁶⁷ rozhodla, že studií na hodnocení dopadu nařízení REACH bylo již provedeno dost a že je čas na to udělat další krok kupředu v procesu finalizace nařízení. Čas tedy ukáže, jaké byly skutečné náklady průmyslu spojené s nařízením; je však nesporné, že nařízení bude mít kladný přínos v oblasti nových pracovních pozic a v oblasti veřejného zdraví.

12.2. Příklad přínosu nařízení

Změny v kvalitě životního prostředí mají vliv na ekonomický trh; v zásadě lze rozlišovat tři typy vlivu. Za prvé, přímý vliv negativní změny v kvalitě životního prostředí na průmysl, v jehož teritoriu ke změně došlo. Jako příklad lze uvést tuňáka; jestliže dojde k poklesu populace této ryby, bude to mít přímý dopad na rybářský průmysl.

Existují však i druhy zvířat, s nimiž se neobchoduje; jedná se o druhý případ možného vlivu, ekonomy nazýván nepřímým vlivem. Jelikož případná ztráta na populaci živočišného druhu neovlivňuje, z důvodu jeho neobchodovatelnosti, jeho cenu, ale promítne se do oblastí ekonomiky. Je také třeba připomenout, že druhy jak zvířat, tak rostlin, které nejsou v současnosti přímo využívány, mohou být potencionálně využívány v budoucnosti. Zejména v oblasti farmaceutického průmyslu je snaha o zajištění přístupu ke genetickým informacím, ačkoliv není jisté, zda tyto informace budou v budoucnosti využitelné. Je taky nutné promítnout do tohoto typu vztahu mezi ekonomikou a životním prostředím touhu lidí zachovávat určité kvality života pro budoucí generace. Každoročně jsou v rámci EU pořádány stovky sbírek na záchranu či ochranu určitého druhu zvířete či rostliny, čili se zde objevuje ochota lidí k finančnímu ohodnocení zachování určitého druhu bez ohledu na to, že by podílejícímu jedinci z takovéhoho přispění plynul přímý užitek.

Třetím typem vlivu je nepřímý vliv, jedná se o situace, kdy negativní změna na životním prostředí má následky na ekologické funkce, např. na existenci

⁶⁷ Competitiveness Council

přirozených nepřátel, kdy ztrátou na velikosti populace určitého hmyzu, může dojít k nutnosti zvýšit chemické postřiky v zemědělském průmyslu. Jiným příkladem by mohlo být ovlivnění vodního ekosystému, který je i v dnešní době využíván v oblasti odpadového hospodářství.

12.3. Shrnutí

Objektivní shrnutí nákladů a přínosů není k dnešnímu dni možné. Nařízení ještě není v celé své šíři účinné, není tedy možné vyčíslit celkové náklady. Ačkoli se názory na časovou osu, v níž má dojít k finančním přínosům různí, je bezesporu jasné, že to bude až za více než deset let a to se jedná o začátek období. Jak dlouho bude toto období trvat a jaké budou jeho celkové finanční vyčíslení, ukáže čas. Již nyní je ale jasné, že mezi přínosy budou patřit i nově vytvořená pracovní místa.

13. NANOMATERIÁLY A NANOČÁSTICE

13.1. Význam a definice nanomateriálu

Slovo „nano“ označuje velikost 10^{-9} m, jedná se o tak malou částici, že ji lidské oko nevidí a nelze pozorovat ani obyčejným mikroskopem, proto vědci používají pro práci s nanočásticemi mikroskopy zvané AFM (Atomic Force Microscope). Pro možnost představy, o jak malou částici jde, například čárka ve větě má velikost 500 000 nanometrů. Některé prvky zásadně mění své vlastnosti v případě, že jsou použity jejich nanočástice. Například nanočástice hliníku má explosivní charakter, kterého se může využít přidáním do raketových paliv; budou-li molekuly uhličitanu vápenatého seřazeny ve tvaru zubu pily, budeme mít křehkou lámavou křídu, zatímco budou-li tytéž molekuly seřazeny jako cihly, vytvoří se látka měnící barvy pevná jako krunýř mořského plže.⁶⁸ Jak řekl Paul Alivisatos z centra pro nanolátky v Národní laboratoři Lawrence Berkley „nano bude jako vynalezení plastu, bude všude, ve skalpelech doktorů při operaci i v materiálech v našich oděvech“. Světový trh s nanomateriály je odhadován na 11 miliónu tun ročně o tržní hodnotě 20 miliard Euro a v současné době v Evropě zprostředkovává zaměstnání 300 000 až 400 000 zaměstnanců.⁶⁹ Je zjevné, že využití nanomateriálů (to jsou materiály složené z nanoobjektů; nanoobjekt je materiál s jedním, dvěma nebo třemi rozměry v nanorozměrech) má velký potenciál ve všech oblastech lidské činnosti, zároveň však je nutné si pro jakýkoliv legislativní záměr uvědomit, že látka v nanočástici může mít zcela jiné vlastnosti a představuje tak pro lidské zdraví a životní prostředí i jiné nebezpečí.

V čl. 3 Smlouvy o Evropské Unii je požadavek na udržitelný rozvoj EU a podpora udržitelného rozvoje, který je rovněž zakotvena v čl. 11 Smlouvy o fungování EU. Součástí požadavku na trvalý rozvoj je i dlouhodobá ochrana přírodních zdrojů a minimalizace jejich znečišťování. V roce 2002 na Světovém summitu Spojených národů v Joannesburgu byl formulován tzv. Johannesburgský cíl; jde o cíl zaměřený na vývoj do roku 2020, přičemž do tohoto roku by se mělo dosáhnout výroby a používání chemických látek způsobem nejméně zatěžujícím životní prostředí a

⁶⁸ KAHN, Jennifer. Nanotechnology's Big Future. *National Geographic Magazine*. 2006, červen.

⁶⁹ ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/reach/nanomaterials/index_en.htm , přístup:26.2. 2014

nejméně ohrožujícím lidské zdraví a životní prostředí.⁷⁰ Tento požadavek je však nutno naplňovat společně s minimálně udržením kvality života. Je tedy bezesporu nutné přistoupit k inovacím a jedním z inovativních přístupů je využívání nanotechnologií. Ovšem je třeba, aby i nanotechnologie a jejich užívání bylo v souladu s požadavkem udržitelného rozvoje.

Neexistuje obecná definice nanotechnologie, avšak Evropská komise ve svém doporučení 2011/696/EU z října 2011 vyzývá k používání této definice nanomateriálu:

„Nanomateriálem se rozumí přírodní materiál, materiál vzniklý jako vedlejší produkt nebo materiál vyrobený obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm – 100 nm.“⁷¹

Tato definice, a především v ní uvedená hranice 50 % u velikostního rozdělení, bude přezkoumána do prosince 2014.⁷² Nanočástice má jiné vlastnosti než makroskopická látka, proto přináší nové možnosti v oblasti inovací a mohou umožnit náhradu některý nebezpečných látek, ovšem je nutné upozornit na nebezpečí, které nanočástice přinášejí. Jde například o vysoké energetické požadavky na proces výroby nanomateriálu, jenž může snižovat jejich přínos v oblasti úspor zdrojů nebo i škodlivé následky na lidské zdraví a životní prostředí, které již byly při užití některých materiálů za určitých expozičních podmínek prokázány⁷³. Je ovšem pravdou, že potenciální nebezpečnost nanočástic nemůže být dnes analyzována a to především z důvodu nedostatku informací a testů.

⁷⁰ UNITED NATIONS. Report of the World Summit on. In: [online]. New York, 2002 [cit. 2014-04-12]. A/CONF.199/20. Dostupné z:

http://www.unmillenniumproject.org/documents/131302_wssd_report_reissued.pdf

⁷¹ doporučení Evropské komise 2011/696/EU, čl.2

⁷² doporučení Evropské komise 2011/696/EU, čl.6

⁷³ STONE, Vicki. Engineered Nanoparticles: Review of Health and Environmental Safety. ENRHES Final Report. 2010, s. 1-426. Dostupné z: <http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/whats-new/enhres-final-report>

13.2. Neindividualizovaný přístup k nanomateriálům

Registrační podmínka v čl. 5 nařízení REACH je vázána na kvantitativní požadavek, avšak v čl. 14 odst. 6 (žadatel o registraci) a čl. 37 odst. 5 (následný uživatel) je zavedena odpovědnost k přiměřené kontrole rizik vznikajících v souvislosti s látkou. Avšak v rámci nařízení REACH neexistuje speciální úprava pro nanomateriály, a proto spadají pod obecnou definici látky. Při posuzování látek v nanoformě bude agentura ECHA postupovat podle doporučení EU o definici nanomateriálů, agentura ECHA na svých webových stránkách rovněž zveřejnila tři přílohy, které aktualizují kapitoly R7a, R7b a R7c v Průvodci o informačních požadavcích a chemické bezpečnosti, které se věnují doporučení pro registraci nanomateriálů.

Od roku 2012 zřídila agentura ECHA neformální pracovní skupinu ECHA-NMWG, jejímž účelem je vytvoření prostoru pro diskusi o vědeckých a technických otázkách ve věcech postupu dle nařízení REACH a nařízení CLP; skupina rovněž vydává doporučení ke strategickým plánům. Evropská komise zřídila od roku 2012 rovněž skupinu GAARN, kterou vede agentura ECHA a zabývá se hodnocením již registrovaných nanomateriálů. Působením skupiny GAARN má v neformálním prostředí dojít ke shodě o osvědčených postupech hodnocení a řízení bezpečnosti nanomateriálů v souladu s nařízením REACH.

13.3. Snahy o celoevropskou databázi nanomateriálů

Od zveřejnění nařízení REACH se problematikou nanomateriálů zabývaly mnohé instituce např. Evropská komise, OECD⁷⁴, Evropská komise pro standardizaci, NIOSH⁷⁵ a další. Objevovaly se i výslovně národní zájmy po vypracování studií a národní úpravě. Dvacátého března 2013 zveřejnila dánská Agentura na ochranu životního prostředí (dánská EPA – Environmental Protection Agency) návrh na požadavky technických informací na nanomateriály. Tento návrh byl založen na principech nařízení REACH a také podle něj metodicky postupoval. Švédská

⁷⁴ Organisation for Economic Co-operation and Development

⁷⁵ National Institute for Occupational Safety and Health

Agentura pro chemické látky (Keml) v dubnu 2013 zveřejnila hrubý návrh novely nařízení REACH, který měl za cíl zajistit bezpečnost ve vztahu k nakládání s nanomateriály. Tento návrh vycházel z výše již zmíněného doporučení Komise 2011/696/EU (kde byla mimo jiné zveřejněna definice nanomateriálu); podstatou návrhu bylo stanovení roční hranice 10kg, při jejímž překročení měla výrobci či dovozci vzniknout povinnost k registraci nanomateriálu. V dubnu 2013 se rovněž konala konference s názvem „Stavební kameny pro dokončení evropského nařízení o nanomateriálech“ v Holandsku. Zúčastnili se jí reprezentanti členských států, Evropské komise i Evropského parlamentu, zástupci průmyslu i nevládních organizací. V době konání konference existovala již ve Francii národní databáze pro nanomateriály a rovněž v Dánsku a Belgii se podnikaly kroky k vytvoření národních databází, což účastníci konference považovali za neefektivní a shodli se na potřebě jednotné evropské databáze. Zástupci průmyslu souhlasili s tím, že jednotná databáze by mohla posílit důvěru veřejnosti v bezpečnost nanomateriálů, zároveň však vyjádřili obavy z možných rizik spojenými s náklady pro malé a střední podniky. Jedním z výstupních materiálů konference je tzv. stanovisko většiny⁷⁶, ve kterém byla vyjádřena nutnost dalších diskuzí nad cíly, náklady a přínosy jednotné evropské databáze nanomateriálů. Začátkem února 2014 belgický Výbor ministrů vyslovil souhlas s vydáním královského dekretu o národním registru nanomateriálů, do kterého budou výrobci od 1.1. 2016 registrovat nanomateriály a od 1.1. 2017 směsi, jež obsahují nanomateriály.

13.4. Shrnutí

Nařízení REACH je zaměřeno na makroskopické látky a jiné vlastnosti nanočástice nejsou reflektovány. Možné nebezpečí, které nanočástice může představovat není tedy zkoumáno a uplatní se obecné požadavky na makroskopickou látku. Vzhledem k tomu, že nařízení REACH se nanočásticemi nezabývá, nezabývá tedy nejen nepřihlížet k jejich jiným vlastnostem, ale zároveň je třeba uplatnit i stejné kvantitativní požadavky. Dochází tedy k situaci, kdy je tona jedné chemické látky, která

⁷⁶ MINISTRY OF INFRASTRUCTURE AND THE ENVIRONMENT. *Conference: Majority Agreements*. 2013, 2 s. Dostupné z: <http://nanotech.lawbc.com/uploads/file/00112831.PDF>

nepředstavuje v makroskopickém stavu žádné riziko, posuzováno stejně jako tuna nanočástic stejné látky, která představuje velké riziko jako pro lidské zdraví, tak pro životní prostředí.

Ačkoli je velká snaha po jednotném celoevropském registru nanomateriálů, vzhledem k časové náročnosti této potenciální úpravy přistupují jednotlivé státy EU k vytváření vlastních národních databází.

14. KLASIFIKACE, OZNAČOVÁNÍ A BALENÍ CHEMICKÝCH LÁTEK A SMĚSÍ

14.1. Právní úprava

Ačkoli je tato práce věnována převážně nařízení REACH, týká se nakládání s chemickými látkami v EU, a proto je jedna kapitola věnována i nařízení CLP, které se rovněž týká oblasti nakládání s chemickými látkami a s nařízením REACH úzce souvisí. Zkratka nařízení „CLP“ vycházející z anglického názvu nařízení: Classification, Labelling and Packaging; nařízení CLP stanoví pravidla pro klasifikaci, označování a balení chemických látek a směsí. Nařízení CLP vešlo v platnost dne 20. ledna 2009. Do 1. prosince 2010 se chemické látky klasifikovaly, označovaly a balily podle dosavadní úpravy obsažené ve směrnici 67/548/EHS, od data 1. června 2015 bude povinnost klasifikovat, označovat a balit chemické látky v souladu s nařízením CLP, do té doby je však možné postupovat podle směrnice 1999/45/ES . Jako každé nařízení, i nařízení CLP obsahuje výjimky, na které se nevztahuje; těmito výjimkami jsou radioaktivní látky; látky a směsi, které podléhají celnímu dohledu; dále látky a směsi určené pro vědecký výzkum a vývoj; a látky a směsi na vodní, silniční či železniční přepravu. Druhá kategorie výjimek se týká látek a směsí, které jsou v konečném stavu a jsou určeny konečnému spotřebiteli, pokud že jde o léčivé či veterinární léčivé přípravky, kosmetické prostředky, potraviny nebo krmiva či zdravotnické prostředky, které jsou neinvazivní nebo se užívají v přímém styku s lidským tělem.

Členské státy často provádějí kontroly podle nařízení CLP jako součást kontrol podle REACH. Fórum pro výměnu informací o prosazování, jež spravuje ECHA, kromě agendy vyplývající z jeho názvu, provádí také své úkoly s ohledem na obě nařízení. Hlavním cílem nařízení CLP je určit, zda látka popř. směs má vlastnosti, na jejímž základě má být klasifikována jako nebezpečná a harmonizovat standardní symboly, věty a požadavky na balení, které je nutné používat za účelem informování uživatelů. V případě látek podléhající registraci podle nařízení REACH jsou tyto informace uvedeny v registrační dokumentaci. Nařízení CLP má zajistit, aby

nebezpečnost, již představují chemické látky, byla pracovníkům a spotřebitelům v EU pomocí klasifikace a označení chemických látek.

14.2. Klasifikace

Nařízení CLP je založeno na principu samozařazení, to znamená, že o klasifikaci rozhodují sami dodavatelé. Samozařazení se obvykle rozděluje do čtyř fází; v první fázi dodavatel shromáždí dostupné informace, v druhé fázi hodnotí získané informace z pohledu spolehlivosti a relevantnosti, třetí fáze se věnuje přezkumu vyhodnocených informací dle klasifikačních kritérií a v poslední fázi dojde k samotnému rozhodnutí o klasifikaci. Výrobci, dovozcům i následným uživatelům je uložena povinnost sledovat vědecký a technický vývoj a na základě toho odhadovat, zda je třeba provést přehodnocení klasifikace látky či směsi, s níž nakládají. V případech nejnebezpečnějších látek je rozhodnutí o klasifikaci přijato na úrovni Společenství. Do české národní úpravy bylo nařízení CLP promítnuto v rámci zákona č.350/2011Sb. o chemických látkách a chemických směsích.

14.3. Označování

Nařízení CLP ukládá povinnost označení štítkem a jeho náležitosti v případě látky nebo směsi zabalené v obalu před jejich uvedením na trh, je-li látka klasifikována jako nebezpečná, nebo obsahuje-li směs jednu nebo více látek klasifikovaných jako nebezpečné. Výjimku tvoří látky a směsi zabalené v malém obalu (obvykle menší než 125ml), nebo je-li z jiného důvodu označení obtížné. Je také nutné podotknout, že nařízení CLP rozlišuje vnitřní a vnější obal. Pokud je např. látka přepravována a vnější obal splňuje požadavky nařízení CLP, které souvisejí se stejnou nebezpečností jako v předpisech pro nebezpečnou přepravu věcí, pak na vnějším obale nemusí již být výstražný symbol podle nařízení CLP uveden.

14.4. Shrnutí

Nařízení CLP má za úkol vytvoření jednotného evropského systému, který zajistí vysokou ochranu lidského zdraví a životního prostředí. Povinnosti jsou stanoveny jak pro dovozce, výrobce tak pro následné uživatele a samozřejmě také členské státy. Látky klasifikované, označené a zabalené v souladu s ustanovením směrnice 67/548/ES, které byly na trh uvedeny před datem 1. prosince 2010, musely být znovu klasifikovány, označeny a zabaleny až od 1. prosince 2012.⁷⁷ Povinnost klasifikovat, označovat a balit směsi je účinná od 1. června 2015.⁷⁸ Pokud však byla směs uvedena na trh před 1. červnem 2015 a je kvalifikována, označena a zabalena v souladu se směrnicí 1999/45/EHS, lhůta ke splnění povinnosti k znovu kvalifikování, označení a zabalení je posunuta až do 1. června 2017. Je tedy příliš brzy na vyhodnocování tohoto nařízení.

Čl. 46 odst. 2 nařízení CLP stanovuje povinnost členských států pravidelně předkládat zprávy o výsledcích úředních kontrol a o dalších opatřeních přijatých k prosazování. První předložené zprávy se týkaly období od ledna 2009 do června 2011. Celkem 26 členských států předložilo zprávy, které se výrazně lišily jak v předmětu, tak v podrobnosti. Přesto Komise ve své zprávě⁷⁹ došla k závěru, že většina členských států spolupracuje, vyměňuje si informace a má zavedeny odpovídající sankce k prosazování nařízení CLP. Obecně míru plnění ohodnotila na 70 % a vyjádřila nutnost harmonizace obsahu předkládání zpráv.

⁷⁷ Nařízení CLP čl. 61 odst. 4

⁷⁸ Nařízení CLP čl. 61 odst. 1

⁷⁹ ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ podle čl. 117 odst. 4 nařízení REACH a čl. 46 odst. 2 nařízení CLP, a přezkum některých prvků nařízení REACH podle čl. 75 odst. 2, čl. 138 odst. 2, 3 a 6 nařízení REACH /* COM/2013/049 final */

15. Česká právní úprava

15.1. Právní úprava

Platnou právní úpravu v oblasti uvádění chemických látek a směsí na trh představuje zákon č. 350/2011 Sb. o chemických látkách a chemických směsí a o změně některých zákonů (dále jen „chemický zákon“) a s ním související prováděcí předpisy. Chemický zákon adaptuje právní řád ČR na následující nařízení ES:

- nařízení REACH;
- nařízení CLP;
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek;
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (toto nařízení se použije od 1. března 2014. Nařízení (ES) č. 689/2008, v platném znění, se zrušuje od 1. března 2014);
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 o detergentech;
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS;
- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1102/2008 o zákazu vývozu kovové rtuti a některých sloučenin a směsí rtuti a o bezpečném skladování kovové rtuti;
- nařízení Komise (ES) č. 440/2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení REACH;
- nařízení (ES) č. 340/2008, o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky podle nařízení REACH;
- nařízení Komise (EU) č. 440/2010 o poplatcích placených Evropské agentury pro chemické látky podle nařízení CLP a

- nařízení Komise (ES) č. 771/2008 , kterým se stanoví organizační a jednací řád odvolacího senátu Evropské agentury pro chemické látky.⁸⁰

15.2. REACH

Nařízení REACH je přímo platné na území každého členského státu EU. Od jednotlivých zemí vyžaduje ustanovení hlavní národní autority, což je v České republice Ministerstvo životního prostředí (dále jen „MŽP“), zřízení pracoviště, kam se mohou podnikatelé obracet se svými dotazy, což je v České republice Česká informační agentura životního prostředí (CENIA). Rovněž bylo povinností státu jmenovat své zástupce do orgánů agentury ECHA.

První kolo registrace, které se týkalo látek dovážených nebo vyráběných v množství 100 a více tun, skončilo 1. 10. 2010. V rámci toho kola obdržela agentura ECHA celkem 24 675 registračních dokumentací a CSR pro zhruba 3 400 látek, z České republiky se registrovalo kolem 444 podniků, což z celkové sumy registrujících zhruba 2%.⁸¹

Kompetentní autoritou v oblasti nařízení REACH je MŽP, a jelikož implementace přinášela a stále přináší komplikace, vytvořilo MŽP projekt nazvaný Monitoring implementace nařízení REACH, který byl rozdělen do třech sfér: průmysl, školství a výzkum. Projekt byl rozdělen do pěti etap, které probíhaly v období od března 2011 do ledna 2013 a měl 4 hlavní cíle:

1. Posoudit míru implementace v oblasti českého průmyslu.
2. Posoudit změny vyvolané přijetím nařízení REACH ve školství.
3. Posoudit kapacitu v sektoru výzkumu a vývoje alternativ k SVHC.
4. Identifikovat hlavní překážky v každém ze tří sektorů a navrhnout možná řešení jako součást národního akčního plánu podpory implementace nařízení REACH po roce 2010.

Největší riziko nařízení REACH představuje pro malé a střední podniky, které tvoří 95% podniků v chemickém průmyslu na území České republiky. Nařízení

⁸⁰ MINISTERSTVO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ. Právní předpisy v oblasti chemických látek [online]. [cit. 2014-03-10]. Dostupné z: http://www.mzp.cz/cz/pravni_predpisy_chemicke_latky_2012

⁸¹ Chemické Listy, 107, Implementace a problematické aspekty nařízení REACH, str. 146, 2013

REACH má nejen zajistit ochranu lidského zdraví a životního prostředí, rovněž má podporovat inovace a konkurenceschopnost. Malé a střední podniky jsou ale z určitého úhlu pohledu v této situaci značně znevýhodněny a to u důvodu nákladů jak na registraci, tak na vyškolení pracovníků, což se projeví na možnosti investic do inovativních testů.

Velmi vážné je zjištění MŽP v rámci projektu Monitoring implementace nařízení REACH, že přes 70 % podniků zvažuje omezení nebo zrušení výroby nebo dovozu SVHC látek. „V případě naplnění tohoto předpokladu s vysokou pravděpodobností dojde k významným negativním dopadům na dostupnost speciálních SVHC chemikálií používaných v navazujících průmyslových oborech; současně lze předpokládat, že snížením dostupnosti naroste cena produktů obsahujících nebo využívajících vlastností SVHC látek nebo produktů vyráběných z alternativních náhrad, což se opět negativně projeví snížením konkurenceschopnosti podniků, které SVHC látky v současnosti používají.“⁸²

Zlomovým tedy bude rok 2018, resp. jeho druhá polovina, jelikož od této doby se bude nařízení REACH vztahovat na všechny látky bez ohledu na množství.

15.3. Dozor a ochrana chemického průmyslu

Státní správu v oblasti uvádění látek nebo látek obsažených ve směsích v předmětech na trh vykonávají následující instituce: Ministerstvo životního prostředí, Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo průmyslu a obchodu, Ministerstvo průmyslu a obchodu, Česká inspekce životního prostředí (dále jen „ČIŽP“), krajské hygienické stanice, celní úřady, Státní úřad inspekce práce a Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský.

Kontrolní činnost v oblasti chemických látek je pověřena Česká inspekce životního prostředí, krajské hygienické stanice, Celní správa, Státní úřad inspekce práce a Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský. ČIŽP kontroluje, jak jsou dodavateli látek, směsí nebo předmětů dodržována právně závazná ustanovení správních orgánů.

82 MŽP, EIA-IPPC-SEA, ROČNÍK XVIII, DUBEN 2013, ČÍSLO 2, str. 4

ČIŽP stanovuje podmínky a lhůty pro zjednání nápravy a nařizuje opatření k odstranění protiprávního stavu v oblasti uvádění látek na trh, může také ukládat pokuty a nápravná opatření. Při své kontrolní činnosti ČIŽP spolupracuje s jak s MŽP, kterému dává podněty k výkonu státního dozoru, tak s krajskými hygienickými stanicemi, celními úřady a jinými správními úřady.

Krajské hygienické stanice také kontrolují, jak jsou dodavateli látek, směsí nebo předmětů dodržována závazná ustanovení a správních orgánů a to i v případech, kdy jde o látky v předmětech určených pro styk s potravinami, hračkách, kosmetických prostředcích, výrobcích pro děti ve věku do 3 let a ve výrobcích určených k přímému styku s pitnou, teplou nebo surovou vodou při jejich jímání, odběru, dopravě, úpravě, rozvodu, shromažďování, měření dodávky a dalších obdobných účelech. V neposlední řadě mohou krajské hygienické stanice ukládat pokuty a nápravná opatření

Celní správa vede evidenci všech látek a směsí vyvezených z území České republiky a dovezených na území České republiky, kontroluje také soulad klasifikace, označování a balení v souladu s nařízením CLP a BL látek atd.

Také odborová sdružení jednotlivých průmyslových odvětví usnadňují orientaci a naplňování požadavků nařízení REACH. Nejznámějším oborovým sdružením chemického průmyslu na mezinárodní úrovni je Evropská rada chemického průmyslu (CEFIC), která zprostředkovává výměnu informací mezi agenturou ECHA, průmyslovými subjekty a dalšími zúčastněnými subjekty. Zastupování zájmu chemického průmyslu zajišťuje Svaz chemického průmyslu České republiky (SCHP ČR).

15.4. Nápravná opatření, správní delikty a trestní činy

Nápravným opatřením se věnuje §33 zákona č. 350/2011, o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (dále jen "chemický zákon"). Příslušný správní orgán je oprávněn nařídít osobě, která na trh uvedla látku nebo směs v rozporu s právními požadavky v oblasti klasifikace, balení a označování, aby v dané lhůtě uvedla stav do pořádku. V případě, že osoba uvede na trh látku nebo

látku ve směsi či přípravku, aniž by splnila povinnost registrace uloženou nařízením REACH, může být nařízeno stažení z trhu; stažení z trhu může být nařízeno také v případě porušení zákazu nebo omezení uvedení látky, směsi či předmětu na trh podle hlavy VII. a VIII. nařízení REACH. Odvolání proti takovému rozhodnutí je možné, nemá však odkladný účinek. Příslušný správní orgán je v zákonem stanovených případech oprávněn uložit nápravné opatření odstranění protiprávního stavu.

Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob jsou vyjmenovány v §34 chemického zákona a dle skutkové podstaty za ně lze uložit pokutu v rozmezí 500 000 Kč až 5 000 000Kč.

Závěrem je třeba zmínit i nejzávažnější oblast porušení zákonem uložených povinností a to trestné činy. Trestným činům proti životnímu prostředí se věnuje hlava VII zákona č. 40/2009Sb., trestní zákoník.

16. Právní úprava v mezinárodním právu

16.1. Počátek snahy o nadnárodní regulaci

První snahy o regulaci v oblasti nakládání s chemickými látkami se objevovaly už v 80. letech, avšak šlo jen o regulaci ve formě *soft law*.⁸³ Mezinárodní kodex chování pro distribuci a používání pesticidů byl přijat v roce 1985 v rámci Organizace OSN pro výživu a zemědělství, o dva roky později byly rámci programu UNEP přijaty Londýnské směrnice o výměně informací o chemických látkách v mezinárodním obchodu.⁸⁴

Již dříve zmiňovaný Implementační plán z roku 2002, který byl přijat v rámci summitu v Johannesburgu, stanovil, že do roku 2020 by se mělo dosáhnout výroby a používání chemických látek způsobem, který nemá zatěžující vliv na životní prostředí a neohrožuje lidské zdraví. Podstatnou mezinárodní smlouvou v této oblasti je Rotterdamská úmluva o řízení o předběžném souhlasu pro určité nebezpečné chemické látky a pesticidy v mezinárodním obchodě, jež vstoupila v platnost 24. února 2004. V témže roce vstoupila v platnost Stockholmská úmluva o persistentních organických polutantech, v jejímž rámci se smluvní státy zavázaly k přijetí potřebných a nutných opatření k zabránění vypouštění persistentních polutantů při jejich produkci a jejich uvolňování z antropogenních zdrojů; v rámci této smlouvy se státy rovněž zavázaly k přijetí opatření k redukci popř. až k úplné eliminaci organických polutantů obsažených v odpadech.⁸⁵ Třetí důležitou mezinárodní úmluvou v této oblasti je Basilejská úmluva o kontrole pohybu nebezpečných odpadů přes hranice států a jejich zneškodňování z roku 1989, v jejímž rámci bylo upraveno nakládání s nebezpečnými chemickými látkami.

83 DAMOHORSKÝ, Milan. Právo životního prostředí. 3. vyd. Praha: C.H. Beck, 2010, xlvii, 629 s. ISBN 978-807-4003-387.

84 DAMOHORSKÝ, Milan. Právo životního prostředí. 3. vyd. Praha: C.H. Beck, 2010, xlvii, 629 s. ISBN 978-807-4003-387.

85 DAMOHORSKÝ, Milan. Právo životního prostředí. 3. vyd. Praha: C.H. Beck, 2010, xlvii, 629 s. ISBN 978-807-4003-387.

16.2. Evropská právní úprava

Dle profesora Damohorského lze unijní předpisy spravující nakládání s chemickými látkami rozdělit do čtyř skupin.⁸⁶ Do první skupiny řadí předpisy, které regulují oblast klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.⁸⁷ Druhá skupina předpisů se věnuje harmonizaci přístupu chemických látek na trh a předchozí právní předpisy (zejm. Směrnice 76/769 a nařízení EHS č. 793/93) byly nahrazeny nařízením REACH. Třetí skupina právních předpisů upravuje vývoz a dovoz chemických látek z třetích zemí. Této problematice se věnuje nařízení ES č. 689/2008 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek. Čtvrtou skupinou jsou právní předpisy, které sjednocují postupy při provádění analýzy chemických látek tak, aby byly výsledky srovnatelné; jde tedy o zásady laboratorní praxe. Do této skupiny patří zejména směrnice 2004/10/ES o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek a směrnice 2004/9/ES o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe. Vedle těchto uvedených skupin existuje dále speciální úprava pro chemické látky, které jsou obsaženy v určitých produktech, jako např. v léčivech, v kosmetických přípravcích, hnojivech apod.⁸⁸

⁸⁶ DAMOHORSKÝ, Milan. Právo životního prostředí. 3. vyd. Praha: C.H. Beck, 2010, xlvii, 629 s. ISBN 978-807-4003-387

⁸⁷ Více ve stejnojmenné kapitole.

⁸⁸ DAMOHORSKÝ, Milan. Právo životního prostředí. 3. vyd. Praha: C.H. Beck, 2010, xlvii, 629 s. ISBN 978-807-4003-387.

1. ZÁVĚR

Potřeba zásadních změn v právní regulaci v oblasti nakládání s chemickými látkami vyplynula z vyhodnocení situace v 90. letech 20. století, které vedlo k vytvoření nového evropského legislativního rámce. Legislativním nástrojem, zajišťujícím jednotný systém v oblasti registrace, hodnocení, povolování a omezování výroby, uvádění na trh a používání chemických látek, je nařízení REACH, které vstoupilo v platnost 1. 6. 2007. Do právního řádu České republiky bylo nařízení REACH implementováno chemickým zákonem č. 371/2008 Sb. Nařízení REACH stanovuje pravomoci a povinnosti agentuře ECHA, členskými státy a především podmínky subjektům, které vyrábí, dováží nebo používají chemické látky a přípravky na území ES. Cílem nařízení REACH je ochrana lidského zdraví a životního prostředí a také podpora konkurenceschopnosti a inovací. V rámci nařízení REACH dochází k neustálému vývoji a znění nařízení je doplňováno a pozměňováno.

Oblast nakládání s chemickými látkami v EU je právně regulována převážně nařízením REACH, vedle kterého působí i jiné nařízení a směrnice. Rovněž v rámci EU působí odlišné národní úpravy a to např. v oblasti registru nanomateriálů, to je však pokládáno za nežádoucí a bude se usilovat o jednotnou evropskou politiku v celé oblasti nakládání s chemickými látkami, v uvedeném případě o jednotný evropský registr.

Nařízení REACH již před přijetím vzbuzovalo mnohé diskuze a otázky o ekonomické výhodnosti a snesitelnosti, o faktickém přínosu pro ochranu lidského zdraví a životního prostředí atd. Jeho přijetí znamenalo vznik nutnosti vytvoření nových způsobů spolupráce za účelem sdílení informací mezi společnostmi, jakož i posílení komunikace v celém dodavatelském řetězci.

Po pěti letech od vstupu nařízení REACH v platnost zveřejnila Evropská komise zprávu⁸⁹, podle níž se používání chemických látek v Evropě stalo výrazně

⁸⁹ ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, RADĚ, EVROPSKÉMU HOSPODÁŘSKÉMU A SOCIÁLNÍMU VÝBORU A VÝBORU REGIONŮ podle čl. 117 odst. 4 nařízení REACH a čl. 46 odst. 2 nařízení CLP, a přezkum některých prvků nařízení REACH podle čl. 75 odst. 2, čl. 138 odst. 2, 3 a 6 nařízení REACH /* COM/2013/049 final */

bezpečnějším. K významnému snížení rizik spojených s registrovanými látkami přispěly snadněji dostupné informace o chemických látkách na trhu a cílenější opatření k řízení rizik. Evropská komise rovněž ve své zprávě vyjádřila očekávání, že tento pozitivní vývoj bude i nadále pokračovat. První časová lhůta pro registraci, která skončila dne 1.11. 2010, dopadla úspěšně a to předložením 24 675 registračních dokumentací pro 4 300 látek. Agentura ECHA poskytla od svého zřízení do roku 2012 330 milionů EUR na financování výzkumu a dalších činností za účelem vývoje alternativních metod nahrazujících zkoušky na zvířatech.

Nařízení REACH je klíčovým prvkem závazku EU v rámci prováděcího plánu přijatého na Světovém summitu Spojených národů v Johannesburgu, jehož cílem je zajistit, aby do roku 2020 byly chemické látky vyráběny a používány způsobem, při němž jsou významné nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí omezeny na minimum.

Jednoznačným přínosem nařízení je systematická registrace látek, která umožňuje sdílení kvalifikovaných informací o nebezpečnosti látky. Povinnosti spojené nejen s jednotlivě identifikovanou látkou, ale rovněž s kvantitativním aspektem látky. U látek nad 10 tun musí žadatelé o registraci provádět posouzení chemické bezpečnosti za účelem zjištění, zda jsou nutná další opatření ke snížení rizika. Fáze povolování má za účel zajistit, aby rizika plynoucí z SVHC látek byla pod kontrolou a aby postupně docházelo k nahrazování vhodnými alternativními látkami či postupy. Není možné zcela vyloučit testy na zvířatech, nařízení však stanovuje jasné hranice a požadavky pro provádění takovýchto laboratorních pokusů; nařízení také prostřednictvím podpory sdílení informací prostřednictvím fór SEIF předchází zdvojení prováděných pokusů, rovněž vybízí k vývoji a používání alternativních metod posuzování nebezpečnosti látek.

Dle studie Dopady nařízení REACH na životní prostředí a lidské zdraví lze očekávat, že se pozitivní dopady nařízení na lidské zdraví začnou projevovat za 10 let od zahájení uplatňování, tedy v roce 2018 s tím, že tyto dopady se plně projeví až za 20 let, tedy v roce 2028. V této studii jsou vyčísleny přínosy nařízení v oblasti lidského zdraví po uplynutí 25 let na hodnotu 50 miliard Euro. Ačkoli je pravda, že existují rovněž studie, které touto částkou ohodnocují přínosy v oblasti lidského zdraví v rámci až 30 let; zůstává bezesporu, že při porovnání nákladu a přínosů nařízení a po jejich

monetárním ohodnocení, je zřejmé, že přínosy jasně převyšují.

V oblasti inovací došlo rovněž k nepochybnému pokroku a to i za přispění posílení pozice informovanosti zákazníků, jejichž prostřednictvím získávají společnosti hlubší představu o potřebách a nárocích zákazníků. Ve srovnání s vývojem a výzkumem v U.S.A., EU ještě pořád zaostává, i přestože nařízení osvobozuje od registrace výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy. Do 1. ledna 2015 předloží Evropská komise zprávu o dopadech nařízení REACH na inovace.

Podle čl. 117 odst. 1 jsou členské státy povinny podat každých pět let zprávu o provádění nařízení na svém území; první takováto zpráva musela být předložena do 1. června 2010. Všechny členské státy mají výlučnou odpovědnost k prosazování požadavků nařízení a za účelem plnění nařízení určily příslušné orgány. Celkem existuje 40 příslušných orgánů působících v členských státech EU a EHP, jelikož 7 členských států má více než jeden orgán. Tyto orgány zastávají v oblasti provádění nařízení důležitou úlohu. Účinná komunikace a spolupráce příslušných orgánů, jakož i jejich komunikace a spolupráce s Komisí a dalšími zúčastněnými stranami je pro hladké a jednotné provádění nařízení nezbytná. Na základě analýzy předložených zpráv došla Evropská komise k závěru, že většina z členských států hodnotí tuto spolupráci jako pozitivní, avšak příslušné orgány považují prostředky a dovednosti, které mají k dispozici pro plnění svých úkolů, za nedostačující.

Do 1. ledna 2015 má Komise rovněž předložit případný návrh změny požadavků na informace u látek vyráběných v malém množství (1-10 tun). Datum je stanoveno tak, aby případná změna byla podložena dostatkem informací o dopadech na inovace a konkurenceschopnost.

Zda a do jaké míry REACH ovlivní regulaci s nakládání s chemickými látkami v U.S.A. se zřejmě ještě ukáže, avšak aktuální situace se nejeví jako snaha o implementaci požadavků nařízení REACH do americké legislativy.

Vzhledem ke své komplexnosti a rozsáhlosti je nařízení REACH dosud nevídaným legislativním počinem. Ačkoli jeho příprava trvala několik let, stále se mění a doplňuje; osobně si myslím, že v tom není třeba vidět jeho chyby nebo nepřipravenost, ale naopak jeho stálou snahu o jednotnou právní úpravu. Tak jako je dnes nařízení REACH vytýkána absence speciální úpravy v oblasti nanomateriálů, může mu být za pár let vytýkáno např. nezohlednění specifčnosti spolupůsobení

několika látek. Proto si dovoluji uzavřít tím, že právní úpravě by neměla být vytýkáána nemožnost předjímání budoucích technologií.

Použitá literatura

Anglické zdroje:

Conference “Building Blocks for Completing EU Regulation of Nanomaterials” , The Hague, 11-12 April 2013 , Majority Agreements, Ministry of Infrastructure and the Environment , 29.4. 2013

David Wirth, The EU’s New Impact on U.S. Environmental Regulation, 31 Fletcher Forum of World Affairs 91, 2007

Denison, R., Not that innocent: A comparative analysis of Canadian, European Union, and United States policies on industrial chemicals. Washington, DC: Environmental Defense. 2007

Dimas, S., REACH and the Lisbon Strategy. Debate with EP Kangaroo Group, Brussels. 2005

European Commission, Environment Directorate General, REACH in brief, 2007

ECHA, Guidance in a Nutshell, Chemical Safety Assessment, September 2009

ECHA, Guidance on registration, version 2.0, Guidance for the implementation of REACH, May 2012

European Commission Environmental Directorate General, Reach in Brief, 2007

Farber, D. A. ‘Five Regulatory Lessons Learned from REACH’, 2008, UC Berkeley Public Law Research Paper No. 1301306 University of California, Berkeley

Fisher, E. ‘The “Perfect Storm” of REACH: Charting Regulatory Controversy in the Age of Information, Sustainable Development and Globalization, 2008, 11 Journal of Risk Research

Frank B. Cross, Incorporating Hormesis in Risk Regulation, 2000

Göran Lövestam, Hubert Rauscher, Gert Roebben, Birgit Sokull Klüttgen, Neil Gibson, Jean-Philippe Putaud and Hermann Stamm, Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes, JRC Reference Reports, EUR 24403 EN, 2010

Hansen, B.G., and B. Mark, REACH: A step change in the management of chemicals. Review of European Community and International Environmental Law 15, 2006

Heyvaert, V. 'No Data, No Market. The Future of EU Chemicals Control Under the REACH Regulation', 2007, 9 Environmental Law Review

Christian Hey, Klaus Jacob, and Axel Volkery, Better Regulation by New Governance Hybrids? Governance Models and the Reform of European Chemicals Policy (Environmental Policy Research Center, Free University of Berlin), 2006

Guidance on information requirements and chemical safety Assessment, ECHA, April 2012

Kahn Jennifer, Nanotechnology's Big Future, National Geographic Magazine, červen 2006

Koch, L., and N. Ashford, Rethinking the role of information in chemicals policy: Implications for TSCA and REACH. Journal of Cleaner Production 14, 2006

Madhu Khanna, Wilma Rose H. Quimio, and Dora Bojilova, Toxics Release Information: A Policy Tool for Environmental Protection, 1998

Mark Schapiro, Exposed: The Toxic Chemistry of Everyday Products and What's at Stake for American Power, 2007

Richard Dennison, High Hopes, Low Marks: A Final Report Card on the High Production Volume Chemical Challenge 3-4, 2007

Shameek Konar, Information As Regulation: The Effect of Community Right to Know Laws on Toxic Emissions, 1997

United Nations, Report of the World Summit on Sustainable Development, A/CONF.199/20, Johannesburg, 2002

White Paper on the strategy for a future chemicals policy, COM, 2001

České zdroje:

Damohorský, M. a kol. Právo životního prostředí. 3. vydání. Praha : C. H. Beck, 2010

Odborné časopisy a jiné dokumenty:

CENIA, REACH – příčiny a důsledky, Ing. Josef Hasa CSc., Ing. Miriam Hučková, Ing. Jaroslav Zich, první vydání

Doporučení Evropské komise 2011/696/EU o definici nanomateriálu

ECHA, Pokyny v kostce, Identifikace a pojmenování látek podle nařízení REACH a CLP, listopad 2011

ECHA, Pokyny v kostce, Posouzení chemické bezpečnosti, září 2009

ECHA, Pokyny v kostce, Požadavky na informace a posouzení chemické bezpečnosti, květen 2008

ECHA, Pokyny v kostce, Požadavky na látky v předmětech, červen 2011

ECHA, Pokyny v kostce, Registrace, září 2013

ECHA, Pokyny v kostce, Sdílení údajů, červenec 2012

ECHA, Informační list, ECHA-12-FS-07-CS, 2012

ECHA, Pokyny v kostce, Zpracování údajů a dokumentace k registraci, 2013

Chemické Listy, 107, Implementace a problematické aspekty nařízení REACH

MŽP, EIA-IPPC-SEA, ROČNÍK XVIII, DUBEN 2013, ČÍSLO 2

Právní předpisy:

doporučení Evropské komise 2011/696/EU

Nařízení Evropského parlamentu a Rady 1907/2006

Nařízení (ES) č. 987/2008–příloha IV a V (výjimky z povinnosti registrace)

Nařízení (ES) č. 134/2009

Nařízení (ES) č. 143/2011–příloha XIV

Nařízení (ES) č. 125/2012–příloha XIV

Nařízení (ES) č. 348/2013–příloha XIV

Nařízení (ES) č. 207/2011–příloha XVII

Nařízení (ES) č. 252/2011–příloha I

Nařízení (ES) č. 253/2011–příloha I

Nařízení (ES) č. 366/2011–příloha XVII

Nařízení (ES) 1272/2008

Nařízení Komise (ES) č. 790/2009

Nařízení Komise (ES) č. 440/2010 o poplatcích placených ECHA podle nařízení CLP

Nařízení komise 254/2013

Nařízení Komise (ES) č. 286/2011

Nařízení komise (EU) 618/2012

Nařízení Komise (EU) č. 126/2013, kterým se mění příloha XVII nařízení REACH

Nařízení EP a Rady(EU) č. 98/2013 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích

Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) 2006/121/EC

Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon)

Zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů

Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon)

Zákon č. 56/2009 Sb., o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými přípravky a o změně zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 320/2002 Sb., o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o prevenci závažných havárií)

Zákon č. 156/1998 Sb., o hnojivech, pomocných půdních látkách, pomocných rostlinných přípravcích a substrátech a o agrochemickém zkoušení zemědělských půd (zákon o hnojivech)

Webové zdroje:

www.cenia.cz

www.stuz.cz

echa.europa.eu

ec.europa.eu

<http://www.mzp.cz>

<http://www.reach-compliance.eu/english/documents/guidance/ECHA/SIEF-consortia/SIEF-consortia.html>

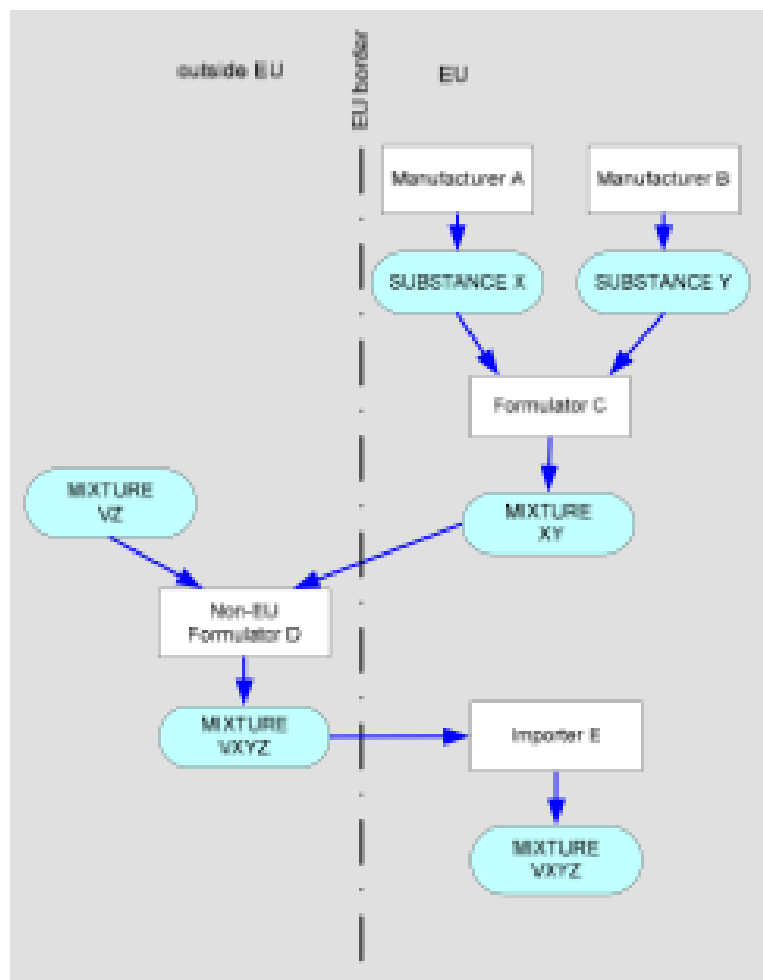
<http://www.sief-it.com/>

http://dspace.vsb.cz/bitstream/handle/10084/100667/2013_02_146-150.pdf?sequence=1

<http://www.wilmerhale.com/pages/publicationsandnewsdetail.aspx?NewsPubId=95726#2>

Příloha č.1

Grafické znázornění příkladu v kapitole 4.2.

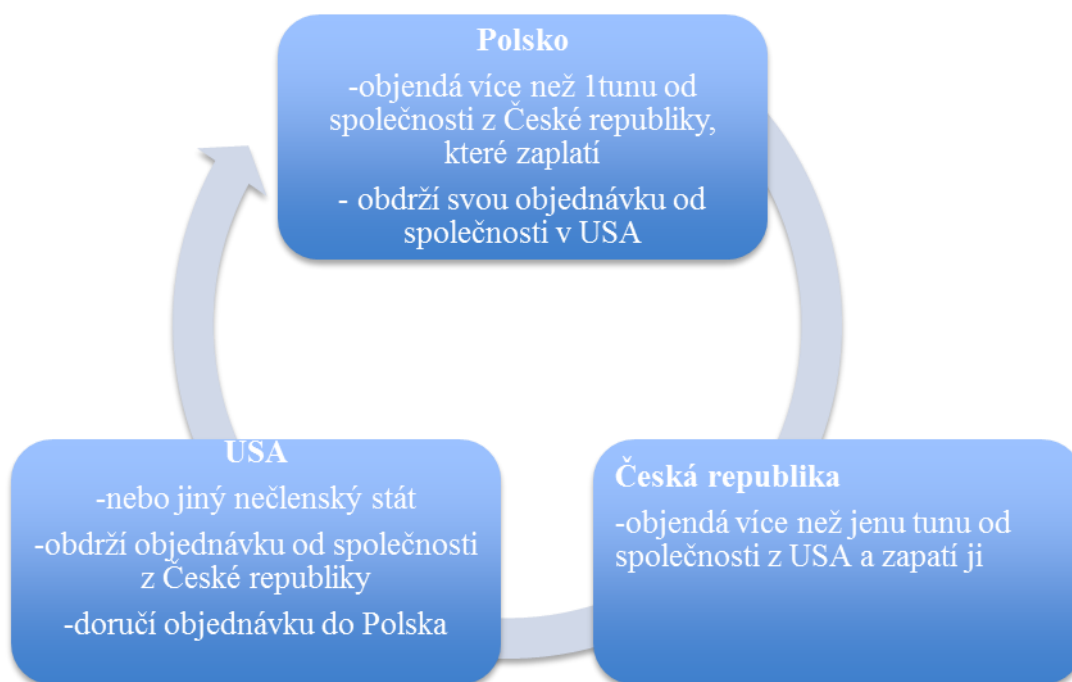


Zdroj:

ECHA, *Guidance on Registration*. 2012. vyd. 2.0. Dostupné z: http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:6YImWYZFHA4J:echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_en.pdf+echa+guidance+on+registration&cd=1&hl=en&ct=clnk

Příloha č. 2

Grafické znázornění teoretického příkladu v kapitole 4.4.



Zdroj: Grafické znázornění vlastní. Příklad inspirován z ECHA, *Guidance on Registration*. 2012. vyd. 2.0. Dostupné z:

http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:6YImWYZFHA4J:echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_en.pdf+echa+guidance+on+registration&cd=1&hl=en&ct=clnk, str.20

Příloha č. 3

Prodloužení období k registraci při využití předběžné registrace (kap. 4.5.)

Látka	Prodloužená lhůta pro registraci
Látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, kategorie 1 nebo 2, v množství 1 a více t/rok .	Do 30. 11. 2010
Látky vysoce toxické pro vodní organizmy s možností vyvolání dlouhodobých nepříznivých účinků ve vodním prostředí, v množství 100 a více t/rok	
Ostatní látky v množství 1000 a více t/rok	
Látky v množství 100 t/rok a větším.	Do 31. 5. 2013
Látky v množství 1 a více t/rok	Do 31. 5. 2018

Zdroj: Tabulka vlastní, informace převzaty z nařízení REACH.

Příloha č. 4

Přehled poplatku podle velikosti podniku, první sloupec uvádí hodnotu poplatku po novelizaci a druhý před novelizací (kap. 4.8.)

Typ poplatku	Mikro podnik		Malý podnik		Střední podnik	
Registrace	-95 %	-90 %	-65 %	-60 %	-35 %	-30 %
Povolení	-90 %	-80 %	-55 %	-50 %	-25 %	-20 %
Odvolání	-25 %	-18.2 %	-25 %	-18.2 %	-25 %	-18.2 %

Zdroj: prezentace Ing. Hany Krejsové, Chemická legislativa, květen 2013, dostupné z: http://www.ekonoviny.cz/eko/Sem29_5_2013_768922/CHLS_29_5_2013/Chemicka_legislativa.pdf

Příloha č. 5

Vzorový e-mail, zasílaný za účelem získání informací (kap. 9.6.)

Date

December 21, 2011

Hello,

Re: Article 33 REACH Regulation – substances of very high concern

Under Article 33 of the Regulation (EC) No. 1907/2006 on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), manufacturers and suppliers of products containing chemical substances are under a duty to inform consumers of the presence of substances of very high concern.

I am a consumer of *Heat Protection Mist (TONI&GUY PREP)*

I would like to know whether this product contains substances of very high concern.

If substances of very high concern are present, Article 33 requires that you provide me with sufficient information to allow safe use of the product including, at the very least, the name of that substance. The Regulation states that you must provide the relevant information free of charge, within 45 days of receipt of this request.

Yours sincerely

Monika Pokorna

ČESKÉ RESUMÉ

Diplomová práce se věnuje tématu evropské právní úpravu nakládání s chemickými látkami, se zaměřením na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (dále jen „nařízení REACH“, nebo „REACH“), které je jedním ze tří základních nařízení tvořící evropskou úpravu nakládání s chemickými látkami. Práce se skládá z 16 kapitol a má 5 příloh.

V práci jsou představeny základní principy tohoto nařízení a rovněž Evropská agentura pro chemické látky, která na základě tohoto nařízení vznikla. Devátá kapitola se věnuje údajům o látce a to jak z pohledu jejich získávání a nakládání s nimi, tak i z pohledu jejich sdělování. Součástí je zhodnocení výsledků pokusu získání informací od výrobců.

V části práce, která se věnuje kritické analýze nařízení je rozebrána problematika regulace nanočástic v tomto nařízení. Na základě modelu kalifornského efektu je porovnávána americká a evropská právní úprava v oblasti nakládání s chemickými látkami.

Čtrnáctá kapitola se věnuje druhému evropskému nařízení č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.

V závěru práce je stručně představena právní úprava v oblasti nakládání s chemickými látkami v České republice.

ENGLISH RÉSUMÉ

This master's thesis is concerned with European legal framework on handling of chemical substances with the main focus on the regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC; this regulation is one of the three main European regulations which are together composing the European legal base for the chemical substances. This thesis includes 16 chapters and 5 appendixes.

In this thesis I present the fundamental principles of the Regulation REACH and also European Chemicals Agency which was established based on this regulation. The chapter nine is dedicated to the information about chemical substance (the process of gathering of information, handling information and its communication). The part of the above mentioned chapter is dedicated to an experiment on acquirement of information from manufacturers.

One part is dedicated to the critical analysis of the REACH's approach to regulation of nanoparticles. I also compare American and European legal approach to handling of chemical substances based on Californian model.

The chapter fourteen is dedicated to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

In the end of this thesis I briefly present legal regulations focused on the handling of chemical substances in the Czech Republic.

ČESKÝ ABSTRAKT

Tato práce zpracovává evropský právní rámec nakládání s chemickými látkami. Předmětem zkoumání je primárně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky. Součástí je i porovnání tohoto nařízení s americkou právní úpravou a snaha o monetární vyčíslení nákladů a přínosů nařízení. Rozebrána je i problematika nanočástic a evropské nařízení č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

ANGLICKÝ ABSTRAKT

This master's thesis analyses European legal framework on handling chemical substances. Primary focus of this thesis is on the Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, establishing a European Chemicals Agency. A part of the thesis is dedicated to comparing analyses between American and Europeans legal framework and part is also dedicated to an attempt of monetary cost-benefits evaluation of this regulation. The thesis covers also the nanoparticles regulation and Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures.

Klíčová slova:

REACH – chemické látky – nano

Keywords:

REACH – chemical substances – nano

Název práce v anglickém jazyce:

European Legal Framework on Handling Chemical Substances