



**RADA  
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 6. února 2013  
(OR. en)**

**5864/13**

**COMPET 60  
IND 23  
RECH 25  
ECOFIN 66  
ECO 13  
SOC 60  
ENV 71  
SAN 30  
CONSOM 11  
MI 61  
CHIMIE 9  
ENT 26**

## **PRŮVODNÍ POZNÁMKA**

---

Odesílatel: Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel,  
za generální tajemnici Evropské komise

Datum přijetí: 6. února 2013

Příjemce: Uwe CORSEPIUS, generální tajemník Rady Evropské unie

---

Č. dok. Komise: COM(2013) 49 final

---

Předmět: **Souhrnná zpráva o REACH**  
**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**  
(Text s významem pro EHP)  
{SWD(2013) 25 final}

---

Delegace nalezou v příloze dokument Komise COM(2013) 49 final.

---

Příloha: COM(2013) 49 final



V Bruselu dne 5.2.2013  
COM(2013) 49 final

## **Souhrnná zpráva o REACH**

### **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**

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2013) 25 final}

# 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

(Text s významem pro EHP)

### 1. Úvod

Dne 1. června 2007 vstoupilo v platnost nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)<sup>1</sup> (dále jen „nařízení REACH“, „nařízení“, nebo „REACH“), jež 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 inovací a přenést odpovědnost za řízení chemických rizik z veřejných orgánů na průmyslové subjekty. V době svého přijetí znamenalo nařízení REACH pro všechny zúčastněné strany řadu výzev a otázek. Vyžadovalo nové způsoby spolupráce za účelem sdílení informací mezi společnostmi, posílení komunikace v celém dodavatelském řetězci, jakož i vytvoření nástrojů, jež by společností a veřejným orgánům poskytovaly vodítka a pomáhaly při provádění.

Pět let po vstupu nařízení REACH v platnost bylo dosaženo hlavních milníků jeho provádění. První lhůta pro registrace v roce 2010 byla úspěchem, průmysl dostal svým povinnostem a předložil 24 675 registračních dokumentací pro 4 300 látek. Výsledkem bylo výrazné zlepšení kvality údajů, jež jsou k dispozici pro řízení rizik, což vedlo ke značnému poklesu nominálního rizika v případě registrovaných látek. K tomu přispěly i příslušné orgány, například tím, že prostřednictvím sítě kontaktních míst, která jsou k dispozici ve všech členských státech, zodpověděly tisíce dotazů, většinou od malých a středních podniků. Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), která byla zřízena v roce 2007, je nyní plně funkční. Ve stejném období Komise poskytla 330 milionů EUR na financování výzkumu a dalších činností za účelem vývoje alternativních metod nahrazujících zkoušky na zvířatech.

Pět let po vstupu v platnost má Komise řadu povinností týkajících se přezkumů a podávání zpráv; tato zpráva je naplněním těchto povinností. Kromě toho poskytuje Komisi platformu pro informování o zjištěných hodnocení některých obecnějších aspektů fungování REACH. Další podrobnosti o zjištěných, z nichž vycházejí závěry a doporučení této zprávy, jsou obsaženy v připojeném pracovním dokumentu útvarů Komise<sup>2</sup>.

Podle nařízení<sup>3</sup>, musí Komise předkládat zprávy o zkušenostech s jeho uplatňováním a o prostředcích, které poskytla na vývoj a hodnocení alternativních zkušebních metod. Rovněž je povinna přezkoumávat požadavky týkající se registrace látek v malém množství, zveřejnit zprávu o případné potřebě registrovat určité druhy polymerů, posoudit, zda je nutné změnit oblast působnosti REACH, aby se zamezilo překrývání s jinými příslušnými předpisy Unie, a provést přezkum ECHA.

<sup>1</sup> Úř. věst. L 396, 30.12. 2006, s. 1–849.

<sup>2</sup> [Doplnit oficiální odkaz na pracovní dokument útvarů Komise.]

<sup>3</sup> Čl. 75 odst. 2, čl. 117 odst. 4, čl. 138 odst. 2, 3 a 6.

## 2. OBECNÉ ZÁVĚRY OHLEDNĚ PLNĚNÍ CÍLŮ NAŘÍZENÍ REACH

### 2.1. Lidské zdraví a životní prostředí

Nařízení REACH bylo přijato s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, včetně podpory alternativních metod hodnocení rizik látek, a volný pohyb látek na vnitřním trhu za současného posílení konkurenceschopnosti a inovací. Nařízení REACH je klíčovým prvkem závazku EU v rámci prováděcího plánu přijatého na Světovém summitu o udržitelném rozvoji, který se konal v roce 2002, 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.

Nařízení REACH zavádí systematickou registraci látek. Registrace by měla dokumentovat bezpečné používání látek, proto zahrnuje informace o nebezpečnosti látky, na základě kterých mohou žadatelé o registraci tyto látky klasifikovat, uvést na etiketě, stanovit opatření pro řízení rizik a předávat tyto informace dále v dodavatelském řetězci. U látek nad 10 tun musí žadatelé o registraci provádět posouzení chemické bezpečnosti za účelem zjištění, zda jsou nutná další opatření ke snížení rizika.

Nařízení REACH zlepšuje kontrolu jednotlivých látek. Za účelem kontroly rizik, která nejsou dostatečně kontrolována průmyslovými subjekty, byla zavedena určitá omezení. Pokud jde o zdraví a životní prostředí, je cílem postupu povolování zajistit, aby rizika plynoucí z látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) byla pod kontrolou a aby tyto látky byly postupně nahrazeny vhodnými alternativami, pokud je to z ekonomického a technického hlediska uskutečnitelné.

Ačkoli ke splnění těchto cílů bude nutné používat při laboratorních pokusech zvířata, stanoví nařízení REACH řadu podrobných požadavků, jejichž cílem je omezit zkoušky na zvířatech, a obsahuje pobídky k vývoji a používání alternativních metod posuzování nebezpečnosti látek.

Předpokládá se, že cílů nařízení REACH týkajících se zdraví a životního prostředí bude v zásadě dosaženo díky 1) lepší znalosti vlastností a použití látek, jež umožní přijmout lepší bezpečnostní a kontrolní opatření, a tudíž snížit expozici, a tedy i nepříznivé dopady na lidské zdraví a životní prostředí a 2) používání méně nebezpečných alternativních látek nebo technologií, než jsou látky vzbuzující mimořádné obavy.

#### 2.1.1. Očekávaný přínos nařízení REACH

Potenciální přínosy pro zdraví a životní prostředí (dále jen „přínosy“) byly posouzeny v rámci posouzení dopadů nařízení REACH za rok 2003<sup>4</sup>. Přínosy nařízení REACH tkví v uplatňování vhodných opatření ke snižování rizik – v první řadě ze strany průmyslu a na druhém místě pak na základě požadavků příslušných orgánů – možnému díky systematickému shromažďování a získávání informací o nebezpečích a použití chemických látek.

Posouzení dopadů poskytlo představu o možném rozsahu očekávaných dlouhodobých přínosů těchto opatření ke snižování rizik pro oblast zdraví. Předpokládalo se, že pozitivní dopady nařízení REACH na veřejné zdraví se začnou

---

<sup>4</sup> Pracovní dokument útvarů Komise [REACH] Extended Impact Assessment (Rozšířené posouzení dopadů), Evropská komise, 14.10.2003, {KOM(2003) 644}.

projevovat za 10 let od jeho uplatňování, tj. v roce 2018, a naplno se projeví po dalších 20 letech, a že celkový přínos nařízení REACH v oblasti zdraví za období 30 let bude možné vyčíslit částkou 50 miliard EUR (po diskontování). Dlouhodobé přínosy REACH pro životní prostředí byly v jiné studii odhadnuty až na 50 miliard EUR za 25 let (po diskontování)<sup>5</sup>. Bez ohledu na metodické obtíže je celkový závěr ten, že přínosy nařízení REACH by měly výrazně převýšit náklady.

### 2.1.2. Zjištění

Jak se čekalo, je pět let po vstupu nařízení REACH v platnost ještě příliš brzy na to, aby bylo možné vyčíslit jeho přínosy. Komise tedy namísto toho zkoumala základní trendy, a to na základě analýzy kvalitativních informací a reprezentativního souboru kvantitativních ukazatelů.

Komise zhodnotila následující stěžejní faktory, které jsou již funkční a mají z hlediska přínosů zvláštní význam: registrace, poskytování informací v dodavatelském řetězci, povolování a omezení. Rovněž byla zkoumána opatření která napomáhají těmto přínosům dosáhnout, jako je hodnocení dokumentace, poskytování pokynů, kontroly a činnost v oblasti prosazování požadavků nařízení.

Komise konstatuje, že:

- rostoucí množství informací vede ke změnám klasifikace, ve většině případů k jejímu zpřísnění. Kvalita informací, které jsou k dispozici pro posouzení rizik, se v porovnání se situací před přijetím nařízení REACH již zlepšila,
- lepší informovanost v dodavatelském řetězci a lepší bezpečnostní listy umožňují přijímat vhodnější opatření pro řízení rizik, a tím přispívají ke zjištěnému poklesu nominálního rizika, a jsou užitečné rovněž pro koncové uživatele, například výrobce předmětů,
- více povinností v oblasti látek vzbuzujících mimořádné obavy, které byly zavedeny v ustanoveních týkajících se sestavování seznamu navržených látek a v ustanoveních týkajících se povolování, vedlo k častějšímu nahrazování těchto látek v dodavatelském řetězci.

Dochází tedy k hmatatelnému pokroku při plnění cíle nařízení REACH týkajícího se lidského zdraví a životního prostředí. Očekává se, že až budou i ostatní klíčové faktory přínosů plně funkční, dojde ke zrychlení tohoto trendu. Komise však zaznamenala některé zásadní nedostatky, které mohou dosahování přínosů bránit:

- podle ECHA bylo u mnoha registračních dokumentací zjištěno, že nesplňují požadavky, včetně požadavků týkajících se identifikace látky;
- podle ECHA je posouzení ze strany žadatelů o registraci, pokud jde o perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) a vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) vlastnosti, nedostatečné;
- podle informací od průmyslových subjektů existují problémy s obsahem a formátem rozšířeného bezpečnostního listu.

Proto Komise:

---

<sup>5</sup> Studie: *The impact of REACH on the environment and human health (Dopady nařízení REACH na životní prostředí a lidské zdraví)*, DHI, zadáno Evropskou komisí, září 2005.

- (a) vyzývá průmyslové subjekty, aby v první řadě zlepšily kvalitu registračních dokumentací, a to tím, že se zaměří na odstranění případů nedodržení požadavků, a tím, že tyto dokumentace budou v případě potřeby neprodleně aktualizovat;
- (b) vybízí agenturu ECHA a členské státy, aby zvýšily úsilí o dosažení souladu s požadavky na informace, jež mají být v dokumentaci obsaženy;
- (c) vybízí ECHA a průmyslové subjekty k řešení problémů spojených se sestavováním a používáním rozšířených bezpečnostních listů a jejich zveřejňováním, a tudíž k jejich propagaci jako ústředního nástroje řízení rizik;
- (d) ve spolupráci s ECHA bude shromažďovat další praktické informace o tom, jak zlepšit základ pro identifikaci látek a stanovení „stejnosti“. V případě potřeby může navrhnout opatření, a to včetně prováděcích předpisů;
- (e) ve spolupráci s členskými státy a ECHA zvýší úsilí o identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy, a to na základě rámce pro možnosti řízení rizik.

## 2.2. Vnitřní trh a konkurenceschopnost

V letech 1999 až 2009 chemický průmysl EU rostl o něco více, než byla průměrná míra pro všechna výrobní odvětví, a z velké části se zotavil z krize z roku 2008. Průmysl má kladnou obchodní bilanci a má zvláště dobré výsledky ve vysoce ziskových odvětvích speciálních chemických látek.

V roce 2003, kdy bylo navrženo nařízení REACH, byla EU největším světovým trhem chemických látek, na němž se uskutečňovalo přibližně 30 % celosvětového prodeje chemických látek. V současnosti je to asi 21 %, přičemž největším trhem chemických látek je dnes Čína. Chemický průmysl EU nicméně zůstává největším světovým vývozcem a jeho obrat se v absolutních číslech zvýšil.

Klíčovou hnací silou růstu a konkurenceschopnosti chemického průmyslu je vnitřní trh, který nařízení REACH dále harmonizovalo. Průmysl uznává, že to má na jeho činnosti pozitivní hospodářské účinky, i když stále existují některé překážky. V této souvislosti Komise připomíná členským státům nutnost jednotného a harmonizovaného výkladu všech ustanovení REACH, zejména pak 0,1% limitu koncentrace látek vzbuzujících mimořádné obavy v předmětech<sup>6</sup>. Aniž je dotčen výklad těchto ustanovení dle Komise a aniž jsou dotčena jakákoli neukončená řízení proti členským státům pro nesplnění některé povinnosti vyplývající ze Smluv, vyzývá Komise členské státy a další zúčastněné strany k vyčíslení případných dopadů stávající úpravy nařízení REACH na životní prostředí nebo zdraví.

Náklady na registraci podle nařízení REACH odradily některé společnosti od účasti na trzích s některými látkami, což v těchto případech vedlo ke zvýšení koncentrace trhu a cen. Potenciálním pozitivním účinkem je, že větší specializace mezi dodavateli chemických látek a nové obchodní modely (např. chemický leasing) mohou zvýšit bezpečnost. Potřeba restrukturalizovat některé dodavatelské řetězce otevírá možnosti, jež z důvodů finančních a organizačních omezení zřejmě budou méně využívat malé a střední podniky, pokud se jim nedostane odpovídající podpory.

---

<sup>6</sup> Koncentrace 0,1 % hmotnostních podle článků 7 a 33.

Registrace měla dopady také na následné uživatele, kteří jsou si obecně méně vědomi své úlohy v rámci REACH. Jejich situaci je třeba dále sledovat, zejména v souvislosti s budoucími lhůtami pro registrace. Zvláštní pozornost je třeba věnovat situaci výrobců předmětů a nákladům spojeným se správou REACH. Vzhledem k tomu, že převážná většina následných uživatelů jsou malé a střední podniky, měly by být při snaze o z lepší provádění nařízení REACH ústředním hlediskem.

Má se za to, že mnoho malých a středních podniků nezná svoji úlohu ani povinnosti vyplývající z nařízení REACH a ty, které tuto úlohu a povinnosti znají, mohou mít mylnou představu o jejich přesném rozsahu, což vyžaduje další opatření zajišťující podporu a poradenství pro tento typ společností. Znepokojení Komise ohledně dopadů nařízení REACH na malé a střední podniky ještě zvýšil nedávný výzkum, z něž vyplynulo, že malé a střední podniky považují nařízení REACH za jeden z deseti nejvíce zatěžujících právních předpisů EU<sup>7</sup>.

Proto Komise:

- (a) bude zkoumat způsoby, jak snížit finanční dopad nařízení, zejména pro malé a střední podniky, a to mimo jiné tím, že přezkoumá rozdělení registračních poplatků s cílem jejich výraznějšího snížení pro malé a střední podniky a požádá ECHA o konkrétnější instrukce ohledně transparentnosti, nediskriminace a spravedlivého sdílení nákladů; konkrétnější doporučení Komise, jak snížit dopady nařízení na malé a střední podniky, jsou uvedena v příloze této zprávy;
- (b) vybízí ECHA a průmysl, aby se zabývaly problémy, které se týkají transparentnosti, komunikace a sdílení nákladů, ve fóru pro výměnu informací o látkách, aby intenzivněji spolupracovaly na zjednodušování postupů a aby vypracovaly pokyny zaměřené na uživatele, to vše se zvláštním důrazem na malé a střední podniky a na náklady;
- (c) zaznamenala, že některé země přejímají některé zásady nařízení REACH ve svých právních předpisech týkajících se chemických látek; uznává, že mezi EU a klíčovými trhy jsou stále regulační rozdíly, které mohou mít dopad na vnější konkurenceschopnost EU; bude i nadále na mezinárodní úrovni podporovat právní předpisy, které jsou v souladu s REACH.
- (d) uvědomuje si obtížnou situaci mnoha podniků (včetně následných uživatelů), na které se bude povinnost registrace a další související povinnosti poprvé vztahovat v letech 2013 a 2018. Proto bude využívat dostupných prostředků ke sledování připravenosti průmyslu, ještě než nastanou příští lhůty pro registraci. Kromě toho vybízí členské státy a ECHA k zesílenému úsilí ve vztahu k přípravě průmyslu na tyto důležité mezníky.

### 2.3. Inovace

Cílem nařízení REACH je podporovat inovace. Díky komunikaci v dodavatelském řetězci dostávají chemické společnosti nové informace o svých zákaznících a jejich potřebách. Mnoho společností uvádí, že tyto informace měly pozitivní dopad na inovace. Informace získané pro účely registrací poskytují inspiraci pro inovativní využívání existujících látek.

---

<sup>7</sup> Veřejná konzultace Evropské komise „Kterých 10 legislativních aktů EU nejvíce zatěžuje malé a střední podniky?“, která probíhala od 28.9.2012 do 21.12.2012.

Díky v zásadě stejnému přístupu k novým a zavedeným látkám mělo nařízení REACH pozitivní dopad na výzkum nových látek. Nárůst počtu registrací nových látek odpovídá očekávání před přijetím nařízení REACH.

Další motivaci k inovacím v nařízení REACH představuje osvobození výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy od povinnosti registrace. Průmysl to obecně přivítal, Komise však zaznamenala, že výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy využilo dosud jen málo malých a středních podniků.

Lze konstatovat, že nařízení REACH svůj cíl, pokud jde o inovace, plní, ačkoli co se týče například intenzity výzkumu a vývoje, existuje stále velký odstup od USA a Japonska a zvyšuje se i tlak nově se rozvíjejících ekonomik. Komise bude i nadále sledovat dopad REACH na inovace, zejména v oblasti nových technologií, a předloží zprávu o tomto dopadu do 1. ledna 2015.

### **3. SOUHRNNÁ ZPRÁVA O ZKUŠENOSTECH Z PROVÁDĚNÍ NAŘÍZENÍ REACH**

#### **3.1. Zprávy členských států o provádění nařízení REACH**

Podle čl. 117 odst. 1 jsou členské státy povinny podat do 1. června 2010 zprávu o provádění REACH na svém území.

Všechny členské státy určily příslušné orgány. Celkem existuje 40 příslušných orgánů působících v členských státech EU a EHP, jelikož 7 členských států má více než jeden orgán.

Příslušné orgány hrají ve všech postupech REACH 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 REACH zásadní. Zprávy členských států ukazují, že většina z nich hodnotí tuto spolupráci jako pozitivní zkušenost.

Tyto zprávy rovněž podotýkají, že příslušné orgány považují prostředky a dovednosti, které mají k dispozici pro plnění svých úkolů, za nedostačující.

Prosazování požadavků nařízení je výlučnou odpovědností členských států, které všechny za tímto účelem jmenovaly odpovědné orgány. Kontrolní činnosti členských států se dosud týkaly výrobců (37 % kontrol), dovozců (23 %), výhradních zástupců (3 %) a následných uživatelů (36 %). Za účelem zajištění důslednějšího prosazování na úrovni EU zřídilo nařízení REACH v rámci ECHA fórum pro výměnu informací o prosazování. Toto fórum bylo oceňováno jako užitečná platforma spolupráce.

Komise:

- (e) bude nápomocna příslušným orgánům při rozšiřování interních dovedností, například prostřednictvím vytvoření a sdílení nástrojů pro posuzování dopadů na inovace a konkurenceschopnost;
- (f) vyzývá členské státy k co nejefektivnějšímu využívání dostupných zdrojů prostřednictvím lepší koordinace a sdílení znalostí. Pokud jde o prosazování, bude usilovat o cílená opatření a součinnost s dalšími právními předpisy EU;
- (g) ve spolupráci s fórem vypracuje ukazatele prosazování a členské státy vyzývá, aby účinnost prosazování monitorovaly;
- (h) zdokonalí šablonu pro podávání zpráv a upřesní úlohu celních orgánů při prosazování nařízení REACH.



### 3.2. Zpráva ECHA o fungování nařízení REACH a CLP

První zpráva ECHA byla v souladu s čl. 117 odst. 2 předložena v červnu 2011. Vyplývá z ní, že regulační orgány i průmyslové subjekty v zásadě splnily své povinnosti a že nařízení REACH celkově funguje dobře. Nicméně je třeba se z dosavadních zkušeností poučit.

ECHA určila tři hlavní širší oblasti pro zlepšení fungování nařízení REACH a CLP:

- Průmyslové subjekty musí převzít plnou odpovědnost za registrační dokumentaci a aktivně pracovat na její kvalitě, a to i poté, co je tato dokumentace předložena ECHA.
- Je třeba se dále věnovat problematice účinného předávání informací o látkách a o jejich bezpečném používání v celém dodavatelském řetězci. Je nutné posílit prostředky pro dosažení účinného předávání těchto informací a vytvořit nebo zlepšit nástroje, které jejich předávání usnadní.
- Omezené zdroje vyžadují efektivitu při stanovování pořadí, v jakém mají být látky přezkoumány za účelem jejich možného zařazení do postupů dle nařízení REACH a CLP. Mělo by být usnadněno další využívání registračních údajů, aby zdroje, které mají orgány k dispozici, bylo možné co nejlépe soustředit na bezpečné používání látek.

Byly zjištěny problémy ve všech oblastech působnosti nařízení REACH, některé z nich je přitom možné vyřešit optimalizací provádění nařízení, jiné by vyžadovaly, aby Komise zvážila návrh změn nařízení. ECHA dospěla k závěru, že průmysl nyní potřebuje hlavně stabilitu a předvídatelnost, a není zastáncem změny nařízení REACH v krátkodobém horizontu.

### 3.3. Zkoušky na zvířatech

Klíčová zjištění zprávy agentury ECHA podle čl. 117 odst. 3 o alternativních metodách ke zkouškám na zvířatech, jsou:

- u 90 % předložených registračních dokumentací šlo o společné předložení a bylo dosaženo dobrého pokroku ve sdílení údajů;
- žadatelé o registraci rozsáhle využívali předpisů umožňujících od zkoušek na zvířatech upustit;
- odůvodnění neprovádění zkoušek na zvířatech vzbuzuje obavy;
- žadatelé o registraci obecně nenavrhovali nadbytečné zkoušky;
- postup podávání návrhů na zkoušky funguje dobře;
- bylo podáno méně návrhů na zkoušky, než se očekávalo, ačkoli částečně byla důvodem také nesprávná volba alternativních postupů; a
- 107 zkoušek na zvířatech vyššího stupně bylo zřejmě provedeno bez podání návrhu.

Celkově Komise v období 2007–2011 na podporu vývoje a hodnocení alternativních metod vyčlenila 330 milionů EUR. Příslušné orgány devíti členských států uvedly výdaje vyšší než 100 000 EUR za rok. Rozpis výdajů je uveden v pracovním dokumentu útvarů Komise. Je třeba pokračovat v úsilí, neboť v případě některých komplexních sledovaných toxikologických vlastností stále chybí alternativy. Více pozornosti je třeba věnovat využívání výsledků pro regulační účely a vzdělávání uživatelů.

Komise doporučuje:

- (a) aby ECHA pokračovala ve své práci na hodnocení dokumentace, zlepšila poradenství a komunikaci s průmyslem za účelem zvýšení kvality předkládaných odůvodnění pro využívání alternativních metod; a
- (b) aby ECHA zhodnotila účelnost veřejných konzultací týkajících se návrhů na zkoušky, tyto veřejné konzultace by se měly dále zaměřit na alternativní přístupy a přinášet nové relevantní informace;
- (c) aby členské státy prosazovaly dodržování požadavků na návrhy na zkoušky.

Komise bude dohlížet na výdaje na financování výzkumu alternativních metod s cílem podporovat vývoj těchto metod v souladu s příslušným oddílem sdělení Komise o kombinovaných účincích chemických látek<sup>8</sup>, s přihlédnutím k využívání pro regulační účely. Komise bude rovněž v případě potřeby zajišťovat koordinaci na mezinárodní úrovni a napříč odvětvími.

### **3.4. Přezkum požadavků na registraci látek v množství od 1 do 10 tun a potřeby registrovat určité druhy polymerů**

Požadavky na registraci látek v množství od 1 do 10 tun byly posuzovány z hlediska jejich adekvátnosti pro zjištění rizika pro lidské zdraví a životní prostředí. Při posuzování byly zjišťovány jakékoli vlastnosti relevantní z hlediska lidského zdraví nebo životního prostředí dostatečné pro klasifikaci podle nařízení CLP a stanovení vhodných opatření pro řízení rizik. Komise potvrzuje, že požadavků na informace je méně než v případě dokumentace podle souboru údajů pro hodnocení OECD, což odpovídá neexistenci požadavku na zprávu o chemické bezpečnosti.

Komise v současné době nemůže navrhnout změny požadavků na informace u látek vyráběných v malém množství, neboť nemá dostatek informací o dopadech na inovace a konkurenceschopnost.

Komise také přezkoumává případnou potřebu registrovat určité druhy polymerů. V současné době je zapotřebí více informací, aby bylo možné vyvodit závěry ohledně této potřeby a proveditelnosti.

Vzhledem k možným přínosům i s přihlédnutím k nákladům bude Komise nadále na řešení těchto otázek pracovat spolu s členskými státy a dalšími zúčastněnými stranami, a bude-li to žádoucí, předloží návrh do 1. ledna 2015.

### **3.5. Klasifikace, označování a balení (CLP)**

Nařízení CLP<sup>9</sup> stanoví pravidla pro klasifikaci, označování a balení chemických látek a směsí na úrovni EU. Jeho hlavním cílem je určit, zda látka nebo směs vykazuje vlastnosti, na jejichž 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 jsou tyto informace uvedeny v registrační dokumentaci podle REACH.

---

<sup>8</sup> Sdělení Komise [...] Kombinované účinky chemických látek – Směsi chemických látek, Evropská komise, {COM/2012/0252}, oddíl 5.2 odst. 4 body. i) a ii).

<sup>9</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 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, (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

Prosazování požadavků nařízení CLP úzce souvisí s prosazováním požadavků nařízení REACH a obě se potýkají s podobnými problémy. Členské státy často provádějí kontroly podle nařízení CLP jako součást kontrol podle REACH. Fórum pro výměnu informací o prosazování, jež spravuje ECHA, kromě toho provádí své úkoly s ohledem na obě nařízení. Pro dosažení cílů nařízení CLP a REACH je zásadní energický a harmonizovaný přístup k jejich prosazování v celé EU.

Podle čl. 46 odst. 2 nařízení CLP jsou členské státy povinny 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 co do míry podrobnosti a pojednávaných otázek.

Většina členských států spolupracuje, koordinuje, vyměňuje si informace a má zavedeny odpovídající sankce k prosazování nařízení CLP. Většina z nich má také strategii prosazování, která je v souladu se strategií, již vypracovalo fórum. Celkový počet kontrol týkajících se konkrétních produktů a jednotlivých subjektů, na něž se vztahují požadavky, se během posledních tří let prudce zvýšil. Pokud jde o otázky vyžadující další zlepšení, lze dosáhnout výrazně lepšího souladu s požadavky právních předpisů (obecně míra plnění činila 70 %) a je třeba dále harmonizovat předkládání zpráv členskými státy.

Na rozdíl od situace před přijetím nařízení CLP jsou nyní Komise i všechny členské státy – díky povinnosti předkládat zprávy – pravidelně informovány o činnosti v oblasti prosazování a o míře plnění. To umožní zaměřit činnost v oblasti prosazování na problematické oblasti a dále rozvíjet společné strategie prosazování. Je však možné, že členské státy budou muset věnovat na prosazování a pravidelné předkládání zpráv další prostředky, aby mohly plně využívat zkušenosti získané napříč celou EU.

Očekává se, že další rozvoj strategie prosazování, již vytvořilo fórum, v souvislosti s CLP bude mít pozitivní dopad rovněž na účinnost prosazování při zlepšování míry souladu. Strategie by měla obsahovat harmonizované a cílené projekty prosazování předpisů, jakož i prvek zvyšování informovanosti zvláště zaměřený na malé a střední podniky.

#### **4. PŘEZKUM ECHA**

Komise zkoumala:

- efektivitu ECHA: do jaké míry jsou stanovené cíle plněny;
- účelnost ECHA: do jaké míry je požadovaných účinků dosahováno s přiměřenými náklady;
- hospodaření ECHA: do jaké míry jsou zdroje k dispozici ve správnou dobu, v odpovídajícím množství a kvalitě za nejvýhodnější cenu.

Komise také posuzovala úlohu ECHA, její přidanou hodnotu, přijatelnost pro zúčastněné strany a umístění.

Přezkum zahrnoval zahájení činnosti ECHA, dvě hlavní lhůty nařízení REACH a hlavní lhůtu nařízení CLP. Hodnocení látek však ještě nezačala, ani nebyly obdrženy žádné žádosti o povolení.

ECHA zahájila svou činnost úspěšně, a to díky dynamické a efektivní náborové politice, silnému nasazení zaměstnanců i vedoucích pracovníků, i podpoře finských orgánů.

ECHA splnila většinu svých hlavních cílů, a proto může být považována za efektivní a většina zúčastněných stran uznává, že ECHA pracovala dobře. Agentura byla založena, účinně vyřizovala předběžné registrace a registrace a položila základy pro svou práci, co se týče povolování a omezení. Rovněž dokončila většinu požadovaných instruktážních dokumentů, zahájila činnost sítě vnitrostátních kontaktních míst pro REACH a CLP a činnost fóra. Šíření údajů, použitelnost vyhledávacích nástrojů na internetových stránkách ECHA, poskytování údajů příslušným orgánům a Komisi a komunikace a transparentnost obecně však mohly být efektivnější.

Jasnou prioritou ECHA v prvních letech bylo dosažení očekávaných výsledků. To pro ECHA znamenalo vyrovnat se s neočekávanými okolnostmi. ECHA kromě toho vedle činností výslovně požadovaných nařízením REACH prováděla i další činnosti, s cílem posílit plnění požadavků nařízení REACH ze strany průmyslových subjektů, jako například kampaň o vzniku a fungování fóra pro výměnu informací o látkách (SIEF) nebo účast na kontaktní skupině ředitelů<sup>10</sup>. Komise uznává, že tyto doplňkové aktivity vedly ke snížení celkové efektivnosti, ale souhlasí s tím, že toto zaměření na výsledky bylo správnou volbou, neboť přispělo k celkové efektivitě práce ECHA.

Silná angažovanost ECHA ve prospěch zástupců průmyslu vyvolala určitou kritiku, že ECHA zřejmě straní průmyslu na úkor dalších zúčastněných stran. Je však nesporné, že efektivita práce ECHA a míra úspěšnosti nařízení REACH závisí na schopnosti jednotlivých společností plnit své povinnosti a na angažovanosti průmyslu jako celku. Komise je přesvědčena, že přístup ECHA k této otázce je dalším příkladem odůvodněného zaměření na efektivitu v počáteční fázi. Komise si je plně vědoma velkých rozdílů mezi zúčastněnými stranami a jejich očekáváními, je však přesvědčena, že ECHA bude i nadále udržovat správnou rovnováhu mezi nezávislostí a angažovaností zúčastněných stran s přihlédnutím k tomu, že nyní je třeba ji považovat za plně fungující agenturu.

ECHA ukázala, že je schopna fungovat flexibilně. Rozpočtové plánování a prognózy byly přiměřené. Operativnost byla prokázána reakcí na nové situace prostřednictvím přístupu založeného na řízení rizik, přerozdělováním zdrojů v případě potřeby a vůlí učit se a přizpůsobovat se změnám.

Komise má za to, že by ECHA nyní měla plnit svoji ústřední úlohu v řízení technických a správních aspektů nařízení REACH. Na základě skutečností zjištěných při přezkumu ECHA Komise ECHA vybízí, aby:

- (a) posílila účelnost a hospodárnost, například prostřednictvím dalšího určení priorit mezi svými úkoly a zlepšením spolupráce mezi svými útvary;
- (b) pokračovala ještě intenzivněji v činnostech vedoucích k zapojení zúčastněných stran, včetně malých a středních podniků jakožto samostatné cílové skupiny s ohledem na jejich specifické potřeby;
- (c) zlepšila sdílení informací a údajů s Komisí a orgány členských států, pokud je to možné a slučitelné s pravidly týkajícími se důvěrnosti.

---

<sup>10</sup> Informace o těchto činnostech uvádí ECHA ve své výroční souhrnné zprávě, která je k dispozici na internetových stránkách ECHA: [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)

Doporučení Komise by měla být zavedena s využitím stávajících zdrojů již přidělených agentuře, a nebudou mít proto dopad na rozpočet nad rámec prostředků již naplánovaných na nadcházející roky.

## 5. PŘEZKUM OBLASTI PŮSOBNOSTI NAŘÍZENÍ REACH

Komise provedla analýzu vazeb mezi REACH a více než stem dalších právních předpisů EU s cílem určit a vyhodnotit jejich vzájemné překrývání.

Celkově je Komise toho názoru, že oblast působnosti REACH byla vymezena správně, a nezjistila žádné významné případy překrývání s dalšími právními předpisy EU. Nicméně několik méně významných případů překrývání nebo možného překrývání zjištěno bylo. V této souvislosti se překrýváním rozuměly situace, kdy se na jednu situaci vztahují dva právní předpisy EU, což může vést k případům právní nejistoty, nebo kdy požadavky právních předpisů vedou ke zbytečné zátěži těch, na něž se vztahují.

Několik méně významných případů překrývání nebo možného překrývání bylo zaznamenáno v oblasti registrace. Toto překrývání se bude řešit případ od případu. Několik méně významných případů překrývání bylo zjištěno v oblasti omezení, kde řada speciálních odvětvových právních předpisů EU stanoví omezení pro látky nebo kategorie látek. Vzhledem k existenci různých právních předpisů EU obsahujících omezení týkající se látek pokládá Komise za užitečné požádat ECHA, aby vypracovala seznam všech stávajících omezení v právních předpisech EU pro jednotlivé látky.

Komise se bude snažit předcházet překrývání nebo možnému překrývání, nebo je omezit na minimum prostřednictvím:

- (a) požadavku, aby ECHA v opodstatněných případech změnila pokyny; a
- (b) prováděcích předpisů k REACH či jiným specifickým odvětvovým předpisům, zejména s přihlédnutím k budoucím omezením a k látkám, pro něž je nutné povolení.

V případě budoucí revize REACH či jiných relevantních právních předpisů EU se Komise bude zabývat veškerými zbývajícími oblastmi, kde byla zjištěna překrývání.

Kromě překrývání Komise rovněž zjistila, že v některých oblastech by bylo možné využít informace získané v rámci postupů podle nařízení REACH i pro požadavky speciálních odvětvových právních předpisů EU. Stejně tak mohou být informace získané pro účely speciálních odvětvových právních předpisů EU užitečné i pro účely nařízení REACH<sup>11</sup>.

## 6. NANOMATERIÁLY

Druhý regulační přezkum týkající se nanomateriálů došel k závěru, že: „*celkově je Komise i nadále přesvědčena, že nařízení REACH stanoví nejlepší možný rámec pro řízení rizik nanomateriálů, pokud se vyskytují jako látky nebo směsi. Přesto se však ukázalo, že tento rámec musí obsahovat konkrétnější požadavky, které by se týkaly nanomateriálů. Komise má v úmyslu provést změny v některých přílohách nařízení*

---

<sup>11</sup> Příklady synergií mezi REACH a dalšími právními předpisy EU jsou uvedeny v pracovním dokumentu útvarů Komise, hlava 1.1.

*REACH a vyzývá agenturu ECHA, aby dále rozpracovala pokyny pro registrace po roce 2013.“*

Komise provede posouzení dopadů příslušných variant právní úpravy, zejména možných změn příloh nařízení REACH, s cílem vyjasnit, jak je řešena problematika nanomateriálů a jak je prokazována bezpečnost v registrační dokumentaci. V případě potřeby Komise předloží návrh prováděcího aktu do prosince 2013.

## **7. ZÁVĚRY**

Na základě výše uvedených zjištění má Komise za to, že nařízení REACH funguje dobře a plní všechny cíle, jejichž plnění je v současné době možné posoudit. Byla zjištěna potřeba některých úprav, ale při jejich zvážení s ohledem na zájem právní stability a předvídatelnosti dospěla Komise k závěru, že nebude navrhopvat změny normativní části nařízení REACH.

Uvnitř stávajícího rámce je však nutné snížit dopad REACH na malé a střední podniky. Příloha této zprávy stanoví opatření, která ke splnění tohoto cíle napomohou.

Existuje však mnoho jiných možností, jak fungování nařízení REACH dále zlepšit a optimalizovat jeho provádění na všech úrovních, jak se uvádí v této zprávě a dále popisuje v pracovním dokumentu útvarů Komise. K tomu bude zapotřebí vysoké nasazení všech zúčastněných stran; proto se Komise zavazuje dále spolupracovat s členskými státy, ECHA a zúčastněnými stranami na úspěšném provádění REACH.

## Příloha

### Seznam konkrétních doporučení Komise s cílem snížit administrativní zátěž nařízení REACH pro malé a střední podniky při současném zachování jejich schopnosti dodržovat veškeré povinnosti vyplývající z REACH

- ECHA se vyzývá k poskytování přesnějších instrukcí týkajících se transparentnosti, nediskriminace a spravedlivého dělení nákladů, a to v rámci fóra pro výměnu informací o látkách. Zmiňovaný přezkum zjistil specifické problémy související s pravomocemi hlavních žadatelů o registraci, kterými častěji bývají větší společnosti. Jejich důsledkem by mohlo být uložení paušálního poplatku za „potvrzení o přístupu“ a účtování nepřiměřených částek za správu fóra pro výměnu informací o látkách. Pobídky k hospodářsky účelné správě fóra musí být zesíleny.
- Nařízení o poplatcích je v současné době předmětem revize, která bere v potaz výsledky celkového přezkumu nařízení REACH, zejména výsledky týkající se nákladů na REACH a důsledků REACH pro konkurenceschopnost a inovace. Hlavním cílem revize nařízení o poplatcích je snížit náklady pro malé a střední podniky.
- ECHA a průmysl by měly vypracovat pokyny více zaměřené na uživatele, se zvláštním zřetelem na malé a střední podniky. Přezkum zjistil, že v souvislosti se značným množstvím pokynů, jež byly vypracovány, aby napomohly provádění REACH, existuje jeden problém. Pouze zlomek stávajících pokynů je určen pro konkrétní typy společností. REACH se vztahuje na mnoho různých typů společností v celém dodavatelském řetězci, a instruktážní pokyny jsou proto často dosti složité.
- ECHA by ve spolupráci s průmyslem měla zlepšit pokyny týkající se ochrany duševního vlastnictví v souvislosti s povinnou výměnou informací v hodnotovém řetězci. V souvislosti se společnou registrací byl zjištěn problém se sdělováním důležitých obchodních informací, což se v některých případech týká základních informací o některých společnostech. K tomu, aby se v rámci odvětví rozšířily osvědčené postupy stanovující, které údaje mají být chráněny a jak dosáhnout uspokojivé úrovně ochrany, jsou zapotřebí přesnější pokyny.
- Obdobně by ECHA měla vypracovat lepší pokyny pro používání systému deskriptorů použití, zvláště zaměřené na malé a střední podniky a méně zkušené společnosti. V současné době malé a střední podniky často musí využívat externí pomoc, což zvyšuje jejich náklady na dodržování předpisů. Nesprávné používání systému může vést k významným rozdílům mezi dodavatelem stejné látky, pokud jde o požadované podmínky jejího použití, což omezuje možnost změny dodavatele, zvyšuje náklady a snižuje stabilitu dodávek.
- ECHA a vnitrostátní kontaktní místa pro REACH se vyzývají k provedení potřebných kroků a vypracování příslušných pokynů týkajících se včasného začleňování postupů REACH do výzkumu a vývoje a dalších inovačních procesů. Některé inovativní společnosti vyjádřily obavy týkající se právní nejistoty. Přestože REACH obsahuje řadu mechanismů, které jsou příznivé pro inovace, a přestože ECHA produkuje a šíří po internetu mnoho informací o přesných povinnostech, je třeba tyto mechanismy a zdroje informací u inovativních společností dostatečně propagovat.
- Komise bude dále využívat Enterprise Europe Network (EEN) s cílem zvýšit informovanost o REACH a zlepšit komunikaci v celém dodavatelském řetězci. REACH se týká široké škály různých typů společností a významnou část podniků v Evropě lze označit za následné uživatele. Má se za to, že řada malých a středních podniků nezná svoji úlohu ani povinnosti vyplývající z nařízení a ty, které tuto úlohu a povinnosti znají,

mohou mít mylnou představu o jejich přesném rozsahu. Z tohoto důvodu budou zvýšeny aktivity vedoucí k lepší komunikaci a informovanosti s využitím zavedených platforem EEN a vnitrostátních kontaktních míst pro REACH.

- V neposlední řadě pak Komise bude pokračovat ve sledování nákladů, které v souvislosti s prováděním REACH vznikají malým a středním podnikům, i objemu a kvality technické a právní podpory, kterou malým a středním podnikům poskytují instituce, jež jsou za provádění odpovědné.