



V Bruseli 25. 6. 2019
COM(2019) 264 final

**SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU
HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNE MU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV**

**Zistenia z kontroly vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemikáliách
(okrem REACH) a zistené výzvy, nedostatky a slabé stránky**

{SWD(2019) 199 final}

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU, RADE, EURÓPSKEMU HOSPODÁRSKEMU A SOCIÁLNEMU VÝBORU A VÝBORU REGIÓNOV

Zistenia z kontroly vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemikáliách (okrem REACH) a zistené výzvy, nedostatky a slabé stránky

Úvod

Od prijatia prvej smernice týkajúcej sa chemických látok v druhej polovici 60. rokov 20. storočia sa právne predpisy EÚ o chemikáliách vyvinuli a značne rozšírili s ohľadom na rastúcu úlohu, ktorú zohrávajú chemikálie v našej spoločnosti a hospodárstve, pričom sa v týchto predpisoch odzrkadľuje pokračujúci záväzok zabezpečovať vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj voľný pohyb chemikálií na vnútornom trhu. V súčasnosti sa v nich reguluje chemický priemysel aj súvisiace nadväzujúce odvetvia, v ktorých sa používajú chemikálie. Vztahujú sa na celý životný cyklus výrobkov vyrobených v Európe aj výrobkov z dovozu a na ochranu životného prostredia a zdravia ľudí pred chemickými nebezpečenstvami a rizikami.

Komisia začala kontrolu vhodnosti právnych predpisov EÚ o chemikáliách okrem nariadenia REACH¹ (ďalej len „kontrola vhodnosti“) v roku 2015², aby zistila, či sú právne predpisy vhodné na daný účel a či sa nimi dosiahli zamýšľané výsledky. Počas kontroly vhodnosti sa posúdilo viac ako 40 jednotlivých právnych predpisov³, ktoré tvoria veľkú časť *acquis* EÚ v oblasti chemikálií. Kontrola sa zameriavala na požiadavky, postupy a procesy na posudzovanie chemickej nebezpečnosti a rizika a riadenie rizík z právnych predpisov patriacich do jej rozsahu. Kontrola je súčasťou Programu regulačnej vhodnosti a efektívnosti Európskej komisie (REFIT)⁴.

Nariadenie REACH⁵, právne predpisy o liekoch⁶, veterinárnych liekoch⁷ a o prídavných látkach v potravinách⁸ boli z rozsahu tejto kontroly vhodnosti vylúčené.⁹

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

² http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_grow_050_refit_chemicals_outside_reach_en.pdf

³ Pozri prílohu 4 k pracovnému dokumentu útvarov Komisie o kontrole vhodnosti najvýznamnejších právnych predpisov o chemikáliách (okrem nariadenia REACH), ako aj súvisiacich aspektov právnych predpisov uplatňovaných na nadväzujúce odvetvia.

⁴ COM(2012) 746 final.

⁵ S výnimkou jeho prílohy XIII, v ktorej sa stanovujú kritériá identifikácie perzistentných, bioakumulatívnych a toxických látok a veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych látok. Zistenia z druhého hodnotenia nariadenia REACH sú uvedené v dokumente Všeobecná správa o vykonávaní nariadenia REACH v praxi a preskúmaní určitých aspektov [COM(2018) 116 final] a sprievodnom pracovnom dokumente útvarov Komisie [SWD(2018) 58 final].

⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch.

Kontrola bola náročná v dôsledku komplexnosti a ďalekosiahlych účinkov právnych predpisov EÚ o chemikáliách, ako aj v dôsledku určitých chýbajúcich údajov a dôkazov. Vyvinulo sa značné úsilie na získanie údajov a dôkazov pomocou mnohých štúdií a správ¹⁰. Zistenia z tejto kontroly vhodnosti sa opierajú aj o mnohé konzultačné činnosti, napríklad verejné konzultácie a cielené konzultácie so zainteresovanými stranami a dva prieskumy Eurobarometra¹¹. Dopĺňali ich iné iniciatívy týkajúce sa chemikálií¹² a informácie a údaje z nedávno alebo takmer dokončených hodnotení¹³ a tieto iniciatívy a informácie sa v nich vzali do úvahy.

Posúdenie poskytuje komplexný prehľad toho, ako sú rôzne právne predpisy EÚ o chemikáliách zosúladené a aké majú silné a slabé stránky. Zohľadňuje sa v ňom aj množstvo obáv, ktoré zainteresované strany vyjadrili počas konzultácií. Okrem toho budú dôkazy a údaje získané v rámci tejto kontroly vhodnosti predstavovať východisko a referenčný bod pre budúce posúdenia právnych predpisov EÚ o chemikáliách.

V tejto správe sa uvádzajú hlavné zistenia a vytvára základ pre ďalšie diskusie so zainteresovanými stranami o tom, ako plne využiť potenciál právnych predpisov EÚ o chemikáliách s cieľom dosiahnuť Európu, ktorá chráni.

1. PRÁVNE PREDPISY EÚ O CHEMIKÁLIÁCH: 50 ROKOV NEPRETRŽITÉHO POKROKU

Z viac ako 40 právnych predpisov, ktoré boli posúdené v rámci tejto kontroly vhodnosti, sa vyvinul pevný rámec odrážajúci 50 rokov nepretržitého úsilia a pokroku. Tieto právne predpisy sa vzťahujú na celý hodnotový reťazec a životný cyklus, t. j. od výroby chemických látok po ich použitie a to, čo nasleduje po ich uvoľnení do životného prostredia. Reguluje sa

⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch.

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách.

⁹ Právne predpisy o liekoch, veterinárnych liekoch a prídavných látkach v potravinách boli z rozsahu tejto kontroly vhodnosti vylúčené, lebo posúdenie ich nebezpečnosti a rizika sa zakladá na odlišných aspektoch (t. j. posúdenie vyváženosti rizika medzi zdravotnými prínosmi lieku a možnými nežiaducimi vedľajšími účinkami). Napríklad hlavným cieľom smernice o liekoch na humánne použitie (2001/83/ES) je ochrana verejného zdravia, t. j. liečba a prevencia chorôb u ľudí, obnova, náprava alebo úprava fyziologických funkcií alebo určenie lekárskej diagnózy.

¹⁰ Pozri prílohu 3 k priloženému pracovnému dokumentu útvarov Komisie.

¹¹ Pozri prílohu 2 k priloženému pracovnému dokumentu útvarov Komisie.

¹² Oznámenie o možnostiach riešenia pomedzia legislatívy o chemikáliách, výrobkoch a odpade [COM(2018) 32 final]. Oznámenie o vykonávaní nariadenia REACH v praxi a preskúmaní určitých aspektov [COM(2018) 116 final]. Tvorba komplexného rámca Európskej únie v oblasti endokrinných disruptorov [COM(2018) 734 final]. Strategický prístup Európskej únie k liekom v životnom prostredí [COM(2019) 128 final].

¹³ Hodnotenie právnych predpisov EÚ o prípravkoch na ochranu rastlín a rezíduách pesticídov v rámci programu REFIT; kontrola vhodnosti podávania správ a monitorovania v rámci environmentálnej politiky EÚ; hodnotenie nariadenia (ES) č. 648/2004 (nariadenie o detergentoch); kontrola vhodnosti všeobecného potravinového práva; hodnotenie smerníc Európskej únie o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci v rámci programu REFIT. Spôsoby, akými boli jednotlivé zdroje informácií využité na účely tejto kontroly vhodnosti, sú uvedené v prílohe 4 tabuľke 3.

získavanie údajov, vytváranie údajov a testovanie, identifikácia a klasifikácia nebezpečnosti chemických látok, označovanie, posudzovanie a riadenie rizík.

Právne predpisy EÚ o chemikáliách: súčasný stav

Prvý právny predpis EÚ o chemikáliách, smernica o nebezpečných látkach¹⁴, bol prijatý v roku 1967 na ochranu verejného zdravia, najmä zdravia pracovníkov, ktorí manipulujú s nebezpečnými látkami. Keďže rozdiely vo vnútroštátnych ustanoveniach vtedajších šiestich členských štátov bránili obchodu, a teda mali priamy vplyv na vytváranie a fungovanie spoločného trhu, boli prijaté opatrenia na zavedenie ustanovení o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných látok platných pre celé Spoločenstvo. Odvtedy bola smernica o nebezpečných látkach zmenená a nahradená nariadením o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí¹⁵ (nariadenie CLP) a postupne sa prijali ďalšie právne predpisy na reguláciu nebezpečných chemikálií vo vode, v odpade, hnojivách, pesticídoch, priemyselných činnostiach, spotrebných výrobkoch a na pracovisku. Zároveň sa EÚ zapájala do medzinárodných procesov zameraných na reguláciu nebezpečných chemikálií vzbudzujúcich najväčšie obavy¹⁶.

Prvá generácia právnych predpisov EÚ o chemikáliách				Druhá generácia právnych predpisov EÚ o chemikáliách
1967	1970s	1980s	1990s	2000 – 2019
Predpisy z obdobia pred prijatím nariadenia CLP	Detergenty	Bezpečnosť pracovníkov	Bezpečnosť zraniteľných pracovníkov	Prepracované znenia a zrušenia existujúcich právnych predpisov
	Odpad	Priemyselné emisie	Všeobecná bezpečnosť výrobkov	Kodifikácia a rámcový prístup k odpadu a vode
	Voda	Hračky	Biocídy	CLP
	Smernica z obdobia pred prijatím nariadenia REACH	Ochrana zvierat používaných na vedecké účely	Nariadenie z obdobia pred prijatím nariadenia REACH	REACH
	Kozmetika			
	Hnojivá			
	Reziduá pesticídov			
	Prípravky na ochranu rastlín			
	Materiály prichádzajúce do styku s potravinami			

¹⁴ Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok.

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí a o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006.

¹⁶ Napríklad Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií (GHS) a Bazilejský, Minamatský, Rotterdamský a Štokholmský dohovor, ako aj Dohovor o ochrane morského prostredia severovýchodného Atlantiku (OSPAR).

Zlepšenia právnych predpisov EÚ o chemikáliách reagujú na potrebu prekonať mnohé globálne, hospodárske, spoločenské a environmentálne výzvy. Tieto výzvy formovali súčasné ambície a premietli sa do série nových cieľov, ku ktorým sa EÚ zaviazala, napríklad do Agendy OSN pre udržateľný rozvoj do roku 2030¹⁷, alebo ktoré si sama stanovila, napríklad do akčného plánu pre obehové hospodárstvo¹⁸ a aktualizovanej stratégie pre priemyselnú politiku EÚ¹⁹. Vďaka tomu sa EÚ stala globálnym lídrom, pokiaľ ide o mnoho aspektov. Jej právne predpisy o chemikáliách sa stali referenciou pri vývoji pravidiel riadenia chemických rizík na medzinárodnej úrovni, ako aj v ostatných krajinách a regiónoch. Keď EÚ začne obmedzovať používanie určitých nebezpečných chemikálií, iné krajiny a regióny často nasledujú jej príklad²⁰.

Rôzne politické zásahy EÚ v oblasti chemikálií preukazujú záväzok EÚ chrániť svojich občanov a životné prostredie a zároveň zachovať vnútorný trh, ktorý dokáže plniť požiadavky spotrebiteľov a na ktorom môžu podniky EÚ prosperovať. Občania EÚ majú väčšiu dôveru v chemickú bezpečnosť výrobkov vyrobených v EÚ v porovnaní s dovezenými výrobkami²¹.

Vynaložili sa značné investície do kapacity na posudzovanie rizík na úrovni EÚ, ktoré mali priamy alebo nepriamy prínos pre mnoho právnych predpisov patriacich do rozsahu tejto kontroly vhodnosti. Príspevok zo všeobecného rozpočtu EÚ pre Európsku chemickú agentúru (ECHA) a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) v roku 2017 dosiahol 150 miliónov EUR²². EÚ prispela aj k vylepšeniu testovacích metód, pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá, tým, že od roku 2000 poskytla viac ako 650 miliónov EUR na výskum a vývoj²³ a 7 miliónov EUR na prevádzku Referenčného laboratória Európskej únie pre alternatívne metódy k testovaniu na zvieratách²⁴. Inovácia v oblasti chemikálií, najmä v oblasti bezpečnej a udržateľnej chémie, bola podporená aj z rôznych programov financovania EÚ ako Horizont 2020²⁵, LIFE²⁶ a COSME²⁷.

¹⁷ Najmä ciele trvalo udržateľného rozvoja č. 3.9, 6.3, 12.4.

¹⁸ COM(2015) 614 final.

¹⁹ COM(2017) 479 final.

²⁰ Štúdia o kumulatívnych zdravotných a environmentálnych prínosoch právnych predpisov o chemikáliách, s. 324.

²¹ Osobitný Eurobarometer 456.

²² Hoci to nepatrí do rozsahu tejto kontroly vhodnosti, toto číslo zahŕňa príspevok EÚ pre agentúru ECHA na vykonávanie nariadenia REACH, ako aj v súvislosti s inými právnymi predpismi, za ktoré zodpovedá EFSA a na ktoré sa táto kontrola vhodnosti nevzťahuje.

²³ Finančné prostriedky pochádzali zo siedmeho aj ôsmeho rámcového programu EÚ pre výskum a rozvoj, s ročným priemerom 35 miliónov EUR.

²⁴ Do tejto sumy je zahrnuté nariadenie REACH, na ktoré sa táto kontrola vhodnosti nevzťahuje.

²⁵ Pozri napríklad Európsku iniciatívu v oblasti ľudského biomonitoringu (HBM4EU). Príspevok EÚ predstavuje okolo 50 miliónov EUR. https://cordis.europa.eu/project/rcn/207219_en.html

²⁶ V rokoch 2014 – 2016 príspevok na niekoľko projektov v oblasti chemikálií z programu LIFE dosiahol približne 5 miliónov EUR. Pozri napríklad tieto projekty: [FLAREX](#), [VERMEER](#), [MATHER](#), [COMBASE](#), [CHEREE](#), [EXTRUCLEAN](#).

²⁷ Projekt zameraný na uľahčenie kontaktov medzi poskytovateľmi riešení a MSP so záujmom nahradiť chemické látky, ktoré môžu vyvolávať obavy. Druhá fáza projektu sa začala v roku 2019.

2. CELKOVÝ RÁMEC VHODNOSTI PRÁVNÝCH PREDPISOV EÚ O CHEMIKÁLIÁCH NA DANÝ ÚČEL

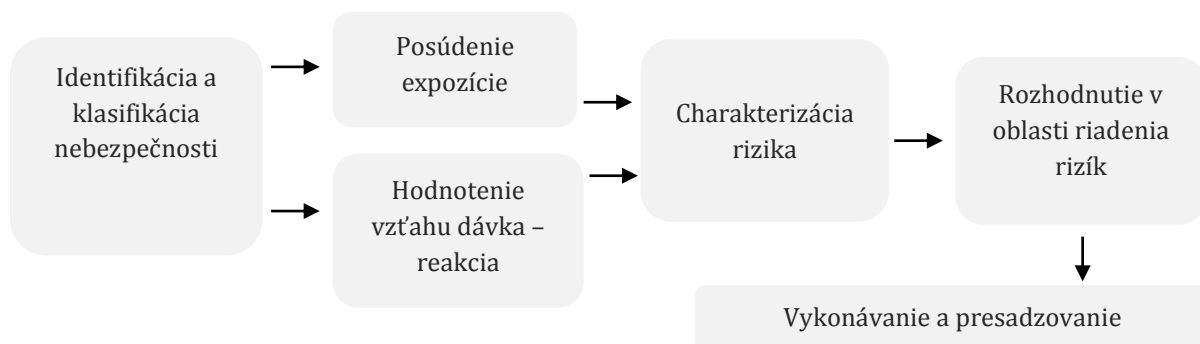
V rámci kontroly vhodnosti sa posudzovalo, či právne predpisy EÚ o chemikáliách plnia svoje ciele v oblasti posudzovania a riadenia nebezpečnosti a rizík spojených s nebezpečnými chemikáliami, a ak áno, či ich plnia súdržným a efektívnym spôsobom. Záverom je, že celkovo právne predpisy EÚ o chemikáliách priniesli zamýšľané výsledky a sú vhodné na daný účel. Kontrolou sa však zistilo aj viacero významných problémov a slabých stránok, ktoré právnym predpisom EÚ o chemikáliách bránia plne dosiahnuť svoj potenciál a ktoré obmedzujú ich schopnosť dosiahnuť výsledky a ich vhodnosť na daný účel.

Posúdenie vykonané na účely tejto kontroly vhodnosti sa zameriavalo na procesy posudzovania a riadenia nebezpečnosti a rizík spojených s chemickými látkami, ktoré sa špecifikujú v rôznych posudzovaných právnych predpisoch. Nariadenie REACH, ako aj právne predpisy o liekoch, veterinárnych liekoch a prídavných látkach v potravinách z neho boli vylúčené. S tým bolo spojených viacero výziev, najmä pokiaľ ide o rozdelenie odhadov nákladov a prínosov, pretože nariadenie REACH je často neoddeliteľnou súčasťou súboru politík, z ktorého vyplývajú náklady a prínosy spojené so znížením expozície nebezpečným chemikáliám.

Pri kontrole vhodnosti sa skúmali právne predpisy, v ktorých sa priamo regulujú chemické látky a zmesi, ako aj tie, v ktorých sa regulujú podmienky výroby, spracovania alebo používania chemikálií (napr. ochrana zdravia a bezpečnosť pri práci alebo environmentálne právne predpisy), prípadne predpisy regulujúce výrobky, pri ktorých výrobe sa používajú chemikálie (napr. hračky a materiály prichádzajúce do styku s potravinami), alebo vplyvy chemikálií na určité zložky životného prostredia (napr. vodu a morské prostredie).

Prístup EÚ k posudzovaniu a riadeniu rizík

Riziká pre zdravie ľudí a životné prostredie vyplývajúce z expozície nebezpečným chemikáliám sa riešia postupmi posudzovania nebezpečnosti a rizika stanovenými v právnych predpisoch EÚ o chemikáliách. Medzi hlavné kroky procesu posudzovania a riadenia rizík spojených s chemikáliami (t. j. rozhodovanie, vykonávanie a presadzovanie) zvyčajne patria:



Nariadenie CLP tvorí jeden zo základných kameňov právnych predpisov EÚ o chemikáliách. Zaoberá sa identifikáciou nebezpečnosti, posudzovaním a klasifikáciou chemikálií a informovaním spotrebiteľov a pracovníkov o týchto nebezpečenstvách. V súvislosti s riadením rizika sa v niekoľkých právnych predpisoch týkajúcich sa konkrétneho výrobku odkazuje na CLP (napr. o kozmetike, detergentoch, biocídoch, prípravkoch na ochranu

rastlín), pričom sa využívajú jeho kritériá klasifikácie nebezpečnosti chemikálií. Prostredníctvom nariadenia CLP sa v EÚ vykonáva Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemikálií (GHS)²⁸. Popri klasifikácii nebezpečnosti podľa nariadenia CLP sa v iných právnych predpisoch môžu stanovovať ďalšie kategórie nebezpečnosti.

ECHA, EFSA a Európska agentúra pre lieky (EMA), ako aj dva vedecké výbory EÚ²⁹ sú zodpovedné za poskytovanie poradenstva o posudzovaní nebezpečnosti a rizika predstaviteľom s rozhodovacou právomocou. O opatreniach na riadenie rizík – ktoré môžu byť svojou povahou politické a/alebo technické – následne rozhoduje Komisia vzhľadom na identifikované nebezpečenstvá a/alebo riziká.

V závislosti od povahy a rozsahu nebezpečnosti a príslušných situácií expozície sa opatrenia na riadenie rizík prijímajú priamo na základe identifikovanej triedy nebezpečnosti (zváženie všeobecných rizík) alebo na základe špecifického posúdenia rizík. Vo väčšine prípadov sa v právnych predpisoch EÚ o chemikáliách používa kombinácia oboch týchto prístupov.

Prepojenia medzi rôznymi právnymi predpismi EÚ o chemikáliách sú vo všeobecnosti dobre vymedzené a pomerne dobre fungujú. Právny rámec EÚ v oblasti chemikálií je vo všeobecnosti navrhnutý tak, aby sa prijímali vedecky a dôkazmi podložené rozhodnutia. Tento prístup mu umožňuje dosahovať výsledky efektívnym, účinným a súdržným spôsobom. Pridaná hodnota politických opatrení na úrovni EÚ je vysoká a naďalej relevantná.

Hoci celkové regulačné náklady odvetvia EÚ súvisiace s dodržiavaním právnych predpisov EÚ o chemikáliách sa odhadujú na niekoľko miliárd EUR ročne, právne predpisy EÚ o chemikáliách viedli aj k výrazným prínosom tým, že zabránili vplyvom na zdravie a životné prostredie (napr. náklady na zdravotnú starostlivosť, znížená produktivita, utrpenie a predčasné úmrtia, náklady na sanáciu a degradácia environmentálnych a ekosystémových služieb). Kvalita a dostupnosť údajov potrebných na vykonanie spoľahlivého posudzovania rizika a prijatie primeraných rozhodnutí týkajúcich sa riadenia rizík sa v posledných rokoch výrazne zlepšili. Okrem toho sa vedomostná základňa EÚ o chemických nebezpečenstvách a rizikách stala celosvetovým prínosom a naďalej rastie a zlepšuje sa. Mnohé z toho je dôsledkom presunu zodpovednosti za vytváranie potrebných údajov na posudzovanie nebezpečnosti a rizika z EÚ a členských štátov na odvetvie a významných investícií zdrojov do vytvorenia uznávaných a nezávislých agentúr EÚ.

3. IDENTIFIKOVANÉ VÝZVY, NEDOSTATKY A SLABÉ STRÁNKY

Pri kontrole vhodnosti sa identifikovalo niekoľko výziev, nedostatkov a slabých stránok. Niektoré z nich sa týkajú konkrétnych právnych predpisov. V súlade so širokým zameraním kontroly vhodnosti sa však v nasledujúcich oddieloch uvádzajú len tie zistenia, ktoré majú

²⁸ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

²⁹ Vedecký výbor pre bezpečnosť spotrebiteľov (VVBS), Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká (SCHEER) a predtým aj Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (SCOEL), ktorého právomoci v súvislosti s vystavením nebezpečným chemikáliám pri práci sa od roku 2019 preniesli na výbor pre hodnotenie rizík agentúry (RAC) ECHA.

vplyv na správne fungovanie právnych predpisov z rámcového a všeobecného hľadiska a ktoré bránia plnému využitiu ich potenciálu.

3.1. VYKONÁVANIE A PRESADZOVANIE

Správne fungovanie právnych predpisov EÚ o chemikáliách sa vo veľkej miere opiera o dostupnosť zdrojov v orgánoch verejnej moci zodpovedných za ich vykonávanie a presadzovanie. Obmedzenia kapacity, dostupných zdrojov a odborných znalostí príslušných orgánov členských štátov a rozdiely medzi nimi predstavujú určité významné výzvy pre vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov EÚ o chemikáliách a ich celkovú účinnosť a efektívnosť. Množstvo zainteresovaných strán napríklad vyjadrilo obavy v súvislosti s tempom harmonizovaných procesov klasifikácie v porovnaní s procesmi vlastnej klasifikácie zo strany odvetvia³⁰. Klasifikácia umožňuje primerané riadenie rizík v celej EÚ a do určitej miery je spojená aj s procesom schvaľovania účinných látok používaných v prípravkoch na ochranu rastlín a biocídnych výrobkoch. Kapacita členských štátov na vypracovanie podkladov k harmonizovanej klasifikácii je obmedzená, a to najmä po finančnej kríze z roku 2008. Okrem toho je pracovné zaťaženie medzi príslušnými orgánmi členských štátov rozdelené nerovnomerne, pričom väčšinu práce vykonáva len niekoľko členských štátov.

Obmedzenia zdrojov na vnútroštátnej úrovni majú vplyv na ich schopnosť vykonávať rôzne činnosti v oblasti presadzovania, napríklad inšpekcie a iné kontroly vrátane činností dohľadu nad trhom alebo podávania správ. Tieto obmedzenia spolu s rozdielmi v úrovni vykonávania a presadzovania medzi jednotlivými členskými štátmi vedú k nejednotnému uplatňovaniu práva EÚ. To môže viesť k nedôvere medzi členskými štátmi, a tým k oslabeniu uplatňovania zásady vzájomného uznávania, čo môže mať v konečnom dôsledku negatívne následky na voľný pohyb tovaru v rámci EÚ.

Okrem toho chýba významné množstvo informácií o úrovni dodržiavania existujúcich právnych predpisov EÚ o chemikáliách, najmä pokiaľ ide o spotrebný tovar. Systém EÚ na rýchlu výmenu informácií o nebezpečných nepotravinových výrobkoch (RAPEX) a systém rýchleho varovania pre potraviny a krmivá (RASFF) sú účinné a užitočné nástroje na výmenu informácií o opatreniach podniknutých v súvislosti s výrobkami, ktoré predstavujú vážne riziko pre zdravie alebo životné prostredie. Identifikované riziko však nemusí byť následkom nedostatočného dodržiavania predpisov. Okrem toho sa prostredníctvom RAPEX a RASFF neoznamujú nevyhovujúce výrobky, ktoré nepredstavujú vážne riziko. Preto môžu tieto dva systémy varovania poskytnúť len čiastočný obraz celkovej úrovne súladu výrobkov uvádzaných na trh EÚ s predpismi. Navyše osobitnú výzvu pre orgány dohľadu nad trhom v súvislosti so zabezpečením celkovej ochrany spotrebiteľov, ako aj spravodlivej hospodárskej súťaže stále predstavujú výrobky dovezené do EÚ vrátane výrobkov kúpených online³¹.

³⁰ V nariadení CLP sa vyžaduje, aby odvetvie samo klasifikovalo všetky látky uvádzané na trh bez ohľadu na hmotnosť. V prípade nebezpečenstiev vyvolávajúcich najväčšie obavy [karcinogenosť, mutagenosť, reprodukčná toxicita (CMR) a respiračné senzibilizátory] a v prípade ďalších látok na základe jednotlivých prípadov by sa klasifikácia a označovanie mali v celej EÚ harmonizovať, pričom sa členské štáty musia dohodnúť na klasifikácii látok.

³¹ Pokiaľ ide najmä o online predaj, Komisia nedávno uskutočnila niekoľko iniciatív s účasťou orgánov dohľadu nad trhom (od roku 2017 sa každoročne organizujú tzv. akadémie elektronického presadzovania v záujme

Pochopiť zmeny právnych požiadaviek a udržiavať s nimi krok je náročnejšie pre MSP ako pre väčšie spoločnosti. Miera dodržiavania existujúcich pravidiel závisí aj od jasnosti pravidiel, ktorá aktérom umožňuje chápať svoje právne povinnosti. Osobitný prípad predstavuje súčasná nejasnosť spôsobu uplatňovania metódy princípov extrapolácie podľa CLP³². Z pohľadu členských štátov a priemyselných združení môže byť náročné informovať malé spoločnosti a v úrovni podpory, ktorú členské štáty poskytujú MSP, aby im pomohli pochopiť a dodržiavať právne predpisy EÚ o chemikáliách, sa prejavujú výrazné rozdiely.

3.2. DUPLICITA, ZAŤAŽENIE A RÝCHLOSŤ POSTUPOV

V súčasnosti pre Komisiu vedecké poradenstvo a posudzovanie rizika zabezpečujú rôzne agentúry a vedecké výbory. Ich oblasti pôsobnosti a právomoci sú určené v príslušných právnych predpisoch. V rokovacích poriadkoch, ktorými sa riadi fungovanie existujúcich výborov, sa výslovne uznáva potreba zabezpečiť kvalitnú a účinnú spoluprácu s ostatnými výbormi a s príslušnými agentúrami EÚ. Líši sa však sila záväzku usilovať sa o zblížovanie názorov. Hoci vymedzenie ich úloh a právomocí je často jasné, vyskytujú sa oblasti možného prekryvania (napr. hračky, detergenty alebo iný spotrebný tovar, nanomateriály). To znamená, že tú istú látku môže posudzovať ECHA alebo jeden z vedeckých výborov EÚ v závislosti od toho, ktorý právny predpis sa uplatňuje, a môže to viesť k rozdielnym stanoviskám. Komisia už začala pracovať na zjednodušení posudzovania nebezpečnosti/rizika agentúrami ECHA a EFSA, aby sa lepšie zabezpečilo zblížovanie záverov. Existujú ďalšie príležitosti na zjednodušenie súčasného nastavenia a zefektívnenie procesov posudzovania rizika medzi všetkými príslušnými subjektmi EÚ vykonávajúcimi posudzovanie. Tým by sa fungovanie právnych predpisov EÚ o chemikáliách mohlo stať efektívnejším (napr. zabránením zdvojeniu úsilia) a predvídateľnejším (napr. znížením rizika možných rozdielných výsledkov posúdenia nebezpečnosti/rizika na úrovni EÚ). Mohlo by to aj obmedziť potrebu poskytovať informácie viacerým subjektom a zabezpečiť aktívne zapojenie všetkých zainteresovaných strán.

K istému zdvojeniu úsilia môže dôjsť aj v súvislosti s vytváraním údajov v dôsledku nedostatočnej informovanosti zainteresovaných strán o tom, aké informácie sú dostupné, ako aj o tom, v akých situáciách a ako možno využiť existujúce údaje. K problémom s výmenou údajov medzi inštitúciami a v súvislosti s rôznymi právnymi predpismi dochádza aj v dôsledku nedostatočnej spolupráce, ale aj pre niekedy príliš obmedzené práva na prístup a opätovné použitie. Toto zdvojenie môže viesť k dodatočným nákladom, ako aj nadmerným časovým rámcem a v konečnom dôsledku môže negatívne ovplyvniť úroveň ochrany aj konkurencieschopnosť a prístup na trh, najmä pre MSP. Tieto riziká negatívneho vplyvu sa v budúcnosti prehĺbia vzhľadom na to, že sa očakáva zvýšenie množstva informácií o látkach

zlepšenia online dohľadu), spotrebiteľov (informačné kampane o bezpečnom nakupovaní online) a hospodárskych subjektov pôsobiace online (ich zapájanie do aktívneho plnenia ich povinností vďaka podpisu [záväzku o bezpečnosti výrobkov](#) s kľúčovými platformami online predaja).

³² Metóda princípov extrapolácie sa uplatňuje, keď sa zmes neotestovala na stanovenie jej nebezpečných vlastností, ale o podobných otestovaných zmesiach a jednotlivých nebezpečných zložkách je dostupný dostatok údajov, aby sa nebezpečnosť zmesi mohla primerane charakterizovať. V prípade detergentov napríklad táto metóda umožňuje vyhnúť sa klasifikácii rizika do vyššej kategórie, ktorá by mohla vyplývať z uplatnenia metódy výpočtu, ktorú zvyčajne uprednostňujú menšie spoločnosti z dôvodu nákladov. Nedostatočná jasnosť spôsobu uplatňovania metódy princípov extrapolácie znižuje účinnosť metódy a vedie aj k rozdielnemu výkladu a prijímaniu klasifikácie členskými štátmi.

a ich nebezpečných vlastnostiach. Napríklad prechod na obehovejšie hospodárstvo si vyžiada sledovanie látok vo výrobkoch a v tokoch odpadu, čím sa, prirodzene, vytvorí viac údajov. Zároveň sa čoraz viac informácií a údajov vytvára v rámci súčasného a budúceho monitorovania ľudí a životného prostredia. Komplexnejší prístup v právnych predpisoch EÚ o chemikáliách, a to aj prostredníctvom politiky otvorených údajov a lepšieho používania inteligentných technológií, by mohol zvýšiť celkovú efektívnosť právneho rámca EÚ v oblasti chemikálií a prispieť k záväzku Komisie zvýšiť transparentnosť³³.

Súčasným prístupom posudzovania jednotlivých látok³⁴ používaným v procesoch posudzovania nebezpečnosti a rizika sa vo všeobecnosti účinne identifikuje nebezpečnosť konkrétnej látky a riziká vyplývajúce zo situácie, v ktorej sa používa. Napriek tomu je celková efektívnosť tohto prístupu obmedzená vzhľadom na vysoký počet látok, ktoré treba posúdiť, ako aj na čas a zdroje potrebné na takéto posúdenie. Počas konzultácie zainteresované strany všetkých kategórií poukázali na to, že je potrebná väčšia pružnosť a integrovanejší a celostnejší prístup pri posudzovaní chemikálií s podobnou nebezpečnosťou, rizikami alebo funkciou ako skupiny. To by mohlo viesť k značnému zefektívneniu ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, zrýchleniu procesov posudzovania nebezpečnosti a rizika a úsporám nákladov pre odvetvie, lebo by to zabránilo nahrádzaniu nebezpečných látok alternatívnymi látkami, ktoré sa pravdepodobne následne zakážu. Výzvou však je, že sa stále nenašiel spôsob, ako zmysluplne vymedziť skupinu látok.

3.3. OZNAMOVANIE INFORMÁCIÍ O NEBEZPEČNOSTI A BEZPEČNOSTNÝCH INFORMÁCIÍ

V nedávnom prieskume Eurobarometra³⁵ sa zistilo, že menej ako polovica respondentov (45 %) sa cíti dobre informovaná o možných nebezpečenstvách spojených s chemikáliami obsiahnutými v spotrebných výrobkoch. Pomerne nízka úroveň pochopenia určitých piktogramov, označení a bezpečnostných upozornení je čiastočne dôsledkom nadmerného množstva informácií, napr. príliš veľkého množstva textu alebo chemických názvov, ktoré spotrebitelia nepoznajú, vytlačených vo viacerých jazykoch. V iných prípadoch to môže byť dôsledkom prekrývania právnych požiadaviek, napríklad medzi nariadením CLP, nariadením o detergentoch a/alebo nariadením o kozmetických výrobkoch. V dôsledku toho je pre následných používateľov a spotrebiteľov ťažké zamerať sa na základné informácie o nebezpečnosti. Oznamovanie informácií o nebezpečnosti a bezpečnostných informácií spotrebiteľom teda možno zlepšiť a zjednodušiť, a to aj s použitím digitálnych technológií, ako sú QR kódy.

Zároveň môžu schopnosť spotrebiteľov prijímať informované rozhodnutie ovplyvniť aj niektoré informácie, ktoré na spotrebnom tovare chýbajú. Môže to tak byť v prípade chýbajúcich požiadaviek na označovanie nebezpečnosti kozmetických výrobkov pre životné prostredie. Ani súčasný prístup k alergénom nie je konzistentný, pokiaľ ide o ustanovenia o informáciách pre spotrebiteľov a posudzovanie rizík pre zdravie ľudí. Vedie aj

³³ COM(2018) 179 final – 2018/088 (COD).

³⁴ Pri zvažovaní vhodného riadenia rizík spojených s chemikáliami sa môže látka posudzovať izolovane (posúdenie špecifické pre látku; posúdenie rizík vykonané pre dané látky v danom prostredí) alebo ako súčasť skupiny látok, t. j. chemikálií s podobnými vlastnosťami.

³⁵ Osobitný Eurobarometer 468.

k prekryvaniu, pokiaľ ide o povinnosti v oblasti označovania. Zlepšenia súčasného prístupu k alergénom by preto mohli spotrebiteľom dopomôcť k lepšej ochrane a informovanosti.

Pri kontrole vhodnosti sa identifikovali aj výzvy v súvislosti so zoznamom klasifikácie a označovania vedenom agentúrou ECHA, ktoré majú vplyv na jeho hodnotu ako nástroja na informovanie o nebezpečnosti. V zozname sa nachádzajú informácie o klasifikácii a označovaní látok, ktoré sa majú uviesť na trh, v podobe, v akej ich oznámili výrobcovia a dovozcovia. V súvislosti s jednou látkou často existuje viacero klasifikácií, lebo rôzni oznamovatelia nedospejú k dohode o zázname, hoci majú právnu povinnosť vynaložiť na to maximálne úsilie, a napriek úsiliu agentúry ECHA a Komisie poskytovať spoločnostiam podporu. Túto situáciu zhoršuje nedostatočný právny základ, aby ECHA mohla vykonávať kontroly kvality týchto vlastných klasifikácií a zabezpečovať, aby zoznam neobsahoval zastarané oznámenia alebo chyby.

3.4. KONZISTENTNOSŤ OPATRENÍ NA RIADENIE RIZÍK

Možným výrazným nedostatkom je chýbajúci zastrešujúci prístup k ochrane zraniteľných skupín, na čo poukázalo počas konzultačných činností niekoľko zainteresovaných strán zastupujúcich občiansku spoločnosť a MVO. Na zraniteľné skupiny sa v právnych predpisoch neodkazuje systematicky a riziká pre tieto skupiny sa v právnych predpisoch týkajúcich sa konkrétnych výrobkov/rizík/odvetví neriešia vždy jednotne. Ak takéto právne ustanovenia existujú, riziká sa zohľadňujú na základe jednotlivých prípadov s rozdielmi v použitých vymedzeniach a formuláciách. Mohlo by to viesť k rozdielnym úrovňam ochrany medzi rôznymi právnymi predpismi týkajúcimi sa tej istej zraniteľnej skupiny (napr. detí) alebo skupín, ktoré sú osobitne citlivé na určité nebezpečné látky (napr. nenarodené deti, dojčatá a adolescenti).

Boli identifikované isté nezrovnalosti v súvislosti s rozhodnutiami týkajúcimi sa riadenia rizík v rôznych právnych predpisoch, pokiaľ ide o endokrinné disruptory, perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky, veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky a látky spĺňajúce kritériá klasifikácie pre toxicitu pre špecifický cieľový orgán. Je dôležité zabezpečiť jednotnosť vo všetkých právnych predpisoch EÚ, a to aj v súvislosti s látkami, ktoré vzbudzujú podobné obavy ako látky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne a poškodzujúce reprodukciu. Mohla by sa preskúmať možná pridaná hodnota zavedenia nových tried nebezpečnosti v nariadení CLP (napr. pôdna toxicita, neurotoxicita, narušenie endokrinného systému, perzistentná, bioakumulatívna a toxická látka, veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna látka).

V nedávno prijatom oznámení o endokrinných disruptoroch³⁶ sa Komisia zaviazala, že začne medziodvetvovú kontrolu vhodnosti s cieľom vyhodnotiť, či sú príslušné právne predpisy EÚ týkajúce sa endokrinných disruptorov vhodné na daný účel. Kontrola vhodnosti umožní analýzu toho, ako sa rôzne ustanovenia o endokrinných disruptoroch/prístupy k nim vzájomne ovplyvňujú, identifikujú sa pri nej možné nedostatky, nezrovnalosti alebo synergie a posúdi sa ich spoločný vplyv z hľadiska nákladov a prínosov pre ľudské zdravie, životné prostredie, konkurencieschopnosť poľnohospodárov a priemyslu EÚ a pre medzinárodný obchod.

³⁶ COM(2018) 734 final.

V kontexte vedeckej neistoty a chýbajúcich alebo obmedzených vedomostí je zásada predbežnej opatrnosti významným prvkom, ktorý pomáha zabezpečiť ochranu zdravia ľudí a životného prostredia pred možnými rizikami, vyhnúť sa potenciálne nákladným vplyvom a sanácii v budúcnosti a vyhnúť sa neprimeraným alebo zbytočným nákladom na riadenie rizík. Kontrola vhodnosti poukázala na prípad bisfenolu A (BPA) ako na pozitívny príklad uplatnenia zásady predbežnej opatrnosti³⁷. V tomto prípade sa zakázalo uvádzanie detských fliaš obsahujúcich BPA na trh a ich dovoz do EÚ, aby sa zabránilo expozícii dojčiat BPA a možným negatívnym fyzickým a duševným následkom. Vo verejnej konzultácii niekoľko MVO, odborových zväzov a niektoré príslušné orgány členských štátov ešte stále vyjadrili obavy v súvislosti s praktickým uplatňovaním zásady predbežnej opatrnosti vzhľadom na to, že sa v politike v oblasti chemikálií uplatnila len vo veľmi malom počte prípadov. Jej praktickému uplatňovaniu teda treba ďalej venovať pozornosť.

3.5. POSUDZOVANIE RIZÍK, CHÝBAJÚCE VEDOMOSTI A VÝZVY SPOJENÉ S UDRŽANÍM KROKU S VEDOU

Riadne fungovanie právnych predpisov EÚ o chemikáliách a ich schopnosť reagovať na budúce výzvy závisí okrem iného od schopnosti EÚ a členských štátov prijímať rozhodnutia na základe spoľahlivých a relevantných aktuálnych údajov. Na úrovni EÚ a členských štátov sa vyvinulo obrovské úsilie na zabezpečenie dostupnosti, porovnateľnosti a primeranej kvality údajov potrebných na prijímanie účinných rozhodnutí v oblasti riadenia chemických rizík. Podobne vedecké chápanie vplyvu nebezpečných chemikálií na zdravie ľudí a životné prostredie sa za posledné dve desaťročia značne zlepšilo. Súčasná vedomostná základňa EÚ v oblasti chemikálií – vrátane ich vlastností, údajov o ekotoxícite chemikálií a ich použitíach a expozíciách – je jedinečná na celosvetovej úrovni a v mnohých prípadoch sa sprístupňuje aj štátnym správam, priemyselným subjektom a zainteresovaným stranám mimo EÚ.

Naďalej ale chýba značné množstvo vedomostí, najmä o expozícii nebezpečným chemikáliám, ich použití a vplyvoch na ľudí a životné prostredie vrátane vplyvu na biodiverzitu a odolnosť ekosystémov. Podobné obavy sa týkajú aj nových a vznikajúcich chemických rizík. Úloha nebezpečných chemikálií v komplexnom vzájomnom pôsobení s inými environmentálnymi stresovými faktormi a ich reálny príspevok k účinkom pozorovaným v životnom prostredí nie sú plne preskúmané. To znamená, že súčasný regulačný rámec vrátane testovacích metód a metód posudzovania sa bežne nedokáže zamerať na tieto dlhodobé, rozsiahle a komplexné účinky na životné prostredie. Financovanie EÚ na výskum a inovácie teda ostáva zásadným pre celkové zlepšenie monitorovania ľudí a životného prostredia a doplnenie týchto chýbajúcich vedomostí. Takto získané informácie by sa mohli využiť aj v systéme včasného varovania na identifikáciu nových, vznikajúcich chemických rizík na úrovni EÚ.

Informácie o expozícii nebezpečným chemikáliám sú nevyhnuté na vytvorenie expozičných scenárov v súvislosti so zamýšľaným, s bežným, primeraným a/alebo predvídateľným použitím výrobku alebo s predvídateľnou/predpovedateľnou situáciou. Dôkazy svedčia o tom, že odvetvie a orgány verejnej moci nemusia vždy vedieť o všetkých použitíach

³⁷ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-664_en.htm; Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/213 z 12. februára 2018 o používaní bisfenolu A v lakoch a náteroch určených na styk s potravinami a o zmene nariadenia (EÚ) č. 10/2011, pokiaľ ide o používanie danej látky v plastových materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami; uplatniteľné od 6. septembra 2018.

určitých nebezpečných chemikálií, ktoré majú širokú škálu použití v množstve rôznych spotrebných výrobkov. Okrem toho je dostupné len obmedzené množstvo informácií o celkových množstvách nebezpečných chemikálií emitovaných/uvoľnených do životného prostredia. Tieto dva prvky môžu spoločne ovplyvniť to, či budú schopné vytvoriť realistické, prijateľné a spoľahlivé expozičné scenáre a v dôsledku toho identifikovať najvhodnejšie opatrenia na riadenie rizík.

Orgány zodpovedné za posúdenie nebezpečnosti a rizika nepoznajú vždy všetky potenciálne významné alebo najnovšie informácie a údaje potrebné v rozhodovacom procese. V tejto súvislosti sú významným doplnkom recenzované štúdie za predpokladu, že sú spoľahlivé a riadne zdokumentované, najmä pokiaľ ide o identifikáciu včasných varovných signálov a reakciu na ne. Nástroje, ktoré slúžia na zhromažďovanie a monitorovanie najnovších a užitočných vedeckých publikácií a ktorými sa zabezpečuje, aby orgány vedeli, čo je k dispozícii, majú nedostatky. Okrem toho pretrvávajú prekážky používania a prijímania alternatívnych testovacích metód (pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá)³⁸ na regulačné účely, ktoré sú čiastočne spojené s nedostatkami v dostupných usmerneniach k testom.

Procesy posudzovania rizika zavedené v právnych predpisoch EÚ o chemikáliách nie sú výslovne navrhnuté na identifikáciu a posúdenie možných rizík vyplývajúcich z pôsobenia kombinácie rôznych nebezpečných chemikálií na zdravie ľudí a životné prostredie (známe aj ako „kombinovaný účinok“ alebo „kokteilový účinok“). Komisia v roku 2012³⁹ konštatovala, že „v platných právnych predpisoch EÚ sa neustanovuje komplexné a integrované posudzovanie“, a ohlásila niekoľko následných opatrení na nápravu tejto situácie. Odvtedy sa dosiahol pokrok, pokiaľ ide o získavanie vedomostí a vývoj metódik posudzovania rizík v súvislosti s prípravkami na ochranu rastlín⁴⁰ a v širšom kontexte potravinového reťazca⁴¹. Nedohodol sa však funkčný metodický rámec pre všetky chemikálie. Požiadavky na zabezpečenie posudzovania rizík kombinovaných účinkov existujú len v niektorých právnych predpisoch (napr. v oblasti pesticídov), kým iné príslušné právne predpisy neobsahujú právne ustanovenia, v ktorých by sa takéto posudzovanie riešilo.

Chýbajúce vedomosti o látkach vo výrobkoch sú čoraz znepokojujúcejšie, keďže EÚ prechádza na obehovejšie hospodárstvo. Hoci sa podnikli kroky týkajúce sa výsledovateľnosti nebezpečných chemikálií v tokoch odpadu a recyklovaných materiálov⁴², prechod na obehovejšie hospodárstvo si vyžiada, že sa namiesto skúmania možných rizík spojených s nebezpečnými chemikáliami počas jediného životného cyklu na základe prístupu vyťažiť – vyrobiť – vyhodiť v posudzovaní rizík bude možno musieť zohľadniť možnosť, že sa takéto nebezpečné chemikálie recykláciou dostanú naspäť do materiálového cyklu. Spôsob vykonávania posudzovania nebezpečnosti a rizika možno bude potrebné zodpovedajúcim

³⁸ Vývoj, validácia a zavádzanie alternatívnych testovacích metód (pri ktorých sa nevyužívajú zvieratá) sa podporuje okrem iného v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely.

³⁹ COM(2012) 252 final.

⁴⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130712>; <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180626>.

⁴¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a>

⁴² COM(2019) 190 final.

spôsobom prispôbiť vzhľadom na čoraz väčšie povedomie spotrebiteľov o udržateľných výrobkoch, ktoré sú viac v súlade so zásadami obehového hospodárstva, a dopyt po nich.

3.6. GLOBÁLNA KONKURENCIESCHOPNOSŤ, INOVÁCIE A UDRŽATEĽNOSŤ

Právne predpisy EÚ o chemikáliách zohrávajú zásadnú úlohu pri zabezpečovaní voľného obehu látok, zmesí a výrobkov prostredníctvom harmonizácie noriem a požiadaviek. V Európe sú vo veľkej miere rovnaké podmienky a právne predpisy o chemikáliách posilnili vnútorný trh a zvýšili konkurencieschopnosť priemyslu EÚ, čo sa prejavuje v náraste obchodu v rámci EÚ⁴³. Chemický priemysel EÚ je naďalej konkurencieschopný na medzinárodnej úrovni, hoci európsky podiel na celosvetovom predaji sa znížil⁴⁴. Globalizácia, silný nárast výroby chemikálií v iných častiach sveta a rýchle technologické zmeny predstavujú pre chemický priemysel EÚ hlavné výzvy. Na to, aby sa zachovalo a posilnilo vedúce postavenie priemyslu Európy⁴⁵, bude potrebné značné úsilie všetkých zainteresovaných strán na všetkých úrovniach, a najmä samotného odvetvia. Hlavnou výhodou chemického priemyslu EÚ je vysoká úroveň technologického rozvoja, kvalifikovaná a talentovaná pracovná sila a vedecká základňa na svetovej úrovni. Tieto výhody v kombinácii s vedúcim postavením EÚ na celosvetovej úrovni v súvislosti s mnohými aspektmi týkajúcimi sa udržateľnosti⁴⁶ a chemikálií⁴⁷ poskytujú pevný základ pre zvládnutie týchto výziev.

Vnútorný trh je ďalšou výhodou, na ktorú môže EÚ a orgány členských štátov, ako aj odvetvie EÚ nadviazať. Digitalizácia, nástroje IT a ďalšie nové a inteligentné technológie ponúkajú množstvo príležitostí. Ako už bolo vysvetlené, zavádzanie inteligentných technológií môže ponúknuť lepšie oznamovanie informácií o nebezpečnosti a bezpečnostných informácií spotrebiteľom. S využitím výhod digitálneho veku je spojené aj možné zníženie zaťaženia pre MSP, zlepšenie presadzovania a dodržiavania predpisov, a to aj používaním údajov a monitorovaním v reálnom čase, ako aj posilnenie spolupráce medzi príslušnými orgánmi vrátane colných orgánov a orgánov dohľadu nad trhom⁴⁸.

Dostupné údaje o výrobe a spotrebe nebezpečných chemikálií⁴⁹ ukazujú, že podiel priemyselných chemikálií nebezpečných pre zdravie a životné prostredie z celkovej výroby chemikálií sa veľmi nemení. K dispozícii nie sú žiadne informácie o konkrétnych právnych predpisoch na posúdenie rýchlosti nahrádzania nebezpečných látok. Štatistiky neumožňujú priamo spojiť zmeny podielu chemikálií nebezpečných pre zdravie a životné prostredie so

⁴³ Objem predaja chemikálií v rámci EÚ sa zvýšil z 219 miliárd EUR v roku 2006 na 280 miliárd EUR v roku 2016 (+ 28 %). Objem predaja na domácom trhu (predaj v domovskej krajine) klesol zo 184 miliárd EUR v roku 2006 na 81 miliárd EUR v roku 2016 (– 56 %). Vývoz do tretích krajín sa zvýšil zo 102 miliárd EUR v roku 2006 na 146,2 miliardy EUR v roku 2016 (+ 43 %). Zdroj: Správa CEFIC – Fakty a čísla, 2017.

⁴⁴ Tamtiež.

⁴⁵ COM(2017) 479 final.

⁴⁶ Diskusný dokument „Smerom k udržateľnej Európe do roku 2030“, 30. januára 2019.

⁴⁷ Strategický prístup k medzinárodnému hospodáreniu s chemickými látkami (SAICM). <http://www.saicm.org>

⁴⁸ V súlade s oznámením Komisie s názvom „Balík návrhov o výrobkoch: posilnenie dôvery v jednotný trh“ [COM(2017) 787 final].

⁴⁹ http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Chemicals_production_and_consumption_statistics

zásahom EÚ. Zdá sa však, že získané dôkazy poukazujú na to, že právne predpisy EÚ o chemikáliách majú potenciál popohnať inováciu, najmä pokiaľ ide o dosiahnutie cieľov trvalo udržateľného rozvoja OSN. Európa už začala vykonávať a plniť mnoho zo svojich záväzkov, pokiaľ ide o prechod na obehovejšie hospodárstvo⁵⁰. Na zabezpečenie udržateľnosti, ako aj konkurencieschopnosti chemického priemyslu EÚ v budúcnosti bude zásadná ďalšia podpora na rozvoj inteligentných, inovačných a udržateľných chemikálií a podpora ekologickej chémie⁵¹.

ZÁVERY

Účelom tejto kontroly vhodnosti bolo s odstupom sa pozrieť na to, čo EÚ dosiahla, pokiaľ ide o riadenie v oblasti chemikálií a ako sa jej v tomto darí. Prešli sme dlhú cestu a pri tejto kontrole vhodnosti sa zistilo, že celkovo je rámec EÚ pre právne predpisy o chemikáliách vhodný na daný účel a poskytuje vysokú úroveň ochrany ľudí a životného prostredia v rovnováhe s potrebami účinne fungujúceho vnútorného trhu a konkurencieschopného a inovatívneho chemického priemyslu.

Identifikovalo sa pri nej aj mnoho oblastí, v ktorých existuje priestor na ďalšie zlepšenie, zjednodušenie, zníženie zaťaženia alebo ktorým treba venovať pozornosť.

Ako bolo vysvetlené v úvode tejto správy, kontrola vhodnosti je ďalším krokom v procese reflexie o právnych predpisoch EÚ o chemikáliách. Má zabezpečiť spoločné chápanie výziev a vyzvať všetky zainteresované strany, aby sa zapojili.

Komisia vyzýva Európsky parlament, Radu, Európsky hospodársky a sociálny výbor a Výbor regiónov, aby prediskutovali tieto zistenia a priniesli do diskusie svoj vlastný príspevok.

Zistenia z tejto kontroly vhodnosti pomôžu zabezpečiť, aby mali všetky zlepšenia a zdokonalenia politiky v oblasti chemikálií vhodný základ a zameranie. Osobitne dôležité je, aby jednotlivé právne predpisy EÚ o chemikáliách vrátane tých, ktoré sa v tejto kontrole vhodnosti neposudzovali, napríklad nariadenia REACH, naďalej zabezpečovali vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia a zabezpečovali účinné fungovanie vnútorného trhu a zároveň prispievali k celkovému cieľu posilniť konkurencieschopnosť a inovácie.

⁵⁰ COM(2019) 190 final.

⁵¹ Ekologická chémia je používanie súboru zásad, ktorý znižuje alebo eliminuje používanie alebo vytváranie nebezpečných látok pri navrhovaní, výrobe a používaní chemických výrobkov. Definícia autorov Anastas a Warner (1998).