



V Bruselu dne 14.10.2020
COM(2020) 667 final

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

**Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek
K životnímu prostředí bez toxických látek**

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

1. UDRŽITELNÉ CHEMICKÉ LÁTKY PRO ZELENOU A DIGITÁLNÍ TRANSFORMACI

Zelená dohoda pro Evropu¹, nová strategie Evropské unie pro růst, nasměrovala EU k tomu, aby se do roku 2050 stala udržitelným klimaticky neutrálním a oběhovým hospodářstvím. Stanovila rovněž cíl lépe chránit lidské zdraví a životní prostředí jako součást ambiciózního přístupu k boji proti znečištění ze všech zdrojů a k přechodu na prostředí bez toxických látek. **Chemické látky jsou v našem každodenním životě všudypřítomné a ve většině našich činností hrají zásadní úlohu**, neboť jsou součástí prakticky všech prostředků, které používáme k zajištění svých dobrých životních podmínek, ochraně svého zdraví a bezpečnosti a k řešení nových výzev prostřednictvím inovací. Chemické látky jsou rovněž stavebními kameny nízkouhlíkových technologií, materiálů a výrobků s nulovým znečištěním a účinně využívajících energii a zdroje. Vyšší investice a vyšší inovační kapacita chemického průmyslu, pokud jde o poskytování bezpečných a udržitelných chemických látek, budou mít zásadní význam pro nabídku nových řešení a podporu **zelené i digitální transformace našeho hospodářství a společnosti**.

Zároveň mohou **chemické látky s nebezpečnými vlastnostmi** poškozovat lidské zdraví a životní prostředí. I když ne všechny nebezpečné chemické látky vyvolávají stejné obavy, některé chemické látky způsobují rakovinu, poškozují imunitní, dýchací, endokrinní, rozmnožovací a kardiovaskulární systém, oslabují lidskou odolnost a schopnost reagovat na vakcíny² a zvyšují zranitelnost vůči nemocem³.

Expozice těmto škodlivým chemickým látkám je tudíž hrozbou pro lidské zdraví. Chemické znečištění je navíc jedním z hlavních faktorů, které ohrožují Zemi⁴ a ovlivňují a prohlubují krizi planety v oblastech, jako jsou změna klimatu, degradace ekosystémů a ztráta biologické rozmanitosti⁵. Nové chemické látky a materiály musí být ze své podstaty bezpečné a udržitelné, od výroby až po konec životnosti, přičemž musí být zavedeny nové výrobní postupy a technologie, které umožní přechod chemického průmyslu k neutralitě z hlediska klimatu.

EU již má jeden z nejkomplexnějších a nejvíce ochranných regulačních rámců pro chemické látky, který je podporován nejpokročilejší znalostní základnou na světě. Tento regulační rámec stále častěji slouží za vzor bezpečnostních standardů na celém světě⁶. EU byla nesporně úspěšná při vytváření účinně fungujícího vnitřního trhu s chemickými látkami, při snižování rizik pro člověka a životní prostředí, která představují určité nebezpečné chemické látky, jako jsou karcinogeny⁷ a těžké kovy⁸, a při poskytování předvídatelného právního rámce jako působiště pro společnosti.

¹ COM(2019) 640.

² Látky jako PFOS a PFOA jsou spojeny se sníženou odezvou protilátek na očkování; EFSA, [Scientific opinion on PFAS \(Vědecké stanovisko k PFAS\)](#).

³ [Linking pollution and infectious disease \(Souvislost mezi znečištěním a infekčními nemocemi\)](#), C&en, 2019; [Environmental toxins impair immune system over multiple generations \(Toxiny v životním prostředí poškozují imunitní systém po několika generacích\)](#), Science Daily, 2. října 2019.

⁴ Rockström, J. et al., Planetary Boundaries: Exploring the Safe Operating Space for Humanity (Planetární hranice: Zkoumání prostoru, ve kterém může lidstvo bezpečně působit). *Ecology and Society*, 2009.

⁵ Příkladem jsou negativní účinky na opylovače, hmyz, vodní ekosystémy a ptačí populace.

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

⁷ Odhaduje se, že v posledních 20 letech bylo v EU zabráněno vzniku 1 milionu nových případů rakoviny; [Pracovní dokument útvarů Komise SWD\(2019\)199](#).

⁸ Včetně rtuti, kadmia a arsenu, [pracovní dokument útvarů Komise SWD \(2019\)199](#).

Fakta a čísla o chemických látkách, chemickém průmyslu⁹ a právních předpisech týkajících se chemických látek

- Celosvětový prodej chemických látek v roce 2018 dosáhl 3347 miliard EUR, přičemž Evropa byla druhým největším výrobcem (na nějž připadá 16,9 % tržeb), ačkoli se tento podíl za posledních 20 let snížil na polovinu a podle prognóz se má dále snižovat, takže do roku 2030 se má Evropa přesunout z druhého místa na třetí.
- Chemická výroba je čtvrtým největším odvětvím v EU zahrnujícím 30 000 společností (z čehož 95 % jsou MSP), které přímo zaměstnávají přibližně 1,2 milionu lidí a nepřímo přibližně 3,6 milionu.
- EU má komplexní rámec zahrnující přibližně 40 legislativních nástrojů, včetně nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)¹⁰, nařízení o klasifikaci, označování a balení nebezpečných látek (CLP)¹¹ a vedle řady dalších i právní předpisy týkající se bezpečnosti hraček, kosmetických přípravků, biocidů, přípravků na ochranu rostlin, potravin a karcinogenů na pracovišti, jakož i právní předpisy o ochraně životního prostředí.
- Studie biologického monitorování člověka v EU poukazují na rostoucí počet různých nebezpečných chemických látek v lidské krvi a tělesné tkáni, včetně některých pesticidů, biocidů, léčiv, těžkých kovů, plastifikátorů a zpomalovačů hoření¹². Kombinovaná prenatální expozice několika chemickým látkám vedla ke snížení růstu plodu a nižší porodnosti¹³.
- 84 % Evropanů je znepokojeno dopadem chemických látek vyskytujících se v běžných výrobcích na jejich zdraví a 90 % je znepokojeno jejich dopadem na životní prostředí¹⁴.

Pro vývoj a používání udržitelných chemických látek, jež umožní zelenou a digitální transformaci a ochrání životní prostředí a lidské zdraví, zejména u zranitelných skupin¹⁵, **je nicméně třeba vystupňovat inovace pro zelenou transformaci chemického průmyslu a jeho hodnotové řetězce a stávající politika EU v oblasti chemických látek se musí posunout a rychleji a účinněji reagovat na problémy, jež s sebou nesou nebezpečné chemické látky.** To znamená zajistit bezpečnější a udržitelnější používání všech chemických látek, prosazovat, aby chemické látky s chronickým účinkem na lidské zdraví a životní prostředí – látky vzbuzující obavy¹⁶ – byly co nejvíce minimalizovány a nahrazeny, a

⁹ CEFIC, [Facts and Figures Report \(Zpráva Fakta a čísla\)](#), 2020.

¹⁰ Nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. (Úř. věst. L 396, 30.12.2006).

¹¹ Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. (Úř. věst. L 353, 31.12.2008).

¹² Evropská komise, [Study for the Strategy for the Non-Toxic Environment \(Studie pro strategii pro netoxické životní prostředí\)](#), s. 123.

¹³ *Tamtéž*.

¹⁴ Eurostat, [Eurobarometr](#), 2020

¹⁵ Pokud jde o oblast působnosti této strategie, zranitelnými skupinami jsou skupiny obyvatelstva, které jsou zranitelnější vůči expozici chemickým látkám, neboť z různých důvodů mají vyšší citlivost nebo nižší práh pro účinky na zdraví, jsou více vystaveny nebo je u nich pravděpodobnější, že budou vystaveny expozici, nebo mají sníženou schopnost se chránit samy. Mezi zranitelné skupiny zpravidla patří těhotné a kojící ženy, nenarozené děti, kojenci a děti, starší osoby, jakož i pracovníci a obyvatelé, kteří jsou vystaveni vysoké a/nebo dlouhodobé expozici chemickým látkám.

¹⁶ V souvislosti s touto strategií a souvisejícími akcemi mezi ně patří zejména chemické látky související s oběhovým hospodářstvím, látky, které mají chronický účinek na lidské zdraví nebo životní prostředí (seznam látek pro případné

postupně odstranit nejškodlivější chemické látky pro jiné než zásadní společenské použití, zejména ve spotřebitelských výrobcích.

Soudržnější, předvídatelnější a silnější regulační rámec spolu s neregulačními pobídkami bude hnací silou nezbytných inovací, zajistí větší ochranu a zároveň posílí konkurenceschopnost evropského chemického průmyslu a jeho hodnotových řetězců. Aby byly zajištěny rovné podmínky pro aktéry z EU i ze zemí mimo EU, musí EU zajistit **plné prosazování** svých pravidel týkajících se chemických látek na svém území i na svých hranicích, a prosazovat je jako zlatý standard na celém světě, v souladu se svými mezinárodními závazky.

Pandemie COVID-19 nejenže zvýšila naléhavost ochrany lidského zdraví a zdraví planety, ale také nás upozornila na to, že výrobní i dodavatelské řetězce některých důležitých chemických látek jsou nyní značně komplexní a globalizované, příklad mohou být chemické látky k výrobě léčivých přípravků. EU musí posílit svou **otevřenou strategickou autonomii** prostřednictvím **odolných hodnotových řetězců** a diverzifikovat udržitelné získávání u chemických látek, které mají zásadní využití pro naše zdraví a pro dosažení oběhového hospodářství neutrálního z hlediska změny klimatu.

Tato strategie zdůrazňuje oblasti, v nichž chce Komise dosáhnout většího pokroku, a to v **úzké spolupráci se zúčastněnými stranami** v zájmu doladění těchto cílů jako součást přísných postupů posuzování dopadů na základě již shromážděných četných důkazů o výkonnosti stávajících právních předpisů¹⁷. Komise připraví **jednání u kulatého stolu na vysoké úrovni** se zástupci průmyslu, včetně MSP, vědy a občanské společnosti, s cílem dosáhnout cílů strategie v dialogu s dotčenými zúčastněnými stranami. Jednání u kulatého stolu by se měla zaměřit zejména na to, jak zúčelnit a zefektivnit působení právních předpisů týkajících se chemických látek a jak podpořit rozvoj a zavádění inovativních bezpečných a udržitelných chemických látek napříč odvětvími.

2. K ŽIVOTNÍMU PROSTŘEDÍ BEZ TOXICKÝCH LÁTEK: NOVÁ DLOUHODOBÁ VIZE POLITIKY EU V OBLASTI CHEMICKÝCH LÁTEK

Téměř 20 let po prvním strategickém přístupu k nakládání s chemickými látkami v Evropě¹⁸ nastal čas nastínit **novou dlouhodobou vizi politiky EU v oblasti chemických látek**. V souladu se Zelenou dohodou pro Evropu usiluje strategie o vytvoření prostředí bez toxických látek, v němž **se chemické látky vyrábějí a používají způsobem, který maximalizuje jejich přínos pro společnost, včetně dosahování zelené a digitální transformace, a zároveň brání poškozování planety i současné generace a generací budoucích**. Předpokládá, že průmysl EU bude **celosvětově konkurenceschopným aktérem** v oblasti výroby a používání **bezpečných a udržitelných chemických látek**. Strategie navrhuje jasný plán a

zařazení do nařízení REACH a přílohy VI nařízení CLP), ale také látky, které brání recyklaci bezpečných a vysoce kvalitních druhotných surovin.

¹⁷ Včetně nedávných kontrol účelnosti a hodnocení právních předpisů EU týkajících se chemických látek.

¹⁸ [COM\(2001\) 88](#).

harmonogram transformace průmyslu s cílem přilákat investice do bezpečných a udržitelných výrobků a výrobních metod.



Obrázek: Hierarchie bez toxických látek – nová hierarchie v oblasti nakládání s chemickými látkami

Strategie vytyčuje způsob provádění této vize opatřeními na podporu inovací v oblasti bezpečných a udržitelných chemických látek, na posílení ochrany lidského zdraví a životního prostředí, pro zjednodušení a posílení právního rámce pro chemické látky, pro vybudování komplexní znalostní základny na podporu koncipování politik na základě vědecky podložených poznatků a slouží za příklad řádného nakládání s chemickými látkami v celosvětovém měřítku.

2.1. Inovace pro bezpečné a udržitelné chemické látky v EU

Přechod na chemické látky, které jsou **ze své podstaty bezpečné a udržitelné**, je nejen společensky naléhavým krokem, ale také velkou hospodářskou příležitostí, jakož i klíčovou složkou oživení EU po krizi COVID-19. Vzhledem k trendům v celosvětové chemické výrobě se pro chemický průmysl EU jedná o příležitost k opětovnému získání konkurenceschopnosti dalším vývojem bezpečných a udržitelných chemických látek a k nalezení udržitelných řešení napříč odvětvími, zejména pokud jde o stavební materiály, textilie, nízkouhlíkovou mobilitu, baterie, větrné turbíny a obnovitelné zdroje energie. Návrh Komise ohledně nástroje „Next Generation EU“ a její facility na podporu oživení a odolnosti stanoví, že členské státy EU investují do projektů, které usnadňují zelenou a digitální transformaci průmyslu EU, též v chemickém průmyslu, a zvyšují konkurenceschopnost udržitelného průmyslu EU. Přechod na udržitelné chemické látky bude rovněž zohledňovat sociálně-ekonomické důsledky, včetně dopadů na zaměstnanost v konkrétních regionech, odvětvích a u konkrétních pracovníků.

2.1.1. Podpora ze své podstaty bezpečných a udržitelných chemických látek

Evropa má průkopnické společnosti a vědecko-technickou základnu, které jí umožňují vést přechod k **ze své podstaty bezpečnému a udržitelnému přístupu¹⁹ k chemickým látkám**. Do značné míry byly zavedeny regulační a tržní iniciativy, ale k nahrazení nejškodlivějších látek nedošlo v očekávaném tempu²⁰ a průkopníci stále narážejí na významné hospodářské a technické překážky²¹. Tato transformace vyžaduje **silnější politickou a finanční podporu**, jakož i poradenství a pomoc zejména pro MSP, a vyžaduje společné úsilí všech: orgánů, podniků, investorů i výzkumných pracovníků.

K **podněcování a oceňování** výroby a používání bezpečných a udržitelných chemických látek je třeba využít regulačních nástrojů²². Je obzvláště důležité motivovat průmysl k upřednostňování inovací, aby došlo k maximálnímu nahrazení látek vzbuzujících obavy²³. Přechod k ze své podstaty bezpečným a udržitelným chemickým látkám, včetně udržitelných chemických látek založených na biotechnologiích²⁴, a investice do nalezení alternativ k látkám vzbuzujícím obavy mají zásadní význam pro lidské zdraví a životní prostředí a tvoří významný předpoklad pro dosažení čistého oběhového hospodářství.

ZE SVÉ PODSTATY BEZPEČNÉ A UDRŽITELNÉ

Komise:

- vypracuje **kritéria EU pro ze své podstaty bezpečné a udržitelné chemické látky**,
- vytvoří **celounijní síť, která bude podporovat koncepci ze své podstaty bezpečných a udržitelných chemických látek** s cílem podporovat spolupráci a sdílení informací napříč odvětvími a hodnotovým řetězcem a poskytovat technické odborné znalosti o alternativách,
- zajistí **vývoj, uvádění na trh, zavádění a používání ze své podstaty bezpečných a udržitelných látek**, materiálů a výrobků prostřednictvím finanční podpory²⁵ – zejména MSP – v rámci programu Horizont Evropa, politiky soudržnosti, programu LIFE, dalších příslušných finančních a investičních nástrojů EU a partnerství veřejného a soukromého sektoru,
- bude mapovat a řešit nesoulad mezi **nabízenými a požadovanými dovednostmi, pokud jde o bezpečnost a udržitelnost ze své podstaty** a nedostatky v oblasti kompetencí, a zajistí odpovídající dovednosti na všech úrovních, včetně odborného a terciárního vzdělávání, výzkumu, průmyslu a regulačních orgánů,
- zavede v úzké spolupráci se zúčastněnými stranami **klíčové ukazatele výkonnosti** pro měření průmyslového přechodu k výrobě bezpečných a udržitelných chemických

¹⁹ V této fázi lze ze své podstaty bezpečný a udržitelný přístup definovat jako přístup k chemickým látkám před uvedením na trh, který se zaměřuje na poskytování funkce (nebo služby), a zároveň se vyhýbá objemům a chemickým vlastnostem, které mohou být škodlivé pro lidské zdraví nebo životní prostředí, zejména skupinám chemických látek, které jsou pravděpodobně (eko-)toxické, perzistentní, bioakumulativní nebo mobilní. Celková udržitelnost by měla být zajištěna minimalizací environmentální stopy chemických látek, zejména pokud jde o změnu klimatu, využívání zdrojů, ekosystémy a biologickou rozmanitost z hlediska životního cyklu.

²⁰ Eurostat, [Chemicals production and consumption statistics \(Statistika výroby a spotřeby chemických látek\)](#), 2020.

²¹ Wood and Lowell Center for Sustainable Production, Report for the European Commission „[Chemicals innovation action agenda](#)“ (Zpráva pro Evropskou Komisi „Akční agenda inovací chemických látek“), 2019.

²² Podle nařízení REACH, v souladu s přezkumem nařízení REACH, [COM\(2018\)0116, opatření 5](#) a jinými právními předpisy, např. nařízením o ekoznačce, směrnicí o ekodesign a směrnicí o průmyslových emisích.

²³ Viz poznámka pod čarou 16.

²⁴ V souladu s biohospodářskou strategií, COM(2018) 673; environmentální udržitelnost chemických látek založených na biotechnologiích by měla být prokázána z hlediska celého životního cyklu.

²⁵ S výhradou souladu s platnými pravidly státní podpory.

látek,

- zajistí, aby **právní předpisy o průmyslových emisích** podporovaly používání bezpečnějších chemických látek v průmyslu v EU tím, že budou vyžadovat posouzení rizik na místě a omezí používání látek vzbuzujících mimořádné obavy.

2.1.2. Dosažení bezpečných produktů a koloběhů netoxických materiálů

V čistém oběhovém hospodářství je nezbytné podpořit výrobu a využívání **druhotných surovin** a zajistit, aby prvotní i druhotné materiály i výrobky byly vždy bezpečné. Z nedávno přijatého akčního plánu pro oběhové hospodářství²⁶ vyplynulo, že v této souvislosti jsou nezbytná opatření na předcházejících úrovních zajišťující, že výrobky budou ze své podstaty bezpečné a udržitelné, a opatření na následných úrovních zvyšující bezpečnost recyklovaných materiálů a výrobků a důvěru v ně. Vytváření dobře fungujícího trhu s druhotnými surovinami a přechod na bezpečnější materiály a výrobky však zpomaluje řada problémů, zejména **nedostatek odpovídajících informací o chemickém obsahu výrobků**²⁷. Spotřebitelé, aktéři hodnotového řetězce ani subjekty zabývající se nakládáním s odpady tudíž nemohou činit informovaná rozhodnutí.

Aby bylo možné přejít ke koloběhu materiálů bez toxických látek a k čisté recyklaci a zajistit, aby se referenční hodnotou v celosvětovém měřítku stalo „**Recyklováno v EU**“, je nezbytné zajistit, aby byly ve **výrobciích a recyklovaných materiálech minimalizovány látky vzbuzující obavy**. V zásadě by se stejná limitní hodnota pro nebezpečné látky měla vztahovat na materiál původní i recyklovaný. Mohou však nastat výjimečné okolnosti, kdy může být nutná odchylka od této zásady. Bylo by tomu tak pod podmínkou, že použití recyklovaného materiálu je omezeno na jasně definovaná použití, při nichž nedochází k negativnímu dopadu na zdraví spotřebitelů a životní prostředí a použití materiálu recyklovaného oproti původnímu je případ od případu odůvodněno rozbořem.

Regulační opatření musí jít ruku v ruce se zvýšenými investicemi do **inovativních technologií** s cílem řešit výskyt **starých látek v odpadových tocích**, což by zase mohlo umožnit recyklaci většího množství odpadu²⁸. To je obzvláště důležité u některých plastů a textilií. Za tímto účelem bude třeba rozvíjet udržitelné inovace a technologie. Technologie, jako je chemická recyklace, by rovněž mohly hrát roli, ale pouze pokud zajistí celkově pozitivní environmentální a klimatickou výkonnost z hlediska celého životního cyklu.

KOLOBĚHY NETOXICKÝCH MATERIÁLŮ

Komise:

- bude minimalizovat **výskyt látek vzbuzujících obavy ve výrobcích** zavedením požadavků, též v rámci iniciativy v oblasti udržitelné výrobní politiky, přičemž upřednostní kategorie výrobků, které mají dopad na zranitelné skupiny obyvatelstva, jakož i kategorie výrobků s největším potenciálem pro oběhovost, jako jsou textilie, obaly včetně obalů potravin, nábytek, elektronika a informační a komunikační technologie, stavby a budovy,

²⁶ [COM\(2020\) 98](#).

²⁷ [COM\(2018\) 32](#).

²⁸ *Tamtéž*.

- zajistí dostupnost **informací o chemickém obsahu a bezpečném používání** zavedením požadavků na informace v souvislosti s iniciativou v oblasti udržitelné výrobní politiky a sledováním výskytu látek vzbuzujících obavy během životního cyklu materiálů a výrobků²⁹,
- zajistí, aby **povolení a odchylky** oproti omezením pro recyklované materiály podle nařízení REACH byly výjimečné a odůvodněné,
- podpoří **investice do udržitelných inovací**,³⁰ které mohou dekontaminovat odpadové toky, zvýšit bezpečnou recyklaci a omezit vývoz odpadů, zejména plastů a textilií,
- vypracuje **metodiky pro posuzování chemického rizika**, které zohlední celý životní cyklus látek, materiálů a výrobků.

²⁹ Zejména na základě databáze SCIP agentury ECHA, probíhající práce na přezkumu nařízení REACH (opatření 3), [COM\(2018\)0116](#), a vývoje výrobních pasů.

³⁰ Přičemž zohlední příslušná pravidla státní podpory.

2.1.3. Ekologizace a digitalizace výroby chemických látek

Chemická výroba je jedním z odvětví nejvíce znečišťujících, energeticky náročných a náročných na zdroje a je úzce propojena s dalšími energeticky náročnými odvětvími a procesy. I když evropský chemický průmysl již investoval do lepších výrobních závodů, zelená a digitální transformace stále u tohoto odvětví stále vyžaduje značné investice³¹. **Nové a čistší průmyslové procesy a technologie** by pomohly nejen snížit environmentální stopu výroby chemických látek, ale také snížit náklady, zlepšit připravenost trhu a vytvořit nové trhy pro udržitelný evropský chemický průmysl.

Dle ambicí Zelené dohody pro Evropu musí být **upřednostněna energetická účinnost** a paliva, jako jsou obnovitelný vodík a udržitelně vyráběný biometan, by mohla hrát rozhodující úlohu, pokud jde o udržitelnost zdrojů energie³². **Digitální technologie**, např. internet věcí, data velkého objemu, umělá inteligence, inteligentní senzory a robotika, mohou rovněž hrát významnou úlohu v procesech ekologizace výroby. **Chemické inovace** mohou nadto přinést udržitelná řešení napříč odvětvími s cílem snížit celkovou environmentální stopu výrobních procesů.

Nad rámec úlohy, kterou hrají technologie, mohou být **inovace v obchodních modelech** významnou hnací silou zelené transformace průmyslu vyrábějícího a používajícího chemické látky. Měly by být prozkoumány a podporovány příležitosti k přechodu od tradiční výroby a používání chemických látek ke konceptu **chemických látek**³³ jako služby. Tyto inovace by mohly optimalizovat využití odborných znalostí a zajistit účinné využívání zdrojů během celého životního cyklu, jakož i podpořit inovace založené na místních podmínkách a zapojení MSP. Tento vývoj bude podpořen taxonomií udržitelného financování EU³⁴, která pomůže nasměrovat finanční prostředky na výrobu a používání environmentálně udržitelných chemických látek.

INOVACE PRŮMYSLOVÉ VÝROBY

Komise prostřednictvím svých finančních nástrojů a výzkumných a inovačních programů³⁵ podpoří:

- výzkum a vývoj **pokročilých materiálů** pro aplikace v odvětvích energetiky, stavebnictví, mobility, zdravotnictví, zemědělství a elektroniky s cílem uskutečnit zelenou a digitální transformaci,
- výzkum, vývoj a zavádění **nízkouhlíkových chemických a materiálových výrobních procesů se slabým dopadem na životní prostředí,**

³¹ EEA, [Industrial pollution in Europe; State of the environment and outlook report \(Průmyslové znečištění v Evropě: Zpráva o stavu a výhledech životního prostředí\)](#), 2020.

³² Strategie v oblasti vodíku pro klimaticky neutrální Evropu zdůrazňuje potřebu podpůrných opatření na straně poptávky a využívání vodíku z obnovitelných zdrojů v konkrétních odvětvích konečného využití, jako je chemický průmysl. Takové kvóty nebo minimální podíly by mohly být zváženy i u jiných obnovitelných paliv, jako je biometan. [COM\(2020\) 301](#).

³³ Koncept „Chemické látky jako služba“ zahrnuje pronájem chemických látek, ale také pronájem služeb, jako je logistika, vývoj specifických chemických procesů a aplikací a nakládání s odpady.

³⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2020/852 ze dne 18. června 2020 o zřízení rámce pro usnadnění udržitelných investic a o změně nařízení (EU) 2019/2088. Komise přijme akty v přenesené pravomoci, kterými stanoví technická screeningová kritéria pro to, jak a kdy lze hospodářské činnosti považovat za environmentálně udržitelné.

³⁵ Evropské strukturální a investiční fondy, mechanismus pro spravedlivou transformaci, InvestEU, nástroj pro strategické investice, React-EU, Horizont Evropa a program Digitální Evropa.

- výzkum a vývoj **inovativních obchodních modelů**, jako je obchodní model založený na výkonnosti, s cílem zajistit účinnější využívání chemických látek a jiných zdrojů a minimalizaci odpadů a emisí,
- **rekvalifikaci a zvyšování kvalifikace pracovní síly** zapojené do výroby a používání chemických látek směrem k zelené a digitální transformaci,
- **přístup k rizikovému financování**, zejména pro MSP a začínající podniky,
- rozvoj a zavádění infrastruktury umožňující přechod na **používání, přepravu a skladování elektřiny** z obnovitelných/uhlíkových zdrojů energie pro výrobu chemikálií,
- zvýšení **stávající míry zavádění dostupných technologií** pro výrobní účely, jako jsou internet věcí, data velkého objemu, umělá inteligence, automatizace, inteligentní senzory a robotika.

2.1.4. Posílení otevřené strategické autonomie EU

V posledních desetiletích se značně zvýšila míra složitosti a globalizace výrobních a dodavatelských řetězců **některých chemických látek zásadního významu**, např. surovin, meziproduktů a účinných složek léčivých přípravků. Pandemie COVID-19 zdůraznila, že **omezený počet dodavatelů** některých chemických látek používaných v základních společenských aplikacích může představovat rizika, například pokud jde o dostupnost léčivých přípravků a schopnost EU **reagovat na zdravotní krizi**. Odolnost EU vůči narušení dodávek je klíčová nejen pro zaručení dostupnosti chemických látek používaných ve zdravotnických aplikacích, ale také pro dosažení celkových **cílů udržitelnosti stanovených v Zelené dohodě pro Evropu**, včetně technologií pro neutralitu z hlediska klimatu, např. baterií, větrných turbín a fotovoltaiky, pro oběhovost čistých materiálů a pro cíle nulového znečištění.

Aby hospodářství a systémy zdravotní péče byly odolnější, je třeba, aby stávající kapacita chemické výroby v EU prosperovala, byly k dispozici dostatečně diverzifikované zdroje dodávek, na všech úrovních fungovalo lepší řízení rizika pro případ jejich přerušení, byly vytvořeny strategické rezervy a systém vytváření zásob, jakož i mechanismy, které zajistí, aby dodavatelské řetězce mohly v případě krize i nadále bez omezení fungovat.

POSÍLENÍ OTEVŘENÉ STRATEGICKÉ AUTONOMIE EU

Komise:

- v souladu se závěry Evropské rady z října 2020 a ohlášenou aktualizací sdělení o průmyslové politice určí **strategické závislosti** a navrhne opatření ke snížení těchto závislostí,
- určí **strategické hodnotové řetězce**, zejména pro technologie a aplikace relevantní pro zelenou a digitální transformaci, v nichž jsou chemické látky zásadního významu důležitými stavebními kameny,
- naváže spolupráci se zúčastněnými stranami s cílem zvýšit **strategický výhled Unie v**

oblasti chemických látek,

- podpoří **meziregionální spolupráci v rámci udržitelných hodnotových řetězců chemických látek** prostřednictvím inteligentní specializace³⁶ s cílem urychlit rozvoj společných investičních projektů,
- podpoří **odolnost EU v oblasti dodávek a udržitelnost** chemických látek používaných v **základních aplikacích** pro společnost prostřednictvím mechanismů financování a investičních mechanismů EU³⁷.

2.2. Silnější právní rámec EU pro řešení naléhavých problémů v oblasti životního prostředí a zdraví

Přestože přístup EU k nakládání s chemickými látkami je účinný při snižování expozice člověka a životního prostředí některým problematickým látkám, stávající a nově se objevující obavy v oblasti zdraví a životního prostředí vyžadují **posílení právního rámce** v zájmu rychlé reakce na vědecké poznatky, aby byl pro všechny aktéry soudržnější, jednodušší a předvídatelnější. Zejména **nařízení REACH a nařízení CLP** by měla být posílena jakožto **úhelné kameny EU pro úpravu chemických látek** a doplněna **soudržnými přístupy k posuzování a řízení chemických látek** ve stávajících odvětvových právních předpisech, zejména předpisech upravujících spotřební zboží.

2.2.1. Chránit spotřebitele, zranitelné skupiny a pracovníky před nejškodlivějšími chemickými látkami

Spotřebitelé jsou ve velké míře vystaveni chemickým látkám, které se vyskytují ve výrobcích, od hraček a předmětů pro péči o děti až třeba po materiály určené pro styk s potravinami, kosmetiku, nábytek a textilie, a miliony pracovníků v celé EU denně přicházejí do styku s chemickými činiteli, které jim mohou být škodlivé³⁸. Zranitelné skupiny obyvatelstva, jako jsou děti, těhotné ženy a starší osoby, jsou obzvláště citlivé na chemické látky s určitými nebezpečnými vlastnostmi³⁹.

Jedním z největších zdravotních přínosů právních předpisů EU týkajících se chemických látek v posledních desetiletích je snížení expozice občanů karcinogenním látkám. To bylo možné zejména díky **preventivnímu přístupu napříč právními předpisy**, tzv. „**generickému přístupu k řízení rizik**“⁴⁰, což znamená, že karcinogenní látky jsou obecně zakázány u většiny spotřebitelských výrobků a pro použití, při nichž jsou vystaveny zranitelné skupiny; zároveň jsou však možné omezené výjimky, a to za podmínek jasně stanovených právními předpisy. Takový preventivní přístup je **jednodušší, obecně rychlejší a dává jasné signály všem aktérům** – donucovacím orgánům, průmyslu a uživatelům v

³⁶ V rámci politiky soudržnosti EU je [inteligentní specializace](#) přístupem založeným na místních podmínkách.

³⁷ Např. evropské strukturální a investiční fondy, mechanismus pro spravedlivou transformaci, evropské fondy pro strategické investice, ReactEU, Horizont Evropa, pokud se použijí v souladu s pravidly pro státní podporu.

³⁸ U chemických látek, u nichž je stanoveno, že expozice na pracovišti je dominantním rizikem, jsou obzvláště relevantní směrnice o bezpečnosti a ochraně zdraví při práci.

³⁹ [Pracovní dokument útvarů Komise SWD\(2019\) 199.](#)

⁴⁰ V legislativním rámci EU pro chemické látky je „obecný přístup k řízení rizik“ automatickým spouštěčem předem stanovených opatření k řízení rizik (např. požadavků na balení, omezení, zákazů atd.) založených na nebezpečných vlastnostech chemických látek a obecných úvahách o expozici vůči nim (např. široké použití, použití ve výrobcích určených pro děti, kde se expozice obtížně kontroluje). Používá se v řadě právních předpisů na základě konkrétních úvah (např. charakteristika nebezpečí, zranitelnost některých skupin obyvatelstva, nekontrolovatelná nebo rozšířená expozice). [Pracovní dokument útvarů Komise SWD\(2019\) 199.](#)

navazujících fázích – ohledně druhů chemických látek, u nichž by měly být **inovace** průmyslem upřednostněny⁴¹.

Velká většina chemických látek v EU je však v současné době upravena případ od případu a pro jednotlivé konkrétní případy použití⁴². Dostatečné důkazy a obavy občanů jsou důvodem pro to, aby se u nejškodlivějších chemických látek se **obecný přístup k řízení rizik stal standardní volbou, zejména pokud jde o jejich použití ve spotřebitelských výrobcích**. Tohoto cíle bude dosaženo postupně. Zprvce Komise rozšíří výše uvedený obecný přístup k řízení rizik s cílem zajistit, aby spotřební výrobky neobsahovaly chemické látky, které způsobují rakovinu, genové mutace, ovlivňují reprodukční nebo endokrinní systém nebo jsou perzistentní a bioakumulativní. Zadruhé Komise okamžitě zahájí komplexní posouzení dopadů s cílem vymezit způsoby a harmonogram rozšíření téhož obecného přístupu, pokud jde o spotřební výrobky, na další chemické látky, včetně chemických látek, které poškozují imunitní, nervový nebo dýchací systém, a chemických látek toxických pro konkrétní orgán.

Rozšíření obecného přístupu zajistí důslednější ochranu spotřebitelů, zranitelných skupin a přirozeného životního prostředí, a zároveň umožní používat tyto nejškodlivější chemické látky tam, kde jejich použití je pro společnost prokázáno jako **zásadní**. Kritéria pro zásadní použití těchto chemických látek budou muset být řádně definována, aby se zajistilo, že budou v právních předpisech EU uplatňována jednotně, a zohlední zejména potřeby pro dosažení zelené a digitální transformace.

OCHRANA PROTI NEJŠKODLIVĚJŠÍM CHEMICKÝM LÁTKÁM

Komise:

- rozšíří obecný přístup k řízení rizik s cílem zajistit, aby **spotřební výrobky** – včetně materiálů určených pro styk s potravinami, hraček, předmětů pro péči o děti, kosmetiky, detergentů, nábytku a textilií – neobsahovaly chemické látky, které způsobují **rakovinu, genové mutace, poškozují reprodukční nebo endokrinní systém nebo jsou perzistentní a bioakumulativní**. Navíc okamžitě zahájí komplexní posouzení dopadů s cílem vymezit způsoby a harmonogram rozšíření téhož obecného přístupu, pokud jde o spotřební výrobky, na další škodlivé chemické látky, včetně chemických látek, které poškozují **imunitní, nervový nebo dýchací systém, a chemických látek toxických pro konkrétní orgán**,
- do doby než bude obecný přístup k řízení rizik zaveden, **upřednostní u všech výše uvedených látek omezení** pro všechna použití, a to regulací těchto látek jako skupiny (místo individuální regulace jednotlivých látek),
- zajistí bezpečnost dětí⁴³ před nebezpečnými chemickými látkami v **předmětech pro péči o děti** a jiných výrobcích pro děti (kromě hraček) s cílem zajistit stejnou úroveň ochrany jako u hraček, a to závaznými právními požadavky směrnice o obecné

⁴¹ [Pracovní dokument útvarů Komise SWD\(2019\) 199](#).

⁴² „Posouzení specifických rizik“ zohledňuje nebezpečí, použití látek a související specifické scénáře expozice pro člověka a životní prostředí a opatření k řízení rizik jsou aktivována na základě výsledků těchto posouzení. [Pracovní dokument útvarů Komise SWD\(2019\) 199](#).

⁴³ Právem dětí na zdraví se bude rovněž zabývat připravovaná strategie EU týkající se práv dítěte.

bezpečnosti výrobků a omezeními v nařízení REACH,

- vymezí **kritéria pro zásadní použití**⁴⁴ s cílem zajistit, aby nejškodlivější chemické látky byly povoleny pouze tehdy, pokud je jejich použití nezbytné pro zdraví, bezpečnost nebo má zásadní význam pro fungování společnosti a pokud neexistují žádné alternativy přijatelné z hlediska životního prostředí a zdraví. Tato kritéria budou vodítkem pro uplatňování zásadních použití ve všech relevantních právních předpisech EU pro obecné i specifické posuzování rizik;
- rozšíří úroveň ochrany přiznanou spotřebitelům podle nařízení REACH na **profesionální uživatele**,
- posílí **ochranu pracovníků** tím, že se v rámci nadcházejícího strategického rámce pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci stanoví další priority pro řešení expozice pracovníků nebezpečným látkám, mimo jiné určením nejškodlivějších látek, pro něž Komise navrhne stanovit limitní hodnoty expozice při práci v návaznosti na zavedený konzultační proces v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Rovněž posílí ochranu pracovníků, zejména navržením snížení stávajících limitních hodnot expozice při práci u olova a azbestu a stanovením závazné limitní hodnoty pro diisokyanáty.

Zvláštní pozornost vyžaduje expozice lidí a životního prostředí **endokrinním disruptorům**. Tyto látky jsou stále více spojovány s nemocemi, které působí hormonálním systémem⁴⁵. Jejich používání je na vzestupu, což vážně ohrožuje lidské zdraví a volně žijící živočichy a vytváří ekonomické náklady pro společnost. Jelikož hormony řídí vývoj a růst mozku, může expozice endokrinním disruptorům během vývoje plodu a puberty vést k nevratným účinkům, z nichž některé bývají zjištěny až o mnoho let později⁴⁶. Ačkoli některé právní předpisy⁴⁷ umožňují identifikovat endokrinní disruptory, regulační systém EU je celkově roztržistý, omezený a musí být konsolidován a zjednodušen, aby bylo zajištěno včasné rozpoznání endokrinních disruptorů a minimalizace expozice lidí a životního prostředí. To vyžaduje přijetí preventivního obecného přístupu k řízení rizik napříč právními předpisy⁴⁸, zejména s cílem zabránit používání endokrinních disruptorů ve spotřebitelských výrobcích.

ENDOKRINNÍ DISRUPTORY

Komise:

- navrhne zřídit **právně závaznou identifikaci nebezpečí** endokrinních disruptorů na základě definice WHO a vycházející z kritérií, která již byla vypracována pro pesticidy a biocidy, a uplatňovat ji napříč všemi právními předpisy,
- zajistí, aby **endokrinní disruptory byly ve spotřebních výrobcích zakázány**, jakmile budou identifikovány, což umožní jejich použití, pouze je-li prokázáno, že je

⁴⁴ Při zohlednění definice zásadních použití v [Montrealském protokolu o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu, jež byla zavedena](#) s cílem posoudit, zda použití některých chemických látek je skutečně nezbytné, a zároveň uznání, že škála chemických látek, jež spadají do působnosti regulačního rámce EU pro chemické látky, je daleko širší než konkrétní škála chemických látek spadajících do působnosti Montrealského protokolu.

⁴⁵ Poruchy související s endokrinním systémem mají dopad zejména na fungování štítné žlázy, imunitního systému, reprodukčního systému a celkového lidského metabolismu. Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2020) 249.

⁴⁶ C. Ganzleben, A. Kazmierczak, [Leaving no one behind – understanding environmental inequality in Europe \(Nikoho neopomenout – rozumějmě environmentální nerovnosti v Evropě\)](#), 2020.

⁴⁷ Nařízení REACH; Nařízení (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a nařízení (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání.

⁴⁸ Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2020) 249.

pro společnost zásadní,

- posílí **ochranu pracovníků** zavedením endokrinních disruptorů jako kategorie látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH,
- zajistí, aby **orgánům byly dány k dispozici dostatečné a náležité informace**, které umožní identifikaci endokrinních disruptorů, a to přezkoumáním a posílením požadavků na informace v právních předpisech,
- urychlí vývoj a využívání **metod pro generování informací** o endokrinních disruptorech screeningem a testováním látek.

2.2.2. *Ochrana lidí a životního prostředí před kombinovanými účinky chemických látek*

Lidé a další živé organismy jsou denně vystaveni **rozsáhlé směsi chemických látek pocházejících z různých zdrojů**. V posledních letech bylo dosaženo významného pokroku při získávání znalostí, pokud jde o dopad kombinovaného účinku těchto chemických látek. Bezpečnost chemických látek v EU se však obvykle posuzuje prostřednictvím hodnocení jednotlivých látek, nebo v některých případech směsí záměrně přidávaných pro konkrétní použití, aniž se zohlední kombinovaná expozice více chemickým látkám z různých zdrojů a v průběhu času⁴⁹. Pro lidi se mohou kombinované účinky chemických látek zintenzívnit v uzavřených prostředích. Některé právní předpisy⁵⁰ vyžadují posouzení kumulativní expozice těžce chemické látky z různých zdrojů. Obecně chybí výslovné požadavky na zohlednění dopadu **nezáměrných směsí**, které v současné době existují na ochranu pracovníků⁵¹. Právní předpisy o pesticidech a biocidech vyžadují zohlednit kumulativní a synergické účinky⁵². V případě pesticidů bylo dosaženo pokroku ve vývoji cílené metodiky a práce bude urychlena, aby bylo možné plně provést stávající ustanovení⁵³.

Aby bylo možné odpovídajícím způsobem řešit kombinovaný účinek směsí chemických látek, je třeba důsledně uplatňovat právní požadavky, aby se zajistilo, že rizika vyplývající ze souběžné expozice více chemickým látkám budou účinně a systematicky zohledňována ve všech oblastech politiky týkající se chemických látek. Vzhledem k tomu, že v současné době není reálné ani ekonomicky proveditelné konkrétně posoudit a regulovat téměř nekonečný počet možných kombinací chemických látek, dochází k vědeckému konsensu, že **je třeba zohlednit účinek chemických směsí a obecněji jej začlenit do hodnocení chemických rizik**⁵⁴. Současné by mohly být dále rozvíjeny a zkoumány cílené metodiky pro konkrétní oblasti politiky.

SMĚSI CHEMICKÝCH LÁTEK

⁴⁹ Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2020) 248.

⁵⁰ Např. materiály určené pro styk s potravinami a právní předpisy v oblasti životního prostředí; Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2020) 248.

⁵¹ Směrnice Rady 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (*Úř. věst. L 131, 5.5.1998*) stanoví, že musí být posuzováno a řízeno riziko představované kombinací chemických činitelů.

⁵² Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2020) 248.

⁵³ Ta budou provedena nejprve podle nařízení (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů a ve druhé fázi podle nařízení o přípravcích na ochranu rostlin.

⁵⁴ Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2020) 248.

Komise:

- posoudí, jak do nařízení REACH nejlépe zařadit **faktor (faktory) pro posuzování směsí** s cílem posoudit bezpečnost chemických látek,
- zařadí nebo posílí ustanovení zohledňující **kombinované účinky v jiných příslušných právních předpisech**, jako jsou právní předpisy týkající se vody, potravinářských přídatných látek, hraček, materiálů přicházejících do styku s potravinami, detergentů a kosmetických přípravků,
- zlepší posouzení **směsí používaných ve výrobě tabákových** a souvisejících výrobků, přičemž pokud možno využije stávající agentury EU⁵⁵.

⁵⁵ Směrnice 2014/40/EU o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků. (Úř. věst. L 127, 29.4.2014).

2.2.3. K nulovému chemickému znečištění životního prostředí

Nebezpečné chemické látky a jejich komplexní interakce s jinými environmentálními zátěžovými faktory mohou mít **dlouhodobé a rozsáhlé environmentální** dopady na suchozemské a mořské prostředí. Mohou přispět ke snížení odolnosti ekosystémů, což povede k rychlému poklesu populací zvířat a v konečném důsledku k jejich vyhynutí⁵⁶, jakož i k ovlivnění lidského zdraví a dobrých životních podmínek, v neposlední řadě v důsledku možného výskytu kontaminujících látek v potravním řetězci. Odhaduje se, že v EU existuje 2,8 milionu potenciálně kontaminovaných lokalit, zejména z odstraňování a zpracování odpadu, což představuje významné riziko pro životní prostředí pro suchozemské a vodní ekosystémy a ovlivňuje produktivitu půdy⁵⁷. Stávající regulační a politický rámec to jen těžko zohledňuje a je třeba jej posílit.

CHEMICKÉ ZNEČIŠTĚNÍ V PŘÍRODNÍM PROSTŘEDÍ

Komise:

- v nařízení CLP navrhne nové třídy nebezpečnosti a kritéria s cílem plně řešit **toxicitu pro životní prostředí, perzistenci, mobilitu a bioakumulaci**,
- zařadí **endokrinní disruptory, perzistentní, mobilní a toxické látky a vysoce perzistentní a velmi mobilní látky** jako kategorie látek vzbuzujících mimořádné obavy,
- zajistí, aby informace o látkách, které dostávají k dispozici orgány, umožňovaly komplexní **posouzení rizik pro životní prostředí** posílením požadavků napříč právními předpisy,
- se bude zabývat **dopadem** výroby a používání **léčivých přípravků** na životní prostředí v nadcházející strategii v oblasti léčiv pro Evropu⁵⁸,
- podpoří výzkum a vývoj v oblasti **dekontaminačních řešení** v suchozemském a vodním prostředí,
- posílí regulaci **chemických kontaminujících látek v potravinách** s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

Per- a polyfluoralkylované látky (PFAS) vyžadují zvláštní pozornost vzhledem k velkému množství případů kontaminace půdy a vody – včetně pitné vody⁵⁹ – v EU i celosvětově⁶⁰, počtu zasažených lidí s plným spektrem onemocnění a souvisejících společenských a ekonomických nákladů⁶¹. Proto Komise navrhuje komplexní soubor opatření, která mají **řešit používání PFAS a kontaminaci těmito látkami**. Jejich cílem je zejména zajistit, aby používání PFAS bylo v EU postupně ukončeno, ledaže se prokáže, že je pro společnost zásadní.

⁵⁶ [COM\(2019\) 264](#).

⁵⁷ Evropská komise, [Status of local soil contamination in Europe \(Stav místní kontaminace půdy v Evropě\)](#), 2018.

⁵⁸ A v návaznosti na strategický přístup k léčivým přípravkům v životním prostředí, [COM\(2019\) 128](#).

⁵⁹ WHO, [Keeping our water clean: the case of water contamination in the Veneto Region \(Udržme svou vodu čistou: případ kontaminace vody v regionu Benátsko\)](#), Itálie, 2017.

⁶⁰ Studie financovaná Severskou radou ministrů, [The Costs of Inaction. A socioeconomic analysis of environmental and health impacts linked to exposure to PFAS \(Náklady v důsledku nečinnosti. Sociálně-ekonomická analýza environmentálních a zdravotních dopadů v souvislosti s expozicí PFAS\)](#), 2019.

⁶¹ Náklady vyplývající z expozice vůči PFAS v Evropě se odhadují na 52 miliard EUR až 84 miliard EUR ročně; *Tamtéž*.

PFAS⁶²

Komise:

- zakáže **veškeré PFAS** jako skupinu v **hasicích pěnách** i v **jiných použitích**, přičemž umožní jejich použití, pouze je-li pro společnost zásadní,
- se bude PFAS **zabývat jako skupinou** v rámci příslušných právních předpisů o vodě, udržitelných produktech, potravinách, průmyslových emisích a odpadech,
- bude řešit **obavy z PFAS v celosvětovém měřítku** prostřednictvím příslušných mezinárodních fór⁶³ a v rámci dvoustranných politických dialogů se třetími zeměmi,
- zavede celounijní přístup a poskytování finanční podpory v rámci výzkumných a inovačních programů s cílem stanovit a vyvinout **inovatívni metody pro nápravu kontaminace PFAS** v životním prostředí a ve výrobcích,
- zajistí financování výzkumu a inovací pro bezpečné **inovace, které nahradí PFAS**, v rámci programu Horizont Evropa.

2.3. Zjednodušení a konsolidace právního rámce

Regulační rámec EU pro posuzování nebezpečnosti a rizik a nakládání s chemickými látkami je **komplexní a složitý**. Právní předpisy EU v oblasti chemických látek celkově přinášejí zamýšlené výsledky a splňují daný účel. Řada značně slabých míst však brání tomu, aby právní předpisy EU v oblasti chemických látek plně vyžily svůj potenciál⁶⁴. Nebudou-li tato slabá místa rychle řešena, bude s tímto rámcem obtížné včas a účinně zvládnout současnou a budoucí výrobu a používání chemických látek. Klíčovým cílem strategie je zajistit **zjednodušení tohoto rámce**, jakož i **konsolidaci a plné provedení** pravidel EU týkajících se chemických látek.

2.3.1. Jedna látka, jedno posouzení

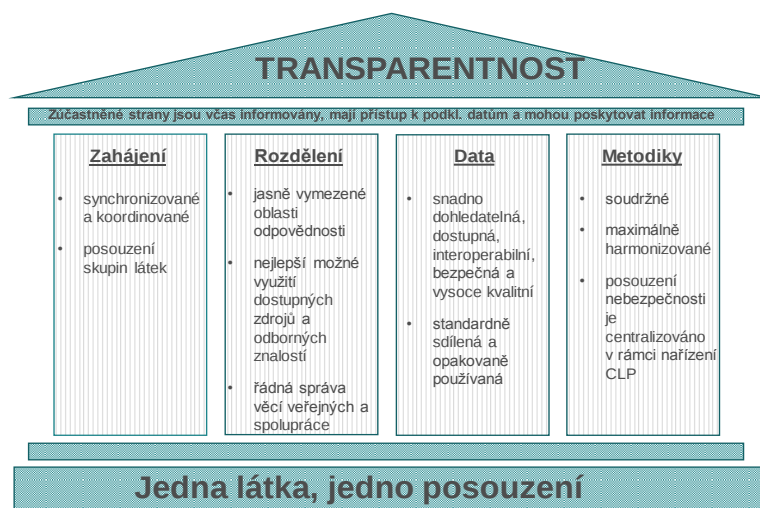
Složitost postupů posuzování představuje pro orgány a zúčastněné strany specifickou výzvu. Může vést k nesrovnalostem, pomalým postupům, neefektivnímu využívání zdrojů a zbytečné zátěži.

Komise bude usilovat o **zjednodušení a větší transparentnost** těchto procesů, aby snížila zátěž zúčastněných stran a urychlila proces rozhodování, který by měl rovněž být konzistentnější a předvídatelnější. Tento proces rovněž podpoří postupný přechod od posuzování a regulace jednotlivých chemických látek k jejich regulaci podle skupin.

⁶² Další podrobnosti jsou uvedeny v pracovním dokumentu útvarů Komise SWD(2020) 247.

⁶³ Stockholmská úmluva, Rotterdamská úmluva, Basilejská úmluva a OECD.

⁶⁴ [COM\(2019\) 264](#).



Posouzení chemické bezpečnosti jsou iniciována podle různých právních předpisů různými aktéry v různých časových obdobích a provádějí je různé agentury EU⁶⁵, vědecké výbory⁶⁶, odborné skupiny nebo útvary Komise. Pro zúčastněné strany a širokou veřejnost jsou regulační procesy a výsledná rozhodnutí nepřehledné. „Jedna látka, jedno posouzení“ zajistí, že **zahájení a stanovení priorit** hodnocení bezpečnosti bude prováděno koordinovaně, transparentně a v co největší možné míře synchronizovaně a s přihlédnutím ke zvláštnostem každého odvětví. Je-li posouzení navrženo v rámci jednoho právního předpisu, musí být plně zohledněno plánování podle jiných právních předpisů tak, aby byl zajištěn koordinovaný postup. Toho by bylo možné nejúčinněji dosáhnout tím, že se bude vycházet z úspěchu „nástroje pro koordinaci činností veřejnosti“, tedy stávajícího mechanismu zavedeného v rámci nařízení REACH a nařízení CLP⁶⁷. Zdvojení práce zabrání především včasné shoda ohledně definice problému, která bude upřednostňovat posouzení skupin látek se strukturálními nebo funkčními podobnostmi. Prostřednictvím jasného **rozdělení odpovědností** a dobré spolupráce mezi všemi aktéry se optimalizuje využívání dostupných zdrojů a odborných znalostí.

KOORDINOVAT A ZJEDNODUŠIT OPATŘENÍ V RÁMCI PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ EU TÝKAJÍCÍCH SE CHEMICKÝCH LÁTEK

Komise:

- využije jediného „nástroje pro koordinaci veřejných činností“, jehož prostřednictvím poskytne aktuální **přehled všech plánovaných a probíhajících iniciativ** týkajících se chemických látek ze strany orgánů napříč právními předpisy,
- zřídí odbornou **pracovní skupinu členských států, útvarů Komise a agentur EU**⁶⁸, která bude jednat o iniciativách zaměřených na posuzování nebezpečnosti a rizik chemických látek napříč právními předpisy týkajícími se chemických látek, a to

⁶⁵Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a Evropská agentura pro životní prostředí (EEA).

⁶⁶ Vědecký výbor pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika ([SCCS](#)), Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele ([SCCS](#)).

⁶⁷ ECHA, [nástroj pro koordinaci veřejných aktivit](#).

⁶⁸ EFSA, ECHA, EMA a EEA.

rovněž s přihlédnutím ke zvláštnostem dotčeného odvětví,

- v rámci vlastní organizace zavede **koordinační mechanismus** s cílem dohodnout opatření a v maximální možné míře synchronizovat – pokud jde o identifikaci/klasifikaci a posouzení rizik – napříč právními předpisy týkajícími se chemických látek, a dohlédne na proces směřující k systému „jedna látka, jedno posouzení“,
- zracionalizuje využívání odborných znalostí a zdrojů tím, že navrhne **přerozdělení technické a vědecké práce** v oblasti chemických látek prováděné v rámci příslušných právních předpisů evropským agenturám, a to včetně práce výborů SCHEER a SCCS⁶⁹,
- předloží návrh na posílení **řízení Evropské agentury pro chemické látky** a zvýší udržitelnost jejího modelu financování,
- zreformuje **postupy povolování a omezování podle nařízení REACH** na základě klíčových zjištění z jeho praktického provádění⁷⁰.

Aby byly výsledky regulace konzistentní, musí právní předpisy EU o chemických látkách používat **soudržnou terminologii**, zejména pro definici chemických látek (např. nanomateriálů). Z hodnocení politik rovněž vyplývá, že zúčastněné strany ne vždy vědí, jaké informace jsou k dispozici, a že práva na opakované použití jsou někdy příliš omezující. Poukazují rovněž na řadu nedostatků v interoperabilitě a dostupnosti **údajů o chemických látkách**⁷¹. Kromě toho se při posuzování regulační bezpečnosti používají **různé metodiky**, které mohou vést k nesoudržným výsledkům, a dostatečně se nevyužívají **akademické studie**. Na zahájení a provádění posouzení a na využívání údajů se uplatňují různá **pravidla transparentnosti**.

Cílem přístupu „jedna látka, jedno posouzení“ je zajistit, aby byly metodiky jednotnější a v co nejvyšší možné míře harmonizované. Snaží se uvolnit přístup k údajům odstraněním technických nebo administrativních překážek v souladu se zásadami, že údaje by měly být **snadno dohledatelné, interoperabilní, bezpečné, standardně sdílené a opětovně používané**⁷². Z důvodu zajištění interoperability budou údaje k dispozici ve vhodných formátech a nástrojích, tj. IUCLID⁷³ a IPCHEM⁷⁴. Přístup „jedna látka, jedno posouzení“ rovněž posílí důvěru ve vědeckou podporu rozhodovacího procesu EU v oblasti chemických látek, přičemž bude vycházet z důležitých kroků přijatých v oblasti transparentnosti v odvětví bezpečnosti potravin v EU⁷⁵.

METODIKY A ÚDAJE

⁶⁹ Vědecký výbor pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika a Vědecký výbor pro bezpečnost spotřebitele.

⁷⁰ Přezkum nařízení REACH, [COM\(2018\) 0116](#).

⁷¹ [COM\(2019\) 264](#).

⁷² V souladu s [Evropskou datovou strategií](#).

⁷³ ECHA, [IUCLID](#).

⁷⁴ Evropská komise, [IPCHEM](#).

⁷⁵ Zejména pokud jde o povinné oznamování zadaných studií a dostupnost všech vědeckých údajů a informací, dle definice pro transparentnost hodnocení rizik EU v potravinovém řetězci. Viz nařízení (EU) 2019/1381 o transparentnosti a udržitelnosti posuzování rizik EU v potravinovém řetězci (Úř. věst. L 231, 6.9.2019).

Komise:

- zajistí, aby nařízení CLP bylo **ústředním prvkem klasifikace nebezpečnosti** a umožnilo Komisi iniciovat harmonizované klasifikace⁷⁶,
- přezkoumá **definici nanomateriálu**⁷⁷ a zajistí její jednotné uplatňování napříč právními předpisy za použití právně závazných mechanismů,
- vytvoří **společnou otevřenou datovou platformu** týkající se chemických látek⁷⁸ s cílem usnadnit sdílení informací o chemických látkách pocházejících ze všech zdrojů, přístup k nim a jejich opakované použití,
- bude prostřednictvím centralizovaného a spravovaného úložiště EU podporovat opakované používání a harmonizaci **limitních hodnot pro lidské zdraví a životní prostředí**⁷⁹ osobami, které provádějí hodnocení a řízení rizik v EU,
- zavede nástroje a postupy, které zajistí, aby příslušné **akademické údaje** byly pro posuzování bezpečnosti snadno a okamžitě dostupné a vyhovovaly regulačním účelům,
- umožní orgánům EU a členských států zadávat **testování a monitorování látek** jako součást regulačního rámce, pokud se považuje za nezbytné získat další informace⁸⁰,
- odstraní **legislativní překážky, které brání opakovanému používání údajů** a lépe **zjednoduší tok údajů o chemických látkách** mezi orgány EU a vnitrostátními orgány,
- rozšíří zásadu **veřejně přístupných údajů** a příslušné **zásady transparentnosti** z odvětví bezpečnosti potravin v EU na další právní předpisy týkající se chemických látek.

2.3.2. Přístup nulové tolerance k nesouladu

Všechny chemické látky, materiály a výrobky vyrobené v EU nebo uváděné na evropský trh musí být plně v souladu s požadavky EU na informace, bezpečnost a ochranu životního prostředí. Navzdory tomu je v současné době téměř 30 % varování o **nebezpečných výrobcích na trhu** spojeno s riziky vyplývajícími z chemických látek, přičemž téměř 90 % těchto výrobků pochází ze zemí mimo EU⁸¹; zvláštní problém pak představují **dovážené výrobky a výrobky z prodeje online**. Stejně tak je plně v souladu s požadavky na informace pouze jedna třetina registrační dokumentace chemických látek registrovaných průmyslovými podniky podle nařízení REACH⁸². Je naléhavě třeba zintenzivnit provádění a prosazování

⁷⁶Zejména přidáním endokrinních disruptorů a PBT/vPvB, posouzením potřeby specifických kritérií pro imunotoxicitu a neurotoxicitu, které jsou v současnosti zahrnuty do ukazatelů nebezpečnosti „toxicita pro specifické cílové orgány“ a „toxicita pro reprodukci“, a v případě potřeby jejich úpravou.

⁷⁷Jak je uvedeno v doporučení 2011/696/EU o definici nanomateriálu (Úř. věst. L 275, 20.10.2011).

⁷⁸Jako součást datového prostoru Zelené dohody pro Evropu, který byl vyhlášen v rámci [Evropské datové strategie](#).

⁷⁹Např. PNEC, DNEL, limitní hodnoty expozice na pracovišti založené na ochraně zdraví, normy jakosti vody, maximální celkový denní příjem atd.

⁸⁰Na základě stávajících postupů, jako je hodnocení látek podle nařízení REACH, seznamů sledovaných látek podle rámce pro vodu a směrnice o podzemních vodách, rámcového průzkumu využití půdy a krajinného pokrytí, HBM4EU a navrhovaného evropského partnerství pro posuzování rizik.

⁸¹Údaje získané ze systému EU [Safety Gate / Rapex](#).

⁸²Evropská komise v přezkumu nařízení REACH dospěla k závěru, že klíčovým problémem, který brzdí pokrok, je nedodržování registrační dokumentace. Agentura ECHA a Komise mezitím vypracovaly [společný akční plán](#) na posílení kontrol souladu u všech registračních dokumentací.

právních předpisů týkajících se chemických látek, aby bylo zajištěno dodržování předpisů pro výrobu chemických látek a jejich uvádění na trh, jakož i pro jejich uvolňování a likvidaci.

Provádění nového nařízení o dozoru nad trhem⁸³, jakož i nadcházející opatření na podporu celní unie EU posílí prosazování právních předpisů v rámci jednotného trhu i na vnějších hranicích EU. Komise zvažuje, která další opatření by bylo na **hranicích EU**⁸⁴ možné zavést za účelem posílení nařízení REACH a na podporu spolupráce s **online marketingovými platformami**⁸⁵.

Prosazování právních předpisů EU v oblasti chemických látek kromě toho není v celé EU vzhledem k rozdílným kapacitám a zdrojům na vnitrostátní úrovni účinné rovnoměrně. Členské státy musí zvýšit **kapacitu svých donucovacích orgánů** na úroveň, na kteréž mohou být účinné, což jim umožní zužitkovat výhody nástrojů EU pro rychlou výměnu informací a varování⁸⁶, lépe využívat **digitální nástroje** k rychlejšímu postupu a optimalizovat zdroje, včetně orgánů dozoru nad trhem. Fórum Evropské agentury pro chemické látky pro výměnu informací o prosazování⁸⁷ se pro pokrok v oblasti harmonizace prosazování ukázalo jako účinné a svou spolupráci se stávajícími **sítěmi pro vymáhání práva**⁸⁸ a donucovacími orgány⁸⁹ rozšíří, aby nedocházelo ke zdvojení činností a aby se zvýšila účinnost.

Cílem probíhajících činností je zlepšit dodržování právních předpisů v oblasti životního prostředí týkajících se chemických látek⁹⁰. Dobrým příkladem je **fórum pro dodržování právních předpisů a správu v oblasti životního prostředí**⁹¹, které sdružuje orgány členských států zabývající se chemickými látkami a sítě zaměřené na prosazování právních předpisů v oblasti životního prostředí⁹². Připravovaný **akční plán nulového znečištění** podnítl další konkrétní opatření k omezení chemického znečištění.

Klíčová budou rovněž opatření na **posílení postavení spotřebitelů a spotřebitelských organizací**, neboť jejich chování je mocným motorem průmyslových změn a zajištění souladu s právními předpisy. Toho bude dosaženo prováděním **pravidel na ochranu spotřebitele**⁹³.

⁸³Nařízení (EU) 2019/1020 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy, které vstoupí v platnost v červenci 2021 (Úř. věst. L 169, 25.6.2019).

⁸⁴V současné době probíhá studie o tom, jak začlenit požadavky nařízení REACH do celních postupů. Po něm bude následovat posouzení dopadů, v němž se vymezí budoucí možnosti.

⁸⁵Rada on-line platform podpěsala [závazek k zajištění bezpečnosti](#) s cílem odstranit z jejich online seznamů jakýkoli produkt uvedený v systému Safety Gate / RAPEX.

⁸⁶RAPEX a RASFF jsou nástroje, které informují spotřebitele a orgány členských států o výrobcích, jež představují riziko, [systém rychlého varování spotřebitele „Safety Gate“](#).

⁸⁷[Fórum pro výměnu informací o prosazování \(fórum\)](#) je síť orgánů odpovědných za prosazování nařízení REACH, CLP, PIC, POP a nařízení o biocidních přípravcích.

⁸⁸Např. SLIC (bezpečnost a ochrana zdraví při práci), PARCS (cla), IMPEL (odpad a průmyslové emise).

⁸⁹Tj. orgány dozoru nad trhem, které se zabývají právními předpisy v oblasti chemických látek, jež se týkají nařízení REACH, kosmetických přípravků, biocidů, celních orgánů, orgánů na ochranu spotřebitele a agentur, jako je ECHA.

⁹⁰Například právní předpisy o odpadech a průmyslových emisích.

⁹¹Evropská komise, [Fórum pro dodržování právních předpisů a správu v oblasti životního prostředí](#).

⁹²IMPEL (inspektoři), EnviCrimeNet (policie), ENPE (žalobci) and EUFJE (soudci).

⁹³Ke kolektivnímu vymáhání by v případě porušování právních nástrojů EU mohl být použit Mechanismus zástupných žalob (COM/2018/0184 final).

POLITIKA NULOVÉ TOLERANCE V PŘÍPADĚ NESOULADU

Komise:

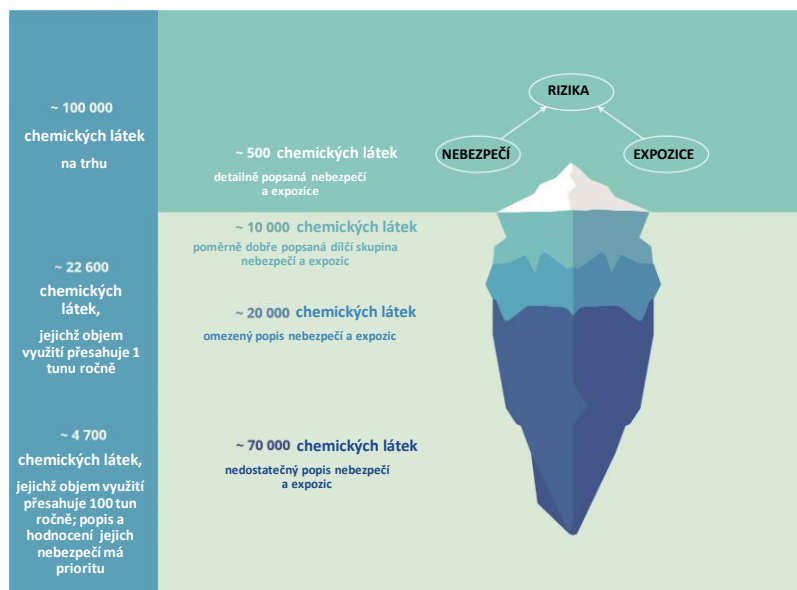
- posílí zásady „zákaz uvádění na trh bez údajů“ a „znečišťovatel platí“ podle nařízení REACH, zejména požadováním **souladu všech registračních dokumentací** a zrušením registračních čísel v případě nesouladu,
- navrhne, aby jí byla v příslušných případech svěřena povinnost provádět **audity v členských státech** s cílem zajistit dodržování a prosazování právních předpisů týkajících se chemických látek, zejména nařízení REACH, a podle potřeby použít řízení o nesplnění povinnosti,
- se zaměří na známé **oblasti s vysokým rizikem nesouladu**, zejména na prodej online, dovážené předměty, klasifikaci a označování a omezení,
- rozšíří oblast působnosti Evropského úřadu pro boj proti podvodům, pokud jde o **koordinaci a vyšetřování**, s cílem bojovat proti oběhu nedovolených chemických výrobků v EU⁹⁴,
- podpoří členské státy v tom, aby upřednostňovaly **integrované prosazování** prostřednictvím multilegislativních kontrol,
- zajistí **harmonizovanou reakci na úrovni celé EU a koordinovanou výměnu informací** o prosazování právních předpisů týkajících se chemických látek posílením využívání příslušných IT platforem Komise,
- prozkoumá **využívání digitálních nástrojů** na podporu dozoru nad trhem a celních orgánů, jakož i na zlepšení souladu výrobků obsahujících chemické látky prodávaných online evropským spotřebitelům,
- vybídne členské státy, aby využívaly facility na podporu oživení a odolnosti k investicím do **posílení infrastruktury dozoru nad trhem a digitalizace**,
- zavede – podle nařízení o dozoru nad trhem⁹⁵ – **jednotné podmínky a četnost kontrol** u některých výrobků, u nichž byla opakovaně zjištěna konkrétní rizika nebo závažná porušení příslušných harmonizačních právních předpisů Unie.

2.4. Komplexní znalostní základna o chemických látkách

Řádné nakládání s chemickými látkami v Evropě závisí na schopnosti EU a jejích členských států činit **rozhodnutí na základě spolehlivých a relevantních aktuálních znalostí**. EU již několik desetiletí rozvíjí poznatky světové úrovně o vlastnostech a rizicích chemických látek, mimo jiné díky práci, kterou odvedly její vědecké orgány, a tato znalostní základna našla široké uplatnění i v jiných částech světa. Orgány však ještě musí získat řadu poznatků o vnitřních vlastnostech převážné většiny chemických látek, včetně polymerů a chemických látek, které se nevyrábějí ve velkém množství. Neméně důležitá je skutečnost, že znalosti o použití a expozici nejsou ucelené, zejména proto, že se opírají o spolehlivost informací, které poskytuje průmysl. Jen značný počet chemických látek na trhu představuje obrovský znalostní problém a z očekávaného budoucího nárůstu chemické výroby a používání chemických látek může vyplynout další rozšiřování „neprobádaných chemických rizik“.

⁹⁴ Jako inspirace mohou posloužit pravidla vzájemné správní pomoci v celních záležitostech.

⁹⁵ Nařízení (EU) 2019/1020 o dozoru nad trhem a o souladu výrobků.



Obrázek: Neprobádaná chemická rizika, EHP⁹⁶

2.4.1. Lepší dostupnost chemických údajů

EU stále **postrádá komplexní informační základnu o všech látkách** uváděných na trh a o jejich celkové environmentální stopě, včetně jejich dopadu na klima, což brání řádnému nakládání s chemickými látkami a výrobky a neumožňuje úplné posouzení udržitelnosti. Zejména **polymery**, které jsou základními stavebními kameny plastů, podle nařízení REACH registraci nepodléhají. Kromě toho informace požadované pro látky v **malých a středních tonážích** podle nařízení REACH neumožňují plně identifikovat látky s kritickými nebezpečnými vlastnostmi. V úspěšném boji proti nemocem, jako je rakovina, hraje zásadní úlohu zpřísnění požadavků na informace o karcinogenitě látek a dalších kritických rizicích na všech úrovních výroby⁹⁷. Kromě toho je třeba zlepšit účinnost a účelnost postupů hodnocení podle nařízení REACH⁹⁸.

POŽADAVKY NA INFORMACE

Komise:

- předloží návrh na rozšíření povinnosti registrace podle nařízení REACH na některé **polymery**, které vzbuzují obavy,
- posoudí, jak – podle nařízení REACH – nejlépe zavést požadavky na informace o celkové environmentální stopě chemických látek, včetně emisí skleníkových plynů,
- změni požadavky nařízení REACH na informace s cílem umožnit účinnou **identifikaci látek s kritickými nebezpečnými vlastnostmi**, včetně účinků na nervový a imunitní systém,
- změni požadavky na informace podle nařízení REACH, aby bylo možné **identifikovat všechny karcinogenní látky** vyráběné nebo dovážené do EU bez ohledu na jejich objem.

⁹⁶ EEA, [Evropské životní prostředí – stav a výhled](#), 2020.

⁹⁷ Přezkum nařízení REACH, [COM\(2018\) 0116](#)

⁹⁸ *Tamtéž*.

2.4.2. Užíjí propojení vědy a politiky v chemické oblasti

Zlepšení **vědeckého porozumění dopadům chemických látek** na zdraví a životní prostředí bylo věnováno značné úsilí⁹⁹. Monitorování výskytu chemických látek v lidech a ekosystémech je klíčem k lepšímu pochopení jejich dopadu a mělo by být dále prosazováno, mimo jiné za účelem pochopení vazeb mezi chemickými látkami a pohlavím¹⁰⁰. Ve spolupráci s členskými státy bude Komise **nadále podporovat výzkum a biologický monitoring**, aby porozuměla rizikům souvisejícím s chemickými látkami a předcházela jim a aby byla motorem **inovací v oblasti posuzování rizika souvisejícího s chemickými látkami a regulační vědy**, a to prostřednictvím budoucího rámcového programu pro výzkum a inovace.

Navzdory silné politice EU v oblasti **ochrany zvířat používaných pro vědecké účely**, jež byla přijata před 10 lety a jejímž konečným cílem je úplné nahrazení zkoušek na zvířatech, musí být zvířata stále systematicky používána pro zkoušky chemických látek¹⁰¹. **Zkoušky bezpečnosti a posuzování chemických rizik** je třeba inovovat, nejenom aby se snížila závislost na zkouškách na zvířatech, ale aby se také zlepšila kvalita, účinnost a rychlost posuzování chemické nebezpečnosti a rizik.

ROZHRANÍ MEZI VĚDOU A POLITIKOU

Komise:

- zřídí a zaktualizuje **program výzkumu a inovací v oblasti chemických látek**, jenž povede koordinační skupina na úrovni EU, který rovněž podpoří regulační zavádění výsledků výzkumu,
- posílí multidisciplinární výzkum a digitální inovace v oblasti **pokročilých nástrojů, metod a modelů a kapacit pro analýzy údajů**¹⁰² mimo jiné s cílem odklonit se od zkoušek na zvířatech,
- poskytne finanční podporu **kapacitám v oblasti biologického monitoringu lidí a životního prostředí**, čímž doplní iniciativy zaměřené na monitorování ekosystému¹⁰³,
- vytvoří **systém včasného varování a opatření EU pro chemické látky**¹⁰⁴ s cílem zajistit, aby politiky EU řešily vznikající chemická rizika, jakmile budou prostřednictvím monitorování a výzkumu identifikována,
- vypracuje **rámec ukazatelů** pro sledování příčin a dopadů chemického znečištění a pro měření účinnosti právních předpisů týkajících se chemických látek¹⁰⁵.

⁹⁹Evropská komise od roku 2000 poskytla finanční prostředky ve výši více než 800 milionů EUR na výzkumné projekty zabývající se chemickými nebezpečími a riziky.

¹⁰⁰Tvůrci politik sice začínají chápat úlohu, kterou řádné nakládání s chemickými látkami hraje v hospodářském a sociálním rozvoji, avšak existuje také významná spojitost mezi pohlavím a chemickými látkami, přičemž údaje rozčleněné podle pohlaví často chybí. UNDP, [Chemicals and Gender \(Chemické látky a pohlaví\)](#), 2015.

¹⁰¹Směrnice 2010/63/EU. V roce 2017 bylo v EU provedeno více než 230 000 zkoušek na zvířatech s cílem splnit požadavky právních předpisů týkajících se chemických látek, [Pracovní dokument útvarů Komise SWD\(2020\) 10](#)

¹⁰²Např. prediktivní toxikologie nebo virtuální lidské platformy.

¹⁰³Např. monitorování iniciativ v rámci právních předpisů EU v oblasti životního prostředí a monitorování systémů, jako jsou kupříkladu [LUCAS](#), [EMBAL](#), či připravovaných systémů týkajících se sledování půdy v EU a monitorování opylovačů v EU.

¹⁰⁴V souvislosti s probíhajícími iniciativami, jako je bezpečnostní brána RAPEX.

¹⁰⁵Na základě stávajících iniciativ a ukazatelů bude výše uvedené v kontextu nadcházejícího 8. akčního programu pro životní prostředí součástí širšího rámce pro monitorování a výhled směrem k nulovému znečištění a bude rovněž sloužit k [přezkumu provádění právních předpisů v oblasti životního prostředí](#).

2.5. Jít příkladem v oblasti řádného nakládání s chemickými látkami v celosvětovém měřítku

Výroba chemických látek, jejich používání a obchod s nimi jsou ve všech oblastech světa na vzestupu. Světový obrat v oblasti chemických látek byl v roce 2018 oceněn na 3 347 miliard EUR¹⁰⁶ a očekává se, že výroba se do roku 2030 zdvojnásobí. Rostou také odvětví náročná na chemické látky, jako je stavebnictví, automobilový průmysl a elektronika, což zvyšuje poptávku po chemických látkách a vytváří příležitosti, ale také rizika¹⁰⁷. Ačkoli je význam podílu chemického znečištění na celosvětovém zatížení nemocmi stále podceňován¹⁰⁸, obecně se uznává, že chemické znečištění koliduje s právem na důstojný život, a to zejména pokud jde o děti¹⁰⁹ a rovněž osoby v zemích s nízkými a středními příjmy¹¹⁰.

V roce 2015 se mezinárodní společenství znovu zavázalo k dosažení cíle celosvětového řádného nakládání s chemickými látkami do roku 2020¹¹¹, což je rovněž zásadním průřezovým prvkem pro dosažení většiny ostatních **cílů udržitelného rozvoje**. Ačkoli bylo na všech úrovních vykonáno mnoho práce, nebyl tento závazek splněn, jelikož pokrok není dostatečný a jeho tempo je pomalé.¹¹² **Je zapotřebí silné vědomí naléhavosti.** Při prosazování a podpoře vysokých standardů ve světě je Evropská unie schopna – a i povinná – stát v čele.

2.5.1. Posílení mezinárodních standardů

Široká škála mezinárodních, regionálních a vnitrostátních nástrojů a reakcí souvisejících s řádným nakládáním s chemickými látkami a odpady již byla zavedena. Globální **správa je však i nadále extrémně roztříštěná** a standardy jejich dodržování se v jednotlivých zemích značně liší. Například od roku 2018 neprovedlo globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek více než 120 zemí¹¹³. Tato roztříštěnost narušila celkový dopad a účinnost stávajících organizací, programů a iniciativ.

Pro **ambiciózní mezinárodní rámec**, který řeší stávající roztříštěnost a podporuje soudržné politiky a opatření všech příslušných mezinárodních organizací, vlád¹¹⁴ a zúčastněných stran, včetně průmyslu, jsou zapotřebí globální strategické cíle a konkrétní úkoly. Obnovený **strategický přístup k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami** je zásadní mnohostrannou dohodou, která umožní plně řešit řádné nakládání s chemickými látkami během jejich celého životního cyklu. I když je při vypracovávání pravidel EU důležité používat příslušné mezinárodní standardy, pokyny a metodiky (nejsou-li neúčinné nebo

¹⁰⁶ Zpráva CEFIC, [Fakta a čísla](#), 2020

¹⁰⁷ UNEP, [globální výhled v oblasti chemických látek II](#), 2019.

¹⁰⁸ [Studie komise vědeckého časopisu The Lancet o zdraví a znečištění](#), 2017.

¹⁰⁹ Výbor pro lidská práva, obecná připomínka č. 36 k právu na život, 2018.

¹¹⁰ UNEP, [globální výhled v oblasti chemických látek II](#), 2019.

¹¹¹ Na základě cíle strategického přístupu k mezinárodnímu nakládání s chemickými látkami (SAICM) z roku 2006 je cíl č. 12.4 Agendy OSN pro udržitelný rozvoj 2030 vymezen takto: „Do roku 2020 dosáhnout environmentálně šetrného nakládání s chemickými látkami a veškerými odpady během jejich životního cyklu v souladu s dohodnutými mezinárodními rámci a výrazně snížit jejich uvolňování do ovzduší, vody a půdy s cílem minimalizovat jejich nepříznivé dopady na lidské zdraví a životní prostředí“.

¹¹² UNEP, [globální výhled v oblasti chemických látek II](#), 2019.

¹¹³ *Tamtéž*.

¹¹⁴ Např. UNEP, WHO, ILO, UNIDO, Světová banka, OECD, SAICM, mnohostranné environmentální dohody.

nevhodné), je zároveň zásadní **začlenit** řádné nakládání s chemickými látkami a odpady do pracovních programů všech příslušných mezinárodních organizací¹¹⁵. Tento krok umožní EU prosazovat soudržné politiky a opatření v rámci Agendy OSN pro udržitelný rozvoj 2030 v souladu s mezinárodními závazky EU.

MEZINÁRODNÍ VEDENÍ

Evropská unie:

- zintenzivní svou **mezinárodní podporu** v zájmu splnění cílů Agendy 2030 v oblasti řádného nakládání s chemickými látkami, zejména tím, že bude hrát vedoucí úlohu a prosazovat provádění **stávajících mezinárodních nástrojů**¹¹⁶ i standardů EU v celosvětovém měřítku,
- bude usilovat o přijetí **globálních strategických cílů a konkrétních úkolů** pro řádné nakládání s chemickými látkami a odpady po roce 2020 s cílem zohlednit přístupy týkající se životního cyklu chemických látek v souladu s celosvětovými cíli v oblasti biologické rozmanitosti na období po roce 2020,
- bude spolu s odvětvím průmyslu podporovat provádění globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (GHS OSN) jako prostředku pro **určování rizik souvisejících s chemickými látkami** a sdělovat je provozovatelům, pracovníkům a spotřebitelům,
- navrhne zavést, upravit nebo vyjasnit **kritéria/třídy nebezpečnosti** v GHS OSN¹¹⁷,
- podpoří rozvoj **společných standardů a inovativních nástrojů pro posuzování rizik** na mezinárodní úrovni, zejména s OECD, a podpoří jejich používání v mezinárodních rámcích, mimo jiné za účelem dalšího odklonu od zkoušek na zvířatech.

2.5.2. Prosazování standardů v oblasti bezpečnosti a udržitelnosti mimo EU

Podle odhadů se sice **celosvětová výroba chemických látek** do roku 2030 zdvojnásobí, očekává se však, že odhadovaný celosvětový podíl chemického průmyslu EU se sníží na přibližně 10,7 %¹¹⁸. Velká část očekávaného nárůstu chemické výroby se přesune do rozvojových zemí a zemí s hospodářstvím v procesu transformace. Právní předpisy EU v oblasti chemických látek **postavily EU do čela** standardů v oblasti zdraví a životního prostředí, jež se týkají nakládání s chemickými látkami, a cílem této strategie je posílit vedoucí postavení EU v oblasti výroby a používání udržitelných chemických látek. EU musí využít svého vlivu ve světě k prosazování přístupů, které budou ze své podstaty bezpečné a udržitelné, k zajištění rovných podmínek a ke zvýšení tržního podílu společností, jež vyrábějí a používají bezpečné a udržitelné chemické látky.

Nezbytná je rovněž užší mezinárodní spolupráce a koordinace. Komise je odhodlána podporovat **schopnost partnerských zemí EU** plnit své mezinárodní závazky vyplývající z mezinárodních nástrojů týkajících se chemických látek a přijímat **sociální standardy a**

¹¹⁵ Zejména organizace, jež se účastní Meziorganizačního programu pro řádné nakládání s chemickými látkami (IOMC).

¹¹⁶ Zejména Stockholmské, Rotterdamské a Minamatské úmluvy.

¹¹⁷ Zavede nová kritéria/třídy nebezpečnosti pro PBT/vPvB, toxicitu pro suchozemské prostředí, endokrinní disruptory, přetrvávání a mobilitu, přizpůsobí stávající kritéria založená na vědeckých poznatcích, aby mimo jiné zohledňovala alternativní metody, a vyjasní kritéria mutagenity v zárodečných buňkách.

¹¹⁸ Zpráva CEFIC, [Fakta a čísla](#), 2020.

standards v oblasti životního prostředí a zdraví a prosazovat jejich vysokou úroveň. Vnější činnost EU bude podporovat a začleňovat řádné nakládání s chemickými látkami během jejich celého životního cyklu a přechod k oběhovému hospodářství bez toxických látek, které jsou základními průřezovými prvky udržitelného rozvoje a zohledňovat soudržnost politik ve prospěch rozvoje.

Také sdílení **znalostní základny** EU je důležité pro podporu rozvojových zemí, jakož i pro vzájemné uznávání údajů mezi OECD a dalšími příslušnými zeměmi. Tento krok má zásadní význam pro to, aby se zabránilo zdvojení práce, ušetřily zdroje a podpořily mezinárodní standardy. Ku prospěchu mezinárodní politiky a vedoucího postavení EU bude využita i stávající znalostní základna a **zkušenosti agentur EU** získané v rámci jejich mandátu a zdrojů.

SPOLUPRÁCE SE TŘETÍMI ZEMĚMI

Evropská unie:

- bude prosazovat řádné nakládání s chemickými látkami prostřednictvím mezinárodní spolupráce a **partnerství na dvoustranných, regionálních a mnohostranných fórech**, mimo jiné prostřednictvím spolupráce s Afrikou¹¹⁹, jakož i spolupráce se sousedy a dalšími partnery s cílem podpořit jejich schopnost řádně posuzovat a spravovat chemické látky,
- půjde příkladem a v souladu s mezinárodními závazky zajistí, aby **nebezpečné chemické látky zakázané v Evropské unii nebyly vyráběny na vývoz**, včetně případné změny příslušných právních předpisů,
- v rámci připravované iniciativy týkající se udržitelné správy a řízení společností podpoří **náležitou péči** uplatňovanou při výrobě a používání chemických látek.

3. ZÁVĚRY

Tato strategie je příležitostí, jak **sladit společenskou hodnotu chemických látek** s ochranou lidského zdraví a možnostmi planety a podpořit průmysl při výrobě bezpečných a udržitelných chemických látek. Je to rovněž příležitost reagovat na legitimní očekávání občanů EU, že se jim dostane vysoké úrovně ochrany před nebezpečnými chemickými látkami, a podpořit průmysl EU jako světového průkopníka ve výrobě a používání bezpečných a udržitelných chemických látek.

Tato strategie představuje nezbytný první krok směrem k evropskému **cíli nulového znečištění** a souvisejícím cílům stanoveným ve strategii v oblasti biologické rozmanitosti a strategii „od zemědělce ke spotřebiteli“, která položila základy pro nadcházející akční plán nulového znečištění a přispěla k úspěchu evropského plánu boje proti rakovině. Strategie rovněž doplňuje evropskou průmyslovou strategii¹²⁰, evropský plán na podporu oživení¹²¹, akční plán pro oběhové hospodářství a další strategie a iniciativy Zelené dohody pro Evropu, jako je strategie v oblasti léčiv, strategie pro vodík a iniciativa v oblasti baterií.

¹¹⁹Na cestě ke komplexní strategii pro Afriku, JOIN(2020) 4 final.

¹²⁰[COM/2020/102](#)

¹²¹[COM/2020/456](#)

Nové legislativní iniciativy podpoří nástroje Komise pro zlepšování právní úpravy. Na základě veřejných konzultací budou připraveny – co nejcílenějším způsobem – právní návrhy, včetně revize nařízení REACH, zaměřené pouze na dosažení cílů této strategie, které budou podrobeny komplexnímu posouzení dopadů, a to včetně analýz toho, jaký je dopad na malé a střední podniky a jak jsou stimulovány či bržděny inovace.

Komise vyzývá Evropský parlament a Radu, aby tuto strategii schválily a přispěly k jejímu provádění. Komise koordinovaně osloví občany a zúčastněné strany, aby je vybídla k aktivní účasti.