

Nová strategie Evropské unie v oblasti chemických látek

White Paper on Strategy for a Future Chemicals Policy

Ve světě existuje značné množství chemických látek, které ve větší či menší míře ovlivňují každodenní život člověka. Bohužel o většině z nich doposud nejsou k dispozici ucelené informace, především o jejich působení a vlivu na člověka a životní prostředí. Znalosti o chemických látkách, hodnocení rizik, identifikace jejich nebezpečných vlastností (senzibilizující, karcinogenní, toxické apod.), určení jejich nebezpečného potenciálu (např. odhad následků expozice) umožňují rozhodování o bezpečném nakládání s chemickými látkami a jejich klasifikaci (označování balení chemických látek a informování tak spotřebitele o vlastnostech, omezovací opatření pro spotřebitele, bezpečnostní opatření k ochraně zdraví, vody, nakládání s odpady apod.). Zájem široké veřejnosti jako konečných spotřebitelů výrobků z chemických látek, ale i samotných výrobců je tento nedostatek postupně napravit. O to se nyní snaží i členské země Evropské unie.

Dosavadní praxe v EU rozlišuje mezi „**stávajícími látkami**“, tj. chemickými látkami na trhu členských zemí EU před zářím 1981, a „**novými látkami**“, tj. látkami uvedenými na trh po tomto datu.

V září 1981 existovalo 100 106 stávajících látek. V současné době se v EU vyrábí nebo dováží asi 30 000 těchto stávajících látek v objemu vyšším než 1 tuna za rok. Nepodléhají však stejným povinným testovacím požadavkům jako nové látky. Ze stávajících látek bylo doposud identifikováno jako prioritní látky pouhých 140, a ty se také staly předmětem odpovídajícího vyhodnocení rizik jejich působení a vlivu na člověka a životní prostředí. Dosavadní vyhodnocovací procedura pro stávající látky se ukázala být pomalá a nedostatečná vzhledem k tomu, že stávající látky se podílí 99 % na celkovém objemu všech chemických látek na trhu. Vlastnosti stávajících látek jsou zatím nedokonale zmapovány.

V EU je nyní na trhu 2 700 nových látek, které prošly testováním a vyhodnocením rizik pro lidské zdraví a životní prostředí před uvedením na trh v objemu vyšším než 10 kg. Pro vyšší objemy se testy orientují na zjištění dlouhodobějších vlivů. Testy na nejnižší úrovni, tzv. base set, (10 kg – 1 t) se soustřeďují na akutní nebezpečí (okamžité nebo bezprostřední účinky po krátké době působení). Testy vyšších objemů (úroveň 1 v rozmezí 100–1000 tun, úroveň 2 nad 1000 tun) jsou již nákladnější a zkoumají dlouhodobé a komplexnější účinky (např. karcinogenitu). Zhruba 70 % nových látek bylo klasifikováno jako nebezpečné.

V členských zemích EU je nyní vyráběno nebo dováženo v objemech větších než 10 tun ročně asi 10 000 látek, v objemech 1–10 tun ročně dalších 20 000 látek, z nichž všech **prošlo testováním pouze necelých 3000 látek za uplynulých dvacet let.** Na trhu se tak pohybuje enormní počet chemických látek bez řádně prověřených vlivů na člověka a životní prostředí.

Přežívání dosavadní praxe vyrábění a dovozu stávajících látek bez dalších testů je zapříčiněno vysokou nákladností případných zkoušek, jejichž financování a provádění vyhodnocování rizik spočívá na orgánech státní správy členských států a Evropské komise. Výrobci a dovozci chemických látek a přípravků nenesou zatím v plné míře náklady za prokazování bezpečnosti svých výrobků ve vztahu k člověku a životnímu prostředí.

V dubnu 1998 zahájila Evropská komise z iniciativy Rady ministrů životního prostředí členských zemí EU přezkoumání účinnosti čtyř důležitých právních předpisů v oblasti chemických látek (směrnice 67/548/EHS o sbližování zákonů, právních předpisů a správních opatření týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, a dceřinné směrnice, směrnice 88/379/EHS

o klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků, nařízení Rady (EHS) 793/93 o hodnocení a kontrole rizik stávajících látek, směrnice 76/769/EHS o omezeních při obchodování a užití některých nebezpečných látek a přípravků). V červnu 1999 Rada ministrů životního prostředí rozhodla na základě doporučení Evropské komise o přípravě nové strategie EU v oblasti chemických látek. Evropská komise přijala **návrh zpracované strategie 13. února 2001** (White Paper on The Strategy For a Future Chemicals Policy in The European Community, COM (2001) 88 Final). Česká republika byla spolu s dalšími kandidátskými zeměmi pozvána k účasti na diskusi všech zájmových skupin (Stakeholders' Conference), která se uskutečnila v Bruselu 2. dubna 2001. Účastníci diskuse byli vyzváni, aby novou strategii představili zainteresovaným zájemcům ve svých zemích.

Hlavní cíle nové chemické strategie EU:

- ochrana lidského zdraví a životního prostředí,
 - prosazování udržitelného rozvoje větší úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí,
 - zabezpečení efektivního fungování vnitřního trhu a konkurenceschopnosti chemického průmyslu podporou technické inovace a vývoje bezpečnějších chemických látek a náhrad,
 - další prosazování principu předběžné opatrnosti a prevence v rozhodovacích procesech,
 - větší zodpovědnost průmyslu za získávání a poskytování informací, za hodnocení rizik,
 - podpora testování bez použití nebo za minimálního použití pokusných zvířat,
 - větší přístup k informacím, právo znát charakteristiky a účinky chemických látek v použití a zajistit tak možnost práva výběru pro další uživatele, jak profesní, tak i veřejnost.
- Nová strategie EU v oblasti chemických látek má výrazněji přispět k účinnějšímu plnění mezinárodních závazků:
- bezpečnější používání chemických látek v globálním měřítku (Kapitola 19 Agendy 21 z r. 1992 (UNCED) - vytvoření Mezivládního fóra o chemické bezpečnosti - IFCS),
 - sladění testování v globálním a regionálním měřítku (testovací povinnost se bude týkat nejen chemického průmyslu EU, ale i dovozců), v zájmu zabránění vynakládání zbytečných prostředků na stejný druh testování budou uznávány i výsledky testů, prováděných mimo území členských zemí EU, např. v USA, kde má být do r. 2004 testováno 2 800 chemických látek, rovněž i výsledky programu OECD - HPV/ICCA SIDS,
 - sladění plnění závazků, vyplývajících z Úmluvy o ochraně mořského životního prostředí v severovýchodním Atlantiku, která je v platnosti od března 1998 po spojení Úmluvy o ochraně mořského prostředí před znečištěním odpady z lodí a letadel (Oslo, 1972) a Úmluvy o ochraně mořského prostředí před znečištěním z povrchových kontinentálních zdrojů (Paříž, 1974),
 - z jednání o globálním harmonizovaném systému (GHS),
 - Rotterdamská úmluva o postupu předchozího souhlasu v mezinárodním obchodu s některými chemickými látkami a přípravky na ochranu rostlin, Stockholmská úmluva o persistentních organických polutantech,
 - Světová obchodní organizace (závazek nevytvářet umělé a diskriminační obchodní bariéry).
- Návrh nové strategie předpokládá, že stávající a nové chemické látky a přípravky budou podléhat stejné schvalovací proceduře v rámci jednotného systému, tj. zařazení stá-

vajících látek do tohoto systému nejpozději do konce roku 2012. Nynější systém nových látek bude revidován, aby byl mnohem účinnější a revidované požadavky mohly být uplatňovány i na stávající látky.

Nový jednotný systém ponese název REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals). Požadavky, včetně testovacích, budou záviset na dokázaných nebo předpokládaných nebezpečných vlastnostech, použití, expozici a objemech chemických látek vyrobených či dovezených. Všechny chemické látky nad 1 tunu ročně a výrobce budou registrovány v ústřední databázi. U látek s větším objemem výroby a dovozu bude kladena zvýšená pozornost na jejich dlouhodobé a chronické účinky. Látky s vysokým stupněm nebezpečných vlastností budou muset získat povolení na zvláštní užití za podmínky, že převažují sociálně-ekonomické výhody, neexistují bezpečnější látky a že budou přijata přísná opatření k zajištění ochrany spotřebitelů, pracovníků, zdraví osob a životního prostředí.

Strategie doporučuje **jednotný všeobecný testovací režim pro nové a stávající látky**:

- a) látky produkované/dovezené v množství mezi 1–10 t: údaje o fyzikálně-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech, testování bude omezeno na in vitro (laboratorní) metody,
- b) látky produkované/dovezené v množství mezi 10–100 t: „základní soubor (base set)“ testování v souladu s Přílohou VII A směrnice 67/548/EHS. Prominutí testování bude akceptovatelné na základě odůvodnění. To se bude týkat především stávajících látek.
- c) látky produkované/dovezené v množství mezi 100–1000 t: „Úroveň 1 (Level 1)“ testování (dlouhodobé účinky). Rozsah dodatečného testování bude vycházet z požadavků Přílohy VIII směrnice 67/548/EHS.
- d) látky produkované/dovezené v množství nad 1000 t: „Úroveň 2 (Level 2)“ testování (dlouhodobé účinky). Rozsah do-

datečného testování bude vycházet z požadavků Přílohy VIII směrnice 67/548/EHS.

Dosavadní objemový limit 100 kg (jako výjimka) pro výzkum a vývoj bude zvýšen na 1 tunu. Pro látky, které se nacházejí ve stadiu výzkumu a vývoje, bude nyní časový limit prodloužen z 1 na 3 roky, maximálně na 5 let.

Současný systém notifikace pokrývá látky na trhu jako takové nebo jako součásti přípravků. Látky používané a uvedené na trhu jako součásti produktů (např. u hraček, textilu), jinak než přípravky, jsou však vyjmuty. Nehledě na to, většina látek obsažená v takových produktech je pokryta, protože jsou na trhu buď jako takové, nebo jako součásti přípravků předtím, než byly začleněny do produktu. Přesto však některé produkty, zvláště produkty, kde byl celý výrobní proces prováděn mimo území EU, mohou obsahovat netestované a neregistrované látky. Proto je třeba tento problém řešit.

Proto ve vztahu k látkám, které v produktech mohou významně působit na člověka a životní prostředí, EK navrhuje vytvořit pracovní skupinu, která by identifikovala kategorie produktů (např. u hraček a textilu) a další praktické implikace. Na základě závěrů skupiny budou výrobci a dovozci požádáni, aby identifikovali produkty, které obsahují takové látky, a poskytli příslušné informace.

Návrh strategie obsahuje již první, zatím velmi střízlivé **odhady nákladů na provádění potřebného testování na jednu chemickou látku**:

„Základní soubor“	85 000,- EURO
„Úroveň 1“	250 000,- EURO
„Úroveň 2“	325 000,- EURO

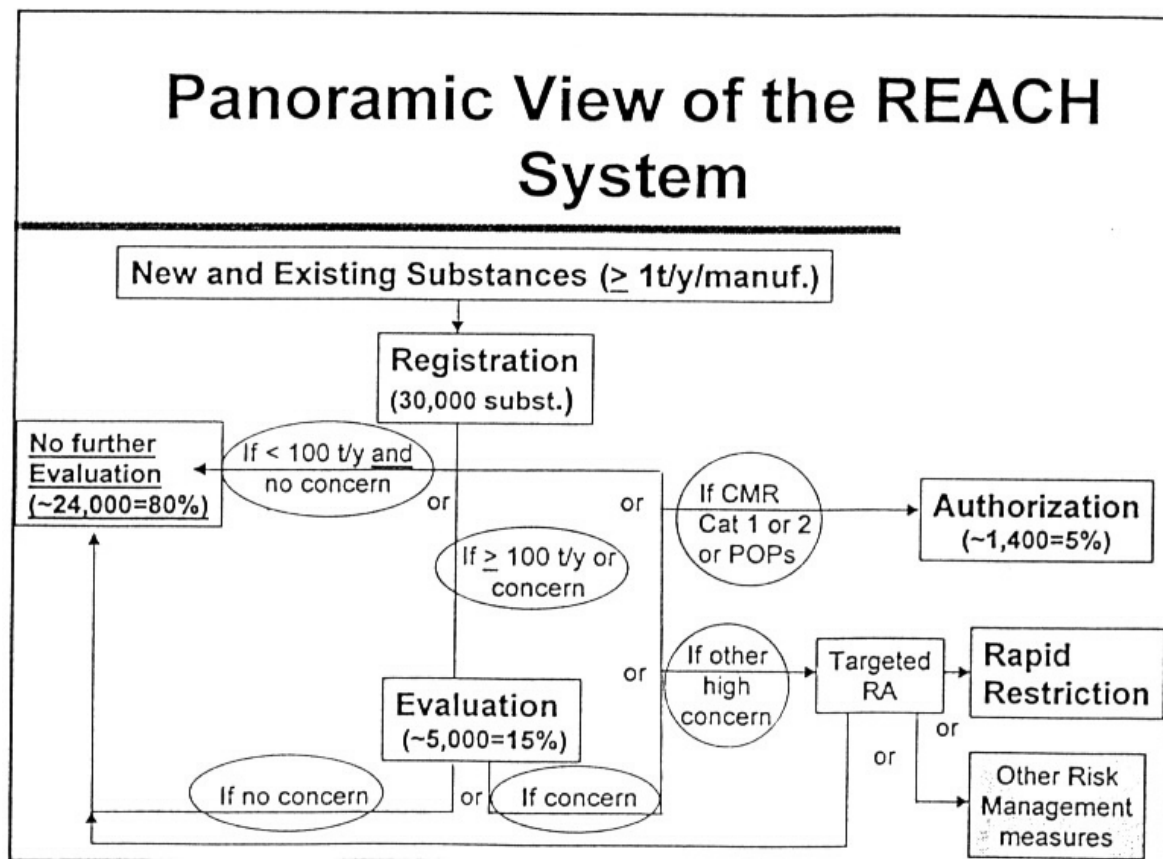
Náklady bude muset hradit nejen chemický průmysl EU, ale i ten, kdo bude látku do-

vážet na území EU, aby byl zajištěn globální přístup k otázce chemických látek. Testování zhruba 30 000 nejvíce používaných stávajících látek bude stát zhruba 2,1 mld. EURO do r. 2012. Administrativní náklady na systém budou řešeny způsobem poplatků. Velké náklady na nový systém v oblasti chemických látek by měly naopak v budoucnu

vyrovnat nejen lepší zvládání rizik, kvalifikovanější nakládání s nebezpečnými látkami, ale i pokles výdajů na léčení alergických onemocnění (29 mld. EURO ročně).

Nový systém kontroly chemických látek (REACH) bude tvořen 3 základními částmi, které jsou znázorněny na schématu 1:

Schéma 1 (REACH - nový systém kontroly chemických látek)



Převzato z prezentace G. Hilgers, Procter & Gamble / CEFIC /AISE

1) Registrace (Registration) - shromáždění základních informací o více než 30 000 látkách (povinná pro všechny stávající a nové látky, přesahující objem výroby 1 tuny ročně na výrobce nebo dovozce) dodávaných do ústřední databáze. Předpokládá se, že okolo 80 % těchto látek bude vyžadovat pouze registraci a zběžné prověření poskytnutých informací.

Registrace požaduje, aby výrobce nebo dovozce notifikoval orgánu svůj záměr vyrábět nebo dovážet látku a aby předložil podklady obsahující informace požadované legislativou. Pověřený orgán vloží tuto informaci do elektronické báze, udělí jí registrační číslo a provede kontrolu na místě a počítačový screening vlastností registrované látky, které vyvolávají obavy.

Nynější požadované celkové zkontrolování nové notifikované látky s produkcí nad 1 tunu bude nahrazeno kontrolou na místě a počítačovým screeningem. Registrační podklady budou obsahovat následující informace:

- údaje/informaci o identitě a vlastnostech látky (včetně údajů o toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech),
- předpokládané užití, působení na lidské bytosti a životní prostředí,
- předpokládaný objem výroby,
- návrh na klasifikaci a označení látky,
- bezpečnostní list,
- předběžné hodnocení rizik zahrnující předpokládané užití zpracované společně s dalšími uživateli a obsahující celý životní cyklus látky,
- navrhovaná opatření na zvládnutí rizik.

2) Vyhodnocení (Evaluation) - vyhodnocování registrovaných informací pro všechny látky převyšující objem výroby 100 tun (okolo 5000 látek, tj. 15 %) nebo v případě obav také látek s nižším objemem výroby. Vyhodnocování bude prováděno státními orgány a bude zahrnovat vývoj testovacích programů podle jednotlivých látek zaměřených na účinky dlouhodobého působení.

Vyhodnocení vyžaduje, aby orgány pečlivě ověřily údaje poskytnuté průmyslem a rozhodly na základě doporučení ze strany průmyslu o vhodném testovacím programu pro látku.

Jestliže množství vyrobené nebo dovezené látky dosáhne 100 nebo 1000 tun (nebo pro stávající látky již převýšilo tyto objemové limity), výrobce nebo dovozce musí předložit orgánům všechny dostupné informace a navrhnout strategii dalšího testování na základě požadavku celkových informací, jak je definováno v legislativě. Orgán vyhodnotí informaci a testovací strategii, navrženou průmyslem, a rozhodne o příslušném způsobu postupu. Dosavadní postup u nových látek zůstane v platnosti pro látky s objemem nad

100 tun. Dostupnost hodnocení rizik, vypracovaných výrobcem nebo dovozcem, tak ulehčí zátěž státních orgánů. Testovací programy Úrovně 1 (100 tun–1000 tun) a Úrovně 2 (nad 1000 tun) budou sjednoceny podle látek.

Látky s objemem výroby nebo dovozu pod 100 tun, u kterých je podezření, že jsou persistentní a bioakumulativní, látky s některými nebezpečnými vlastnostmi (mutagenní, vysoce toxické), látky s molekulárními strukturami, které vyvolávají obavu, si orgány státní správy zachovají právo požadovat dodatečné informace případ od případu podle současného systému, a rovněž požadovat další testování.

3) Autorizace (Authorization) - tomuto **schvalovacímu** procesu budou podléhat nové a stávající látky včetně těch vyrobených v objemech pod 100 tun, kde existují obavy, že mají nebezpečné vlastnosti. Ty, které již v použití jsou a nevyvolávají obavy, budou vyňaty.

- látky CMR (karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci kategorie 1 a 2, jak jsou definovány směrnicí 67/548),
- látky s vlastnostmi POPs (kritéria Stockholmské úmluvy).

Pro látky, vyvolávající velké obavy, budou orgány vydávat zvláštní povolení před tím, než budou tyto látky moci být použity pro zvláštní účely, uvedeny na trh jako takové nebo jako součásti produktu. Rozsah bude jasně definován a přísné termíny budou stanoveny jak pro průmysl, tak i pro státní orgány.

Bude prováděna autorizace látek s některými nebezpečnými vlastnostmi, které vyvolávají zvýšené obavy (CMR - karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci kategorie 1 a 2, jak jsou definovány směrnicí 67/548, a POPs). Autorizace předpokládá, že orgány vydají zvláštní povolení předtím, než bude látka moci být užita pro zvláštní účely, prokázané za bezpečné.

Počet látek, které budou předmětem autorizace, se odhaduje na 1400 (5 % registrovaných látek). Tento odhad je založen na

- 850 látkách nyní klasifikovaných jako CMR (kategorie 1 a 2),
- 12 látek s charakteristikami POPs podle Stockholmské úmluvy,
- 500 dodatečných látek CMR (kategorie 1 a 2), které mohou být definovány prostřednictvím budoucího testování.

Další výzkum bude nutný pro identifikaci látek PBT (persistentní, bioakumulativní a toxické) a VPVB (velmi persistentní a velmi bioakumulativní). V květnu 2001 zahájila činnost pracovní skupina Evropské komise, která pro tyto látky vypracuje kritéria. Většina chemických látek s negativním účinkem na endokrinní systém (tzv. endokrinní disruptory) bude muset rovněž projít autorizací.

Systém REACH bude používán ve vztahu k novým a stávajícím látkám. Avšak na rozdíl od nových látek bude třeba přechodné období 11 let na zpracování údajů o velkém množství stávajících látek. Nejdříve budou registrovány stávající látky s vysokým objemem výroby. Systém však bude flexibilní a umožní rychlejší registraci látek s menším objemem výroby, pokud pro to bude mimořádný důvod.

Podstatná část látek podléhajících autorizaci bude identifikována pouze prostřednictvím testování úrovně 1 a 2, kdy už jsou používány ve větších objemech. Budou nutná určitá přechodná období na sběr požadovaných informací a na zpracování podkladů nutných pro autorizaci. Proto je navrhován dvoustupňový rozhodovací proces:

1. stupeň - identifikace látek, zvláště použití látek, které budou předmětem autorizace. Po identifikaci bude stanoveno přesné datum, po kterém bude zakázáno neautorizované používání látky. Během tohoto stupně bude případně stanoven rozsah pro používání jako všeobecné výjimky z požadavku na autorizaci.

2. stupeň - určené použití látky bude autorizováno na základě vyhodnocení rizik, předložených žadatelem. Vyhodnocení musí pokrývat celou životnost látky, včetně nakládání s ní jako s odpadem. Výrobci a dovozci mohou předkládat společné informace anebo předkládat společně žádosti o používání. Orgány nebudou všeobecně požadovat, aby žadatel prováděl další testování, ale musí vytvořit požadovaný soubor údajů o působení látek, aby orgány mohly přijmout rozhodnutí. Autorizace bude vydána, jestliže používání látky představuje zanedbatelné riziko. Podmíněná autorizace může být vydána v případě oprávněné sociálně-ekonomické prospěšnosti. Orgány musí rozhodnout o autorizaci v rozumné době po podání vyhodnocení rizik, aby nedošlo k zákazu látky z důvodu chybného rozhodnutí.

Návrh strategie EU v oblasti chemických látek argumentuje tím, že vytváří mnohem větší prostor pro aktivnější přístup chemického průmyslu. Doposud musela státní správa poskytovat přesvědčivé argumenty, především v souvislosti s hodnocením rizik, předtím než vydala restriktivní rozhodnutí. Nynější systém nestimuloval průmysl, aby podporoval vyhodnocování. Nový systém autorizace naopak požaduje, aby se průmysl ujal aktivní úlohy ve vyhodnocovacím procesu. Ve stadiu autorizace může být vyžádáno i posouzení sociálně-ekonomických vlivů. V nynějším systému je požadováno, aby orgány provedly nákladovou/přínosovou analýzu, v novém systému výrobce nebo uživatel látky musí poskytnout informace potřebné k dokázání toho, že pokračování v používání látky převáží nad možným negativním vlivem na lidské zdraví a životní prostředí. Zodpovědnost za získání znalostí o chemických látkách bude mít průmysl. Musí zabezpečit, že pouze chemické látky, které jsou bezpečné pro předpokládané užití, jsou vyrobeny a uvedeny na trh. Podniky budou muset také dostatečně informovat následné uživatele.

Další profesní uživatelé podobně jako původní výrobci a dovozci chemických látek budou odpovědní za všechny bezpečnostní aspekty svých výrobků a budou muset poskytovat informace o užití a expozici pro hodnocení chemických látek. Výrobci přípravků a další následní uživatelé budou povinni hodnotit bezpečnost svých výrobků po dobu jejich životnosti včetně jejich konečného zneškodňování a nakládání jako s odpadem. Evropská komise tím chce podpořit inovativní procesy v průmyslu.

Strategie navrhuje harmonogram pro zvládnutí vybudování jednotného systému a zmapování - registrace, resp. autorizace stávajících látek. Jedná se o postupný proces. Priorita bude dána látkám, které vytvářejí značná rizika, pro jejich již známé nebo předpokládané nebezpečné vlastnosti - fyzické, chemické, toxikologické a ekotoxikologické. Všechny tyto látky musí být testovány do r. 2012 a řádně vyhodnocen jejich vliv na lidské zdraví a životní prostředí.

- 1) látky převyšující objem produkce 1000 tun
- nejpozději do konce r. 2005
- 2) látky převyšující objem produkce 100 tun
- nejpozději do konce r. 2008
- 3) látky převyšující objem produkce 1 tunu
- nejpozději do konce r. 2012

Úroveň 2 - testování látek převyšujících 1000 tun - bude ukončena do r. 2010, Úroveň 1 - testování látek převyšujících 100 tun - bude ukončena v r. 2012.

Na pomoc Evropskému chemickému byru (ECB) bude vytvořena **poradní pracovní skupina** složená z 15 expertů členských zemí EU, dokud nebude nová legislativa implementována. Úkoly skupiny budou vyhodnocování informací databáze IUCLID dodaných průmyslem pro látky nad 1 000 tun, přezkoumání navrhované klasifikace a značení, vyhodnocení informací IUCLID o vlastnostech, působení a užití látek, vypracování návrhu dodatečných testovacích programů ve spolupráci s ECVAM, přezkoumání složek předložených OECD v rámci dobrovolné inicia-

tivy ICCA, doporučení látek, které mají být seskupeny pro registraci nebo vyjmuty ze všeobecné registrační povinnosti.

Orgány členského státu budou zodpovědné za rozhodování o dodatečném testování a procedurní výbor EK bude sezván pouze v případě, že nebude dosaženo shody mezi orgány členských zemí. V závislosti na vlivu látky bude autorizace pro aktuální užití udělena členskými státy nebo rozhodnutím na úrovni ES. Členské státy budou vydávat autorizaci pro použití, které bude muset být zvažováno s ohledem na možný vliv na místní životní prostředí a obyvatelstvo. Naopak autorizace na použití látky v produktech na trhu ES, které mají širší vliv na lidské zdraví a životní prostředí, jakož i fungování vnitřního trhu, bude vydávána rozhodnutím ES.

EK navrhuje vytvoření přechodné ústřední instituce v podobě rozšířeného Evropského chemického byra (ECB) (navýšením o 190 pracovníků) pro administraci REACH systému a na zajištění technické a vědecké podpory členským zemím. Rozšířené ECP bude přijímat žádosti s podklady a předávat je příslušným orgánům členských zemí, vytvoří a bude udržovat ústřední databázi všech registrovaných chemických látek, uskutečňovat kontroly na místě, počítačový screening registrovaných látek na jejich vlastnosti. Umožní přístup k neutajovaným informacím pro veřejnost a zajistí výměnu informací.

Návrh nové strategie si klade za cíl zlepšení informovanosti veřejnosti a zvýšení transparentnosti v rozhodovacích procesech. Má být prosazováno právo veřejnosti na úplné informace o chemických látkách, aby mohla přijímat rozhodnutí o výběru zboží, které je bezpečnější, a tím vyvíjet tlak na výrobce. Obchodně citlivé informace, průmyslové tajemství, budou patřičným způsobem chráněny.

I když je návrh strategie dosti ambiciózní, stále zůstává řada nedorozumění otázek, jako je lepší ošetření požadavků na testovací údaje pro látky, zvláště v objemu 1–10 tun, kde se testování omezí pouze na laboratorní me-

tody. Bude nutné citlivě ošetřit problém vlastnických práv na testovací údaje s ohledem na to, že EK podporuje, aby údaje byly široko dostupné, avšak ne na úkor toho, kdo je zpracoval.

Chemický průmysl EU, i když se jedná o silné odvětví ekonomiky, nebude pravděpodobně nadšen radikálně zvýšenými náklady na testování stávajících chemických látek za účelem nejen registrace, ale i autorizace. Chemický průmysl EU se svým 31 % podílem na světové chemické výrobě, třetí nejsilnější výrobní odvětví v EU zaměstnávající přímo a nepřímo téměř 5 mil. osob, bude velmi ostražitě sledovat a argumentovat, aby ho nové iniciativy Evropské komise neznevýhodnily v ekonomickém soutěžení s USA, Japonskem, Čínou a Ruskem. Chemický průmysl EU tvoří kromě silných nadnárodních společností také 36 000 malých a středních podniků, které představují 96 % všech chemických podniků a 28 % chemické výroby, avšak pravděpodobně nebudou mít dostatek finančních prostředků na zvládnutí požadavků nového systému REACH.

Evropská komise ve spolupráci s členskými státy a jejich chemickými asociacemi musí dořešit i otázku případných sankcí v případě nedodržení lhůt a nedodání potřebných údajů. Rovněž přechodné působení ECB jako ústřední instituce EU pro adminis-

traci systému REACH bude muset být jasněji formulováno.

Rada ministrů životního prostředí na svém zasedání ve dnech 7. – 8. června 2001 v Lucemburku návrh strategie schválila. Strategii však čeká nyní podrobnější rozpracování včetně vypracování návrhů na konkrétní změny ve stávající legislativě ES po jistě podle prvních reakcí náročných jednáních se všemi zainteresovanými stranami. První návrhy legislativních opatření by měly být předloženy nejdříve v polovině roku 2002 a v případě hladkého průběhu schvalovací procedury by měly nabýt účinnosti v r. 2005.

MŽP v současné době dokončuje návrh věcného záměru nového zákona o chemických látkách a chemických přípravcích. Tato právní úprava, nahrazující zákon č. 157/1998 Sb. ve znění pozdějších předpisů, by podle schváleného Plánu legislativních prací vlády na r. 2001 měla nabýt účinnosti 1. ledna 2003, tedy výrazně dříve než nové právní úpravy EU. Výše představené prvky strategického dokumentu jsou při přípravě návrhu brány v úvahu a jeho konstrukce je připravována tak, aby nové právní úpravy mohly být bez problémů transponovány.

*Ing. Karel Bláha, CSc.
JUDr. Jiří Hlaváček*