



V Bruselu dne 19.12.2022
SWD(2022) 436 final

PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE
SOUHRN ZPRÁVY O POSOUZENÍ DOPADŮ

Průvodní dokument k

návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady,

**kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci,
označování a balení látek a směsí**

{COM(2022) 748 final} - {SEC(2022) 452 final} - {SWD(2022) 434 final} -
{SWD(2022) 435 final}

A. Potřeba opatření

V čem spočívá problém a proč se jedná o problém na úrovni EU?

Problém, který iniciativa řeší, spočívá v tom, že stávající znění nařízení CLP nepostačuje k ochraně lidí a životního prostředí před vnitřními riziky některých chemických látek, které se volně pohybují na jednotném trhu EU. Tento problém se projevuje ve třech oblastech:

1. Nebezpečné chemické látky nejsou podrobně identifikovány a klasifikovány. To platí zejména pro chemické látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému („ED“), s perzistentními, bioakumulativními a toxickými („PBT“) vlastnostmi, s vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními („vPvB“) vlastnostmi, s perzistentními, mobilními a toxickými („PMT“) vlastnostmi nebo s vysoce perzistentními a vysoce mobilními („vPvM“) vlastnostmi, protože v současné době neexistuje povinnost tyto vlastnosti systematicky zkoumat a klasifikovat.
2. Příslušné orgány členských států a Evropská agentura pro chemické látky („ECHA“) při přípravě návrhů (v případě příslušných orgánů členských států) a stanovisek (v případě ECHA) pro harmonizovanou klasifikaci a označování látek pracují na hranici svých zdrojů. V důsledku toho nemají k dispozici optimální nástroje k provádění homogenních opatření k řízení rizik pro všechny nebezpečné chemické látky. Hrozí také roztržštění jednotného trhu a narušení rovných podmínek pro podniky, které na něm působí.
3. Sdělování informací o nebezpečnosti chemických látek není optimální, což vede k nedostatečným znalostem o nebezpečných vlastnostech chemických látek. To vede k tomu, že spotřebitelé a podniky nemohou svá rozhodnutí o nákupu založit na důkladných znalostech, které by jim umožnily minimalizovat environmentální a zdravotní rizika, což vede k možnému vystavení spotřebitelů, pracovníků a životního prostředí zbytečným rizikům. V souvislosti s elektronickým obchodem existuje vysoká míra nedodržování povinností vyplývajících z nařízení CLP. Informace o nebezpečných směsích předkládané toxikologickým střediskům pro účely jejich reakce na ohrožení zdraví jsou v některých případech nedostatečné.

Čeho by mělo být dosaženo?

Tři hlavní cíle jsou:

1. zajistit, aby kriticky nebezpečné chemické látky, včetně látek s vlastnostmi ED, PBT, vPvB, PMT a vPvM, byly v celé EU klasifikovány odpovídajícím způsobem a jednotně;
2. zjednodušit sdělování informací o nebezpečnosti chemických látek pro hospodářské subjekty a učinit je dostupnější a srozumitelnější pro uživatele chemických látek a
3. zajistit, aby pravidla klasifikace a oznamování nebezpečnosti chemických látek byla uplatňována stejně všemi příslušnými účastníky dodavatelského řetězce.

Jakou přidanou hodnotu budou mít tato opatření na úrovni EU (subsidiarita)?

Pro zachování volného pohybu chemických látek na jednotném trhu jsou zásadní opatření na úrovni EU. Různá opatření na vnitrostátní úrovni by znamenala další administrativní zátěž

pro velké hospodářské subjekty a malé a střední podniky a bránila by volnému pohybu. Chemické znečištění má navíc přeshraniční charakter a společenské náklady mají negativní dopad na blahobyt a hospodářství EU. Nečinnost v jednom členském státě vede k nákladům v ostatních členských státech.

B. Řešení

Prostřednictvím kterých možností lze cílů dosáhnout? Je některá možnost upřednostňována?

Na základě hodnocení stávajících právních předpisů a příspěvků zúčastněných stran byl vytvořen komplexní seznam potenciálních opatření. Po počátečním vyhodnocení bylo 22 opatření vybráno k hloubkovému posouzení. Nakonec bylo sedmnáct upřednostňovaných opatření sdruženo do třech nezávislých možností politiky, které odpovídají každé ze tří zjištěných problémových oblastí:

1. Odpovídající klasifikace kriticky nebezpečných chemických látek bude zajištěna prostřednictvím:

- zavedení ED, PBT, vPvB, PMT a vPvM jako nových tříd nebezpečnosti v nařízení CLP a jejich upřednostnění pro harmonizovanou klasifikaci,
- zveřejnění důvodů pro rozdílné oznámené vlastní klasifikace v seznamu klasifikací a označení agentury ECHA spolu se jmény oznamovatelů,
- požadavku na aktualizaci oznámení o vlastní klasifikaci v určité lhůtě,
- posílení stanovení priority pro harmonizovanou klasifikaci v rané fázi a
- umožnění Komisi, aby iniciovala a financovala více dokumentací k harmonizované klasifikaci a označování, a to i na základě pověření agentury ECHA.

2. Zlepšení informování o nebezpečnosti bude zajištěno prostřednictvím:

- výslovného řešení koncepce prodeje v opakovaně plnitelných nádobách s určitými odchylkami od povinnosti označování a omezení této praxe pouze na mírnou nebezpečnost,
- zlepšení čitelnosti štítků podle CLP úpravou jejich formátování,
- umožnění digitalizace některých doplňkových informací, které nejsou podle systému GHS OSN povinné, pokud jejich fyzická dostupnost na štítku není zásadní pro ochranu lidského zdraví a životního prostředí, a vytvoření rámce pro další digitální označování těchto informací,
- umožnění širšího používání rozkládacích štítků pro chemické látky, s nimiž se obchoduje v několika zemích EU, a
- poskytování výjimky z požadavků na označování u chemických látek, které jsou prodávány spotřebitelům volně ložené (např. palivo) a ve velmi malých obalech (např. psací potřeby).

3. Řešení hlavních právních nedostatků a nejasností bude zajištěno:

- vyjasněním pravidel pro on-line nabídky a reklamu,
- posílením povinnosti odpovědného hospodářského subjektu dodržovat při on-line prodeji požadavky nařízení CLP a
- zavedením cílených povinností pro oznamování toxikologickým střediskům v případě ztráty informací, např. při přesunu chemických látek mezi členskými státy nebo při jejich přeznačení.

Výše uvedené možnosti byly upřednostněny před následujícími vyřazenými možnostmi:

Zaprvé, pokud jde o klasifikaci nebezpečnosti, možnost zavést harmonizované referenční hodnoty toxicity pro člověka a životní prostředí. Ačkoli jsou tyto hodnoty užitečné, nařízení CLP nemůže stanovit jejich použití v jiných právních předpisech týkajících se chemických látek, jež by vedlo k dalším nákladům, které by měly jen malou přidanou hodnotu. Během veřejné konzultace navíc toto opatření získalo jen malou podporu. Naproti tomu upřednostňované možnosti se vzájemně doplňují, řeší různé příčiny daného problému a vyvažují dodatečné náklady další přidanou hodnotou.

Zadruhé, možnost politiky, která požaduje aktualizaci pokynů k vyjasnění povinností podle nařízení CLP týkajících se chemických látek prodávaných ve velmi malých obalech, volně ložených a v opakovaně plnitelných nádobách, dotčený problém dostatečně neřeší. Vzhledem k tomu, že samotný právní text není jasný, nemají pokyny stejnou právní hodnotu jako vyjasněný právní text.

Zatřetí, možnost provádět pravidelné osvětové kampaně o zobrazování prvků označení on-line. Vzhledem k tomu, že si spotřebitelé při nákupu on-line nemusí pamatovat obsah osvětových kampaní, je tato možnost méně účinná než stanovení pravidel pro on-line nabídky a posílení pravidel pro on-line reklamu a vyzdvižení potřeby odpovědného hospodářského subjektu v dodavatelském řetězci. Pokud jde o oznámení toxikologickým střediskům, byla zrušena vzájemně se vylučující opatření spočívající v úplném oznamování toxikologickým střediskům všemi účastníky dodavatelského řetězce a v oznamování toxikologickým střediskům ze strany subjektů provádějících změnu obchodní značky a subjektů provádějících přeznačení ve prospěch cílených oznamovacích povinností. Tato možnost má nejlepší poměr nákladů pro hospodářské subjekty a společenského přínosu, protože zabráňuje mnohým případům ztráty informací, aniž by všichni distributoři byli povinni standardně oznamovat.

Jaké jsou názory jednotlivých zúčastněných stran? Kdo podporuje kterou možnost?

Zavedení nových tříd nebezpečnosti do nařízení CLP je obecně silně podporováno. Průmysl EU však vyjádřil silnou podporu tomu, aby EU nejprve navrhla nové třídy nebezpečnosti na úrovni OSN a teprve poté je zavedla do právních předpisů EU. Zúčastněné strany také obecně vítají posílení systému harmonizované klasifikace, i když upozorňují na důsledky pro zdroje.

Zúčastněné strany obecně vítají nové možnosti vyplývající z většího používání rozkládacích

štítků a regulace prodeje v opakovaně plnitelných nádobách a tvrdí, že by to snížilo zátěž pro malé a střední podniky. Určité obavy vzbuzuje digitální propast, ale obecně se uznává, že omezený soubor informací lze poskytovat pouze digitálními prostředky. Zpřísnění pravidel pro on-line prodej získalo silnou a jednomyslnou podporu všech kategorií zúčastněných stran. Obecně je vítáno i rozšíření povinnosti oznamovat chemické látky toxikologickým střediskům na některé hospodářské subjekty.

C. Dopady upřednostňované možnosti

Jaké jsou výhody upřednostňované možnosti?

Přínosy upřednostňované možnosti vyplývají především ze zlepšení ochrany zdraví a životního prostředí. Úspory v systémech veřejné zdravotní péče a v programech pro odstranění znečišťujících látek by mohly činit více než 300 milionů EUR ročně. Náležitá a jednotná klasifikace nebezpečnosti umožňuje dodavatelům a uživatelům chemických látek a orgánům veřejné správy přijímat vhodná opatření k řízení rizik souvisejících s chemickými látkami a zároveň zachovává integritu jednotného trhu a zajišťuje rovné podmínky pro hospodářské subjekty. Lepší sdělování informací o nebezpečnosti chemických látek umožní spotřebitelům rozhodovat se na základě příslušných informací a vyhnout se zbytečným rizikům pro zdraví nebo životní prostředí. Zjednodušená pravidla pro označování kromě toho ušetří podnikům náklady. Odstranění právních nedostatků týkajících se on-line prodeje a toxikologických středisek zajistí lepší dodržování předpisů, což v konečném důsledku povede k lepšímu provádění a snadnějšímu prosazování předpisů.

Jaké jsou náklady na upřednostňovanou možnost?

Tato iniciativa bude pro průmyslové subjekty uvádějící chemické látky na trh EU znamenat značné náklady, a to jak administrativní roční náklady na dodržování nových pravidel (28,47 milionu EUR), tak náklady na přizpůsobení související s dobrovolným nahrazením v dodavatelském řetězci u látek, na které se budou vztahovat nové třídy nebezpečnosti (26,40 milionu EUR).

Jaké budou dopady na malé a střední podniky a na konkurenceschopnost?

Náklady malých a středních podniků budou relativně vyšší, protože tyto podniky méně využívají úspor z rozsahu a mají menší schopnost absorbovat fixní náklady. Nové povinnosti pro hospodářské subjekty zapojené do prodeje na dálku, včetně on-line prodeje, ať už z EU, nebo mimo ni, zajistí spravedlivou a rovnou hospodářskou soutěž mezi všemi podniky prodávajícími chemické látky, zejména pro malé a střední podniky, které prodávají hlavně v EU a při obchodování se svými výrobky využívají on-line platformy.

Zavedení nových tříd nebezpečnosti sice krátkodobě zvýší náklady, ale zajistí, aby se průmysl EU stal světovou špičkou v oblasti zdravotních a environmentálních norem, což

podpoří vedoucí postavení průmyslu EU v oblasti výroby a používání udržitelných chemických látek, a umožní tak zvýšení jeho konkurenceschopnosti a podílu na světovém trhu.

Opatření k zajištění jednotnosti klasifikace totožných látek vyráběných různými podniky zajistí rovné podmínky a přispějí ke spravedlivé hospodářské soutěži, zejména pro malé a střední podniky. Malé a střední podniky se budou moci více spoléhat na stávající vlastní klasifikaci v seznamu klasifikací a označení, místo aby prováděly klasifikaci samy, což je pro malé a střední podniky nákladnější než pro velké podniky.

Očekávají se významné dopady na vnitrostátní rozpočty a správní orgány?

Ne.

Očekávají se jiné významné dopady?

Ne.

Proporcionalita?

Iniciativa nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení jejích cílů.

D. Návazná opatření

Kdy bude tato politika přezkoumána?

Dopady této iniciativy budou dokumentovány rámcem ukazatelů pro účinnost právních předpisů v oblasti chemických látek, který byl vyhlášen pro rok 2024 v rámci Strategie pro udržitelnost v oblasti chemických látek. Revidované nařízení CLP může být (částečně) přezkoumáno, jakmile budou k dispozici důkazy podle tohoto rámce.