



## CHEMICKÉ LÁTKY A PESTICIDY

Právní předpisy EU o chemických látkách a pesticidech si kladou za cíl chránit lidské zdraví a životní prostředí a bránit vytváření překážek obchodu. Tyto předpisy jsou tvořeny pravidly pro uvádění některých kategorií chemických výrobků na trh a pro jejich používání, souborem harmonizovaných omezení pro uvádění určitých nebezpečných látek a přípravků na trh a jejich používání a pravidly pro závažné havárie a pro vývoz nebezpečných látek. Termínem „pesticidy“ jsou označovány látky, které se používají k potlačení, vymýcení a prevenci organismů, které jsou považovány za škodlivé. Zahrnují biocidní přípravky a přípravky na ochranu rostlin. Nejdůležitějším výsledkem na úrovni EU je přijetí nařízení REACH, které upravuje registraci, hodnocení a povolování nebezpečných látek a omezení, která se na ně vztahují.

### PRÁVNÍ ZÁKLAD

Články 191 až 193 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).

### DOSAŽENÉ VÝSLEDKY

#### A. Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) z roku 2006 zásadním způsobem změnilo politiku EU v oblasti chemických látek. Nařízení vstoupilo v platnost dne 1. června 2007, čímž vytvořilo nový právní rámec pro řízení vývoje, zkoušek a výroby chemických látek, jejich uvádění na trh a používání a nahradilo 40 předchozích právních předpisů. Cílem nařízení REACH je zajistit lepší ochranu osob a životního prostředí před možnými riziky, jež chemické látky představují, a podporovat udržitelný rozvoj. Nařízení REACH zavedlo jednotný systém pro všechny chemické látky a zrušilo rozdělení na „nové“ látky (uvedené na trh v roce 1981 či později) a „stávající“ chemické látky (zaregistrované před rokem 1981). Důkazní břemeno posouzení rizik chemických látek je tímto nařízením přeneseno z orgánů veřejné moci na společnosti. Požaduje rovněž, aby nejnebezpečnější látky byly nahrazovány jinými vhodnými alternativami.

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) se sídlem v Helsinkách, zřízená na základě tohoto nařízení, zodpovídá za správu technických, vědeckých a administrativních aspektů nařízení REACH a zajišťuje, aby bylo toto nařízení v praxi uplatňováno jednotně. Listopad 2010 byl pro průmyslové podniky stanoven jako první termín pro registraci: i) všech látek v množství 1000 tun za rok (tun/rok) nebo větším; ii) látek, které jsou vysoce toxické pro vodní prostředí, v množství 100 tun/rok nebo větším; a iii) nejnebezpečnějších látek, ať už jsou karcinogenní, mutagenní nebo



toxické pro reprodukci, vyráběných či dovážených v množství 1 tuny/rok nebo větším. Červen 2013 byl termínem pro registraci všech látek vyráběných nebo dovážených v množstvích od 100 do 1000 tun/rok. Proces byl uzavřen v červnu 2018 registrací látek uváděných na trh v množstvích od 1 do 100 tun/rok.

V únoru 2013 Komise zveřejnila přezkum nařízení REACH, v němž došla k závěru, že normativní část nařízení REACH nevyžaduje žádné změny, i když by bylo možno pokročit ve snižování finanční a administrativní zátěže podniků a v nalézání metod alternativních ke zkouškám na zvířatech. V roce 2017 vypracovala Komise v rámci Programu pro účelnost a účinnost právních předpisů (REFIT) druhé hodnocení, jehož výsledky byly zveřejněny v dokumentu COM(2018)0116. Z hodnocení vyplývá, že nařízení REACH je účinné, nicméně existují určité rezervy pro další zlepšení, zjednodušení a snížení zátěže, čehož se dosáhne tím, že budou splněna opatření uvedená ve zprávě. Tato opatření by měla být provedena v souladu s obnovenou strategií průmyslové politiky EU, s akčním plánem EU pro oběhové hospodářství a se 7. akčním programem pro životní prostředí.

#### **B. Klasifikace, balení a označování**

Aby se zvýšila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, měla by se v EU i v celém světě používat stejná kritéria pro určování chemické nebezpečnosti a stejné štítky pro její popis. Cílem nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, přijatého v roce 2008, je uvést systém EU do souladu s globálně harmonizovaným systémem OSN (GHS). Předchozí směrnice o nebezpečných látkách a přípravných byly v červnu 2015 zrušeny.

#### **C. Vývoz a dovoz nebezpečných látek**

Pravidla EU pro vývoz a dovoz nebezpečných chemických látek byla definována v nařízení (EU) č. 649/2012, jehož cílem je prosazovat sdílení odpovědnosti a společné úsilí v oblasti mezinárodního pohybu nebezpečných chemických látek a provádět Rotterdamskou úmluvu o postupu předchozího souhlasu pro určité nebezpečné chemické látky a pesticidy v mezinárodním obchodu. Postup předchozího souhlasu spočívá ve sdělení informací o toxických chemických látkách a ve vyčkání výslovného svolení státu před vyvezením dotčeného výrobku.

#### **D. Závažné havárie**

Směrnice Seveso (82/501/EHS) pojmenovaná podle italského města, v němž z nedaleké chemičky v roce 1976 při havárii unikl do ovzduší dioxin, si klade za cíl předcházet závažným haváriím, jako jsou požáry a výbuchy, a omezit následky, které by mohly mít. Stanoví proto povinnost podávání zpráv o bezpečnosti, vypracování havarijních plánů a poskytování informací veřejnosti. V roce 1996 zavedla směrnice Seveso II (96/82/ES) o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek nové požadavky na systémy řízení bezpečnosti, plánování pro případ mimořádných událostí a územní plánování a zpřísnila ustanovení o inspekcích prováděných členskými státy. Kromě toho provedla do právních předpisů závazky Společenství plynoucí z Úmluvy o přeshraničních účincích průmyslových havárií přijaté v Espoo. S ohledem na počet závažných průmyslových havárií (Toulouse ve Francii, Baia Mare v Rumunsku a Enschede v Nizozemsku) a na základě studií o karcinogenech a látkách nebezpečných pro životní prostředí byla



působnost směrnice Seveso II rozšířena [směrnici 2003/105/ES](#). Tato směrnice ukládá členským státům povinnost zajistit velmi podrobné posouzení rizik s využitím možných scénářů havárií a pokrýt rizika vyplývající ze skladovacích a zpracovatelských činností v těžebním průmyslu, skladování pyrotechniky a výbušnin a skladování dusičnanu amonného a hnojiv na jeho bázi. Směrnice Seveso III (2012/18/EU) byla vydána v červenci 2012 poté, co ji schválily Parlament a Rada. Bere v úvahu aktuální mezinárodní klasifikace látek dohodnuté na úrovni OSN, což umožní lepší hodnocení rizik a nakládání s látkami.

#### E. Udržitelné využívání pesticidů

Jako „pesticidy“ jsou označovány látky používané k potlačení, vymýcení a prevenci organismů, které jsou považovány za škodlivé. Tento termín zahrnuje jak přípravky na ochranu rostlin (používané na rostliny v zemědělství, zahradnictví, v parcích a v zahradách), tak i biocidní přípravky (které slouží k jinému použití, například jako dezinfekční prostředek nebo k ochraně materiálů). V roce 2009 byl přijat balíček právních předpisů týkajících se pesticidů, který tvoří: směrnice 2009/128/ES o udržitelném používání pesticidů, jejímž cílem je snížit rizika pro životní prostředí a zdraví a současně zachovat úroveň produkce plodin a zkvalitnit kontrolu používání a distribuce pesticidů; nařízení (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a nařízení (ES) č. 1185/2009 o statistice pesticidů, které stanovuje pravidla pro shromažďování informací o tom, jaké množství pesticidů je ročně uvedeno na trh a použito v každém z členských států.

Směrnice 2009/128/ES požadovala od členských států, aby přijaly vnitrostátní akční plány stanovující kvantitativní cíle, úkoly, opatření a harmonogramy s cílem omezit rizika a dopady používání pesticidů na lidské zdraví a životní prostředí. Letecký postřik plodin je obecně zakázán a v těsné blízkosti trvale obydlených oblastí není postřik jako takový povolen vůbec. Nařízení týkající se výroby pesticidů a jejich povolování obsahuje výčet schválených „účinných látek“ (chemických složek pesticidů) vypracovaný na úrovni EU. Pesticidy se pak na vnitrostátní úrovni povolují na základě tohoto výčtu.

Od roku 2015 panují neshody ohledně prodloužení povolení pro glyfosát, který je jednou z aktivních látek nejčastěji přítomných v širokospektrálních herbicidech ve světě. Spory vyvolaly lišící se hodnocení karcinogenity této látky: Mezinárodní agentura pro výzkum rakoviny, která je pobočkou Světové zdravotnické organizace, označila glyfosát jako pravděpodobně karcinogenní látku pro člověka, zatímco Evropský úřad pro bezpečnost potravin dospěl k závěru, že tato látka pravděpodobně nepředstavuje karcinogenní nebezpečí pro člověka. Evropská agentura pro chemické látky dospěla později k závěru, že glyfosát není karcinogenní látkou. Ke stejnému závěru dospělo i několik vnitrostátních orgánů mimo EU. Evropská komise nakonec povolení pro glyfosát v prosinci 2017 o pět let prodloužila.

#### F. Biocidní přípravky

Nařízení (EU) č. 528/2012 vstoupilo v platnost v roce 2013 s cílem zjednodušit mechanismus povolování a posílit úlohu agentury ECHA v procesu přezkoumávání schválených dokumentací na základě přísnějších podmínek. Tento právní předpis odráží to, co bylo zavedeno již v předchozím režimu, včetně omezení pro uvádění



biocidních přípravků na trh (jedná se o nezemědělské pesticidy, např. antibakteriální dezinfekční přípravky nebo postřik proti hmyzu), aby byla řízena související rizika pro životní prostředí a zdraví lidí a zvířat. Tyto látky jsou povoleny pouze tehdy, jsou-li uvedeny ve výčtu. Zákaz platí jen pro nejtoxičtější chemické látky – zejména ty, které jsou karcinogenní nebo mají nepříznivé účinky na plodnost nebo mohou narušit geny či hormonální systém (endokrinní disruptory). V souladu se zásadou vzájemného uznávání mohou být látky povolené v jednotlivých členských státech používány v celé EU. Nedávno přijaté nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností biocidních přípravků a přípravků na ochranu rostlin vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.

#### **G. Perzistentní organické znečišťující látky (POP)**

Perzistentní organické znečišťující látky jsou látky, které dlouhodobě přetrvávají v životním prostředí v důsledku své schopnosti odolávat různým formám rozkladu (chemický, biologický ap.). Prostřednictvím potravního řetězce probíhá jejich bioakumulace a mohou mít negativní účinky na lidské zdraví i životní prostředí. Tato skupina prioritních znečišťujících látek je tvořena pesticidy (např. DDT), průmyslovými chemickými látkami (např. polychlorovanými bifenyly – PCB) a nezáměrně vznikajícími vedlejšími produkty průmyslových procesů (např. dioxiny a furany). Evropská unie se na mezinárodní úrovni zavázala ke kontrole nakládání s perzistentními organickými znečišťujícími látkami a jejich vývozu a dovozu (prostřednictvím zákazů či omezení) v souladu s Aarhuským protokolem o perzistentních organických znečišťujících látkách, sjednaným k Ženevské úmluvě o dálkovém znečišťování ovzduší přesahujícím hranice států (v platnosti od roku 2003), a Stockholmskou úmluvou o perzistentních organických znečišťujících látkách (v platnosti od roku 2004). Evropská unie dosáhla dalšího pokroku přijetím [nařízení \(ES\) č. 850/2004](#), které doplňuje dřívější právní předpisy EU o perzistentních organických znečišťujících látkách a uvedlo je v soulad s ustanoveními mezinárodních dohod.

Dne 22. března 2018 přijala Komise návrh na přepracování nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách. Dne 19. února 2019 po interinstitucionálních jednáních dospěly Rada a Parlament k prozatímní dohodě, která mimo jiné upravuje doplnění zpomalovače hoření dekaBDE do přílohy I a IV. Mezní hodnota „nezáměrné stopové kontaminující látky“ je stanovena na 10 mg/kg v látkách. Ve směsích a výrobcích je tento limit stanoven na 500 mg/kg pro součet všech bromovaných difenyletherů (BDE), včetně dekaBDE. Komise je naléhavě vyzvána, aby stanovila stejný koncentrační limit pro součet těchto látek v odpadu. Byly stanoveny konkrétní výjimky týkající se používání dekaBDE v letadlech, motorových vozidlech a elektrickém i elektronickém vybavení, a to rovněž v případě dovozu.

#### **H. Azbest**

Azbest je minerál s vláknitou strukturou, jehož vdechování je zdraví nebezpečné. V minulosti byl hojně využíván jako izolační materiál a pro další účely spojené s jeho odolností vůči ohni a teplu. Díky směrnici 1999/77/ES platí od 1. ledna 2005 v Evropské unii zákaz používání azbestu. Navíc směrnice 2003/18/ES zakazuje těžbu a zpracování azbestu, jakož i výrobu předmětů z azbestu, a zároveň stanovuje strategie programu stahování azbestu z oběhu, které mají uplatňovat členské státy. Táž



směrnice zavazuje EU k tomu, aby přijala opatření směřující k celosvětovému zákazu azbestu.

## I. Detergenty

Nařízení (ES) č. 648/2004 harmonizuje předpisy o biologické rozložitelnosti povrchově aktivních látek, o omezeních a zákazech platných pro povrchově aktivní látky, o údajích, které výrobci musí poskytovat, a o označování složek detergentů. Nařízení bylo následně pozměňováno v letech 2006 (nařízení (ES) č. 907/2006), 2009 (nařízení (ES) č. 551/2009) a 2012 (nařízení (EU) č. 259/2012) s cílem zavést nové zkoušky biologické rozložitelnosti, a tak zajistit vyšší úroveň ochrany vodního prostředí. Rozsah zkoušek byl navíc rozšířen o všechny třídy povrchově aktivních látek, a zahrnul tak 10 % těchto látek, na něž se předtím právní předpisy nevztahovaly. Co se týče označování, nařízení (ES) č. 907/2006 rovněž rozšiřuje působnost předpisů na vonné látky, které by mohly vyvolat alergie, a výrobci jsou povinni poskytnout pracovníkům ve zdravotnictví pečujícím o pacienty s alergiemi úplný seznam jednotlivých složek. Od 30. června 2013 platí zákaz používání fosforečnanů v pracích prostředcích a omezení obsahu dalších sloučenin obsahujících fosfor.

## ÚLOHA EVROPSKÉHO PARLAMENTU

Evropský parlament hrál klíčovou úlohu při přípravě nařízení REACH. V prvním čtení zajistil vložení určitých ustanovení – jde zejména o cílený přístup s ohledem na požadavky na údaje o existujících vyráběných v menších množstvích (1 – 10 tun) v kapitole o registraci a o přístup „jedna látka, jedna registrace“, jehož cílem je minimalizovat náklady zavedením možnosti získat za určitých podmínek výjimku. Aby se co nejvíce omezilo testování na zvířatech, zakotvil Parlament v předpisech požadavek, aby měly společnosti povinnost údaje o zkouškách provedených na zvířatech sdílet (za přiměřenou náhradu), a předcházet tak jejich opakování. Co se týče kapitoly o udělování povolení, Parlament podpořil přísnější přístup, na jehož základě mohou být všechny látky vzbuzující mimořádné obavy povoleny pouze tehdy, pokud neexistují vhodné alternativní látky nebo technologie. Svými pozměňovacími návrhy se Parlament snažil podpořit inovace (omezením doby, na niž je povolení uděleno, na pět let) a jistotu (prostřednictvím seznamu nejnebezpečnějších látek). Součástí dohody dosažené mezi Parlamentem a Radou na konci legislativního procesu ohledně sporné otázky „povolování/nahrazování“ byl požadavek, že vždy je nutné předložit plán náhrady, existují-li vhodné a bezpečnější alternativní látky.

V průběhu dlouhé diskuse o balíčku právních předpisů týkajících se pesticidů v roce 2008 Parlament svými pozměňovacími návrhy zajistil, že vzniknou přiměřeně rozsáhlé zóny pro ochranu vodních organismů a také že budou zavedena ochranná opatření pro nejohroženější skupiny, včetně zákazu používání pesticidů ve veřejných zahradách, na sportovištích a v parcích, na školních a dětských hřištích a v těsné blízkosti zdravotnických zařízení. Po zveřejnění zprávy Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) o škodlivých účincích některých insekticidů ze skupiny neonikotinoidů na začátku roku 2013 vyzval Parlament Komisi, aby podnikla rozhodné kroky k ochraně včelích populací. V březnu 2013 Parlament přijal usnesení o azbestu, které se týká ohrožení zdraví při práci a výhledů na likvidaci veškerého azbestu.



V reakci na obavy vyjádřené v souvislosti s rizikem, které představuje herbicidní látka glyfosát, rozhodl Parlament dne 6. února 2018 o zřízení zvláštního výboru pro postup Unie pro povolování pesticidů (PEST). V prosinci 2017 obnovila Komise registraci pro tento herbicid na pět let. Zvláštní výbor hodnotil: a) postup pro povolování pesticidů v EU; b) případné chyby v postupu vědeckého hodnocení a schvalování látek; c) úlohu Komise při prodlužování licence pro glyfosát; d) možné střety zájmů v postupu povolování; úlohu agentur EU a to, zda mají dostatečný počet zaměstnanců a odpovídající finanční prostředky, aby mohly plnit své povinnosti.

Dne 16. ledna 2019 přijal Parlament na svém plenárním zasedání zprávu zvláštního výboru pro postup Unie pro povolování pesticidů, která mimo jiné dospěla k těmto závěrům: veřejnosti by měl být zaručen přístup ke studiím používaným v povolovacím řízení; rámec EU by měl stimulovat inovace a podporovat pesticidy představující nízké riziko; vědci by měli přezkoumat studie, jež se týkají karcinogenity glyfosátu; požadavky, jež se týkají údajů o přípravcích na ochranu rostlin by měly zahrnovat dlouhodobou toxicitu.

Georgios Amanatidis  
05/2019

