

**UNIVERZITA KARLOVA**

**Právnická fakulta**



**Jakub Kanický**

**Právní úprava uvádění  
nebezpečných chemických látek a směsí na trh  
v právu životního prostředí Evropské unie**

Diplomová práce

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 1. května 2020

**Katedra práva životního prostředí**

Vedoucí diplomové práce: **JUDr. Karolina Žáková, Ph.D.**

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracoval samostatně, že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny a že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Dále prohlašuji, že vlastní text této práce má 405.367 znaků včetně mezer a poznámek pod čarou.

V Praze 1. května 2020

---

Jakub Kanický

Děkuji vedoucí mé diplomové práce JUDr. Karolině Žákové, Ph.D., za cenné rady při volbě tématu a psaní této práce. Děkuji své rodině, zvláště pak své mamince a tatínkovi, kteří mi během celého studia byli bezmeznou oporou.

# OBSAH PRÁCE

<b>1</b>	<b>ÚVOD</b> .....	<b>1</b>
1.1	Zkoumané téma a jeho význam .....	1
1.2	Cíle a metody předkládané práce .....	3
1.3	Struktura práce .....	6
<b>2</b>	<b>OBECNÉ OTÁZKY A VÝCHODISKA</b> .....	<b>8</b>
2.1	<b>Soukromé a veřejné právo v kontextu nebezpečných chemických látek</b> .....	<b>8</b>
2.1.1	Úloha soukromého práva v rizikové společnosti .....	8
2.1.2	Nejvýznamnější veřejnoprávní nástroje ochrany .....	10
2.1.3	Fenomén procesualizace .....	12
2.2	<b>Zkoumané právní předpisy</b> .....	<b>22</b>
2.2.1	Obecné poznámky .....	22
2.2.2	Klasifikace, označování a balení nebezpečných chemických látek a směsí .....	24
2.2.3	Obecná úprava uvádění chemických látek a směsí na trh.....	26
2.2.4	Zvláštní úprava uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.....	28
<b>3</b>	<b>ZÁKLADNÍ POJMY A KATEGORIE</b> .....	<b>31</b>
3.1	<b>Předmět regulace a pojmy s tím související</b> .....	<b>31</b>
3.1.1	Chemické látky, směsi, přípravky a předměty .....	31
3.1.2	Přípravky na ochranu rostlin a látky s nimi související.....	35
3.1.3	Uvádění na trh, výroba a jejich nejvýznamnější subjekty .....	37
3.2	<b>Nebezpečné vlastnosti chemických látek</b> .....	<b>39</b>
3.2.1	Odlišení pojmů „nebezpečí“ a „riziko“ .....	39
3.2.2	Analýza rizik a související pojmy .....	42
3.2.3	Obecně k nebezpečným vlastnostem chemických látek.....	45
3.2.4	Fyzikálně-chemické nebezpečné vlastnosti .....	46
3.2.5	Toxické a ekotoxické vlastnosti.....	46
3.2.6	Jiné nebezpečné vlastnosti.....	49

<b>4</b>	<b>POSUZOVÁNÍ NEBEZPEČNOSTI A RIZIK.....</b>	<b>50</b>
4.1	Úvodní poznámky .....	50
4.2	<b>Registrace podle nařízení REACH.....</b>	<b>50</b>
4.2.1	Základní principy registrace .....	50
4.2.2	Předmět registrace .....	54
4.2.3	Posuzování nebezpečných vlastností a rizik chemických látek.....	55
4.2.4	Získávání informací o nebezpečných vlastnostech a rizicích .....	58
4.3	<b>Hodnocení podle nařízení REACH .....</b>	<b>60</b>
4.3.1	Hodnocení dokumentace .....	60
4.3.2	Hodnocení látky .....	63
4.4	<b>Klasifikace podle nařízení CLP .....</b>	<b>65</b>
4.5	<b>Posuzování spojené s žádostí o schválení či povolení podle nařízení PPP</b>	<b>68</b>
4.5.1	Vztah k registraci a klasifikaci podle obecné úpravy .....	68
4.5.2	Posuzování nebezpečných vlastností a rizik podle nařízení PPP .....	68
4.5.3	Proces posouzení žádosti o schválení či povolení podle nařízení PPP.....	71
4.6	<b>Srovnání a dílčí závěry .....</b>	<b>73</b>
<b>5</b>	<b>ŘÍZENÍ NEBEZPEČÍ A RIZIK .....</b>	<b>77</b>
5.1	Úvodní poznámky .....	77
5.2	<b>Řízení rizik výrobci a dovozci podle nařízení REACH.....</b>	<b>78</b>
5.3	<b>Povolování podle nařízení REACH.....</b>	<b>80</b>
5.3.1	Základní principy povolování .....	80
5.3.2	Předmět povolování .....	82
5.3.3	Seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV .....	84
5.3.4	Seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV).....	86
5.3.5	Udělování povolení.....	88
5.4	<b>Omezení podle nařízení REACH .....</b>	<b>92</b>
5.4.1	Základní principy omezení.....	92
5.4.2	Přijímání omezení .....	94
5.4.3	Vztah omezení a povolování podle nařízení REACH .....	96
5.5	<b>Harmonizace klasifikace a označování podle nařízení CLP .....</b>	<b>97</b>
5.5.1	Harmonizovaná klasifikace a označení.....	97
5.5.2	Seznam klasifikací a označení.....	99
5.6	<b>Schválení a povolení podle nařízení PPP.....</b>	<b>100</b>
5.6.1	Základní principy schvalování a povolování podle nařízení PPP.....	100
5.6.2	Schválení účinné látky, safeneru a synergentu.....	101
5.6.3	Povolení přípravku na ochranu rostlin.....	102

<b>5.7 Význam principu předběžné opatrnosti .....</b>	<b>104</b>
<b>5.8 Vybrané informační nástroje .....</b>	<b>108</b>
5.8.1 Označování podle nařízení CLP .....	108
5.8.2 Bezpečnostní listy podle nařízení REACH.....	109
<b>5.9 Řízení nebezpečí a rizik na úrovni členských států.....</b>	<b>110</b>
5.9.1 Opatření členských států pohledem primárního práva.....	110
5.9.2 Opatření členských států pohledem sekundárního práva.....	116
<b>5.10 Srovnání a dílčí závěry .....</b>	<b>121</b>
<b>6 ZÁVĚR.....</b>	<b>129</b>
<b>SEZNAM POUŽÍVANÝCH ZKRATEK .....</b>	<b>136</b>
<b>SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ .....</b>	<b>138</b>
<b>Monografie a jiné knižní zdroje .....</b>	<b>138</b>
<b>Články v odborných časopisech .....</b>	<b>140</b>
<b>Právní předpisy a mezinárodní smlouvy.....</b>	<b>142</b>
Právo Evropské unie .....	142
Právo České republiky.....	144
<b>Soudní rozhodnutí a stanoviska .....</b>	<b>145</b>
<b>Jiné zdroje.....</b>	<b>146</b>

# 1 ÚVOD

## 1.1 ZKOUMANÉ TÉMA A JEHO VÝZNAM

Chemické látky nás obklopují na každém kroku a po celý náš život, ať už se jedná o látky v přírodním stavu nebo látky získávané rozmanitými technologickými postupy. Chemické látky jsou předpokladem existence a vývoje člověka i dalších organismů a rovněž jsou faktorem podmiňujícím řádné fungování ekosystémů. Skýtají nám nespočet přínosů a výhod, bez kterých by náš svět byl zcela jiný. Současně je však využívání takových přínosů a výhod člověkem v rámci jeho činností mnohdy spojeno s řadou nebezpečí a rizik, ať už pro člověka samotného, pro jeho život, zdraví nebo majetek, ale také pro všechny složky životního prostředí včetně fauny a flóry. Ochrana všech těchto statků a hodnot je zajišťována celou řadou nástrojů, mezi nimiž klíčové místo zaujímají nástroje právní. Vhodná právní regulace získávání, výroby, uvádění na trh, přepravy, užívání i jakéhokoli jiného nakládání s chemickými látkami, včetně nakládání s nimi jako s odpady, i prevence a zvládnutí havárií způsobených chemickými látkami je důležitým předpokladem trvale udržitelného rozvoje jakožto základního cíle stávající koncepce práva životního prostředí.

V předkládané kvalifikační práci se budu blíže zabývat zejména jedním z uvedených aspektů „života“ chemických látek, a to konkrétně právní úpravou jejich uvádění na trh. Jedná se totiž zřejmě o jeden z nejdůležitějších aspektů jejich regulace, kdy prostřednictvím práva může být vzhledem k potřebě ochrany životního prostředí kupříkladu stanoveno, zdali vůbec může být určitá chemická látka uváděna na trh či zdali může být na trh uváděna jen za určitých podmínek. Právo v tomto směru upravuje především získávání informací o nebezpečích a rizicích spojených s chemickými látkami a přijímání vhodných preventivních opatření (chápaných *largo sensu*), určených k předcházení a minimalizaci zjištěných nebezpečí a rizik.

S ohledem na to, co bylo uvedeno, není překvapivé, že otázka regulace uvádění chemických látek na trh byla již velmi dávno předmětem pozornosti nejen vnitrostátního, ale též unijního (dříve komunitárního) práva. Už v roce 1967 byla v této oblasti přijata první směrnice<sup>1</sup>, kterou byla provedena harmonizace ve vztahu ke klasifikaci, balení a označování nebezpečných chemických látek. Zajímavé je, že se tak stalo dokonce

---

<sup>1</sup> Směrnice Rady č. 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.

několik let před přijetím prvního environmentálního akčního programu Společenství (1973)<sup>2</sup> a mnoho let před výslovným zakotvením pravomoci Společenství v oblasti životního prostředí na úrovni primárního práva (1986)<sup>3</sup>. Je sice pravdou, že deklarovaným cílem směrnice v době jejího přijetí bylo odstraňování překážek ovlivňujících vytváření a fungování společného trhu, čemuž odpovídal i právní základ jejího přijetí, nicméně nepřímo bylo díky ní dosahováno i cílů environmentálních.

Unijní (a komunitární) právní úprava uvádění chemických látek na trh prošla od uvedeného roku 1967 značným vývojem, který předurčil podobu právních předpisů účinných v současnosti. Především je na tomto místě vhodné poukázat na skutečnost, že dnes můžeme, pokud jde o právní úpravu uvádění na trh, z hlediska předmětu regulace rozlišovat dvě skupiny právních předpisů: (1) ty, které se vztahují na chemické látky a směsi určené ke specifickým účelům (např. přípravky na ochranu rostlin, biocidy, léčivé přípravky, kosmetické přípravky, látky užívané v potravinách a krmivech) a (2) ty, které se vztahují na chemické látky a směsi obecně, tj. zásadně bez ohledu na jejich účel [zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (dále též jen „nařízení REACH“) a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (dále též jen „nařízení CLP“)].<sup>4</sup>

Je však zajímavé, že navzdory mnoho desetiletí trvajícím vývoji uvedené právní úpravy jsou výstupy vědy práva životního prostředí v oblasti chemických látek relativně skromné, a to zvláště ve srovnání s jinými otázkami, kterými se věda práva životního prostředí zabývá. Jedná se o oblast vzdor svému významu relativně opomíjenou.<sup>5</sup> Ačkoli existuje určitý počet odborných prací vysoké kvality (zejména zahraničních), které mi byly cenným zdrojem poznání při psaní této diplomové práce, tyto se zpravidla

---

<sup>2</sup> *Declaration of the Council of the European Communities and of the representatives of the Governments of the Member States meeting in the Council of 22 November 1973 on the programme of action of the European Communities on the environment*, CELEX: 41973X1220.

<sup>3</sup> Článek 25 Jednotného evropského aktu.

<sup>4</sup> Stranou nyní ponechávám jiné kategorie právních předpisů, které se také mohou dotýkat podmínek uvádění chemických látek na trh, byť zpravidla jen nepřímo (např. předpisy chránící jednotlivé složky životního prostředí, předpisy z oblasti bezpečnosti výrobků nebo z oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci).

<sup>5</sup> Ke stejnému závěru dospívá VAUGHAN, Steven. *My Chemical (Regulation) Romance*. *Journal of Environmental Law*. 2015, roč. 27, č. 1, s. 168.



zabývají jen vybranými dílčími aspekty zkoumané problematiky<sup>6</sup>. Není mým cílem zkoumat příčiny popsaného neuspokojivého stavu právní vědy v této oblasti, nicméně se domnívám, že je vhodné a potřebné uvedenou mezeru vyplnit výzkumem, jenž by v této oblasti přinesl obecnější poznatky, které by sloužily vědecké činnosti, propedeutickým účelům i dalšímu právnímu vývoji. Ze všech naznačených důvodů jsem se rozhodl zaměřit tímto směrem i téma a cíle své diplomové práce.

## 1.2 CÍLE A METODY PŘEDKLÁDANÉ PRÁCE

Cílem této práce je zmapovat základní právní přístupy k prevenci tzv. technologických rizik (*technological risk regulation*)<sup>7</sup>, spojených s uváděním nebezpečných chemických látek a směsí<sup>8</sup> na trh v Evropské unii (dále též jen „EU“ či „Unie“). Mým úmyslem je prozkoumat podstatné rysy utvářející podobu toho kterého přístupu k prevenci nebezpečí a rizik spojených s nebezpečnými chemickými látkami a směsmi, a to na podkladě vybraných platných (a částečně i zrušených) právních předpisů a dalších právních i neprávních pramenů. Zajímat mě však budou pouze ty rysy jednotlivých přístupů, které mají významnější pozitivní či negativní vliv na dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Hlavní výzkumnou otázkou této práce je, jaké mají jednotlivé přístupy k prevenci rizik shodné rysy, jak se jednotlivé přístupy odlišují a jak dané rozdíly ovlivňují dosahovanou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Mé zpracování uvedeného tématu nutně bude selektivní (avšak v pozitivním slova smyslu): budu zkoumat jen vybrané instituty, resp. jen ty jejich aspekty, které mají podstatný vliv na dosahovanou úroveň ochrany. Míra detailu mé analýzy se tak omezí na to, co bude nezbytné k dosažení vytyčeného cíle práce. Není tedy mým cílem podat vyčerpávající popis všech možných detailů zkoumaných právních předpisů, resp. všech jejich institutů.

---

<sup>6</sup> Nejvýznamnějšími výjimkami, pokud jde o nařízení REACH, jsou patrně VAUGHAN, Steven. *EU Chemicals Regulation. New Governance, Hybridity and REACH*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2015 a BERGKAMP, Lucas, ed. *The European Union REACH Regulation for Chemicals. Law and Practice*. New York: Oxford University Press, 2013.

<sup>7</sup> Kingston, Heyvaert a Čavoški používají tento pojem k označení těch právních úprav, jejichž předmětem jsou průmyslové procesy (např. genetická modifikace organismů nebo ukládání oxidu uhličitého) nebo výrobky (např. chemické látky v různých podobách), se kterými jsou spojena určitá rizika. KINGSTON, Suzanne; HEYVAERT, Veerle; ČAVOŠKI, Aleksandra. *European Environmental Law*. New York: Cambridge University Press, 2017, s. 95.

<sup>8</sup> Základními předměty regulace v této oblasti jsou chemické látky a směsi (k jejich odlišení srov. kapitolu 3.1.1). Na některých místech této práce, kde to není na úkor srozumitelnosti a kde se jedná pouze o obecnější závěry, používám z důvodu zvýšení čtenářského komfortu pouze pojem chemické látky.

Současně je mým cílem podat relativně širší pohled na danou problematiku, a to v tom smyslu, že se nezaměřím pouze na jeden vybraný aspekt uvádění nebezpečných chemických látek na trh (např. na jejich klasifikaci a označování), ale pokusím se postihnout všechny skutečně základní (a nikoli jiné) instituty zkoumaných právních předpisů v jejich celistvosti. Takto pojatý cíl diplomové práce se může vzhledem k předepsanému rozsahu tohoto druhu kvalifikačních prací jevit jako příliš široký, a tedy nesprávně zvolený. Domnívám se však, že v tomto konkrétním případě komplexnější zpracování zvolenému tématu prospěje a je odůvodněné, a to i s ohledem na to, že v rámci své rešerše jsem neobjevil žádné podobné zpracování tématu ani u nás, ani v anglicky psané zahraniční literatuře. Pevně věřím, že v případě předkládané práce se širší pojetí nijak negativně neprojeví na její kvalitě.

Zvolenému cíli diplomové práce nutně musejí odpovídat též použité metody vědecké práce.<sup>9</sup> Mám-li uvést, které metody převládají v této práci z pohledu formálnělogických myšlenkových postupů<sup>10</sup>, pak v práci převažují především postupy analytické (analytické zkoumání vybraných institutů) a induktivní (vyvození obecnějších závěrů na základě poznatků získaných analýzou jednotlivých zvláštních institutů). V tomto směru je nutné říci, že abych mohl dospět k obecnějším závěrům o vybraných otázkách právní regulace uvádění nebezpečných chemických látek na trh v právu životního prostředí Evropské unie, musím za základ svého zkoumání vzít alespoň dvě právní úpravy uvádění chemických látek na trh, které podrobím bližší analýze a získané poznatky využiji k formulaci oněch obecnějších závěrů. Pro účely této diplomové práce jsem se rozhodl blíže zkoumat „obecnou“ právní úpravu, představovanou především nařízením REACH a nařízením CLP, a jednu zvláštní právní úpravu, a to konkrétně uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin [hlavním právním předpisem této zvláštní úpravy je nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (dále též jen „nařízení PPP“)].

Omezení předmětu zkoumání pouze na dvě právní úpravy je nevyhnutelným důsledkem předepsaného rozsahu diplomové práce. Proti zkoumání pouze dvou právních úprav by jistě mohlo být namítáno, že se jedná o nedostatečný počet k přijetí obecnějších závěrů o regulaci nebezpečných chemických látek a směsí, nicméně indukce

---

<sup>9</sup> Volbu vhodných metod vědecké práce v závislosti na zkoumaných otázkách vidí jako jednu z nejvýznamnějších výzev vědy práva životního prostředí FISHER, Elizabeth; LANGE, Bettina; SCOTFORD, Eloise et al. Maturity and Methodology: Starting a Debate about Environmental Law Scholarship. *Journal of Environmental Law*. 2009, roč. 21, č. 2, s. 213–250.

<sup>10</sup> KNAPP, Viktor. *Vědecká propedeutika pro právníky*. Praha: Eurolex Bohemia, 2003, s. 67–76.

jako formálnělogický myšlenkový postup vždy vychází z omezeného vzorku (*inductio incompleta*)<sup>11</sup>, přičemž tato skutečnost sama o sobě neznamená, že by vyvozené závěry byly vadné či nepoužitelné.

K výběru právní úpravy uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh jako jednoho z předmětů zkoumání mě vedlo více okolností: jedná se o téma velmi zajímavé (věcně i právně) a společensky aktuální; přístup k regulaci je zde oproti obecné právní úpravě odlišný, a přesto jsou tyto dvě právní úpravy určitým způsobem provázány; v této oblasti se navíc utvořila hojná judikatura Soudního dvora Evropské unie (dále též jen „SDEU“), která má značný význam pro zkoumané téma.

Z jiného pohledu je mnou použita metoda vědeckého zkoumání do jisté míry srovnávací, avšak předmětem mého zkoumání nejsou instituty dvou různých právních řádů, jak je pro srovnávací právní výzkum obvyklé, nýbrž instituty různých právních předpisů jediného (unijního) právního řádu.

Konečně je nutno též upozornit, že u nás často v kvalifikačních pracích uváděné členění metod vědecké práce z hlediska formálnělogických postupů, rozebrané výše, není přijímáno jednotně a lze proti němu vznášet jisté výhrady. Bobek<sup>12</sup> v tomto směru nabízí jiné možné členění metod vědecké práce v oblasti práva. Vyjdu-li z jeho členění, pak je můj přístup částečně analytický a částečně normativní. Analytický v tom smyslu, že kriticky rozebírám relativně složité právní předpisy a snažím se v nich najít určitý řád, „zaškatulkovat“ na první pohled nevýznamné (příliš technické) normy, najít vazby, podobnosti a rozdíly mezi nimi. Normativní je můj přístup v tom, že se v práci budu zabývat těmi aspekty základních institutů vybraných právních předpisů, které mají podstatný vliv na dosahovanou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, a tyto budu poměřovat principem vysoké úrovně ochrany<sup>13</sup>. Stranou mého zkoumání tak v zásadě zůstávají možné dopady na fungování vnitřního trhu (včetně např. dopadů na hospodářskou soutěž či konkurenceschopnost) a instituty s tím související. Rovněž se podrobněji nezabývám zvláštními přechodnými ustanoveními, obsaženými zejména v nařízení REACH (ale nejen v něm), protože tato ustanovení pouze pragmaticky

---

<sup>11</sup> Indukce. In: *Ottův slovník naučný: ilustrovaná encyklopaedie obecných vědomostí. Dvanáctý díl* [online]. Praha: J. Otto, 1897, s. 625 [cit. 6. 10. 2019]. Dostupné z: <http://www.digitalniknihovna.cz/nkp/view/uuid:90942c10-e6e0-11e4-9c07-001018b5eb5c>.

<sup>12</sup> BOBEK, Michal. Výzkum v právu: reklama na Nike anebo kvantová fyzika?. *Jurisprudence*. 2016, č. 6, s. 3-10.

<sup>13</sup> V primárním právu např. článek 114 odst. 3, článek 168 odst. 1 a článek 191 odst. 2 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále též jen „SFEU“) a článek 37 Listiny základních práv Evropské unie.

řeší, jak se účinně vypořádat s regulatorním „bříměm minulosti“<sup>14</sup>, ale nepřinášejí žádný podstatně odlišný přístup k prevenci nebezpečí a rizik. Navíc všechny lhůty pro využití zvláštních přechodných ustanovení odpovědnými subjekty již ke dni uzavření rukopisu této práce uplynuly.

V návaznosti na vymezení tématu, cílů a metod této práce je nutné učinit několik poznámek souvisejících s tím, že předmětem zkoumání této práce je právo Evropské unie. Zaprvé, plné názvy unijních (resp. dříve komunitárních) právních předpisů uvádím zásadně v češtině, avšak v případech, kdy neexistuje jejich oficiální znění v češtině, uvádím plný název v angličtině. Zadruhé, odkazy na jiné než právně závazné akty a dokumenty, které jsou dostupné v databázi EUR-Lex, uvádím včetně jejich čísla CELEX, aby tyto akty a dokumenty byly pro čtenáře snáze dohledatelné. Zatřetí, v řadě případů používám zkratky, které odpovídají anglickému znění zkráceného sousloví (např. REACH, CLP, ECHA, PPP, EFSA), neboť se jedná o zkratky hojně zaužívané nejen v českém, ale i v dalších prostředích, a nejeví se jako vhodné tento stav „násilím“ měnit. Začtvrté, předmětem mého zkoumání jsou právní předpisy, které bychom mohli systematicky řadit do zvláštní části správního práva. Z tohoto důvodu na některých místech této práce vyvstane přirozená potřeba opřít se o vhodné teoretické instrumentarium rozvinuté vědou správního práva. Ačkoli správní právo Evropské unie vykazuje určité odlišnosti<sup>15</sup>, nejedná se o diametrálně odlišné pojetí správního práva a z praktických důvodů budu v práci v případě potřeby vycházet z poznatků především české vědy správního práva.

Není-li dále uvedeno jinak, všechny odkazy na právní předpisy jsou odkazy na znění těchto předpisů účinná ke dni uzavření rukopisu této práce.

### 1.3 STRUKTURA PRÁCE

Dále je vhodné stručně přiblížit strukturu této práce:

V kapitole 2 se zabývám obecnými otázkami regulace uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh, především úlohou soukromého a veřejného práva v této oblasti a fenoménem procesualizace ve vztahu k veřejnoprávním nástrojům ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Rovněž v této kapitole na nejobecnější úrovni přibližuji právní předpisy, které jsou předmětem mého zkoumání.

---

<sup>14</sup> Evropská komise (dále též jen „Komise“) pod pojmem „burden of the past“ rozuměla zhruba 30 tisíc „existujících“ chemických látek na evropském trhu, o jejichž nebezpečných vlastnostech neměla žádné nebo jen velmi omezené informace. Srov. *Glossary of terms and abbreviations* In: *White Paper: Strategy for a Future Chemicals Policy* (COM(2001) 88 final), CELEX: 52001DC0088.

<sup>15</sup> Srov. např. POMAHAČ, Richard; HANDRLICA, Jakub. *Evropské správní právo*. 1. vyd. Praha: C. H. Beck, 2012.

V kapitole 3 blíže osvětluji, vysvětluji a třídím základní pojmy a kategorie související s uváděním nebezpečných chemických látek a směsí na trh. Velkou pozornost věnuji především klíčovým pojmům „nebezpečí“, „nebezpečnost“ a „riziko“ a jednotlivým kategoriím (druhům) nebezpečných vlastností chemických látek a směsí. Vycházím přitom i z poznatků mimoprávních vědních oborů, zejména toxikologie.

Kapitoly 4 a 5 vycházejí z odlišné povahy dvou základních činností, které souvisejí s uváděním nebezpečných chemických látek a směsí na trh: jedná se o posuzování nebezpečnosti a rizik na straně jedné a řízení nebezpečí a rizik na straně druhé. Základní vymezení těchto činností je provedeno již v kapitole 3.2.2. Je nutné říci, že rozdělení uvedených základních činností do dvou samostatných kapitol je do značné míry teoretické a v mé práci slouží zejména kvalitnější analýze a srovnání zkoumaných institutů.

Detailnější struktura kapitol 4 a 5 odpovídá komparativnímu pojetí mého výzkumu. Tyto dvě kapitoly seskupují ty instituty zkoumaných právních předpisů, které jsou si funkčně blízké (*functional equivalence*)<sup>16</sup>, tj. které řeší stejné či podobné problémy a otázky, byť jinými prostředky. Obsah uvedených kapitol je pak analýzou funkčně ekvivalentních institutů obecné a zvláštní právní úpravy uvádění nebezpečných chemických látek na trh, následovanou srovnáním a dílčími závěry, dovozenými indukci.

---

<sup>16</sup> REITZ, John C. How to Do Comparative Law. *The American Journal of Comparative Law*. 1998, roč. 46, č. 4, s. 617–636.

# 2 OBECNÉ OTÁZKY A VÝCHODISKA

## 2.1 SOUKROMÉ A VEŘEJNÉ PRÁVO V KONTEXTU NEBEZPEČNÝCH CHEMICKÝCH LÁTEK

### 2.1.1 ÚLOHA SOUKROMÉHO PRÁVA V RIZIKOVÉ SPOLEČNOSTI

Společenský rozvoj a pokrok (ve smyslu produkce bohatství za pomoci vědeckého a technického pokroku) je v současnosti provázen produkcí široké škály rizik. Německý sociolog Ulrich Beck, který tento jev podrobně zkoumal, charakterizoval naši společnost jako rizikovou společnost (*Risikogesellschaft*)<sup>17</sup>. Příznačným rysem rizikové společnosti je nutnost řešit problém spočívající v identifikaci a rozdělení vytvářeného rizika<sup>18</sup>, včetně zajištění toho, že riziko bude minimalizováno a že budou přijata vhodná opatření k předcházení zhmotnění rizika (tj. vzniku újmy).

K řešení jakéhokoli společenského problému (nejen předešle uvedeného) lze přistupovat různými způsoby, a to mimo jiné v závislosti na povaze daného problému. Nepopíratelný význam má v tomto případě právo, přičemž pro moderní dobu je charakteristické, že společenské problémy jsou řešeny prostřednictvím práva ve stále větším rozsahu. V tomto směru může čtenáři jako první vyvstat na mysli narůstající rozsah veřejnoprávní regulace. Uspokojivé řešení problému však mohou v některých případech skýtat i jen normy soukromého práva, které společensky přijatelným způsobem alokují subjektivní práva a povinnosti mezi dotčené subjekty<sup>19</sup>, jimiž jsou na jedné straně původci rizika (např. výrobci chemických látek) a na straně druhé kdokoli, komu v důsledku produkovaného rizika hrozí vznik újmy na životě, zdraví, majetku či jiných (právem chráněných) statcích.

Patrně hlavním soukromoprávním nástrojem k řešení rizik spojených s pokrokiem je soukromoprávní odpovědnost ve smyslu povinnosti k náhradě újmy<sup>20</sup> vzniklé

---

<sup>17</sup> BECK, Ulrich. *Riziková společnost: na cestě k jiné moderně*. Praha: Sociologické nakladatelství, 2011.

<sup>18</sup> *Ibidem*, s. 25.

<sup>19</sup> COASE, Ronald Harry. The Problem of Social Cost. *The Journal of Law & Economics*. 1960, č. 3, s. 1–44.

<sup>20</sup> Uváděná terminologie je použita v souladu s převažujícím chápáním právní odpovědnosti naukou, byť současná právní úprava v zákoně č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v pozdějším znění (dále též jen „občanský zákoník“) vychází z odlišné koncepce odpovědnosti (srov. § 24) a za výchozí pojem v případě vzniku újmy považuje povinnost k náhradě újmy (§ 2894 a násl.), nikoli odpovědnost za újmu. Stranou ponechávám jiné druhy soukromoprávní odpovědnosti (zejména za vady a za prodlení).

v souvislosti s určitou právně relevantní rizikovou činností.<sup>21</sup> Právo navíc v případě technologických rizik mnohdy konstruuje odpovědnost odlišně od obecné úpravy soukromoprávní odpovědnosti, a to vytvářením zvláštních skutkových podstat, které jsou výsledkem výše zmíněného hledání společensky přijatelné alokace subjektivních práv a povinností mezi dotčené subjekty, neboť tyto zvláštní skutkové podstaty zpravidla vytvářejí režim přísnější pro původce rizik a současně příznivější pro jednotlivce, jejichž právní sféra je rizikem negativně dotčena.<sup>22</sup> Ať už se však jedná o obecnou nebo zvláštní skutkovou podstatu, soukromoprávní odpovědnost v každém případě plní jak funkci reparační, tak funkci preventivní<sup>23</sup>, a proto může být v obecné rovině vhodným nástrojem k řešení (prevenci) rizik spojených se společenským pokrokem.

V návaznosti na právní předpisy, kterými se v této práci dále zabývám, je vhodné zmínit, že s případným uplatňováním soukromoprávní odpovědnosti výslovně počítá nařízení PPP, když v článku 73 stanovuje, že udělením povolení ani jakýmkoli jinými opatřeními, přijatými v souladu s tímto nařízením, není vyloučena „občanská“ (ani trestní) odpovědnost výrobce, resp. osoby odpovědné za uvedení na trh nebo za použití přípravku na ochranu rostlin. Jiné zkoumané právní předpisy vztah veřejnoprávní regulace a soukromoprávní odpovědnosti výslovně neupravují. Ani v těchto případech by však vznik soukromoprávní odpovědnost bez dalšího vyloučena nepochybně nebyla<sup>24</sup>, byť soulad chování škůdce s požadavky plynoucími z veřejného práva<sup>25</sup> by v obecné rovině jistý význam při posuzování jeho odpovědnosti mít mohl. Výjimečně by mohl vést též k úplnému vyloučení odpovědnosti.<sup>26</sup> Tyto otázky však dále nejsou předmětem mého zkoumání.

Přesto stojí za pozornost ještě jeden aspekt vztahu soukromoprávní odpovědnosti a veřejnoprávní regulace. Jak bude podrobně uvedeno dále, v současnosti účinná

---

<sup>21</sup> ŠVESTKA, Jiří. Občanskoprávní povinnost. In: DVOŘÁK, Jan; ŠVESTKA, Jiří; ZUKLÍNOVÁ, Michaela a kol. *Občanské právo hmotné*. 1. vyd. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2013, s. 349–350.

<sup>22</sup> Srov. též článek 5:101 Principů evropského deliktního práva. *Principy evropského deliktního práva* [online]. European Group on Tort Law, 2005 [cit. 5. 10. 2019]. Dostupné z: <http://www.egtl.org/PETLCzech.html>.

<sup>23</sup> Dvořák, Švestka, Zuklínová a kol., *op. cit. sub 21*, s. 357–359.

<sup>24</sup> Zajímavá je v tomto směru druhá věta § 1 odst. 1 občanského zákoníku, kterou je nezbytné vykládat velmi uvážlivě: „Uplatňování soukromého práva je nezávislé na uplatňování práva veřejného.“

<sup>25</sup> Například takové uvádění chemické látky na trh, pro které bylo uděleno veřejnoprávní povolení po důkladném posouzení rizik, pokud je toto uvádění na trh prováděno zcela v souladu s uděleným povolením.

<sup>26</sup> Například ve vztahu k odpovědnosti za vadné výrobky (ze kterých se např. uvolňuje nebezpečná chemická látka). Srov. článek 7 písm. e) směrnice Rady č. 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky, podle kterého „[v]ýrobce není odpovědný ve smyslu této směrnice, prokáže-li, že stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy uvedl výrobek do oběhu, nebyl takový, aby umožnil odhalit vadu“. Shodně FLEURKE, Floor; SOMSEN, Han. Precautionary Regulation of Chemical Risk: How REACH Confronts the Regulatory Challenges of Scale, Uncertainty, Complexity and Innovation. *Common Market Law Review*. 2011, roč. 48, č. 2, s. 385.

veřejnoprávní úprava zpravidla ukládá subjektům uvádějícím chemické látky a směsi na trh povinnost zjišťovat, jaké nebezpečné vlastnosti tyto látky a směsi mají, příp. jaké je s nimi spjato riziko. V právních systémech, kde v oblasti soukromoprávní odpovědnosti má značný význam tzv. generální prevenční povinnost<sup>27</sup>, jako je tomu v českém právu<sup>28</sup>, může být právě zjištění nebezpečných vlastností chemické látky či směsi důvodem pro založení prevenční povinnosti subjektů uvádějících danou chemickou látku na trh, a to v podobě povinnosti přijmout vhodná preventivní opatření, aby nebezpečná chemická látka či směs nezpůsobila újmu.<sup>29</sup> Veřejné právo ukládající povinnost zjišťovat nebezpečné vlastnosti chemických látek a směsí tak může vést k založení soukromoprávní prevenční povinnosti. Je však nutné dodat, že generální prevenční povinnost by se uplatnila jen v tom rozsahu, v jakém by nebyla dána zvláštní prevenční povinnost (i třeba veřejnoprávní).<sup>30</sup>

## 2.1.2 NEJVÝZNAMNĚJŠÍ VEŘEJNOPRÁVNÍ NÁSTROJE OCHRANY

Soukromoprávní odpovědnost z různých důvodů, které byly odbornou literaturou rozsáhlé zkoumány<sup>31</sup>, velmi často k uspokojivému řešení společenských problémů nepostačuje a musí být doplněna veřejnoprávní regulací, která k řešení daného problému volí nejrůznější nástroje<sup>32</sup>. Právě těmi se v kontextu uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh budu zabývat. Již na tomto místě je přitom vhodné říci, že dvěma

---

<sup>27</sup> Ta má zásadní význam pro založení odpovědnosti, pokud je podmínkou vzniku odpovědnosti protiprávnost.

<sup>28</sup> Srov. zejména § 2900 občanského zákoníku.

<sup>29</sup> Jinou otázkou je, zdali z generální prevenční povinnosti může plynout samotná povinnost posoudit nebezpečné vlastnosti a rizika chemických látek a směsí před jejich uvedením na trh. Východiskem pro právní posouzení této otázky bude konkrétní formulace generální prevenční povinnosti v tom kterém právním řádu. Bez dalšího však z generální prevenční povinnosti povinnost posoudit nebezpečnost a rizika chemických látek a směsí před jejich uvedením na trh zřejmě dovozovat nelze, a to vzhledem k relativně neurčitěmu vymezení generální prevenční povinnosti.

<sup>30</sup> Tak např. článek 14 odst. 6 nařízení REACH ukládá žadatelům o registraci určit a uplatňovat vhodná opatření ke kontrole rizik (nicméně tato povinnost se nevztahuje ani zdaleka na každé uvádění nebezpečných chemických látek na trh). Jiným příkladem je článek 60 odst. 10 nařízení REACH, podle kterého udělení povolení k uvádění na trh a používání nebezpečné chemické látky nezabývá držitele povolení povinností zajistit, aby expozice látky vzbuzující mimořádné obavy byla omezena na nejnižší technicky a prakticky možnou úroveň.

<sup>31</sup> Z kratších, ale podnětných prací lze příkladmo uvést SHAVELL, Steven. Liability for Harm versus Regulation of Safety. *The Journal of Legal Studies*. 1984, roč. 13, č. 2, s. 357–374 nebo ROSE-ACKERMAN, Susan. Public Law versus Private Law in Environmental Regulation: European Union Proposals in the Light of United States Experience. *Review of European Community and International Environmental Law*. 1995, roč. 4, č. 4, s. 312–320. Z těchto prací plyne, že problémem uplatnění soukromoprávní odpovědnosti může být nejen obtížné prokazování příčinné souvislosti (včetně problému multikauzality), ale též např. informační asymetrie či nedostatečné peněžní prostředky k náhradě, resp. odčinění újmy.

<sup>32</sup> K nástrojům ochrany v oblasti práva životního prostředí srov. např. DAMOHORSKÝ, Milan a kol. *Právo životního prostředí*. 3. vyd. Praha: C. H. Beck, 2010, zejména s. 36–47, marg. č. 128–175.



nejrozšířenějšími nástroji ochrany v této oblasti jsou veřejnoprávní povinnosti a nejrůznější správní akty, ať už individuální nebo normativní.

Veřejnoprávní povinnosti mohou mít z hlediska objektivních modů normativnosti<sup>33</sup> podobu příkazů, nebo zákazů. Pokud zkoumáme povinnosti jako nástroj ochrany, máme na mysli především povinnosti hmotněprávní. Tyto povinnosti mohou plynout zejména přímo z právních předpisů (*ex lege*, na úrovni unijního práva především z nařízení) nebo z individuálních správních aktů (rozhodnutí)<sup>34</sup>. Příkladem se může jednat o zákaz uvádění určité nebezpečné chemické látky či směsi na trh, povinnost (příkaz) provést posouzení chemické bezpečnosti látky nebo povinnost dodat bezpečnostní list chemické látky či směsi.

Zatímco příkladem uvedené povinnosti plynou přímo z unijního práva, konkrétní následky porušení těchto povinností již bude zpravidla stanovovat vnitrostátní právo jednotlivých členských států<sup>35</sup>, neboť Unii nebyly v tomto směru svěřeny dostatečné pravomoci (zejména k ukládání sankcí). Neplatí to však bezvýjimečně: přímo z unijního práva plyne, že kromě výzvy k nápravě<sup>36</sup> může být porušení (či porušování) povinností také důvodem pro odnětí uděleného povolení<sup>37</sup>. Je však nezbytné odlišovat, který právní předpis (unijní/vnitrostátní) stanovuje následky porušení povinnosti a který orgán, příp. subjekt (unijní/vnitrostátní) má pravomoc k realizaci stanoveného následku.

Správní akty mohou mít z hlediska svých účinků (působnosti) podobu aktů normativních, nebo individuálních<sup>38</sup>. Normativním aktem je např. nařízení o schválení účinné látky podle článku 13 odst. 2 nařízení PPP. Individuálním aktem je např. povolení k uvádění přípravku na ochranu rostlin na trh podle článku 36 odst. 2 nařízení PPP. Správní akty, předvídané unijními právními předpisy, jsou v oblasti uvádění

---

<sup>33</sup> GERLOCH, Aleš. *Teorie práva*. 6., aktualiz. vyd. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2013, s. 32.

<sup>34</sup> S jinými formami správní činnosti, které by mohly dát vzniknout subjektivním povinnostem, se v činnosti orgánů a subjektů Evropské unie v zásadě nesetkáme. Srov. článek 288 SFEU.

<sup>35</sup> Srov. např. článek 126 nařízení REACH, článek 47 nařízení CLP nebo článek 72 nařízení PPP.

<sup>36</sup> Srov. např. článek 20 odst. 2 třetí pododstavec nařízení REACH, pokud jde o neúplnou žádost o registraci, nebo článek 41 odst. 3 nařízení REACH, pokud jde o kontrolu souladu žádostí o registraci s nařízením REACH. V těchto případech je vydávání výzev k nápravě svěřeno ECHA. K následkům nevyhovění výzvy k nápravě v rámci subprocesu kontroly souladu žádostí o registraci srov. kapitulu 4.3.1.

<sup>37</sup> Srov. např. článek 44 odst. 3 písm. e) nařízení PPP, který dává příslušnému orgánu členského státu pravomoc odejmout povolení k uvádění přípravku na ochranu rostlin na trh, pokud držitel povolení neplní povinnosti vyplývající z nařízení. Tento důvod odnětí má tedy sankční povahu, avšak pravomoc uplatňovat jej nemají orgány EU, nýbrž příslušné orgány toho členského státu, který povolení vydal.

<sup>38</sup> Je třeba přiznat, že odborná literatura od členění správních aktů na normativní a individuální v současnosti spíše upouští, byť z teoretického hlediska toto členění není (věcně) nesprávné. Srov. STAŠA, Josef. Právní předpisy a jiné abstraktní formy správní činnosti. In: HENDRYCH, Dušan a kol. *Správní právo. Obecná část*. 9. vyd. Praha: C. H. Beck, 2016, s. 124-125, marg. č. 233-234. V této práci toto členění používám z praktických důvodů, abych pojmem „správní akty“ mohl souhrnně označit akty, pro které citované dílo používá zvlášť pojmy „nařízení“ a „správní akty“.

nebezpečných chemických látek a směsí na trh přijímány na unijní (např. nařízení o schválení účinné látky) i vnitrostátní úrovni (např. povolení přípravku na ochranu rostlin).

### 2.1.3 FENOMÉN PROCESUALIZACE

Charakteristickým rysem dále zkoumaných právních předpisů je, že obsahují velmi podrobnou a rozsáhlou procesní úpravu vydávání normativních i individuálních správních aktů. Jedná se o příznačný rys unijní právní regulace uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh vůbec, který je patrně důsledkem střetávání dvou požadavků (zájmů). Na straně jedné se jedná o požadavek na to, aby orgány veřejné moci měly dostatečně účinné možnosti, jak chránit veřejný zájem na ochraně lidského zdraví a životního prostředí před riziky plynoucími z chemických látek a směsí. Na straně druhé se jedná o požadavek na zajištění dostatečné ochrany zájmů osob, které nebezpečné chemické látky a směsi uvádějí na trh či které takové látky či směsi používají. Stručně řečeno tedy jde o střet požadavku na účinnou veřejnou správu<sup>39</sup>, vybavenou dostatečnými pravomocemi a flexibilitou, a požadavku na ochranu jednotlivce (jeho právní sféry) před činností veřejné správy.<sup>40</sup> Řešení střetu těchto dvou požadavků je přitom samotnou podstatou existence moderního správního práva, přičemž právě vhodná procesní úprava může současně zajistit potřebnou flexibilitu a efektivitu veřejné správy a rovněž jasně vymezit prostor pro uplatnění práv dotčených osob.

V této souvislosti je nutné si uvědomit, že v zásadě jakákoli regulace uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh může být zásahem do základního práva vlastnit majetek<sup>41</sup> nebo zásahem do svobody podnikání<sup>42</sup> a současně omezením jedné ze základních svobod spojených s fungováním vnitřního trhu, a to konkrétně omezením volného pohybu zboží<sup>43</sup>; v důsledku toho je řádný postup veřejné správy v této oblasti velmi důležitý. S ohledem na to, že se EU hlásí k ideji právního státu<sup>44</sup>, podléhají zásahy do základních práv a tržních svobod soudnímu přezkumu, takže každý jednotlivý

---

<sup>39</sup> Efektivní evropskou správu výslovně požaduje článek 298 odst. 1 SFEU.

<sup>40</sup> Chápeme-li právo v objektivním smyslu, jde o střet práva správy a práva kontroly správy, jak o nich píše POMAHAČ, Richard. Právo na dobrou správu. In: Hendrych, *op. cit. sub* 38, s. 549, marg. č. 986.

<sup>41</sup> Článek 17 Listiny základních práv Evropské unie.

<sup>42</sup> *Ibidem*, článek 16. Srov. např. rozsudek Soudního dvora ze dne 17. července 1997, *Affish*, C-183/95, body 42 a 43 odůvodnění; rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 11. září 2002, *Pfizer*, T-13/99, body 456-463 odůvodnění.

<sup>43</sup> Zejména půjde o opatření s rovnocenným účinkem množstevním omezením dovozu a vývozu ve smyslu článků 34 a 35 SFEU. Srov. v kontextu vnitrostátních zákazů uvádění nebezpečných chemických látek na trh rozsudek Soudního dvora ze dne 11. července 2000, *Toolex*, C-473/98, bod 35 odůvodnění.

<sup>44</sup> Např. článek 2 Smlouvy o Evropské unii (dále též jen „SEU“).

regulatorní zásah orgánu veřejné moci v oblasti uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh musí být takový, aby v případném soudním přezkumu obstál. Neplatnost kteréhokoli správního aktu přitom může být způsobena mimo jiné právě nepřipustným zásahem do základního práva nebo do tržní svobody. Důvodem neplatnosti však může být také porušení procesních norem stanovených pro vydání předmětného správního aktu, což je v oblasti uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh zvláště významný důvod neplatnosti<sup>45</sup> právě s ohledem na shora uvedené, totiž že právní předpisy v této oblasti obsahují zpravidla velmi podrobnou procesní úpravu vydávání individuálních i normativních aktů.

Unijní právní předpisy upravující uvádění chemických látek a směsí na trh nejenže obsahují podrobnou procesní úpravu vydávání nejrůznějších správních aktů, ale v zásadě obsahují jen velmi málo přímých (bezprostředně aplikovatelných) hmotněprávních „řešení“ konkrétních nebezpečí a rizik, která jsou s uváděním látek a směsí na trh spojena. Důvodem této právní úpravy je, že Rada Evropské unie (dále též jen „Rada“) a Evropský parlament (dále též jen „EP“) jako „původci“ daných „základních“<sup>46</sup> právních předpisů, kterými se v této práci dále zabývám, považovaly za vhodnější delegovat nalezení účinných řešení nebezpečí a rizik na jiné orgány [např. na Komisi] či subjekty [např. na Evropskou agenturu pro chemické látky (dále též jen „ECHA“)<sup>47</sup> nebo na Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále též jen „EFSA“)<sup>48</sup>] za současného stanovení postupů, jak tyto orgány či subjekty mají účinná řešení nalézt. Nejsou to tedy Rada ani EP, kdo by stanovoval, že např. uvádění určité nebezpečné

---

<sup>45</sup> Porušení procesních norem může mít podobu jakéhokoli z důvodů neplatnosti uvedených v článku 263 druhém pododstavci SFEU, tj. může se jednat o nedostatek příslušnosti, porušení podstatných formálních náležitostí, porušení SEU či SFEU nebo jakéhokoli právního předpisu týkajícího se jejich provádění anebo zneužití pravomoci.

<sup>46</sup> Pojem „základní“ zde používám k odlišení právních předpisů (zejména nařízení) přijímaných EP a Radou v rámci legislativního procesu na straně jedné od „prováděcích“ aktů (rovněž zejména nařízení) přijímaných Evropskou komisí na základě „základního“ právního předpisu EP a Rady na straně druhé. „Prováděcí“ akty Evropské komise mohou být akty v přenesené pravomoci, nebo prováděcími akty ve smyslu článků 290 a 291 SFEU. V obdobném smyslu používá nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (dále též jen „nařízení o komitologii“) pojem „základní akt“ (srov. článek 1 nařízení o komitologii).

<sup>47</sup> Evropská agentura pro chemické látky byla zřízena nařízením REACH, avšak do její působnosti náležejí i další záležitosti, zejména podle nařízení CLP a dalších předpisů z oblasti regulace chemických látek. Nejvýznamnější odborná stanoviska v jednotlivých rozhodovacích procesech podávají dva výbory této agentury, složené z nezávislých odborníků: Výbor pro posuzování rizik a Výbor pro socioekonomickou analýzu.

<sup>48</sup> Evropský úřad pro bezpečnost potravin byl zřízen nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (dále též jen „nařízení GFL“). Do působnosti úřadu spadají kromě věcí podle nařízení PPP též další záležitosti týkající se bezpečnosti potravin. Nejvýznamnější odborná stanoviska v jednotlivých rozhodovacích procesech podávají jeho vědecký výbor anebo stále vědecké komise (např. komise pro přípravky na ochranu rostlin a rezidua přípravků na ochranu rostlin), složené z nezávislých odborníků.

chemické látky či směsi na trh je zakázané.<sup>49</sup> Rada a EP formou nařízení pouze stanovují postup, jakým má např. Komise posoudit, zdali určitá chemická látka představuje takové riziko, že je vhodné její uvádění na trh zakázat, a současně stanovují postup, jakým má být zákaz na unijní úrovni přijat. Rada a EP si zároveň v různém rozsahu zachovávají právo kontroly nad činností těch orgánů a subjektů, kterým byla svěřena správa určitého okruhu záležitostí. Kontrola může mít podobu např. námitek proti aktu v přenesené pravomoci ve smyslu článku 290 odst. 2 písm. b) SFEU, regulativního postupu s kontrolou ve smyslu článku 5a rozhodnutí Rady č. 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (dále též jen „rozhodnutí o komitologii“) nebo žaloby na neplatnost přijatého aktu podle článku 263 SFEU; nástrojů kontroly však existuje více.

Shora popsany přístup k regulaci bývá v odborné literatuře<sup>50</sup> označován jako procesualizace<sup>51</sup> práva životního prostředí. O vhodnosti procesních řešení vybraných problémů v právu životního prostředí psal již např. Winter<sup>52</sup>. Procesní (spíše než přímá hmotněprávní) řešení problémů v prostředí vědecké nejistoty preferuje též Majone<sup>53</sup>, který v té souvislosti pojednává o obratu od *substantive* k *procedural rationality*, kdy je větší pozornost věnována spíše samotnému rozhodovacímu procesu než jeho výsledku. Macrory<sup>54</sup> pak velmi výstižně podotýká, že v případech těch environmentálních problémů, které jsou spojeny s vědeckou nejistotou, může být vhodné, aby právní předpisy upravovaly především procesní postupy, spíše než samotné regulatorní výstupy (ve smyslu např. hmotněprávních environmentálních standardů), přičemž tyto výstupy by měly být výsledkem specifických právem upravených rozhodovacích postupů

---

<sup>49</sup> Tak tomu však do značné míry bylo podle dřívější právní úpravy obsažené ve směrnici Rady č. 76/769/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků. Tato směrnice byla zrušena až nařízením REACH.

<sup>50</sup> V kontextu integrovaného povolování srov. např. HOLDER, Jane; LEE, Maria. *Environmental Protection, Law and Policy. Text and Materials*. 2. vyd. New York: Cambridge University Press, 2007, s. 373-379 nebo FISHER, Elizabeth; LANGE, Bettina; SCOTFORD, Eloise. *Environmental Law. Text, Cases, and Materials*. Oxford: Oxford University Press, 2013, s. 769-772.

<sup>51</sup> V angličtině „*proceduralisation*“. Nabízel by se i otrocký překlad „proceduralizace“, nicméně ten by souvisel se slovem „procedura“. V právu však používáme pojmy „proces“, „procesní“ či „procesualistika“. V tomto směru je ještě nutné upozornit, že pojem „proces“ v této práci používám pro označení jakéhokoli právem upraveného postupu, jehož subjekty jsou (mimo jiné) subjekty veřejné správy, a to bez ohledu na to, zdali je účelem takového postupu vydání normativního nebo individuálního správního aktu, příp. zdali je jeho účel jiný.

<sup>52</sup> WINTER, Gerd. Perspectives for Environmental Law – Entering the Fourth Phase. *Journal of Environmental Law*. 1989, roč. 1, č. 1, s. 42-43.

<sup>53</sup> MAJONE, Giandomenico. Foundations of Risk Regulation: Science, Decision-Making, Policy Learning and Institutional Reform. *European Journal of Risk Regulation*. 2010, roč. 1, č. 1, s. 6.

<sup>54</sup> MACRORY, Richard. Regulating in a Risky Environment. *Current Legal Problems*. 2001, roč. 54, č. 1, s. 639.

(„leaving the goals of the regulation to be determined through a guided process of decision-making”).

S procesualizací práva životního prostředí odborná literatura zpravidla spojuje celou řadu požadavků, které by rozhodovací procesy v oblasti životního prostředí (*environmental decision-making*) měly v ideálním případě naplňovat. Není cílem této práce všechny relevantní požadavky podrobně zkoumat, nicméně pro účely kvalitnější analýzy jednotlivých institutů právních předpisů, jimiž se v této práci zabývám, je vhodné podstatu a problémy některých požadavků alespoň v hrubých rysech naznačit.

Kromě již zmíněných požadavků na efektivní veřejnou správu a ochranu jednotlivce je procesualizace spojována s požadavkem na transparentnost<sup>55</sup>, zapojení veřejnosti (*public participation*) či přezkoumatelnost konkrétních postupů soudem (*access to justice*). SDEU zdůrazňuje, že rozhodovací procesy musejí být v souladu se základními zásadami unijního práva, zejména se zásadou dobré správy a se zásadou právní jistoty.<sup>56</sup>

Zpravidla se též požaduje, aby rozhodování bylo v co nejmenší proveditelné míře politické a aby naopak bylo „objektivní“ v tom smyslu, že bude založeno především na výsledcích vědeckého zkoumání (*science-based decision-making*)<sup>57</sup>. Za tím účelem jsou příslušným orgánům veřejné moci často nápomocny speciální subjekty (zejména odborné agentury jako ECHA nebo EFSA, ale také nejružnější výbory, expertní skupiny aj.), jejichž hlavní úlohou je zajistit vysokou odbornou (vědeckou) úroveň<sup>58</sup>

---

<sup>55</sup> Článek 298 odst. 1 SFEU hovoří o otevřené evropské správě, byť transparentnost a otevřenost nutně nemusejí znamenat totéž. Transparentnost souvisí zejména s aktivním i pasivním zpřístupňováním širokého okruhu informací týkajících se činnosti příslušných orgánů, ale rovněž s možností účasti veřejnosti na rozhodovacích a souvisejících procesech. Soudní dvůr výslovně uvedl, že větší transparentnost může vést k dokonalejšímu posouzení rizik používání přípravků na ochranu rostlin, srov. rozsudek Soudního dvora ze dne 1. října 2019, *Blaise*, C-616/17, bod 102 odůvodnění.

<sup>56</sup> Srov. v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 12. července 2005, *Alliance for Natural Health*, spojené věci C-154/04 a C-155/04, bod 73 odůvodnění: „*Takový postup* (pro vyřízení žádosti o zápis látky na seznam povolených látek – pozn. autora) *musí být dostupný, v tom smyslu, že musí být výslovně uveden v aktu s obecnou působností zavazujícím dotčené orgány. Musí být možné jej uskutečnit v přiměřených lhůtách. Žádost o zápis látky na seznam povolených látek mohou příslušné orgány zamítnout pouze na základě důkladného posouzení rizika, které představuje použití látky pro veřejné zdraví, vypracovaného na základě nejspolehlivějších dostupných vědeckých údajů a nejnovějších výsledků mezinárodního výzkumu. Jestliže postup vyústí v zamítnutí, je třeba, aby mohlo být předmětem soudního přezkumu (...)*“.

<sup>57</sup> O úloze vědy (přírodních věd) v rozhodovacích procesech v oblasti životního prostředí podrobně pojednávají např. DOREMUS, Holly; TARLOCK, A. Dan. *Science, Judgment, and Controversy in Natural Resource Regulation. Public Land & Resources Law Review*. 2005, roč. 26, s. 1-38.

<sup>58</sup> Gabbi výstižně poznamenává, že vědecky a technicky zaměřené orgány nejsou volené a jen v omezené míře odpovědné (*accountable*), takže jejich jediným zdrojem legitimacy je kvalita a objektivita výsledků jejich činnosti. GABBI, Simone. *Independent Scientific Advice: Comparing Policies on Conflicts of Interest in the EU and the US. European Journal of Risk Regulation*. 2011, roč. 2, č. 2, s. 213-214.

veřejné správy na daném úseku<sup>59</sup>. Požadavek vysoké odborné úrovně evropské správy zdůrazňuje též Komise, která uvádí<sup>60</sup>, že kvalita odborných posouzení je určována třemi aspekty: kvalitou odborníků (*excellence*), jejich nezávislostí (byť Komise přiznává, že ani ta nemůže být chápána absolutně) a pluralitou (včetně plurality jejich odborného zaměření nebo sepjetí s rozdílnými institucemi). Význam těchto požadavků zdůrazňuje též SDEU a jejich naplnění v konkrétním případě podléhá soudnímu přezkumu<sup>61</sup>, a to navzdory tomu, že se jedná o relativně vágně formulované hodnoty, což je na druhé straně vyváženo spíše zdrženlivým přístupem SDEU k přezkumu jejich naplnění. Za určitých okolností by však přesto bylo možné rozporovat např. postup Komise, pokud by tato založila své rozhodnutí na vědeckém stanovisku, které by tři uvedené aspekty zcela zjevně nenaplněovalo.

Odbornost rozhodování příslušných orgánů je nepochybně nejen žádoucí, ale též nezbytná. Je však nutno uvědomit si, že i věda má své meze a nemůžeme na ni nahlížet jako na řešení, které by samo o sobě zajišťovalo kvalitní a „objektivní“ rozhodování příslušných orgánů. Věda nám v tomto směru totiž např. nedává vždy dostatečné nebo jednoznačné odpovědi, jaké bychom v ideálním případě chtěli dostat.<sup>62</sup> Navíc jednotlivá odvětví vědy jsou vždy určitým způsobem determinována<sup>63</sup> (např. metodami zkoumání, které používají, ale také třeba cíli zkoumání). Zabývá-li se proto určitým problémem více odborníků s různým zaměřením, není vyloučeno, že dospějí k rozdílným závěrům. Na druhou stranu je třeba přiznat, že pluralita závěrů může přispívat ke kvalitnějšímu vědeckému posouzení, jak uvádí Komise, pokud jsou případné rozpory náležitě objasněny a vysvětleny.

Patrně nejvýraznějším problémem vědeckého zkoumání, který má dalekosáhlé právní důsledky, je však vědecká nejistota (*scientific uncertainty*). Vědecká nejistota může plynout např. z nedostatečných, nepřesvědčivých nebo nepřesných výsledků provedených studií.<sup>64</sup> Vědecká nejistota se často bude týkat účinků chemických látek

---

<sup>59</sup> Srov. např. článek 77 odst. 1 a odst. 2 písm. g), h) a l) a odst. 3 nařízení REACH ve vztahu k ECHA nebo článek 23 nařízení GFL ve vztahu k EFSA.

<sup>60</sup> Srov. bod 3 *Communication from the Commission (COM(2002) 713 final) on the collection and use of expertise by the Commission: principles and guidelines – "Improving the knowledge base for better policies"*, CELEX: 52002DC0713.

<sup>61</sup> Srov. rozsudek Soudu prvního stupně ve věci *Pfizer, op. cit. sub 42*, body 159, 172, 209, 268, 269, 285 a 287 odůvodnění.

<sup>62</sup> Macrory, *op. cit. sub 54*, s. 640-641.

<sup>63</sup> Jak podrobně zkoumá a dokládá BIBER, Eric. Which Science? Whose Science? How Scientific Disciplines Can Shape Environmental Law. *The University of Chicago Law Review*. 2012, roč. 79, č. 2, s. 471-552.

<sup>64</sup> Rozsudek Tribunálu ze dne 17. května 2018, *BASF Agro*, T-584/13, bod 68 odůvodnění.

na lidské zdraví.<sup>65</sup> Právo životního prostředí reaguje na problém vědecké nejistoty především principem předběžné opatrnosti, kterým se v kontextu zkoumaných právních předpisů blíže zabývám v kapitole 5.7.

Již naznačený požadavek na nezávislou evropskou správu<sup>66</sup> je z teoretického hlediska vcelku problematický<sup>67</sup>, byť nezávislost je nepochybně potřebná, pokud jde o rovinu vědeckého posuzování (*scientific judgements*). Naproti tomu rozhodování o nejhodnějších opatřeních k prevenci rizika (*management judgements*, např. zákaz, omezení, nebo žádné opatření) je svou povahou již do jisté míry politické<sup>68</sup> a vždy subjektivní (půjde také např. o vážení jednotlivých dotčených hodnot, *policy judgements*<sup>69</sup>) a nemůže být zcela nezávislé. Vždy budou přinejmenším muset být zohledněny zájmy a postoje nejrůznějších dotčených skupin<sup>70</sup>, kterých také vždy bude větší množství. Nezhlednění dotčených zájmů by totiž mohlo rozhodovací proces zatížit vadou, která by mohla způsobit neplatnost výsledného správního aktu.<sup>71</sup> Jaké zájmy budou muset být zohledněny a jaké zohledněny moci být nebudou, tj. co vše může ovlivnit úsudek příslušného orgánu, by též v návaznosti na požadavky transparentnosti a přezkoumatelnosti měl právní předpis nejlépe vždy stanovovat výslovně.<sup>72</sup>

---

<sup>65</sup> Zásadní problém představuje mimo jiné skutečnost, že člověk je mnohdy vystaven velmi malým dávkám určitých chemických látek po velmi dlouhou dobu. V praxi však mnohdy není vždy možné provádět zkoušky po dobu např. několika let. Proto se zkoušky provádějí zpravidla jen po relativně krátkou dobu, což nám však nemůže dát jednoznačnou odpověď na otázku, jaké účinky na lidské zdraví může mít vystavení látce po dobu několika let. Z příloh VII až X nařízení REACH v tomto ohledu plyne, že se zpravidla požaduje pouze provedení zkoušek tzv. subakutní toxicity, kdy se zkoumají účinky opakované expozice dané látce po dobu 28 dnů. Méně často se vyžaduje provedení zkoušek subchronické toxicity (90 dnů) a jen zcela výjimečně je nutné provést zkoušky chronické toxicity (≥ 12 měsíců).

<sup>66</sup> I zde jde o požadavek článku 298 odst. 1 SFEU.

<sup>67</sup> Nezávislost totiž není hodnotou, kterou bychom si typicky spojovali s veřejnou správou, ačkoli je nutno přiznat, že požadavek na nezávislost některých správních úřadů v posledních letech sílí, a to mimo jiné také vlivem unijního práva.

<sup>68</sup> Srov. *Communication from the Commission (COM(2000) 1 final) on the precautionary principle*, CELEX: 52000DC0001, body 3, 5.2.1 a 7. Ke stejnému závěru s odkazem na Ulricha Becka dochází FISHER, Elizabeth. The 'perfect storm' of REACH: charting regulatory controversy in the age of information, sustainable development, and globalization. *Journal of Risk Research*. 2008, roč. 11, č. 4, s. 542.

<sup>69</sup> *Scientific, management a policy judgements* rozlišují Doremus a Tarlock, *op. cit. sub 57*, s. 8-16.

<sup>70</sup> Nezávislost je nutné odlišovat od nestrannosti, která musí nepochybně být zajištěna vždy. Je však pravdou, že hranice mezi těmito pojmy není vždy ostrá.

<sup>71</sup> Nezhlednění relevantních úvah či naopak zohlednění nepřislušných úvah (*relevant and irrelevant considerations*) je tradičním důvodem soudního přezkumu činnosti veřejné správy např. v britském správním právu. Srov. BARNETT, Hilaire. *Constitutional and Administrative Law*. 4. vyd. London: Cavendish, 2002, s. 882-887. Primární právo EU takovýto důvod soudního přezkumu výslovně neformuluje, nicméně nelze vyloučit, že by jej bylo možno také úspěšně uplatnit, a to zejména tehdy, pokud by právní předpis výslovně stanovoval, jaké okolnosti má příslušný orgán vzít v úvahu.

<sup>72</sup> Za zvlášť významné lze považovat, aby sociální a ekonomické dopady byly posuzovány jen v těch případech, kdy je tak výslovně stanoveno. Tak je tomu např. v případě žádosti o udělení povolení podle článku 60 odst. 4 nařízení REACH (nikoli však podle odstavce 2); k těmto dvěma odlišným důvodům pro udělení povolení se podrobně věnuji v kapitole 5.3.5. Obdobně k nemožnosti zohlednit ekonomické zájmy při ochraně veřejného zdraví srov. rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 26. listopadu 2002, *Artegodan*, spojené věci T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, bod 174 odůvodnění.

Za účelem zajištění alespoň určité míry nezávislosti má dnes již téměř každý orgán či subjekt v oblasti regulace uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh určitá (byť v převážné míře pouze interně závazná) pravidla k prevenci střetu zájmů.<sup>73</sup> Negativně je však nutno hodnotit, že v tomto směru dodnes nebyla přijata žádná závazná celounijní právní úprava.<sup>74</sup>

Nakonec je nutno zmínit ještě jeden aspekt procesualizace práva životního prostředí, a to ve vazbě na koncept rizikové společnosti. Výše jsem psal o tom, že charakteristickým znakem rizikové společnosti je produkce rizik plynoucích z vědeckého a technického pokroku, tj. z nových technologií. Ta jsou vytvářena kontinuálně a relativně rychlým tempem. Pokud má právo vhodným a dostatečně rychlým způsobem na tento rozvoj reagovat, jeví se jako lepší, aby tento úkol plnily především exekutivní orgány v rámci předem jasně daných procesů, které budou konstruovány takovým způsobem, aby zajistily potřebnou flexibilitu a adaptabilitu na technický pokrok.<sup>75</sup> Dostatečná flexibilita a především rychlost by přitom zřejmě nemohly být dosaženy legislativním procesem v Radě a EP<sup>76</sup> cestou změny „základního“ právního předpisu, protože legislativní proces je často zdoluhavý<sup>77</sup> a mnohdy se nepodaří nalézt dostatečnou shodu na konkrétním řešení, neboť shodu je nutno hledat mezi různě politicky orientovanými osobami s různými zájmy. Navíc je obecně známou skutečností, že debata v zákonodárných sborech mnohem více tenduje k politizaci na úkor odbornosti.<sup>78</sup> To je patrně dáno mimo jiné tím, že exekutiva musí ve srovnání s Radou

---

<sup>73</sup> O nezbytnosti prevence střetu zájmů v případě expertního posuzování odborných vědeckých otázek píše STIBERNITZ, Barbara. A Brief Comment on Science-Based Risk Regulation within the European Union. *European Journal of Risk Regulation*. 2012, roč. 3, č. 1, zejména s. 90.

<sup>74</sup> Jednotlivé úpravy ve zvláštních právních předpisech pak bývají relativně obecně formulované (srov. např. článek 88 nařízení REACH nebo články 37 a 37 nařízení GFL) a jejich konkrétní naplnění se odehrává spíše v rovině „manažerské“. Srov. např. *Nezávislost* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 15. 10. 2019]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/conflicts-of-interest> nebo *Trusted science* [online]. Evropský úřad pro bezpečnost potravin [cit. 15. 10. 2019]. Dostupné z: <https://www.efsa.europa.eu/en/howwework/independentscience>.

<sup>75</sup> MANDEL, Gregory N. *Regulating Emerging Technologies. Law, Innovation and Technology*. 2009, roč. 1, č. 1, zejména s. 88-90.

<sup>76</sup> Obdobně rozsudek Soudního dvora ve věci *Alliance for Natural Health*, *op. cit. sub 56*, bod 78 odůvodnění: „(...) účelem tohoto postupu zvaného „komitologie“ je jednak splnění požadavků efektivity a flexibility, které jsou vedeny nezbytností pravidelně přizpůsobovat a aktualizovat prvky právních předpisů Společenství ve světle vývoje vědeckých koncepcí v oblasti ochrany lidského zdraví nebo bezpečnosti osob a jednak zohlednění příslušných pravomocí orgánů Společenství.“

<sup>77</sup> Je však nutno přiznat, že i některé procesy podle nařízení REACH nebo nařízení PPP trvají relativně dlouho (jak rozebírám dále), což je jednou z nejzásadnějších slabín těchto právních předpisů.

<sup>78</sup> To je patrně též z textace článku 114 odst. 3 SFEU, podle kterého (zjednodušeně řečeno) Komise v rámci politiky vnitřního trhu *bude vycházet* (tj. je povinna vycházet) z vysoké úrovně ochrany s přihlédnutím k vědeckým poznatkům, zatímco Rada a EP mají o tentýž cíl pouze *usilovat*.



a EP mnohem přesvědčivěji odůvodnit svůj konkrétní postup i vzhledem k možnému soudnímu přezkumu<sup>79</sup>.

Příkladem potřeby flexibility a adaptace na rozvoj mohou být v oblasti chemických látek v současnosti hojně diskutované nanomateriály, které skýtají velký potenciál, ale také řadu rizik. Nanomateriály jsou chemické látky, pro něž je specifická velmi malá velikost jejich částic.<sup>80</sup> Právě proto, že se jedná o chemické látky, spadají nanomateriály do věcné působnosti nařízení REACH, byť toto nařízení s jejich existencí dlouho (až do 1. ledna 2020) specificky nepočítalo. Vzhledem k velmi malé velikosti jejich částic nanomateriály mnohdy nejsou vyráběny ve velkém množství (z hlediska celkové hmotnosti), a proto velmi často při uvádění na trh nepodléhají registraci podle nařízení REACH, neboť registrace se vztahuje pouze na látky uváděné na trh v množství 1 tuny nebo větším za rok. Tím však není vyloučena možnost řízení nebezpečí a rizik spojených s nanomateriály prostřednictvím procesů povolování podle hlavy VII nebo omezení podle hlavy VIII nařízení REACH. Právě v tom se projevuje flexibilita a adaptabilita těchto procesů na vědecko-technický pokrok: jsou dostatečně obecné, aby mohly reagovat na nové technologie. Nařízení REACH v době svého přijetí možnost regulace uvádění nanomateriálů na trh výslovně nepředvíдалo, nicméně skýtá postupy, jak vhodnou regulaci zavést (postupem exekutivním, nikoli legislativním). Kdyby měla být opatření k prevenci nebezpečí a rizik spojených s jednotlivými chemickými látkami přijímána legislativním postupem Radou a EP, účinná ochrana lidského zdraví a životního prostředí by vyžadovala neustálé novelizace v případě sebemenšího vědecko-technického pokroku.

Pro úplnost je vhodné upozornit, že Komise procesy povolování a omezení podle nařízení REACH neshledala pro prevenci nebezpečí a rizik spojených s nanomateriály dostatečnými, a proto regulativním postupem s kontrolou přijala nařízení č. 2018/1881<sup>81</sup>, kterým se mění některé přílohy nařízení REACH. Provedené změny měly za cíl přizpůsobit nařízení REACH některým specifickým nanomateriálům. Přizpůsobení vědecko-technickému pokroku v tomto případě nebylo provedeno v rámci některého z procesů podle nařízení REACH (např. povolování či omezení), nýbrž cestou přímé

---

<sup>79</sup> „Základní“ právní předpisy, přijímané Radou a EP, sice také podléhají přezkumu, nicméně soudní přezkum aktů, které byly přijaty v legislativním procesu, se svou povahou v některých směrech odlišuje od soudního přezkumu aktů nelegislativních.

<sup>80</sup> Legální definici pojmu „nanomateriál“ unijní právo nemá. Komise však vzhledem k významu této otázky přijala nezávaznou definici ve formě doporučení; srov. doporučení Komise č. 2011/696/EU ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu, CELEX: 32011H0696.

<sup>81</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/1881 ze dne 3. prosince 2018, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, za účelem zohlednění nanoforem látek.

změny (novelizace) nařízení REACH jako „základního“ právního předpisu, a to zjednodušeným postupem na základě pravomoci Komise měnit (technické) přílohy nařízení REACH podle jeho článku 131. Komise při přijímání nařízení č. 2018/1881 tedy využila další možnost přizpůsobení stávající regulace vědecko-technickému pokroku.

Za povšimnutí stojí též to, že za výchozí pojem regulace Komise v nařízení č. 2018/1881 zvolila namísto pojmu „nanomateriál“ patrně výstižnější pojem „nanoforma“. Tento pojem má nyní i svou legální definici, která je ve své podstatě shodná s doposud nezávaznou definicí nanomateriálu podle doporučení Komise č. 2011/696/EU, avšak s tím rozdílem, že nanoformou se nyní výstižněji rozumí forma jakékoli chemické látky (a nikoli materiálu, což je pojem, který jinak právní předpisy v této oblasti nepoužívají).

\* \* \*

V návaznosti na pojednání o fenoménu procesualizace a požadavcích s ním spojených může čtenáři vyvstat na mysl, že procesualizace je charakteristická i pro mnoho dalších oblastí práva životního prostředí, a přitom se o ní v souvislosti s těmito oblastmi nemluví (např. posuzování vlivů záměrů a koncepcí, stavební právo, povolovací procesy podle nejrůznějších předpisů). To je nepochybně pravdou, nicméně důvody, pro které fenomén procesualizace zmiňují právě v kontextu regulace nebezpečných chemických látek a směsí, jsou tři:

Zaprvé, fenomén procesualizace ve spojení se shora uvedenými požadavky se v současnosti může jevit jako samozřejmý, nicméně v historickém pohledu ani zdaleka samozřejmý není. Již v kapitole 2.1.3 jsem uvedl, že až do přijetí nařízení REACH byla omezení uvádění nebezpečných látek a přípravků (směsí) na trh stanovována převážně v legislativním procesu Radou a EP, přičemž pro přijímání omezení nebyla stanovena téměř žádná zvláštní kritéria, jejichž účelem by bylo zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zdraví a životního prostředí, a nebyla výslovně stanovena možnost účasti veřejnosti ani požadavek na odborné posouzení nezávislými experty.<sup>82</sup>

Zadruhé, v různých oblastech práva životního prostředí jsou rozhodovací procesy (ve srovnání s dalšími nástroji ochrany v dané oblasti) různě významné. V případě uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh lze přitom rozhodovací procesy považovat za velmi důležitý nástroj ochrany lidského zdraví a životního prostředí, byť se zde uplatňují i nástroje jiné (např. povinnost výrobců a dovozců provést klasifikaci a zajistit řádné balení a označení nebezpečné chemické látky). Jsou to však právě

---

<sup>82</sup> Směrnice č. 76/769/EHS, *op. cit. sub 49*.

rozhodovací procesy, v jejichž rámci orgány veřejné moci přijímají opatření k zajištění vysoké úrovně ochrany.

Zatřetí, rozhodovací procesy jsou v různých oblastech práva životního prostředí objektivním právem upraveny v rozdílné míře podrobnosti. V oblasti uvádění chemických látek a směsí na trh jsou tyto procesy vymezeny objektivním právem velmi detailně (včetně např. zvláštních ustanovení o účasti veřejnosti nebo expertních výborů), a proto zasluhují větší míru pozornosti.

\* \* \*

Závěrem této kapitoly je vhodné pro lepší pochopení dalšího textu stručně uvést, jaké postupy se ve zkoumaných právních předpisech uplatňují v případě, že je rozhodovací pravomoc<sup>83</sup> svěřena Komisi.

Výkon pravomocí Komise je zpravidla podroben přímé kontrole ze strany zástupců členských států v rámci různých komitologických<sup>84</sup> postupů.<sup>85</sup> Jen výjimečně Komise rozhoduje mimo rámec komitologie.<sup>86</sup> Nejvýznamnější akty jsou přijímány dvěma komitologickými postupy:

Prvním je tzv. přezkumný postup (*examination procedure*)<sup>87</sup>, v rámci něž Komise předloží návrh prováděcího aktu příslušnému výboru zástupců členských států, který k návrhu zaujímá stanovisko. Je-li stanovisko kladné, Komise akt přijme. Je-li stanovisko záporné, Komise akt nepřijme.

Druhým je tzv. regulativní postup s kontrolou (*regulatory procedure with scrutiny*)<sup>88</sup>, jehož se kromě výboru zástupců členských států, který i zde podává své stanovisko, účastní též Rada a EP. Tento postup je relativně složitý, nicméně důležité

---

<sup>83</sup> Rozhodovací pravomoc zde chápou *largo sensu*, tj. zahrnující přijímání jak individuálních, tak normativních aktů.

<sup>84</sup> Pojem „komitologie“ je odvozen od toho, že zástupci členských států vykonávají kontrolu výkonu pravomocí Komise prostřednictvím výborů (*committees*). V rámci zkoumaných předpisů jde o dva výbory: výbor zřízený na základě článku 133 odst. 1 nařízení REACH (který vykonává působnost též na úseku nařízení CLP, srov. článek 54 odst. 1 nařízení CLP) a tzv. Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, zřízený na základě článku 58 odst. 1 nařízení GFL (který vykonává působnost mimo jiné na úseku nařízení PPP, srov. článek 79 odst. 1 nařízení PPP).

<sup>85</sup> Komitologické postupy se uplatňují v případech, kdy je Komisi svěřena pravomoc přijímat prováděcí akty, které mají zajistit jednotné provádění „základních“ aktů. Srov. článek 291 SFEU.

<sup>86</sup> Jde o případy, kdy je Komisi svěřena pravomoc přijímat nelegislativní akty s obecnou působností, kterými se doplňují nebo mění některé prvky legislativního aktu, které nejsou podstatné; srov. článek 290 SFEU. *De lege lata* se tento postup použije např. při přijímání harmonizované klasifikace a označení podle článku 37 odst. 5 nařízení CLP, kdy Komise doplňuje či mění přílohu VI, část 3 uvedeného nařízení. Pravomoc přímé kontroly mají v tomto případě Rada a EP, kteří mohou proti přijatému nařízení vyslovit námitky a tím zabránit tomu, aby nařízení nabylo platnosti (právo veta) (srov. článek 53a odst. 6 nařízení CLP).

<sup>87</sup> Článek 5 nařízení o komitologii.

<sup>88</sup> Článek 5a již zrušeného rozhodnutí o komitologii. Vzhledem k přechodnému ustanovení, obsaženému v článku 12 druhém pododstavci nařízení o komitologii, však zůstaly účinky článku 5a ve vztahu ke zkoumaným právním předpisům zachovány.

je upozornit na dva jeho aspekty: (1) Rada i EP mají právo veta, a to i v případě kladného stanoviska výboru zástupců členských států, přičemž k zabránění přijetí Komisí navrženého aktu postačí projevení nesouhlasu pouze Radou, nebo pouze EP a (2) negativní stanovisko výboru zástupců členských států bez dalšího neznamená, že navrhovaný akt nebude přijat, neboť negativní stanovisko výboru může být za určitých podmínek „přehlasováno“ Radou či EP (a to případně i nevyjádřením nesouhlasu s navrženým aktem ve stanovené lhůtě). Postavení Rady a EP je tak v případě regulativního postupu s kontrolou relativně silné a významné.<sup>89</sup>

Které ze shora uvedených komitologických postupů se uplatňují v rámci jednotlivých procesů podle zkoumaných právních předpisů, rozebírám na jiných místech této práce.

## 2.2 ZKOUMANÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY

### 2.2.1 OBECNÉ POZNÁMKY

V doposud uvedeném textu jsem již na mnoha místech odkazoval na konkrétní právní předpisy, kterými se budu dále zabývat. Předtím, než přistoupím k analýze jednotlivých institutů v nich obsažených, je vhodné uvést, které konkrétní právní předpisy budou předmětem mého zkoumání, a rovněž je vhodné provést jejich stručnou charakteristiku. Níže uváděný výčet právních předpisů však ani zdaleka není vyčerpávajícím výčtem unijních předpisů upravujících uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh.

Damohorský a Smolek<sup>90</sup> uvádějí, že v oblasti nakládání s chemickými látkami (tj. nejen v oblasti jejich uvádění na trh) lze v unijním právu rozlišovat čtyři skupiny právních předpisů. Jedná se o (1) předpisy upravující požadavky na klasifikaci, balení a označování nebezpečných chemických látek<sup>91</sup>, (2) předpisy regulující přístup některých nebezpečných látek na trh<sup>92</sup>, (3) předpisy upravující vývoz a dovoz určitých látek z a do třetích zemí<sup>93</sup> a (4) předpisy sjednocující postupy při provádění analýz chemických

---

<sup>89</sup> Popis obou komitologických postupů je značně zjednodušený a slouží pouze pro lepší pochopení dalšího textu této práce. V podrobnostech lze pouze odkázat na příslušnou právní úpravu. K významu komitologie v právu životního prostředí EU obecně srov. LANGLET, David; MAHMOUDI, Said. *EU Environmental Law and Policy* [online]. Oxford: Oxford University Press, 2016, s. 23-25 [cit. 29. 10. 2019]. Dostupné z: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=nlebk&AN=1506289&lang=cs&site=ehost-live>.

<sup>90</sup> DAMOHORSKÝ, Milan a SMOLEK, Martin. Chemické látky a přípravky. In: Damohorský, *op. cit. sub 32*, s. 501-503, marg. č. 1782-1791.

<sup>91</sup> V současnosti např. nařízení CLP.

<sup>92</sup> V současnosti např. nařízení REACH.

<sup>93</sup> V současnosti zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.

látek<sup>94</sup>. Citovaní autoři označují uvedené čtyři kategorie právních předpisů jako úpravu *lex generalis* a tuto doplňují o další specifické právní úpravy nakládání s chemickými látkami v určitých druzích produktů<sup>95</sup>.

S uvedenou systematikou unijních předpisů v oblasti nakládání s chemickými látkami se lze ztotožnit. Pro úplnost je však vhodné ji doplnit o jednu poznámku. Pokud jde o chápání popsaných čtyř kategorií předpisů jako *leges generali*, neznamena to, že by se zde bez dalšího uplatňovalo pravidlo *lex specialis derogat legi generali*. Vazby mezi předpisy obecnými a zvláštními jsou v oblasti chemických látek v současnosti velmi složité<sup>96</sup> a jsou výslovně řešeny především v oněch obecných předpisech. Na některé vazby mezi obecnou a zvláštní úpravou upozorňuji na dalších místech této práce. Kromě různých vazeb mezi obecnými a zvláštními předpisy najdeme celou řadu vazeb i mezi jednotlivými obecnými předpisy, díky kterým tyto předpisy vytvářejí ucelenější a komplexnější systém ochrany před nebezpečími a riziky spojenými s chemickými látkami.

Problematiky uvádění nebezpečných chemických látek na trh se dotýkají v zásadě všechny čtyři uváděné kategorie právních předpisů, stejně jako příkladmo uvedené zvláštní úpravy. Vzhledem k rozsahu a množství těchto předpisů jsem v úvodu uvedl, že v této práci budu zkoumat obecnou právní úpravu a jednu zvláštní právní úpravu.

Pokud jde o obecnou úpravu, budu se zabývat především předpisy ad (1) a ad (2), tj. zejména nařízením CLP a nařízením REACH. Předpisy upravující dovoz a vývoz se sice také bezprostředně dotýkají otázky uvádění na trh, nicméně mají značně odlišnou povahu; hlavním cílem těchto předpisů není ochrana lidského zdraví a životního

---

<sup>94</sup> V současnosti zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek.

<sup>95</sup> V současnosti např. nařízení PPP, nařízení GFL, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 ze dne 13. října 2003 o hnojivech, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání a mnohé další.

<sup>96</sup> Mnohdy také dochází k nevhodným regulatorním „překryvům“, což podrobně zkoumala studie provedená společností Milieu Ltd na žádost Generálního ředitelství Evropské komise pro životní prostředí (*DG Environment*): *Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps* [online]. Milieu Ltd., 12. 3. 2012 [cit. 12. 10. 2019]. Dostupné z: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies\\_review2012/report\\_study8.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies_review2012/report_study8.pdf).

prostředí, nýbrž účinná kontrola mezinárodního obchodu.<sup>97</sup> Z tohoto důvodu nemají předpisy ad (3) tak zásadní význam z hlediska cíle této kvalifikační práce, a proto se těmito předpisy blíže nezabývám. Spíše okrajově se dotknu předpisů uvedených ad (4). Pokud jde o zvláštní právní úpravu, bude předmětem mého zájmu regulace uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin, obsažená především v nařízení PPP.

## **2.2.2 KLASIFIKACE, OZNAČOVÁNÍ A BALENÍ NEBEZPEČNÝCH CHEMICKÝCH LÁTEK A SMĚSÍ**

Jak bylo uvedeno v úvodní kapitole, otázka klasifikace, označování a balení nebezpečných chemických látek byla na evropské úrovni předmětem právní úpravy již ve směrnici č. 67/548/EHS. Důvodem takto brzké úpravy byla patrně skutečnost, že rozdílné požadavky na klasifikaci, označování a balení nebezpečných chemických látek v jednotlivých (tehdy šesti) členských státech byly poměrně značnou překážkou řádného fungování společného trhu. Přitom však panovala shoda na tom, že nebezpečné chemické látky by v každém případě měly být vzhledem ke svým nebezpečným vlastnostem určitým způsobem označeny a baleny. Odstranění uvedené překážky společného trhu proto bylo relativně snadným úkolem. Díky tomu došlo k harmonizaci na základě uvedené směrnice již s účinností od 1. ledna 1970. Do působnosti této směrnice však spadaly pouze chemické látky, a nikoli směsi, resp. přípravky (k odlišení těchto pojmů srov. kapitolu 3.1.1), což nebyl z hlediska účinné ochrany lidského zdraví a dalších hodnot uspokojivý stav.

K harmonizaci právní úpravy označování a balení nebezpečných přípravků (směsí) došlo směrnicemi až o mnoho let později, a to nejprve jen pro pesticidy<sup>98</sup> a až později pro nebezpečné přípravky (směsi) obecně<sup>99</sup>. Tyto dvě směrnice pak byly nahrazeny novou směrnicí v roce 1999<sup>100</sup>.

---

<sup>97</sup> Srov. článek 1 nařízení č. 649/2012, *op. cit. sub 93*. Je však pravdou, že SDEU při přezkumu, zdali přijetí dřívějšího nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 304/2003 ze dne 28. ledna 2003 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek bylo správně založeno pouze na článku upravujícím pravomoci Evropského společenství (dále též jen „ES“) v oblasti politiky životního prostředí, a nikoli též na článku upravujícím pravomoci ES v oblasti společné obchodní politiky, dospěl k závěru, že předmětné nařízení mělo být založeno na obou uvedených právních základech, neboť obchodní složka a složka životního prostředí byly v daném nařízení nerozlučně spjaty. Srov. rozsudek Soudního dvora ze dne 10. ledna 2006, *Komise proti EP a Radě, C-178/03*, zejména bod 44 odůvodnění.

<sup>98</sup> *Council Directive 78/631/EEC of 26 June 1978 on the approximation of the laws of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations (pesticides)*.

<sup>99</sup> *Council Directive 88/379/EEC of 7 June 1988 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations*.

<sup>100</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků.

Nakonec bylo v roce 2008 přijato nařízení CLP, které uvedené směrnice (včetně č. 67/548/EHS) zrušilo a poprvé je nahradilo přímo použitelným právním předpisem. Do působnosti nařízení CLP nyní spadají jak chemické látky, tak směsi. Zkratka CLP vyjadřuje pojmy klasifikace (*classification*), označování (*labelling*) a balení (*packaging*).

Na shora stručně uvedeném historickém vývoji právní úpravy je zajímavé, že základní myšlenka a rysy systému klasifikace, označování a balení nebezpečných chemických látek (a směsí) zůstaly až doposud stejné. Vychází se z toho, že u chemických látek (směsí), které jsou uváděny na trh, by nejprve měly být shromážděny dostupné informace o vybraných nebezpečných vlastnostech těchto látek (směsí), přičemž shromážděné informace by následně měly sloužit jako podklad pro klasifikaci (zatřídění) dané látky (směsi) z hlediska různých kategorií nebezpečnosti. Na základě provedené klasifikace by za účelem prevence nebezpečí a rizik spojených se zjištěnými nebezpečnými vlastnostmi měly být nebezpečné chemické látky (směsi) vhodně baleny. Osoby, které s nebezpečnými látkami (směsmi) nakládají, by navíc měly být v návaznosti na provedenou klasifikaci jasným a jednoduchým způsobem informovány o zjištěných nebezpečných vlastnostech a vhodných preventivních (příp. následných) opatřeních.

Jak z hlediska ochrany zdraví a životního prostředí, tak z hlediska mezinárodního obchodu je žádoucí, aby systém klasifikace a označování byl sjednocený. Proto není překvapivé, že na globální úrovni došlo k vytvoření jednotného („globálně harmonizovaného“) systému klasifikace a označování chemikálií v rámci Organizace spojených národů (dále též jen „OSN“), tzv. *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals* (dále též jen „UN GHS“). První verze tohoto jednotného systému byla publikována v roce 2003, nicméně práce na něm začaly již o mnoho let dříve. Mandát k jeho zpracování totiž vzešel z konference OSN o životním prostředí a rozvoji konané v roce 1992 v Riu<sup>101</sup>. V roce 2019 bylo publikováno již osmé, revidované vydání UN GHS<sup>102</sup>. Tento systém tak podléhá poměrně rychlému vývoji.<sup>103</sup>

---

<sup>101</sup> Srov. *Agenda 21* [online]. Organizace spojených národů, kapitola 19, bod B [cit. 13. 10. 2019]. Dostupné z: <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/Agenda21.pdf>.

Podrobněji se historickým vývojem UN GHS zabývají WINDER, Chris; AZZI, Rola; WAGNER, Drew. The Development of the Globally Harmonized System (GHS) of Classification and Labelling of Hazardous Chemicals. *Journal of Hazardous Materials*. 2005, roč. 125, č. 1, s. 29-44.

<sup>102</sup> *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Eighth revised edition* [online]. Organizace spojených národů, 2019 [cit. 13. 10. 2019]. Dostupné z: [https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev08/ST-SG-AC10-30-Rev8e.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev08/ST-SG-AC10-30-Rev8e.pdf).

<sup>103</sup> Tomu odpovídá možnost zjednodušeného postupu změny nařízení CLP (které systém UN GHS implementuje), pokud se má jednat o přizpůsobení vědecko-technickému pokroku, reflektovanému změnou UN GHS. Srov. článek 53 odst. 1 nařízení CLP.

System UN GHS není závazný, nicméně vzhledem k jeho výhodám (zejména odstranění jedné z překážek mezinárodního obchodu) jej do svých právních ráďů implementovala celá řada států<sup>104</sup>. Implementace UN GHS byla také jedním z důvodů přijetí nařízení CLP. Je však třeba říci, že ačkoli se UN GHS a nařízení CLP v mnoha směrech shodují, neplatí to bezvýjimečně. Některé rozdíly jsou zde stále přítomny.<sup>105</sup> Skutečnost, že určitý stát implementoval systém UN GHS tedy bez dalšího neznamená, že požadavky na klasifikaci a označování tam budou zcela stejné jako v jiném implementujícím státě.

Nakonec je důležité uvést, že nařízení CLP samo o sobě nereguluje, zdali určitá nebezpečná chemická látka může být uváděna na trh, či nikoli. Nařízení CLP pouze stanovuje určité povinnosti, které je nutné při uvádění na trh splnit. Přesto existuje celá řada velmi důležitých vazeb mezi nařízením CLP a nařízením REACH, kterými se zabývám dále. Tyto dva právní předpisy jsou spolu nerozlučně spjaty.

### 2.2.3 OBECNÁ ÚPRAVA UVÁDĚNÍ CHEMICKÝCH LÁTEK A SMĚSÍ NA TRH

Otázka stanovení podmínek pro uvádění nebezpečných chemických látek na trh je mnohem složitější a především kontroverznější, než je otázka jejich klasifikace, označování a balení. Proto není překvapivé, že historický vývoj v této oblasti byl mnohem komplikovanější a jeho důsledky jsou zřetelné i v nařízením REACH. Nařízením REACH bylo koneckonců přijato právě z důvodu, aby se účinně vypořádalo s „bříměm minulosti“ (*burden of the past*), jak bylo zmíněno v úvodní kapitole. Nebylo by však z hlediska cíle této práce účelné, abych se tímto historickým vývojem podrobněji zabýval. Odkázat lze v tomto případě na již existující literaturu.<sup>106</sup>

Nařízením REACH je základním předpisem upravujícím podmínky uvádění chemických látek na trh, a to zásadně všech, není-li stanoveno jinak (bez ohledu na to, zdali jsou nebezpečné, či nikoli). Věcná působnost tohoto nařízení je proto velmi široká.

---

<sup>104</sup> Podrobný přehled podává Evropská hospodářská komise OSN. *GHS implementation* [online]. Evropská hospodářská komise OSN [cit. 13. 10. 2019]. Dostupné z: [https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation\\_e.html](https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html).

<sup>105</sup> Nicméně je zajímavé, že ani UN GHS, ani nařízení CLP neřeší klasifikaci a označování tzv. PBT (perzistentních, bioakumulativních a toxických) látek a vPvB (velmi perzistentních a velmi bioakumulativních) látek, a to navzdory závažnosti těchto nebezpečných vlastností. Nařízením CLP však předpokládá (bod 75 odůvodnění nařízení CLP), že do budoucna tato otázka společně řešena bude, a ukládá členským státům a Komisi podporovat harmonizaci v této oblasti v příslušných fórech OSN (článek 53 odst. 2 nařízení CLP).

<sup>106</sup> Stručný, ale výstižný přehled podává HEYVAERT, Veerle. The EU Chemicals Policy: Towards Inclusive Governance?. *LSE Legal Studies Working Papers* [online]. 2008, č. 7, s. 2-5 [cit. 13. 10. 2019]. Dostupné z: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1111968](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1111968). Jiný, zajímavý pohled podávají KOCH, Lars; ASHFORD, Nicholas A. Rethinking the Role of Information in Chemicals Policy: Implications for TSCA and REACH. *Journal of Cleaner Production*. 2006, roč. 14, č. 1, s. 38-39.



Většina případů vynětí z působnosti je navíc vcelku rozumně odůvodněna<sup>107</sup> (zpravidla existencí zvláštní právní úpravy či jen zanedbatelným rizikem) a nevede ke snižování úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Jednotlivá písmena zkratky REACH označují základní procesy související s uváděním na trh. Jedná se o tyto procesy:

**Registrace** (*registration*) představuje proces, jehož primárním cílem je získat informace o některých vlastnostech chemických látek, které mají být uváděny na trh. Řádná registrace je přitom předpokladem vzniku veřejnoprávního oprávnění uvádět danou chemickou látku na trh, pokud se na ni požadavek registrace vztahuje. Důležité je však říci, že v případě registrace se nejedná o proces, jehož účelem by bylo vydání individuální či normativního správního aktu.

**Hodnocení** (*evaluation*) zahrnuje několik subprocesů.

Na prvním místě jde o subproces přezkoumávání návrhů některých zkoušek (tzv. *higher-tier studies*<sup>108</sup>) k získání vybraných informací o chemických látkách, jež mají být uváděny na trh v relativně velkém množství (od 100 tun za rok). Tento subproces spočívá v přezkoumání, zdali navržené zkoušky mají být provedeny, či nikoli, příp. za jakých podmínek. Jaký je cíl přezkoumávání návrhů zkoušek není z nařízení REACH jednoznačně patrné, nicméně jedním z cílů je nepochybně zabránit nadbytečným testům na zvířatech<sup>109</sup>.

Hodnocení dále zahrnuje subproces kontroly souladu žádostí o registraci s nařízením REACH. Tento subproces spočívá v hodnocení technické dokumentace a případných zpráv o chemické bezpečnosti, které byly předloženy spolu se žádostí o registraci. V tomto případě je cílem zjistit namátkovou kontrolou (hodnocení podléhá jen malé procento žádostí o registraci, blíže srov. kapitolu 4.3.1), zdali subjekty žádající o registraci skutečně dostaly povinností s tím souvisejícím. Jedná se tedy o nástroj správního dozoru.

Subproces přezkoumávání návrhů zkoušek a subproces kontroly souladu žádostí o registraci jsou v nařízení REACH upraveny společně pod rubrikou nazvanou „hodnocení dokumentace“.

Konečně proces hodnocení zahrnuje též subproces hodnocení chemických látek, jehož cílem je získat podrobnější informace o chemické látce, která je předmětem

---

<sup>107</sup> Srov. Vaughan, *op. cit. sub 6*, s. 63-67 nebo BERGKAMP, Lucas; HERBATSCHKEK, Nicolas. Key Concepts and Scope. In: Bergkamp, *op. cit. sub 6*, s. 57-62, marg. č. 3.59-3.78.

<sup>108</sup> Vaughan, *op. cit. sub 6*, s. 167.

<sup>109</sup> Článek 40 odst. 2 nařízení REACH.

hodnocení (nad rámec informací, které byly předloženy v rámci registrace). Na základě získaných informací pak mohou být přijata další opatření, zejména podle hlavy VII (povolování) nebo hlavy VIII (omezení) nařízení REACH.

**Povolování** (*authorisation*) podle hlavy VII nařízení REACH je nástrojem k ochraně lidského zdraví a životního prostředí před nebezpečími a riziky spojenými s tzv. látkami vzbuzujícími mimořádné obavy (*substances of very high concern*). Jedná se o velmi složitý proces, v rámci kterého mají být látky vzbuzující mimořádné obavy nejprve identifikovány, aby následně jejich uvádění na trh (a případně používání) po uplynutí stanovené doby (tzv. *sunset date*) podléhalo povolení ze strany Komise.

**Omezení** (*restriction*) výroby, uvádění na trh a používání nebezpečných látek podle hlavy VIII nařízení REACH je dalším významným nástrojem k ochraně lidského zdraví a životního prostředí. Podstata procesu omezení spočívá v tom, že jsou pro výrobu, uvádění na trh nebo používání dané látky stanoveny určité podmínky nebo úplný zákaz. Pojem „omezení“ není ve zkratce REACH vyjádřen. Důvodem je mimo jiné to, že proces omezení nebyl v bílé knize předcházející přijetí nařízení REACH vůbec uvažován; nebezpečné chemické látky měly podléhat pouze povolování.<sup>110</sup>

Pro úplnost je vhodné uvést, že uvádění směsí na trh v unijním právu nepodléhá žádné svébytné obecné právní úpravě. V rámci nařízení REACH jsou totiž předmětem regulace (až na drobné výjimky) pouze chemické látky, a to ať už jsou uváděny na trh samotné nebo ve směsích.

## 2.2.4 ZVLÁŠTNÍ ÚPRAVA UVÁDĚNÍ PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN NA TRH

Právní úprava uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh je specifickou, sektorovou právní úpravou. Již s přihlédnutím k této skutečnosti není překvapivé, že tato zvláštní úprava volí k regulaci uvádění na trh přísnější<sup>111</sup> a obezřetnější<sup>112</sup> přístup. Na dalších místech této práce zkoumám, v jakých ohledech se tento odlišný přístup projevuje.

Základním právním předpisem v této oblasti je v současnosti nařízení PPP (PPP je zkratkou označující *plant protection products*, tj. přípravky na ochranu rostlin).

---

<sup>110</sup> Srov. *White Paper*, *op. cit. sub 14*.

<sup>111</sup> Komise na svých internetových stránkách dokonce uvádí, že unijní úprava je nepřísnejší na světě. *Pesticides Explained* [online]. Evropská komise [cit. 13. 10. 2019]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/assets/sante/food/plants/pesticides/lop/index.html>.

<sup>112</sup> Všude, kde v této práci hovořím o obezřetnějším přístupu, mám tím na mysli přístup opatrnější, nikoli však „předběžně“ opatrný ve smyslu principu předběžné opatrnosti. Srov. také terminologickou poznámku pod čarou č. 483.

I zde je tedy uvádění na trh upraveno přímo použitelným předpisem, a nikoli pouze směrnicí, jak tomu bylo před přijetím tohoto nařízení.

Na rozdíl od obecné úpravy v nařízení REACH je základním předpokladem uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh v zásadě vždy veřejnoprávní povolení jako individuální správní akt, který je vydáván příslušnými orgány jednotlivých členských států. Přípravky na ochranu rostlin jsou navíc zpravidla směsmi, složenými z více chemických látek či směsí; podle nařízení PPP může přípravek na ochranu rostlin obsahovat účinné látky, safenery, synergenty a formulační přísady. I účinné látky, safenery a synergenty podléhají důkladnému povolovacímu (resp. schvalovacímu) procesu, přičemž přípravek na ochranu rostlin může být povolen pouze tehdy, pokud byly všechny účinné látky, safenery a synergenty, které jsou v něm obsaženy, schváleny na unijní úrovni Komisí.

Nařízení PPP se nedotýká pouze otázky uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh jako takové, ale rovněž stanovuje některé specifické požadavky na označování a balení těchto přípravků, přičemž tyto požadavky se uplatní vedle požadavků plynoucích z nařízení CLP. Zvláštní pravidla jsou stanovena také pro propagaci přípravků na ochranu rostlin (tj. pro reklamu).

S problematikou uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, obsaženou především v nařízení PPP, úžeji souvisejí také některé další právní předpisy<sup>113</sup>:

S přípravky na ochranu rostlin je mnohdy spojeno riziko, že jejich užití povede ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech. Proto má pro uvádění přípravků na ochranu rostlin význam též nařízení GFL (zkratka GFL označuje *general food law*, tj. obecné potravinové právo), které stanoví základní požadavky a zásady potravinového a krmivového práva. V samostatném nařízení je pak obsažena problematika stanovování nejvyšší přípustné úrovně reziduí přípravků na ochranu rostlin (resp. látek je tvořících) v potravinách a krmivech.<sup>114</sup>

Přípravky na ochranu rostlin nejsou vždy jediným prostředkem ochrany rostlin, protože té lze mnohdy dosáhnout i nechemickými prostředky. Přístup preferující přirozené, resp. nechemické prostředky ochrany rostlin před škodlivými vlivy je označován jako integrovaná ochrana rostlin (*integrated pest management*). Základní rámec pro integrovanou ochranu rostlin je obsažen ve směrnici Evropského parlamentu a Rady č. 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost

---

<sup>113</sup> Podrobněji k nim srov. např. Langlet, Mahmoudi, *op. cit. sub* 89, s. 330-331.

<sup>114</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) C. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS. Tímto nařízením se v této práci blíže nezabývám.

Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (dále též jen “směrnice o udržitelném používání pesticidů”).<sup>115</sup>

Již na tomto místě je vhodné pro úplnost zmínit, že přípravky na ochranu rostlin ani chemické látky či směsi je tvořící obecně nejsou vyňaty z působnosti nařízení REACH, nicméně jisté zvláštnosti ve vztahu mezi nařízením PPP a nařízením REACH jsou. Těmi se zabývám v dalších kapitolách.

---

<sup>115</sup> Nechemické prostředky ochrany rostlin jsou příkladmo uvedeny v příloze III směrnice o udržitelném používání pesticidů.

# 3 ZÁKLADNÍ POJMY A KATEGORIE

## 3.1 PŘEDMĚT REGULACE A POJMY S TÍM SOUVISEJÍCÍ

Právo nemůže při vymezování pojmů (termínů), které používá, zcela pomíjet jejich význam v běžném jazyce či ve specifických kontextech, ke kterým se tyto pojmy vážou. To však na druhou stranu neznamená, že by legální definice pojmů musely vždy bez dalšího odpovídat neprávnímu chápání těchto pojmů. Právní pojmy jsou konstruovány právem. Mimo jiné z tohoto důvodu se jeví jako vhodné osvětlit na tomto místě význam některých nejdůležitějších pojmů zkoumaných právních předpisů, upozornit na jejich vzájemné souvislosti a též na případné odchylky mezi jejich právním a neprávním pojetím nebo na jejich odlišné právní pojmání v historickém vývoji.

Následující rozbor si však v žádném případě neklade za cíl být vyčerpávajícím vysvětlením všech souvislostí zkoumaných pojmů, nýbrž se omezuje pouze na to, co je nezbytné z hlediska cílů této práce.

### 3.1.1 CHEMICKÉ LÁTKY, SMĚSI, PŘÍPRAVKY A PŘEDMĚTY

Základním pojmem je **chemická látka** (příp. jen látka, *chemical substance*). Legální definici tohoto pojmu najdeme v článku 3 bodě 1 nařízení REACH a v článku 2 bodě 7 nařízení CLP. Definice podle obou uvedených předpisů jsou zcela shodné a odpovídají pojmání uvedeného pojmu přírodními vědami. Chemickou látkou se totiž jednoduše rozumí prvky (např. měď, síra, kyslík) nebo jejich sloučeniny (např. síran měďnatý,  $\text{CuSO}_4$ ), ať už v přírodním stavu nebo získané uměle. Legální definici chemické látky najdeme též v článku 3 bodě 2 nařízení PPP, která je sice stručnější, než dvě definice uvedené předešle, nicméně obsahově je obdobná.

V běžném životě se velmi často setkáváme se **směsmi** (*mixture*), což je pojem, jehož legální definice je opět obsažena jak v nařízení REACH (článek 3 bod 2), tak v nařízení CLP (článek 2 bod 8) s tím, že obě definice jsou i zde totožné a odpovídají neprávnímu pojetí. Směsí se rozumí „*směs nebo roztok složený ze dvou nebo více látek*“. Proti této definici by sice bylo možné namítat, že se částečně jedná o definici kruhem, nicméně uvedená definice nečiní v praxi žádné větší obtíže.

Unijní (resp. komunitární) právo od počátku svého vývoje v již zmiňovaném roce 1967 (směrnice č. 67/548/EHS) používalo namísto pojmu „směs“ pojem

„**přípravek**“ (*preparation*). Tento pojem byl nahrazen pojmem „směs“ až s přijetím nařízení CLP, a to z důvodu přizpůsobení unijního práva systému UN GHS.<sup>116</sup>

V české verzi některých unijních právních předpisů zůstal pojem „přípravek“ zachován, nicméně má jiný význam, než měl pojem „přípravek“ do přijetí nařízení CLP. Jedná se o několik zvláštních (sektorových) právních úprav, ve kterých pojem „přípravek“ znamená (zjednodušeně řečeno) výrobek určený ke specifickému použití. V jiných jazycích se používají rozličné pojmy. Srov. například přípravky na ochranu rostlin (*plant protection products, produits phytopharmaceutiques, Pflanzenschutzmitteln*)<sup>117</sup> kosmetické přípravky (*cosmetic products, produits cosmétiques, kosmetisches Mittel*)<sup>118</sup> nebo biocidní přípravky (*biocidal products, produits biocides, Biozidprodukten*)<sup>119</sup>. V uvedených sektorových úpravách může být „přípravkem“ někdy nejen směs, ale též samotná chemická látka (to platí zejména pro kosmetické přípravky a biocidní přípravky). Označení „přípravek“ má proto v tomto případě specifický význam.

Naproti tomu nařízení PPP předpokládá, že přípravek na ochranu rostlin bude vždy pouze směsí či roztokem alespoň dvou látek, tj. z pohledu nařízení REACH a nařízení CLP bude přípravek na ochranu rostlin vždy směsí, nikoli pouhou chemickou látkou. Označení „přípravek na ochranu rostlin“, a nikoli „směs na ochranu rostlin“ je přesto odůvodněné, neboť přípravek na ochranu rostlin je současně výrobkem určeným ke specifickému použití, jak bylo uvedeno výše.<sup>120</sup> Terminologicky nesprávně však nařízení PPP zavádí samostatný pojem „přípravek“ ve smyslu současného pojmu „směs“, a to přesto, že nařízení PPP bylo přijato později než nařízení CLP, které přineslo zmíněné nahrazení pojmu „přípravek“ pojmem „směs“.<sup>121</sup>

Zajímavé na legálních definicích chemické látky a směsi je, že jsou do značné míry závislé na chápání některých mimoprávních pojmů (srov. legální definice, podle kterých je chemická látka prvkem nebo sloučeninou, směs je směsí nebo roztokem), tj. nejedná se o zcela svébytné definice právní.

---

<sup>116</sup> Bod 14 odůvodnění nařízení CLP však uvádí, že k obsahové změně pojmů nedošlo.

<sup>117</sup> Článek 2 odst. 1 nařízení PPP.

<sup>118</sup> Článek 2 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1223/2009, *op. cit. sub 95*.

<sup>119</sup> Článek 3 odst. 1 písm. a) nařízení č. 528/2012, *op. cit. sub 95*.

<sup>120</sup> Naproti tomu nesprávně je pojem „směs“ používán namísto pojmu „přípravek“ v české verzi některých ustanovení nařízení REACH po jeho změně provedené nařízením CLP. Zjevně v důsledku nesprávného překladu hovoří článek 15 a článek 56 odst. 4 písm. a) a b) nařízení REACH o „směsích“ na ochranu rostlin a biocidních „směsích“ namísto o přípravcích na ochranu rostlin a o biocidních přípravcích.

<sup>121</sup> Srov. článek 3 bod 3 nařízení PPP. Z důvodu větší přehlednosti používám v této práci i v kontextu nařízení PPP pojem „směs“ (ve smyslu směsi nebo roztoku složeného ze dvou nebo více látek).

Pro úplnost je vhodné uvést, že nařízení REACH vyčleňuje jako specifický předmět regulace také některé „skupiny“ chemických látek. Jedná se např. o meziprodukty<sup>122</sup>, polymery<sup>123</sup> nebo v kapitole 2.1.3 zmíněné nanoformy.

Polymery si zaslouží dvě poznámky:

Zaprvé, polymery (jejichž významnou podkategorií jsou plasty) zpravidla představují jen velmi malé riziko<sup>124</sup> pro lidské zdraví nebo životní prostředí<sup>125</sup>. Z toho důvodu a zejména v důsledku lobování ze strany Spojených států amerických (dále též jen „USA“) při přijímání nařízení REACH<sup>126</sup> jsou polymery v současnosti vyňaty z požadavku na registraci a rovněž nepodléhají procesu hodnocení jako chemické látky ve smyslu hlavy VI nařízení REACH<sup>127</sup>. Ve vztahu k polymerům sice není vyloučeno zavedení povolování podle hlavy VII nebo omezení podle hlavy VIII, nicméně v těchto případech by unijní a vnitrostátní orgány musely zcela samy (bez zapojení výrobců a dovozců polymerů) získat potřebné informace o nebezpečných vlastnostech a rizicích daného polymeru. Tento stav zjevně není uspokojivý, a proto lze očekávat, že v budoucnu bude nařízení REACH změněno tak, že některé polymery registraci podléhat budou. Komisi byla uložena povinnost dále se touto otázkou zabývat.<sup>128</sup> Ke škodě věci však Komisi nebyla stanovena žádná lhůta, do kdy má připravit příslušný návrh na změnu nařízení REACH. Do současnosti tak žádný návrh připraven nebyl, což Komise odůvodňuje tím, že si sice nechala k této otázce zpracovat několik studií, avšak jejich závěry nebyly dostačující.<sup>129</sup> Důsledkem vytvoření zvláštní kategorie (polymerů) jako předmětu regulace tak je v současnosti nižší úroveň ochrany, než je tomu v případě jiných chemických látek, neboť nebezpečí a rizika spojená s polymerem do značné míry zůstávají (z důvodu osvobození od požadavku na registraci) neprozkoumána.

---

<sup>122</sup> Článek 3 bod 15 nařízení REACH.

<sup>123</sup> *Ibidem*, článek 3 bod 5.

<sup>124</sup> Neznamená to však, že by polymery vždy byly zcela bez možných negativních účinků. Z poslední doby srov. např. studii vědců z kanadské McGill University, kteří zkoumali vliv mikroplastů uvolňovaných z čajových sáčků: HERNANDEZ, Laura M.; XU, Elvis Genbo; LARSSON, Hans C. E. et al. Plastic Teabags Release Billions of Microparticles and Nanoparticles into Tea. *Environmental Science & Technology*. 2019, roč. 53, č. 21, s. 12300-12310.

<sup>125</sup> Ve smyslu toxicity a ekotoxicity polymerů jako chemických látek. Polymery (plasty) jako odpad jsou jiným problémem.

<sup>126</sup> Vaughan, *op. cit. sub 6*, s. 49.

<sup>127</sup> Článek 2 odst. 9 nařízení REACH. Registraci a hodnocení však mohou podléhat monomerní látky, jimiž jsou polymery tvořeny. Srov. článek 6 odst. 3 nařízení REACH.

<sup>128</sup> *Ibidem*, článek 138 odst. 2. Především jde o to vymezit, které polymery by měly podléhat další regulaci. Někdy se pracovně hovoří o tzv. *polymers of concern* (polymerech vzbuzujících obavy). Je však problematické stanovit jasná kritéria, která by polymery vzbuzující obavy vymezila.

<sup>129</sup> *Commission Staff Working Document accompanying the document Communication for the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee „Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements: Conclusions and Actions.“*, SWD(2018) 58 final, CELEX: 52018SC0058, oddíl „Review of the need to register polymers“.

Zadruhé, pojem „polymer“ je příkladem pojmu, jehož právní pojmání se v průběhu let změnilo<sup>130</sup>, a je tak také dokladem toho, že i na první pohled „vědecké“ pojmy jsou v právu pouhými konstrukty, jejichž obsah se může měnit.

\* \* \*

Chemické látky nebo směsi jsou pro nás užitečné mnohdy z toho důvodu, že z nich mohou být vyráběny nejrůznější předměty. I látky a směsi obsažené v předmětech však mohou představovat riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, zejména pokud se mohou z předmětů uvolňovat (cíleně či neplánovaně). Proto nařízení REACH a nařízení CLP činí zvláštním předmětem regulace též **předměty** (*articles*)<sup>131</sup>. Vytvoření „předmětu“ jako zvláštní kategorie regulace je tedy projevem vyšší úrovně ochrany, neboť kdyby této kategorie nebylo, podléhaly by (přímé) regulaci patrně jen chemické látky samotné či obsažené ve směsích, nikoli však látky obsažené v předmětech.

Negativem uvedeného pojmu je, že v praxi činí jeho výklad a aplikace relativně velké obtíže a vyžaduje pečlivé zkoumání každého jednotlivého případu.<sup>132</sup> Předmětem se totiž rozumí „*věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení*“. Jak tyto jednotlivé prvky citované legální definice vykládat, relativně srozumitelně vysvětluje ECHA<sup>133</sup>. Nic to však nemění na tom, že praktická aplikace pojmu „předmět“ není jednoduchá. Budeme-li totiž zkoumat, zdali je určitá věc „předmětem“ ve smyslu nařízení REACH, příp. nařízení CLP, bude nezbytné určit si, jaká je funkce dané věci a nakolik je tato funkce dána chemickým složením věci a nakolik je dána jejím tvarem, povrchem nebo vzhledem. Je přitom zřejmé, že na uvedené otázky nebude vždy možné nalézt jednoznačnou odpověď. Bude-li pro funkci věci určující převážně její chemické složení, nebude se jednat o předmět, ale nanejvýše o chemickou látku, příp. směs.

Pro ilustraci uvedené problematiky lze uvést jednodušší příklady: Pohlednici je nutno považovat za předmět, neboť z hlediska jejich funkcí jsou určující její tvar

---

<sup>130</sup> Stalo se tak směrnicí Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992, kterou se po sedmé mění směrnice 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek. Některé látky, které před účinností této směrnice naplňovaly znaky polymeru, již nadále z pohledu práva polymery nebyly (tzv. *no longer polymers*).

<sup>131</sup> Článek 3 bod 3 nařízení REACH, článek 2 bod 9 nařízení CLP.

<sup>132</sup> Srov. rozsudek Soudního dvora z 10. září 2015, *FCD a FMB*, C-106/14, body 50 až 54 odůvodnění, který řeší problematiku věcí složených z jiných předmětů. Podle rozsudku je nutné každý případ posuzovat individuálně, nicméně platí, že určitý předmět spojením s jiným předmětem bez dalšího neztrácí vlastnost (kvalitu) předmětu, kterým byl před spojením s jiným předmětem.

<sup>133</sup> Srov. kapitolu 2 In: *Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech* [online]. Evropská agentura pro chemické látky, 2017, verze 4.0 [cit. 16. 10. 2019]. Dostupné z: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles\\_cs.pdf/c72f865e-35e5-fce5-7fe8-49cf04bf1e14](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_cs.pdf/c72f865e-35e5-fce5-7fe8-49cf04bf1e14).



a povrch spíše než její chemické složení.<sup>134</sup> Toner do tiskárny je směsí, neboť z hlediska jeho funkce je podstatné jeho chemické složení. Cartridge, v níž je toner obsažen, je naproti tomu předmětem, neboť pro její funkčnost je podstatný její tvar a povrch.<sup>135</sup>

Právě za účelem zajištění dostatečné ochrany lidského zdraví a životního prostředí mohou chemické látky v předmětech podléhat registraci podle nařízení REACH, i kdyby jinak registraci nepodléhaly<sup>136</sup>, o čemž pojednávám blíže v kapitole 4.2.2.

### 3.1.2 PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN A LÁTKY S NIMI SOUVISEJÍCÍ

Dále je nutné zabývat se blíže některými základními pojmy nařízení PPP.

Již výše jsem uvedl, že podle nařízení PPP bude **přípravek na ochranu rostlin** vždy pouze směsí. Jakákoli směs se stává předmětem zvláštní právní úpravy jako přípravek na ochranu rostlin tehdy, pokud je určena pro určité právem stanovené použití (zjednodušeně řečeno pro použití k ochraně a podpoře rostlin)<sup>137</sup>, ať už má být používána profesionálními uživateli<sup>138</sup> nebo spotřebiteli. Podstatné tedy je, pro jaké použití je daná směs určena.

Jak bylo uvedeno výše, právním předpokladem uvádění přípravku na ochranu rostlin na trh je zásadně vždy povolení (*authorisation*), udělované jednotlivými členskými státy.

Přípravek na ochranu rostlin se jako směs musí skládat z více chemických látek, příp. směsí. Chemické látky nebo směsi, které tvoří přípravky na ochranu rostlin, mohou být *de lege lata* čtyř druhů v závislosti na tom, jaká je jejich funkce v daném přípravku na ochranu rostlin:

Nejvýznamnější složkou přípravků na ochranu rostlin je vždy **účinná látka** (*active substance*)<sup>139</sup>. Účinná látka může být *de lege lata* pouze chemickou látkou, a nikoli směsí. Účinnou látkou však mohou být rovněž mikroorganismy, takže přípravky na ochranu rostlin nemusejí vždy obsahovat výlučně chemické látky. Na tomto místě je vhodné připomenout, že přípravek na ochranu rostlin může obsahovat pouze takovou

---

<sup>134</sup> *Ibidem*, s. 18.

<sup>135</sup> Příklad s tonerem a cartridge byl převzat z BERGKAMP, Lucas; ABELKOP, Adam. Regulation of Chemicals. In: LEES, Emma; VINUALES, Jorge E., ed. *Oxford Handbook of Comparative Environmental Law* [online]. Oxford: Oxford University Press, 2019, s. 585 [cit. 27. 10. 2019]. Dostupné z: [https://books.google.com/books/about/The\\_Oxford\\_Handbook\\_of\\_Comparative\\_Envir.html?id=3UfRvAEACAAJ](https://books.google.com/books/about/The_Oxford_Handbook_of_Comparative_Envir.html?id=3UfRvAEACAAJ).

<sup>136</sup> Článek 7 nařízení REACH.

<sup>137</sup> Tato použití jsou taxativně vymezena v článku 2 odst. 1 nařízení PPP.

<sup>138</sup> Srov. článek 3 bod 25 nařízení PPP ve spojení s článkem 3 bodem 1 směrnice o udržitelném používání pesticidů.

<sup>139</sup> Článek 2 odst. 2 nařízení PPP.

účinnou látku, která byla schválena Komisí [používá se pojem „schválení“ (*approval*), nikoli „povolení“].

Přípravky na ochranu rostlin dále mohou obsahovat **safenery** (*safeners*)<sup>140</sup> a **synergenty** (*synergents*)<sup>141</sup>, které mohou být chemickými látkami nebo směsmi. Zatímco účelem safenerů je potlačit či snížit fyto toxické účinky přípravku na některé rostliny, účelem synergentů je podpořit činnost účinné látky. Z hlediska regulatorního se však jedná o totožné kategorie, jejichž právní režim je shodný. Navíc podléhají v zásadě témuž schvalovacímu procesu jako účinné látky.<sup>142</sup> Přípravek na ochranu rostlin může obsahovat pouze takový safener nebo synergent, který byl schválen Komisí.

Jakousi zbytkovou kategorií jsou **formulační přísady** (*co-formulants*)<sup>143</sup>, což jsou chemické látky nebo směsi obsažené v přípravcích na ochranu rostlin (příp. v adjuvantech, o nichž je pojednáno dále), které nejsou účinnou látkou, safenerem ani synergentem. Jejich funkce v přípravcích na ochranu rostlin je vymezena pouze negativně. Formulační přísady na rozdíl od tří předešle uvedených kategorií nepodléhají schválení podle nařízení PPP, nicméně Komise může z důvodů ochrany zdraví lidí, zvířat nebo životního prostředí přijmout nařízení, kterým stanoví nepřijatelnost některých formulačních přísad jako součást přípravků na ochranu rostlin.<sup>144</sup> Přístup k regulaci je zde tedy opačný než u účinných látek, safenerů či synergentů: formulační přísady mohou být součástí přípravků na ochranu rostlin, ledaže to bylo zakázáno.

Zcela jinou kategorií jsou **adjuvanty** (*adjuvants*)<sup>145</sup>, které primárně nejsou složkou přípravků na ochranu rostlin. Adjuvanty jsou chemické látky nebo směsi, které má uživatel smíchat s přípravkem na ochranu rostlin, aby tím zvýšil jeho účinnost nebo zlepšil jiné jeho vlastnosti. Adjuvanty *de lege lata* podléhají povolování na úrovni jednotlivých členských států na základě článku 58 nařízení PPP.

Je nezbytné upozornit, že sama skutečnost, že určitá chemická látka nebo směs spadá do některé ze zvláštních kategorií uvedených výše (včetně přípravků na ochranu rostlin), bez dalšího neznamená, že by se na danou látku nebo směs nevztahovala obecná úprava nařízení REACH nebo nařízení CLP. Tato nařízení ze své působnosti chemické látky nebo směsi podléhající nařízení PPP plošně nevylučují. Určitá chemická látka tak může být chemickou látkou ve smyslu nařízení REACH a současně např. účinnou

<sup>140</sup> *Ibidem*, článek 2 odst. 3 písm. a).

<sup>141</sup> *Ibidem*, článek 2 odst. 3 písm. b).

<sup>142</sup> *Ibidem*, článek 25.

<sup>143</sup> *Ibidem*, článek 2 odst. 3 písm. c).

<sup>144</sup> *Ibidem*, článek 27.

<sup>145</sup> *Ibidem*, článek 2 odst. 3 písm. d).

látkou ve smyslu nařízení PPP. Pro tyto chemické látky a směsi, podléhající obecné i zvláštní úpravě, však platí některá zvláštní pravidla, o kterých pojednávám na jiných místech této práce.

Závěrem je ještě nutno zmínit pojem „**pesticid**“, se kterým se v běžném jazyce můžeme v kontextu ochrany rostlin poměrně často setkat. Nutno říci, že nařízení PPP pojem „pesticid“ jako předmět regulace nezná. Ústředním pojmem nařízení PPP je „přípravek na ochranu rostlin“, který má patrně širší význam než v obecném jazyce používaný pojem „pesticid“<sup>146</sup>.

Pojem „pesticid“ se však objevoval a objevuje v jiných unijních (komunitárních) právních předpisech a opět je příkladem toho, že obsah právních termínů se může v čase a v závislosti na potřebách daného předpisu měnit:

Tak například pojem „pesticid“ používala již zrušená směrnice č. 78/631/EHS<sup>147</sup>, harmonizující klasifikaci, balení a označování pesticidů. Zajímavé je, že definice pesticidu v článku 2 uvedené směrnice je obsahově velmi podobná současné definici přípravku na ochranu rostlin podle nařízení PPP.

V platné legislativě se s pojmem „pesticid“ lze setkat například ve směrnici o udržitelném používání pesticidů. Podle jejího článku 3 bodu 10 se pesticidem rozumí přípravky na ochranu rostlin a také biocidní přípravky. Dalším příkladem z platného práva je nařízení č. 649/2012<sup>148</sup>, regulující vývoz a dovoz nebezpečných chemických látek. Toto nařízení podle článku 3 bodu 5 řadí mezi pesticidy nejen přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky, ale též desinfekční prostředky, insekticidy a parazitocidy.

### 3.1.3 UVÁDĚNÍ NA TRH, VÝROBA A JEJICH NEJVÝZNAMNĚJŠÍ SUBJEKTY

S ohledem na téma této práce je nutné blíže vymezit též pojem „uvádění na trh“ a pojmy s tím související. **Uvedením na trh** (*placing on the market*)<sup>149</sup> může být jakékoli dodání nebo zpřístupnění chemické látky nebo směsi třetí osobě, ať už podnikateli nebo spotřebiteli, za úplatu či bezúplatně, v jakémkoli množství.

---

<sup>146</sup> Širší přinejmenším z toho pohledu, že přípravek na ochranu rostlin může sloužit též k ovlivnění životních procesů rostlin (např. růstu, nejedná-li se o živiny, které podléhají zvláštní právní úpravě) nebo k uchování rostlinných produktů (nejedná-li se o konzervanty, které také podléhají zvláštní právní úpravě). Srov. článek 2 odst. 1 písm. b) a c) nařízení PPP.

<sup>147</sup> Council Directive 78/631/EEC, *op. cit.* sub 98.

<sup>148</sup> Nařízení č. 649/2012, *op. cit.* sub 93.

<sup>149</sup> Článek 3 bod 12 nařízení REACH, článek 2 bod 18 nařízení CLP, článek 3 bod 9 nařízení PPP.

Uvedení na trh zahrnuje též dovoz na celní území EU.<sup>150</sup> Nařízení PPP považuje za uvedení na trh také již samotné držení přípravku na ochranu rostlin za účelem prodeje.

Nařízení REACH a nařízení CLP stanovují podmínky nejen pro uvádění chemických látek a směsí na trh, ale též pro jejich **výrobu** (*manufacturing*)<sup>151</sup>, která není v pojmu „uvedení na trh“ zahrnuta. Regulaci pak může chemická látka podléhat i tehdy, pokud ji výrobce vyrábí, aby ji následně použil v dalším svém výrobním procesu<sup>152</sup> nebo aby ji vyvezl do třetí země (mimo EU). Podstatné je však upozornit, že je-li určitá látka vyráběna za účelem následného uvádění na trh (v rámci EU), pak je předmětem regulace v některých případech již v okamžiku výroby; v těchto případech pak pojem „uvedení na trh“ má význam zejména pro látky, které nejsou na území EU vyráběny, ale pouze dováženy ze třetích zemí.

Jen velmi stručně a příkladmo je vhodné uvést, že v souvislosti s uváděním chemických látek na trh se můžeme v platné právní úpravě setkat s celou řadou subjektů, kteří jsou nositeli nejrůznějších práv a povinností. Tyto subjekty mohou být vůči sobě v různém postavení a mohou mít v distribučním řetězci dané látky či směsi různou úlohu. Není též vyloučeno, aby jeden subjekt (fyzická či právnická osoba) měl současně více dále uvedených postavení.

Klíčovou úlohu mají **výrobci** (*manufacturers, producers*)<sup>153</sup> a **dovozci** (*importers*)<sup>154</sup> chemických látek a směsí. Nařízení REACH a nařízení CLP přiznávají poměrně významné postavení též tzv. **následným uživatelům** (*downstream users*)<sup>155</sup>, tj. profesionálům (a nikoli spotřebitelům), kteří chemické látky nebo směsi používají při své činnosti. Takovým používáním však není pouhá distribuce; **distributoři** (*distributors*)<sup>156</sup> mají odlišná práva a povinnosti.<sup>157</sup>

---

<sup>150</sup> Uvedení na trh se vždy vztahuje pouze k vnitřnímu trhu EU. Uvedením na trh tedy není uvedení na trh v třetí zemi. Srov. rozsudek Soudního dvora ze dne 27. dubna 2017, *Pinckernelle*, C-535/15, bod 44 odůvodnění.

<sup>151</sup> Článek 3 bod 8 nařízení REACH, článek 2 bod 14 nařízení CLP

<sup>152</sup> Zejména tzv. izolovaný meziprodukt ve smyslu článku 3 bod 15 písm. b) a c) nařízení REACH, tj. chemická látka, která je během syntézy záměrně odebírána ze zařízení, ve kterém syntéza probíhá.

<sup>153</sup> Článek 3 bod 9 nařízení REACH, článek 2 bod 15 nařízení CLP, článek 3 bod 11 nařízení PPP.

<sup>154</sup> Článek 3 bod 11 nařízení REACH, článek 2 bod 17 nařízení CLP.

<sup>155</sup> Článek 3 bod 13 nařízení REACH, článek 2 bod 19 nařízení CLP.

<sup>156</sup> Článek 3 bod 14 nařízení REACH, článek 2 bod 20 nařízení CLP.

<sup>157</sup> V této práci se však vzhledem k vymezenému cíli, metodám a omezenému rozsahu zabývám pouze právním postavením výrobců a dovozců.

## 3.2 NEBEZPEČNÉ VLASTNOSTI CHEMICKÝCH LÁTEK

### 3.2.1 ODLIŠENÍ POJMŮ „NEBEZPEČÍ“ A „RIZIKO“

Chemické látky a směsi mohou být zdrojem celé řady **nebezpečí** (*hazards*). Nebezpečím můžeme v právu obecně rozumět možnost vzniku újmy (na životě, zdraví, životním prostředí, majetku apod.). V oblasti regulace chemických látek plyne nebezpečí vždy z určité vlastnosti chemické látky či směsi, která má potenciál vyvolat nepříznivé účinky.<sup>158</sup> V té souvislosti lze hovořit o **nebezpečnosti** chemické látky či směsi.<sup>159</sup> Nebezpečné chemické látky a směsi představují z důvodu svých nebezpečných vlastností (tj. z důvodu své nebezpečnosti) zdroj ohrožení (tj. nebezpečí) pro lidské zdraví, životní prostředí a další právem chráněné statky.

Pojem „nebezpečí“ je nutno důsledně odlišovat od pojmu „**riziko**“ (*risk*)<sup>160</sup>, který je vyjádřením pravděpodobnosti, že nepříznivé účinky plynoucí z určité nebezpečné vlastnosti po expozici dané chemické látce či směsi skutečně nastanou<sup>161</sup>. Určitá chemická látka či směs tedy může představovat nebezpečí (zdroj ohrožení), protože může vyvolat např. rakovinu. Současně může být např. i jen relativně malým rizikem, pokud je používána kupříkladu pouze profesionály ve striktně kontrolovaných podmínkách za současného přijetí vhodných preventivních opatření, které pravděpodobnost vzniku rakoviny sníží na minimum. Nebezpečí je pouhá možnost vzniku újmy, zatímco riziko již

---

<sup>158</sup> *Descriptions of Selected Key Generic Terms Used in Chemical Hazard/Risk Assessment* [online]. Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, 30. 10. 2003, ENV/JM/MONO(2003)15, s. 15 [cit. 18. 10. 2019]. Dostupné z:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2003\)15&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2003)15&doclanguage=en).

<sup>159</sup> Anglický pojem „*hazard*“ lze do češtiny přeložit dvojím způsobem: nebezpečí a nebezpečnost. Které z uvedených slov zvolit pro překlad, bude vždy záviset na kontextu, v jakém je pojem „*hazard*“ užit. Přestože slova „nebezpečí“ a „nebezpečnost“ spolu úzce souvisejí, jejich význam není totožný. Nebezpečím lze rozumět zdroj ohrožení pro právem chráněné statky. Nebezpečnost je podstatným jménem odvozeným od přídavného jména „nebezpečný“; nebezpečností lze proto rozumět vlastnost (schopnost) chemické látky či směsi způsobit újmu právem chráněným statkům. Významový rozdíl mezi oběma slovy lze ilustrovat ve větě: Po posouzení nebezpečnosti (tj. nebezpečných vlastností) oxidu arsenitého dospěl výrobce k závěru, že oxid arsenitý představuje nebezpečí (tj. zdroj ohrožení) pro lidské zdraví, neboť je karcinogenní. Právní předpisy zkoumané v této práci používají v oficiálním znění v češtině pojmy „nebezpečí“ i „nebezpečnost“, proto jsou i v této práci používány oba pojmy. Naproti tomu v anglickém znění právních předpisů se objevuje pouze pojem „*hazard*“.

<sup>160</sup> Lofstedt zajímavě poukazuje na to, že některé jazyky (např. nizozemština, němčina, švédština) uvedené pojmy dostatečně rozlišit nedokáží. LOFSTEDT, Ragnar E. Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century. *European Journal of Risk Regulation*. 2011, roč. 2, č. 2, s. 153.

<sup>161</sup> Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, *op. cit. sub 158*, s. 16. Srov. též legální definici pojmů „nebezpečí“ a „riziko“ v oblasti potravinového práva podle článku 3 bodů 9 a 14 nařízení GFL.

představuje určitou pravděpodobnost vzniku újmy za konkrétních podmínek (ve vazbě na konkrétní expozici).<sup>162</sup>

Odlišení uvedených pojmů je zcela klíčové pro vymezení jednotlivých institutů regulujících uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh. Každý institut totiž může být založen buď výhradně na nebezpečných vlastnostech (nebezpečnosti) dané chemické látky či směsi (přístup založený na nebezpečnosti, *hazard-based approach /regulation*), nebo na rizicích spojených s danou chemickou látkou či směsí (přístup založený na riziku, *risk-based approach /regulation*).<sup>163</sup> Jde tedy o to, zdali má být konkrétní institut uplatněn již pro pouhou možnost vzniku újmy (bez ohledu na pravděpodobnost jejího vzniku), nebo až vzhledem k vyšší než zcela nezanedbatelné pravděpodobnosti vzniku újmy.

Je zjevné, že přístup založený pouze na nebezpečnosti (tj. na nebezpečných vlastnostech) je obezřetnější, nicméně se může jevit jako nepřiměřeně přísný, resp. neproporcionální a nákladný<sup>164</sup>. Naproti tomu přístup založený na riziku bude vyváženější, nicméně jeho zásadním problémem je to, že určování rizika, tj. pravděpodobnosti vzniku újmy, je vždy založeno na určitých hypotézách a domněnkách, a tedy je vždy spojeno s větší či menší mírou vědecké nejistoty. K posouzení rizik je navíc možné použít nejrůznější metody, které mohou vést k odlišným závěrům.<sup>165</sup> Navíc ani malé riziko neznamená, že újma nemůže vzniknout; pouze víme, že pravděpodobnost je malá. Konečně přístup založený na riziku nutně vyžaduje, aby bylo určeno, jakou míru rizika považujeme za přijatelnou.<sup>166</sup> V důsledku všech uvedených skutečností je přístup založený na riziku sice z ekonomického hlediska vyváženější, současně je však velmi subjektivní.

Popsaná subjektivnost přístupu založeného na riziku má i závažné právní důsledky, a to zejména pokud jde o otázku soudního přezkumu činnosti veřejné správy,

---

<sup>162</sup> Pojmy „nebezpečí“ a „riziko“ odlišuje dokonce i SDEU. Srov. rozsudek Soudu prvního stupně ve věci *Pfizer*, *op. cit. sub 42*, bod 147 odůvodnění: „*In such a situation, 'risk' thus constitutes a function of the probability that use of a product or a procedure will adversely affect the interests safeguarded by the legal order. 'Hazard' ('danger') is, in this context, commonly used in a broader sense and describes any product or procedure capable of having an adverse effect on human health (...)*“. Z poslední doby obdobně srov. rozsudek Tribunálu ve věci *BASF Agro*, *op. cit. sub 64*, bod 70 odůvodnění a tam citovanou judikaturu.

<sup>163</sup> Bergkamp, Herbatschek, *op. cit. sub 107*, s. 52-57, marg. č. 3.42-3.56 nebo Bergkamp, Abelkop, *op. cit. sub 135*, s. 582.

<sup>164</sup> A to jak z hlediska přímých nákladů spojených s regulací, tak z hlediska nákladů obětované příležitosti.

<sup>165</sup> Abelkop a Graham hovoří o zhruba 50 metodách posuzování rizik. ABELKOP, Adam D. K.; GRAHAM, John D. Regulation of Chemical Risks: Lessons for Reform of the Toxic Substances Control Act from Canada and the European Union. *Pace Environmental Law Review*. 2015, roč. 32, č. 1, s. 121.

<sup>166</sup> To je přitom otázka především politická (*policy judgement*), nikoli vědecká. Srov. bod 5 shrnutí sdělení Komise o principu předběžné opatrnosti, *op. cit. sub 68*: „*Judging what is an "acceptable" level of risk for society is an eminently political responsibility.*“

kteřá má tento přístup v konkrétních případech uplatňovat. V situacích vědecké nejistoty a nutnosti činit rozhodnutí o přijatelné míře rizika je totiž nevyhnutelné přiznat příslušným orgánům (zejména Komisi a orgánům členských států) relativně širokou možnost uvážení, resp. širokou posuzovací pravomoc.<sup>167</sup> Judikaturou SDEU bylo výslovně dovozeno, že je otázkou uvážení příslušných orgánů, jakou míru rizika určí jako přijatelnou<sup>168</sup> s tím, že obecně mohou přijmout i přístup nulové tolerance rizika<sup>169</sup>. Na druhou stranu nelze pouze z principu vysoké úrovně ochrany dovozovat povinnost příslušných orgánů zaujmout přístup nulové tolerance rizika.<sup>170</sup> Taková povinnost by musela plynout z konkrétního právního předpisu<sup>171</sup>. Z uvedeného vyplývá, že jaká úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí bude dosažena s přístupem založeným na riziku, bude velmi často záležet na tom, jak příslušné orgány uplatní své uvážení.

Rozsah soudního přezkumu užití správního uvážení je vzhledem k povaze uvážení vždy určitým způsobem omezen<sup>172</sup>, přičemž konkrétní rozsah omezení soudního přezkumu závisí na zkoumaném právním řádu. V unijním právu to přitom není psané právo, které by určovalo, z jakých hledisek bude uvážení přezkoumáváno, nýbrž jsou tato hlediska dovozována v rozhodovací činnosti SDEU. Mezi hlediska přezkumu správního uvážení podle judikatury SDEU patří například dodržení procesních pravidel, řádnost zjištění skutkového stavu či neexistence zneužití pravomoci.<sup>173</sup>

---

<sup>167</sup> Srov. např. rozsudek Soudního dvora ze dne 18. července 2007, *IQV*, C-326/05 P, bod 75 odůvodnění; rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 9. září 2008, *Bayer CropScience*, T-75/06, body 82 a 141 odůvodnění; rozsudek Soudního dvora ze dne 22. prosince 2010, *Gowan*, C-77/09, bod 55 odůvodnění.

<sup>168</sup> Příslušné orgány však vždy budou muset náležitě zohlednit konkrétní okolnosti daného případu; k tomu srov. důvod soudního přezkumu spočívající ve zohlednění relevantních úvah (*relevant considerations*), zmíněný v poznámce pod čarou č. 71. Podle judikatury SDEU budou relevantními úvahami (v závislosti na konkrétní právní úpravě) např. pravděpodobnost vzniku újmy, závažnost hrozící újmy, možnost opakovaného vzniku újmy, možnost opožděných účinků, možnost nápravy nebo vnímání rizika na základě stavu dostupných vědeckých poznatků. Srov. rozsudek Tribunálu ze dne 12. dubna 2013, *Du Pont de Nemours*, T-31/07, bod 147 odůvodnění; rozsudek Tribunálu ve věci *BASF Agro, op. cit. sub 64*, body 71 a 73 odůvodnění.

<sup>169</sup> Ve smyslu přijetí omezení či zákazu uvádění nebezpečné látky či směsi na trh v případě sebemenšího prokázání rizika (nikoli však čistě hypotetického). Srov. rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 21. října 2003, *Solvay Pharmaceuticals*, T-392/02, bod 150 odůvodnění.

<sup>170</sup> Princip vysoké úrovně ochrany, zakotvený v primárním právu, totiž neznamená povinnost zajistit nejvyšší možnou úroveň ochrany. Srov. rozsudek Soudního dvora ze dne 14. července 1998, *Safety Hi-Tech*, C-341/95, bod 47 odůvodnění. Specificky ve vztahu k přípravkům na ochranu rostlin srov. rozsudek Tribunálu ve věci *BASF Agro, op. cit. sub 64*, bod 72 odůvodnění. K otázce povinnosti zaujmout přístup nulové tolerance rizika v případech vědecké nejistoty ve vazbě na princip předběžné opatrnosti srov. kapitolu 5.7.

<sup>171</sup> Nulová tolerance rizika plyne například z přílohy II, bodu 3.6.2 nařízení PPP ve vztahu k mutagenům. Naproti tomu podle bodů 3.6.3 až 3.6.5 je přípustné zanedbatelné (tj. téměř nulové) riziko ve vztahu ke karcinogenům, reprotoxinům a endokrinním disruptorům.

<sup>172</sup> Výslovně to potvrzuje např. rozsudek Tribunálu ze dne 24. října 2018, *Deza II*, T-400/17, bod 44 odůvodnění.

<sup>173</sup> Z hojné judikatury lze jako příklad odkázat na rozsudek Soudního dvora ve věci *Gowan, op. cit. sub 167*, body 56 a 57 odůvodnění. Je však možné najít i další rozhodnutí uvádějící i jiná hlediska soudního přezkumu správního uvážení. Není však cílem této práce zabývat se jimi detailně.

Lze tedy shrnout, že přístup založený na riziku bude zpravidla spojen s uplatňováním širokého správního uvážení, které podléhá jen omezenému soudnímu přezkumu. To je z pohledu dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí nepochybně slabinou celého přístupu založeného na riziku.

Výše uvedené pozitivní a negativní stránky obou popsaných přístupů k regulaci (*hazard-based* a *risk-based*) je nutno mít vždy na paměti. Jaký z uvedených regulatorních přístupů volí zkoumané právní předpisy v jednotlivých případech, rozebírám dále.<sup>174</sup>

### 3.2.2 ANALÝZA RIZIK A SOUVISEJÍCÍ POJMY

V případě regulatorních přístupů, které jsou založeny na rizicích spojených s nebezpečnými chemickými látkami a směsmi, je nutno rizika vždy určitým způsobem zjistit a posoudit. Zpravidla se hovoří o **posuzování rizik** (*risk assessment*)<sup>175,176</sup> Konkrétní způsoby posuzování rizik jsou velmi rozmanité<sup>177</sup> a mohou vést k odlišným výsledkům, takže zvolená metoda může ovlivnit dosahovanou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí<sup>178</sup>. Bez ohledu na konkrétní použitou metodu se však celosvětově<sup>179</sup> obvykle prosazuje obecný model posuzování rizik<sup>180</sup>, jenž zahrnuje čtyři

---

<sup>174</sup> Určit, kdy jde o *hazard-based* a kdy o *risk-based* přístup, nemusí být vždy jednoduché. To dokládají následující dva případy, kdy Tribunál uzavřel, že při posuzování, zdali látka vzbuzuje „stejně obavy“ jako tzv. CMR, PBT či vPvB látky (k významu těchto zkratk srov. kapitoly 3.2.5 a 3.2.6) ve smyslu článku 57 písm. f) nařízení REACH, je možno přihlížet pouze k povaze nebezpečných vlastností *per se*, zatímco Soudní dvůr v rámci rozhodování o kasačních opravných prostředcích proti rozhodnutím Tribunálu uzavřel, že je nezbytné vzít v úvahu mimo jiné i údaje o expozici: rozsudek Soudního dvora ze dne 15. března 2017, *Polynt*, C-323/15 P, body 41 až 44 odůvodnění; rozsudek Soudního dvora ze dne 15. března 2017, *Hitachi Chemical*, C-324/15 P, body 41 až 44 odůvodnění. Opět tedy jde i o otázku, jaké okolnosti mohou ovlivňovat úvahu příslušných orgánů (*relevant and irrelevant considerations*), což je problém, na který jsem upozornil již v kapitole 2.1.3.

<sup>175</sup> Sousedí „*risk assessment*“ bývá překládáno též jako „hodnocení rizika“, srov. článek 3 bod 11 nařízení GFL.

<sup>176</sup> FAUSTMAN, Elaine M.; OMENN, Gilbert S. Risk Assessment. In: KLAASSEN, Curtis D., ed. *Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons* [online]. 8. vyd. New York: McGraw-Hill, 2013, s. 123 an. [cit. 18. 10. 2019] Dostupné z: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=shib&custid=s1240919&profile=eds>.

<sup>177</sup> Existuje kolem 50 různých metod, srov. poznámku pod čarou č. 165.

<sup>178</sup> To výslovně uznává též rozsudek Soudního dvora ze dne 20. března 2003, *Komise proti Dánsku*, C-3/00, bod 63 odůvodnění.

<sup>179</sup> Srov. např. *Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission* [online]. FAO/WHO, 2018, 26. vyd, s. 123-208 [cit. 18. 10. 2019]. Dostupné z: <http://www.fao.org/3/i8608en/i8608EN.pdf>.

<sup>180</sup> Zejména po roce 1983, kdy byl tento model popsán Národní radou pro výzkum v USA. *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process* [online]. National Research Council, 1983 [cit. 18. 10. 2019]. Dostupné z: <https://www.nap.edu/read/366>. V komunitárním právu se však posuzování rizik poprvé objevilo až v nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek.



kroky<sup>181</sup>, které je vhodné blíže osvětlit pro lepší pochopení platné úpravy ve zkoumaných právních předpisech, kde je tento model používán:

1. **Identifikace nebezpečnosti** (*hazard identification*). V tomto kroku jde pouze o zjištění, jaké nebezpečné vlastnosti chemická látka či směs má, a to bez ohledu na to, jaká je pravděpodobnost, že tyto vlastnosti skutečně vyvolají nepříznivý účinek (způsobí újmu).
2. **Charakterizace nebezpečnosti** (*hazard characterization*). Tento krok vychází z poznatku, že nebezpečná vlastnost způsobuje účinek (újmu) až při určité dávce či koncentraci. Proto je nezbytné identifikovanou nebezpečnost blíže charakterizovat, tj. blíže zkoumat rozsah negativních účinků dané nebezpečné vlastnosti v závislosti na dávce (*dose-response relationship*) nebo koncentraci (*concentration-effect relationship*). První dva uvedené kroky se souhrnně označují pojmem **posouzení nebezpečnosti** (*hazard assessment*)<sup>182</sup>.
3. **Posouzení expozice** (*exposure assessment*). Zahrnuje zkoumání, jakými cestami by mohlo dojít k vystavení člověka nebo životního prostředí dané chemické látce či směsi a jaké dávce nebo koncentraci látky či směsi v dané situaci by člověk nebo životní prostředí mohli být vystaveni (tj. v závislosti na konkrétním použití látky či směsi).
4. **Charakterizace rizika** (*risk characterization*). Úzce navazuje na předchozí tři kroky a zahrnuje kvalitativní i kvantitativní posouzení pravděpodobnosti, že nebezpečná vlastnost chemické látky či směsi vyvolá nepříznivý účinek při dané expozici (expozicích). Určitá chemická látka či směs může přitom v závislosti na různých případech expozice představovat současně malé i velké riziko.<sup>183</sup> Lze tedy také říci, že riziko je funkčně závislé na nebezpečnosti a expozici.<sup>184</sup>

---

<sup>181</sup> *Twenty-Fourth Report: Chemicals in Products* [online]. Royal Commission on Environmental Pollution, 2003, s. 11-32 [cit. 18. 10. 2019]. Dostupné z: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20110322143813/http://www.rcep.org.uk/reports/24-chemicals/documents/24-chemicals.pdf>.

<sup>182</sup> V této práci používám *promiscue* také sousloví „posouzení nebezpečných vlastností“.

<sup>183</sup> Abelkop, Graham, *op. cit. sub* 165, s. 119.

<sup>184</sup> Bergkamp, Abelkop, *op. cit. sub* 135, s. 582: „Risk is often envisioned as a function of hazard and exposure.“

Posuzování rizik je především otázkou vědeckou a je nutno ho odlišovat od **řízení rizik** (*risk management*), kterým rozumíme souhrn opatření k prevenci či zmírnění rizik zjištěných na základě posouzení rizik.<sup>185</sup> Řízení rizik může zahrnovat mimo jiné informační nástroje (*risk communication*)<sup>186</sup>, byť pojem „*risk communication*“ bývá někdy vyčleňován zvlášť na stejné úrovni jako posuzování a řízení rizik<sup>187</sup>. Jaká zvolit opatření k řízení rizik již není otázkou čistě vědeckou, nýbrž též otázkou právní (zvážení možností, které objektivní právo poskytuje) a politickou.<sup>188</sup> Na posuzování rizik a řízení rizik je proto nutno klást odlišné požadavky (např. pokud jde o objektivitu), nicméně to neznamena, že by tyto dvě činnosti měly být „absolutně“ odděleny. Účinná prevence rizik vyžaduje, aby uvedené činnosti na sebe vhodně navazovaly. Posuzování a řízení rizik bývá někdy souhrnně označováno jako **analýza rizik** (*risk analysis*)<sup>189</sup>, která tedy nezahrnuje pouze analýzu rizika *stricto sensu* (tj. posouzení rizik), nýbrž také analýzu možných preventivních opatření.

Pro úplnost je vhodné doplnit, že v případě regulatorních přístupů založených výlučně na nebezpečnosti, by byly v úvahu brány v zásadě pouze první dva kroky shora uvedeného posuzování rizik (které jsou souhrnně označovány jako posouzení nebezpečnosti) a veškerá opatření by byla činěna bez ohledu na pravděpodobnost vzniku nepříznivých účinků [hovořili bychom tedy o řízení nebezpečí (*hazard management*)<sup>190</sup>]. Při volbě vhodných preventivních opatření by však bylo nejspíše nutné přihlídnout alespoň obecně k možným cestám expozice, byť by např. nebylo prováděno kvantitativní posouzení expozice v tom smyslu, že by se zjišťovalo např. jakým konkrétním dávkám

---

<sup>185</sup> Obsáhlou definici pojmu „řízení rizika“ podává článek 3 bod 12 nařízení GFL: „*proces odlišný od hodnocení rizika, při němž se zvažují strategické alternativy a současně se vedou konzultace se zúčastněnými osobami, bere se v úvahu hodnocení rizika a další oprávněné faktory a v případě potřeby se volí vhodná preventivní a kontrolní opatření*“.

<sup>186</sup> V češtině bývá tento pojem někdy „otrocky“ překládán jako „komunikace rizik“, nicméně toto spojení se mi nezdá vhodné, protože podstatné jméno komunikace v češtině zpravidla nemá přímý předmět (ve smyslu větného členu), nýbrž přívlastek. Nabízelo by se též např. „sdělování rizik“, byť tento pojem zní patrně příliš stroze. V oficiálním českém znění unijních právních předpisů se lze setkat se souslovím „sdělování o riziku“ (srov. článek 3 bod 13 nařízení GFL).

<sup>187</sup> Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, *op. cit. sub 158*, s. 16 a 17. Oddělování řízení rizik a informačních nástrojů nepovažuji z hlediska cílů a systematiky této práce za účelné, a proto informační nástroje v této práci pojímám jako jedno z možných opatření k řízení rizik.

<sup>188</sup> Ke shodnému závěru dospívá SDEU. Srov. rozsudek Soudního dvora ve věci *Gowan*, *op. cit. sub 167*, bod 82 odůvodnění.

<sup>189</sup> Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, *op. cit. sub 158*, s. 16. Obdobně např. článek 3 bod 10 nařízení GFL.

<sup>190</sup> Z hlediska terminologického je vhodné osvětlit, proč v této práci používám sousloví „posuzování nebezpečnosti“, ale „řízení nebezpečí“ (k odlišení významu pojmů „nebezpečí“ a „nebezpečnost“ obecně srov. poznámku pod čarou č. 159). Důvodem je, že posuzování (*hazard assessment*) se týká nebezpečných vlastností (tj. nebezpečnosti) chemické látky či směsi, zatímco řízení (*hazard management*) se týká chemické látky či směsi jako takové (jako zdroje ohrožení, tj. nebezpečí). Nebezpečné vlastnosti řízeny nejsou, řízení je nebezpečí spojené s výrobou, uváděním na trh a používáním nebezpečné chemické látky či směsi.

nebezpečné látky či směsi by člověk nebo životní prostředí mohli být při dané expozici (v konkrétní situaci) vystaveni.

### 3.2.3 OBECNĚ K NEBEZPEČNÝM VLASTNOSTEM CHEMICKÝCH LÁTEK

Které chemické látky<sup>191</sup> je možné považovat za nebezpečné, je složitá otázka. Slavný renesanční vědec Paracelsus (1493-1541) v tomto směru učinil velmi dobrý poznatek, že každá látka může být jedem (a tedy nebezpečná), a to v závislosti na dávce dané látky („*sola dosis facit venenum*“<sup>192</sup>). Právo však musí pojem „nebezpečná chemická látka“ konstruovat přesněji. Je důležité si uvědomit, že podobně jako v případě pojmů zkoumaných v kapitole 3.1 je i „nebezpečnost“ právním konstruktem, byť nutně má svůj vědecký základ. Avšak kdy budeme určitou chemickou látku považovat např. za endokrinní disruptor, bude z hlediska právního záviset na tom, podle jakého právního předpisu budeme tuto otázku zkoumat, protože vždy se bude jednat o právní konstrukt, který může mít nejrůznější obsahové podoby.<sup>193</sup>

Právo by mohlo za nebezpečnou považovat jakoukoli chemickou látku, která je způsobilá přivodit jakoukoli újmu. Takto obecné vymezení však nebude pro veřejnoprávní regulaci vždy vhodné, uplatnění by mohlo najít spíše v soukromém právu.<sup>194</sup> Veřejné právo naproti tomu zpravidla za nebezpečné považuje jen ty látky, které vykazují určité (právním předpisem stanovené) nebezpečné vlastnosti. Jaké nebezpečné vlastnosti budou právně relevantní, tedy bude záviset na dané právní úpravě<sup>195</sup>. Určení kategorií právně relevantních nebezpečných vlastností se přitom děje zpravidla už v rámci legislativního procesu, tj. nikoli až v rámci procesů prováděných na základě daného právního předpisu (ve smyslu procesualizace popsané v kapitole 2.1.3). Jaké chemické látky bude právo považovat za nebezpečné,

---

<sup>191</sup> Na tomto místě hovořím pouze o nebezpečných vlastnostech chemických látek (k důvodům srov. poznámku pod čarou č. 8), avšak nebezpečné vlastnosti mohou vykazovat též směsi.

<sup>192</sup> V originále nejspíš „*Alle Ding sind Gift und nichts ohn Gift; alein Die Dosis macht das ein Ding kein Gift ist*“ (sic!). Citováno dle KRIEGER, William C. Foreword. In: KRIEGER, Robert Irving, ed. *Hayes' Handbook of Pesticide Toxicology* [online]. 3. vyd. Boston: Elsevier, 2010, s. xxix [cit. 18. 10. 2019]. Dostupné z: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=shib&custid=s1240919&profile=eds>.

<sup>193</sup> Vymezení nebezpečných vlastností právem bývá zpravidla relativně kazuistické. Toto lze ilustrovat na jednodušším příkladu nebezpečné vlastnosti označené jako „žiravost pro kůži“. Podle přílohy I, bodu 3.2.1.1 nařízení CLP se žiravostí pro kůži rozumí „*vyvolání nevratného poškození kůže, totiž viditelné nekrózy pokožky zasahující do škrápy, po působení zkoušené látky po dobu až 4 hodin. Pro žiravost jsou typické vředy, krvácení, krvavé strupy a na konci 14denního pozorování změna zabarvení v důsledku zblednutí kůže, místa postižená alopecíí a jizvy.* (...)“. Legální definice řady nebezpečných vlastností je však značně složitější.

<sup>194</sup> Neplatí to však bezvýjimečně. Například jakýkoli negativní dopad na lidské zdraví v zásadě vylučuje schválení účinné látky, safeneru či synergentu nebo povolení přípravku na ochranu rostlin. Srov. článek 4 odst. 2 a odst. 3 písm. b) až e), článek 25 odst. 1 a článek 29 odst. 1 písm. e) nařízení PPP.

<sup>195</sup> *De lege lata* vymezuje nebezpečné vlastnosti primárně nařízením CLP, jak je rozebíráno dále.

se samozřejmě bude měnit v místě, ale rovněž v čase<sup>196</sup>. Svůj význam v tomto směru budou mít i pokrok ve výzkumu<sup>197</sup> a dokumenty přijaté na mezinárodních fórech<sup>198</sup>.

Nebezpečné vlastnosti bychom mohli členit podle různých hledisek, nicméně v návaznosti na zkoumané právní předpisy se jeví jako vhodné rozdělit si je do tří kategorií: (1) fyzikálně-chemické nebezpečné vlastnosti (*physico-chemical hazards*), (2) toxické a ekotoxické vlastnosti (*toxicity* a *ecotoxicity*) a (3) jiné nebezpečné vlastnosti.<sup>199</sup> Tyto kategorie je vhodné blíže osvětlit.

### 3.2.4 FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ NEBEZPEČNÉ VLASTNOSTI

Fyzikálně-chemických nebezpečných vlastností mohou chemické látky vykazovat celou řadu. Může se jednat např. o výbušnost, hořlavost, oxidační potenciál nebo samozápalnost.<sup>200</sup> Tyto nebezpečné vlastnosti mohou způsobit újmu na životě, zdraví, životním prostředí, ale také na majetku. Někdy mohou být tyto nebezpečné vlastnosti dokonce chtěné (např. u výbušnin), což však neznamená, že by se v těchto případech nejednalo o nebezpečnou vlastnost.

Posuzování fyzikálně-chemických nebezpečných vlastností látek je ve srovnání s posuzováním jiných nebezpečných vlastností (včetně toxicity a ekotoxicity) relativně jednoduché<sup>201</sup> a nebývá spojováno s významnější vědeckou nejistotou. Snadná zde bývá zpravidla též implementace případných preventivních opatření. Proto tato kategorie nebezpečných vlastností při regulaci zpravidla nepředstavuje obtížně řešitelný problém.

### 3.2.5 TOXICKÉ A EKOTOXICKÉ VLASTNOSTI

Podstatně obtížnější je posuzování možných negativních účinků chemických látek na lidské zdraví a životní prostředí. V tomto směru můžeme hovořit o látkách toxických a ekotoxických.

---

<sup>196</sup> Například seznam nebezpečných vlastností podle již zrušené směrnice č. 67/548/EHS, *op. cit. sub 1*, v původním znění, byl výrazně kratší, než je tomu v případě nařízení CLP. Podle uvedené směrnice jich bylo 8, zatímco podle nařízení CLP je jich více než 25. Rozšíření seznamu nebezpečných vlastností může být do budoucna též důsledkem změny systému UN GHS.

<sup>197</sup> Například endokrinní disruptory jsou relativně mladou kategorií nebezpečných chemických látek, neboť dříve o nich nebyl dostatek poznatků.

<sup>198</sup> Zejména v rámci Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (dále též jen „OECD“) a OSN (především v souvislosti s regulací mezinárodní přepravy nebezpečného zboží). Unijní předpisy (včetně nařízení CLP) na řadu dokumentů OECD a na některé dokumenty OSN přímo odkazují.

<sup>199</sup> Bergkamp a Abelkop uvádějí, že dvěma nejvýznamnějšími kategoriemi nebezpečnosti chemických látek jsou fyzikálně-chemická nebezpečnost a toxicita/ekotoxicita. Srov. Bergkamp, Abelkop, *op. cit. sub 135*, s. 581.

<sup>200</sup> Srov. zejména přílohu I, část 2 nařízení CLP.

<sup>201</sup> Bergkamp, Abelkop, *op. cit. sub 135*, s. 583.

Z hlediska časového můžeme rozlišovat<sup>202</sup> toxicitu akutní a chronickou.

Toxicita se může projevovat<sup>203</sup> např. žíravostí či dráždivostí pro kůži nebo oči. Různé poddruhy lze rozlišovat, pokud jde o toxicitu pro specifické cílové orgány (tj. orgánovou toxicitu<sup>204</sup>). Může jít např. o hepatotoxicitu (játra), nefrotoxicitu (ledviny) nebo neurotoxicitu (nervová soustava).<sup>205</sup> Velmi významnými<sup>206</sup> a právně relevantními druhy toxicity jsou mutagenita, karcinogenita a toxicita pro reprodukci; k těmto kategoriím je vhodné uvést několik poznámek.

Mutagenita je schopnost chemické látky vyvolat trvalou změnu množství nebo struktury genetického materiálu v buňce.<sup>207</sup> Nařízení CLP rozlišuje mutagenitu dvou kategorií. O mutagenitu kategorie 1 (podle zdroje informací o této vlastnosti a jejich průkaznosti dále rozlišujeme kategorie 1A a 1B) jde u látek, u kterých je známo, že vyvolávají mutace. Naproti tomu o mutagenitu kategorie 2 jde v případech, kdy je zde pouze obava, že látka může vyvolat mutace. Uvedené dvě kategorie se tedy odlišují mírou vědecké (ne)jistoty; ve své podstatě tak jde o projev principu předběžné opatrnosti, kdy právní regulaci podléhají i mutageny kategorie 2, ohledně jejichž nebezpečných vlastností panuje určitá míra nejistoty. Dělení na kategorie 1A/1B a 2 má významné dopady v platné právní úpravě, jak bude uvedeno dále.

Karcinogenita je schopnost látky vyvolat rakovinu nebo její větší výskyt.<sup>208</sup> Toxicita pro reprodukci je schopnost látky vyvolat nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj potomstva (v druhém uvedeném případě jde o teratogenitu<sup>209</sup>).<sup>210</sup> U obou těchto nebezpečných vlastností lze rovněž rozlišovat kategorie 1 (1A, 1B) a 2, a to (s jistým zjednodušením) s obdobným významem jako v případě mutagenity.

Velmi nebezpečnými látkami jsou tzv. endokrinní disruptory (*endocrine disrupting substances*)<sup>211</sup>, které narušují endokrinní systém a ovlivňují tak funkci

---

<sup>202</sup> Pro všechny dále uváděné druhy toxicity srov. zejména přílohu I, část 3 nařízení CLP.

<sup>203</sup> V angličtině se pro jednotlivé druhy projevů toxicity používá pojem „*endpoint*“, se kterým se můžeme setkat i v české odborné literatuře, kde se nepřekládá.

<sup>204</sup> HORÁK, Josef; LINHART, Igor; KLUSOŇ, Petr. *Úvod do toxikologie a ekologie pro chemiky* [online]. Praha: Vysoká škola chemicko-technologická v Praze, 2004, s. 33 [cit. 18.10.2019]. Dostupné z: [http://147.33.74.135/knihy/uid\\_isbn-80-7080-548-X/pages-img/001.html](http://147.33.74.135/knihy/uid_isbn-80-7080-548-X/pages-img/001.html).

<sup>205</sup> Byť tyto nejsou samostatnými právními kategoriemi nebezpečnosti.

<sup>206</sup> Shodně srov. rozsudek Soudního dvora ve věci *Polynt*, *op. cit. sub 174*, bod 38 odůvodnění a rozsudek Soudního dvora ve věci *Hitachi Chemical*, *op. cit. sub 174*, bod 38 odůvodnění.

<sup>207</sup> Příloha I, bod 3.5.1.1 nařízení CLP.

<sup>208</sup> *Ibidem*, příloha I, bod 3.6.1.1.

<sup>209</sup> Horák, Linhart, Klusoň, *op. cit. sub 204*, s. 32.

<sup>210</sup> Příloha I, bod 3.7.1.1 nařízení CLP.

<sup>211</sup> Například článek 57 písm. f) nařízení REACH nebo příloha II, bod 3.6.5 nařízení PPP.

hormonů v organismu. Jedná se o relativně mladou kategorii toxicity<sup>212</sup>, které je v současnosti věnována velká pozornost<sup>213</sup>. Zajímavé je, že legální vymezení endokrinních disruptorů bylo v unijním právu provedeno až relativně nedávno<sup>214</sup> (na rozdíl od ostatních toxických vlastností). Do té doby bylo nutno vycházet výlučně z toho, jaká kritéria pro identifikaci endokrinních disruptorů stanovovala věda; až donedávna tedy endokrinní disruptory nebyly *stricto sensu* právním konstruktem.<sup>215</sup>

Karcinogeny, mutageny, reprotoxiny (souhrnně tzv. CMR látky) kategorie 1A či 1B<sup>216</sup> a endokrinní disruptory představují ve srovnání s jinými toxickými vlastnostmi chemických látek (resp. ve srovnání s jinými nebezpečnými látkami) nejzávažnější kategorii nebezpečnosti, a to přinejmenším z pohledu právního. Projevuje se to např. v tom, že právě tyto kategorie toxických látek mohou být látkami vzbuzujícími mimořádné obavy ve smyslu článku 57 nařízení REACH. Jiným příkladem je skutečnost, že existence těchto vlastností zásadně brání schválení účinných látek, safenerů nebo synergentů podle nařízení PPP<sup>217</sup>, ledaže představují jen zanedbatelné riziko<sup>218</sup>.

Ekotoxicita se dle zkoumaných právních předpisů posuzuje specificky zejména ve vztahu k vodnímu prostředí<sup>219</sup>, byť v závislosti na konkrétní právní úpravě jsou zkoumány i další ekotoxické účinky<sup>220</sup>.

---

<sup>212</sup> HOTCHKISS, Andrew K.; RIDER, Cynthia V.; BLYSTONE, Chad R. et al. Fifteen Years after “Wingspread”—Environmental Endocrine Disruptors and Human and Wildlife Health: Where We Are Today and Where We Need to Go. *Toxicological Sciences*. 2008, roč. 105, č. 2, s. 235-259.

<sup>213</sup> Sdělení Komise ze dne 7. 11. 2018 (COM(2018) 734 final): Vytváření uceleného rámce Evropské unie pro endokrinní disruptory, CELEX: 52018DC0734.

<sup>214</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012; nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.

<sup>215</sup> Vypracování vlastních kritérií ECHA za účelem identifikace látky jako látky narušující endokrinní činnost bylo neúspěšně použito žalobkyní jako argument pro zrušení rozhodnutí ECHA, založeného na takové identifikaci látky, v rozsudku Tribunálu ze dne 11. května 2017, *Deza I*, T-115/15, bod 120 odůvodnění.

<sup>216</sup> Rozlišování různých kategorií nebezpečných vlastností (1A, 1B, 2) používá nařízení CLP nejen pro CMR vlastnosti, nýbrž i pro jiné nebezpečné vlastnosti. V těchto ostatních případech to však nemá takové právní důsledky jako v případě CMR látek.

<sup>217</sup> Srov. přílohu II, body 3.6.2 až 3.6.5 nařízení PPP.

<sup>218</sup> To však neplatí pro mutagenitu, kde ani zanedbatelné riziko neumožňuje schválení. V tomto případě jde tedy o přístup založený na nebezpečnosti, zatímco u ostatních uvedených toxických vlastností jde striktně vzato o přístup založený na riziku (být je přípustná pouze zanedbatelná míra rizika).

<sup>219</sup> Příloha I, část 4 nařízení CLP.

<sup>220</sup> Nařízení PPP vyžaduje komplexní posouzení účinků na životní prostředí (k tomu srov. kapitolu 4.5.2). Pro úplnost je vhodné uvést, že i v rámci ekotoxikologie (tj. nejen u člověka) se zkoumají endokrinné disruptivní vlastnosti, srov. přílohu II, bod 3.8.2 nařízení PPP. Zvláštní pozornost je věnována také ochraně včel, srov. bod 3.8.3 tamtéž.

### 3.2.6 JINÉ NEBEZPEČNÉ VLASTNOSTI

Právně relevantními jsou i jiné nebezpečné vlastnosti (resp. látky), které nelze jednoduše zařadit do výše uvedených kategorií. Jedná se zejména o následující:

Tzv. PBT látky jsou nebezpečné pro organismy i životní prostředí zároveň. Jsou totiž současně perzistentní (jejich poločas rozkladu v prostředí je relativně dlouhý), bioakumulativní (hromadí se ve tkáních organismů, což se *de lege lata* zkoumá zejména u vodních organismů) a toxické (zahrnující i ekotoxicitu).<sup>221</sup> Jinou, ale částečně podobnou kategorií jsou tzv. vPvB látky<sup>222</sup>, tj. látky velmi perzistentní a velmi bioakumulativní, nikoli však nutně toxické. Není vyloučeno, aby určitá látka byla současně PBT i vPvB<sup>223</sup>.

Od uvedených kategorií je nutno odlišovat tzv. perzistentní organické polutanty (POPs), což zásadně není kategorie významná<sup>224</sup> z hlediska právních předpisů zkoumaných v této práci<sup>225</sup>, byť POPs mohou vyznačovat podobné nebezpečné vlastnosti jako první dvě uvedené kategorie.

Nařízení CLP jako zvláštní nebezpečnou vlastnost pojímá též nebezpečnost pro ozonovou vrstvu<sup>226</sup>, což má v kontextu uvedeného nařízení význam zejména z hlediska označování.

---

<sup>221</sup> Srov. přílohu XIII nařízení REACH a přílohu II, bod 3.7.2 nařízení PPP. PBT látky naproti tomu nejsou vymezeny nařízením CLP (k možné budoucí změně nařízení CLP v tomto směru srov. poznámku pod čarou č. 105).

<sup>222</sup> Srov. přílohu XIII nařízení REACH a přílohu II, bod 3.7.3 nařízení PPP. Ani vPvB látky nejsou vymezeny nařízením CLP.

<sup>223</sup> Srov. přílohu XIV, položky 40, 41, 51 a 54 nařízení REACH.

<sup>224</sup> Jde o kategorii významnou z hlediska několika mezinárodních smluv. V unijním právu srov. přepracované nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách.

<sup>225</sup> Výjimku představuje příloha II, bod 3.7.1 nařízení PPP, který znemožňuje schválení účinné látky, safeneru či synergentu mimo jiné v případě, že by tyto látky či směsi byly perzistentními organickými polutanty, přičemž v uvedeném bodu nařízení jsou i detailně uvedena kritéria, kdy se látka či směs považuje za perzistentní organický polutant pro účely uvedeného nařízení (kritérium perzistence, bioakumulace a potenciálu pro environmentální přenos na velkou vzdálenost), tj. bez ohledu na to, zdali se jedná o perzistentní organický polutant ve smyslu nařízení č. 2019/1021, *op. cit. sub 224*. Kategorie perzistentních organických polutantů navíc v nařízení PPP vystupuje vedle PBT a vPvB látek a směsí, což dokládá, že musíme odlišovat perzistentní organické polutanty podle nařízení PPP, POPs, PBT a vPvB látky.

<sup>226</sup> Příloha I, část 5 nařízení CLP. Naproti tomu potenciál globálního oteplování nebezpečnou vlastností v uvedeném smyslu není.

# 4 POSUZOVÁNÍ NEBEZPEČNOSTI A RIZIK

## 4.1 ÚVODNÍ POZNÁMKY

V následujících kapitolách se budu zabývat těmi instituty zkoumaných právních předpisů, které nejúžeji souvisejí s posuzováním nebezpečnosti a rizik chemických látek a směsí uváděných na trh. Předem je však nutno učinit dvě poznámky:

Zaprvé, posuzování nebezpečných vlastností a rizik je z povahy věci činnost především vědecká. Tomu odpovídá i zkoumaná část právní úpravy, která je značně „technická“ a složitá a kterou by patrně v mnoha směrech dokázali lépe posoudit odborníci z různých oblastí přírodních věd spíše než právníci. V souladu s cíli a metodami této práce, které byly vymezeny v úvodu, je obsah této kapitoly především právním rozborem zkoumané problematiky. Účelem následujícího rozboru je zkoumat podstatné rysy posuzování nebezpečnosti a rizik v předmětných právních předpisech, srovnat relevantní instituty v této oblasti a upozornit na důležité vazby mezi nimi.

Zadruhé, hranice mezi posuzováním a řízením nebezpečnosti, resp. nebezpečí a rizik není ve zkoumaných právních předpisech vždy ostrá. V řadě institutů jsou obě uvedené činnosti poměrně úzce spjaty. Proto by jistě bylo možné zařadit do této kapitoly i jiné instituty, o kterých pojednávám až v kapitole 5 (např. některé fáze procesů povolování a omezení podle nařízení REACH nebo procesu harmonizace klasifikace a označování podle nařízení CLP). V každém případě jsem do kapitoly 4 zařadil ty instituty, u kterých je posuzování nebezpečnosti a rizik jejich bezprostředním cílem, a nikoli ty, které zahrnují též řízení nebezpečí a rizik.<sup>227</sup>

## 4.2 REGISTRACE PODLE NAŘÍZENÍ REACH

### 4.2.1 ZÁKLADNÍ PRINCIPY REGISTRACE

Primárním procesem, v rámci kterého dochází k posuzování nebezpečnosti a rizik chemických látek, je v případě nařízení REACH proces registrace podle hlavy II.

---

<sup>227</sup> Nepřirozeně může působit rozdělení procesů schvalování účinných látek, safenerů a synergentů a povolování přípravků na ochranu na dvě části (fáze) v kapitolách 4 a 5. Vzhledem k cíli a metodám této práce se však jevílo jako nezbytné oddělit u uvedených procesů fázi posuzování nebezpečnosti a rizik a fázi řízení nebezpečí a rizik, aby tyto dvě fáze mohly být účinně srovnány s obecnou úpravou v nařízení REACH a v nařízení CLP.



Základní myšlenka tohoto procesu je vyjádřena v článku 5 nařízení REACH v podobě zákazu uvádění chemických látek na trh bez znalosti informací o jejich nebezpečných vlastnostech (*no data, no market*). Povinnost zjišťovat informace o nebezpečných vlastnostech (a některé další údaje, srov. dále) je však stanovena až v případě, kdy konkrétní výrobce nebo dovozce vyrábí nebo uvádí na trh chemickou látku v množství 1 tuny nebo větším za rok<sup>228</sup>.

Zjištění informací o nebezpečných vlastnostech látek, které podléhají registraci, je základním předpokladem vzniku oprávnění uvádět tyto látky na trh.<sup>229</sup> Dalším předpokladem je seskupení těchto informací a dalších údajů do podoby tzv. technické dokumentace a případně též zprávy o chemické bezpečnosti (k této srov. dále).<sup>230</sup> Tyto dokumenty tvoří součást žádosti o registraci, která se podává ECHA<sup>231</sup>, což má přinejmenším tři funkce:

Zprvée, registrace je nástrojem kontroly, neboť pokud by nebyla stanovena povinnost předat zjištěné informace ECHA, pak by nejspíše řada výrobců a dovozců povinnost provést posouzení nebezpečnosti (příp. rizik) nesplnila. Jak však vyplývá z dosavadní praxe, má tato funkce jen omezený význam, neboť žadatelé o registraci sice zpravidla povinnosti spojené s registrací splní na první pohled řádně, nicméně při bližším zkoumání (v rámci subprocesu kontroly souladu žádostí o registraci, srov. kapitolu 4.3.1) se ukáže, že předložené informace ve skutečnosti neodpovídají požadavkům stanoveným nařízením REACH.

Zadruhé, registrace slouží orgánům veřejné moci k tomu, aby získaly informace, které mohou následně sloužit jako podklad pro přijímání opatření těmito orgány v rámci

---

<sup>228</sup> Jedná se o výrazný posun ve směru obezřetnějšího přístupu oproti dřívější úpravě, kdy tzv. existující látky podléhaly zjišťování nebezpečných vlastností zásadně až od množství 1000 tun za rok. Srov. články 3 a 4 nařízení č. 793/93, *op. cit. sub 180*.

<sup>229</sup> V podrobnostech srov. článek 21 nařízení REACH.

<sup>230</sup> *Ibidem*, článek 10.

<sup>231</sup> Je otázkou, nakolik je registrace správním řízením. Na jednu stranu není účelem registrace vydání rozhodnutí, neboť v případě bezvadné žádosti o registraci ECHA žadatele pouze vyrozumí o kladném výsledku a žádné rozhodnutí nevydává (článek 20 odst. 3 nařízení REACH). Na druhou stranu v případě neúplné žádosti o registraci ECHA rozhodne o jejím zamítnutí (po marné výzvě k doplnění), přičemž proti tomuto rozhodnutí je přípustné odvolání (článek 20 odst. 2 a 5 nařízení REACH). V případě, že žadatel o registraci k výzvě ECHA žádost doplní, ECHA v návaznosti na to žádné „vyhovující“ rozhodnutí nevydává (článek 21 odst. 2 nařízení REACH). Účelem registrace proto není vydání správního aktu, a tedy se o správní řízení nejedná, nicméně v případě, že je žádost o registraci neúplná, registrace se v jistém smyslu „zformalizuje“ a může vyústit ve vydání zamítavého rozhodnutí.

procesů řízení nebezpečí a rizik.<sup>232</sup> Vzhledem k mnohdy nízké kvalitě podaných žádostí o registraci je však i tato funkce registrace omezená. Poskytnuté informace o nebezpečných vlastnostech látek budou pro příslušné orgány zpravidla jen částečným podkladem pro přijímání opatření v rámci řízení nebezpečí a rizik. Z hlediska zajišťování vysoké úrovně ochrany je však nepochybně vhodnější mít k dispozici alespoň nějaké informace, spíše než žádné.<sup>233</sup>

Zatřetí, registrace slouží k vytvoření veřejně dostupné databáze<sup>234</sup> o nebezpečných vlastnostech a dalších skutečnostech vztahujících se k vyráběným a na trh uváděným chemickým látkám. Podle bodu 117 odůvodnění nařízení REACH se od této veřejně dostupné databáze očekává, že umožní jednotlivcům činit informovaná rozhodnutí o chemických látkách. Toto očekávání však nelze považovat za příliš realistické, neboť informace dostupné v uvedené databázi jsou pro běžného člověka příliš technické (v rámci registrace se nepředkládají žádná netechnická shrnutí) a zároveň relativně omezené a týkají se pouze chemických látek, a nikoli směsí, se kterými se lze v běžném životě setkat spíše. Informace dostupné v databázi by proto mohly sloužit snad např. nevládním organizacím s dostatečným odborným zázemím. V každém případě však lze proces registrace považovat za projev zásady transparentnosti, neboť dává veřejnosti přístup k některým informacím, jež mají orgány veřejné moci k dispozici. Alespoň teoreticky je tak umožněna určitá kontrola výrobců a dovozců chemických látek a současně orgánů veřejné moci ze strany veřejnosti.

Registraci lze považovat za projev principu „znečišťovatel platí“<sup>235</sup>, resp. širšího principu odpovědnosti původce<sup>236</sup>, neboť jsou to „původci“ (výrobci a dovozci) chemických látek jako zdrojů ohrožení, kteří musejí na základě registrační povinnosti nést náklady spojené se zjišťováním nebezpečných vlastností látek, které vyrábějí

---

<sup>232</sup> Tato druhá funkce registrace je velmi významná při srovnávání rozdílných regulatorních přístupů. V celosvětovém měřítku totiž bylo (a ve značném rozsahu stále je, např. v USA) obvyklé, že výrobci a dovozci chemických látek nemají povinnost předávat příslušným orgánům informace o nebezpečných vlastnostech chemických látek, takže veškeré informace nezbytné pro přijetí vhodných opatření v rámci řízení nebezpečí a rizik musejí příslušné orgány získat samy [tzv. systém *cops and robbers*, tj. policisté a lupiči, kdy policisté (orgány veřejné moci) musejí prokazovat vinu (nebezpečnost, příp. rizika) lupičům (nebezpečným chemickým látkám), srov. WAGNER, Wendy. Using Competition-Based Regulation to Bridge the Toxics Data Gap. *Indiana Law Journal*. 2008, roč. 83, č. 2, s. 630-636]. Nařízení REACH se snaží zjevné nedostatky popsaneho systému překonat právě registrační povinností.

<sup>233</sup> Obdobně STOKES, Elen; VAUGHAN, Steven. Great Expectations: Reviewing 50 Years of Chemicals Legislation in the EU. *Journal of Environmental Law*. 2013, roč. 25, č. 3, s. 432.

<sup>234</sup> Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/registered-substances>.

<sup>235</sup> Článek 191 odst. 2 SFEU.

<sup>236</sup> Článek 1 odst. 3 věta první nařízení REACH.

či uvádějí na trh. Dochází tak k internalizaci externalit.<sup>237</sup> Na to pak vhodným způsobem navazuje konstrukce subprocesu hodnocení látky (srov. kapitolu 4.3.2).

Naproti tomu není v souvislosti s registrací teoreticky správné hovořit o obracení důkazního břemene (*shifting of the burden of proof*), jak to často činí odborná literatura<sup>238</sup>. V případě registrace totiž vůbec nejde o důkazní břemeno, ale pouze o povinnost žadatelů o registraci shromáždit a poskytnout určité informace. Žadatelé nemají povinnost prokazovat, že látky, které vyrábějí či uvádějí na trh, jsou bezpečné. I pokud se ukáže, že daná látka je nebezpečná, neznamená to, že by žadatel „neunesl“ důkazní břemeno a že by v důsledku toho nebyl oprávněn látku vyrábět či uvádět na trh.

Klíčovým problémem registrace je, že žadatelé o registraci nejsou k poskytování informací o nebezpečných vlastnostech chemických látek v zásadě nijak motivováni. Ba naopak, z hlediska maximalizace užitku (zisku) bude pro žadatele o registraci zpravidla racionálnější postupem informace o nebezpečných vlastnostech nesdělovat.<sup>239</sup> Je zde dán nesoulad mezi ekonomicky výhodným a právem vyžadovaným (a tedy také ekologicky vhodným) chováním<sup>240</sup>, přičemž nařízení REACH tento nesoulad v některých případech ještě nevhodně prohlubuje<sup>241</sup>. Nesoulad plyne z toho, že pro žadatele o registraci je registrační povinnost spjata se značnými náklady. Navíc informace o nebezpečných vlastnostech a rizicích, zjištěné výrobcí a dovozci a předané ECHA, mohou vést příslušné orgány k přijetí opatření omezujících uvádění daných chemických látek na trh. Z těchto důvodů mají v případě registrací značný význam takové instituty jako správní dozor (srov. subproces kontroly souladu žádostí o registraci) nebo právní odpovědnost (podle vnitrostátního práva), jejichž předmětem je řádné plnění registrační povinnosti.

Je otázkou, zdali by se uvedený nesoulad dal nějakým způsobem překonat. Ekonomické nástroje, které jinak mají vést právě ke zmírnění či dokonce k odstranění nesouladu mezi ekonomicky výhodným a ekologicky vhodným chováním, zde příliš dobře

---

<sup>237</sup> Fisher, *op. cit. sub 68*, s. 548.

<sup>238</sup> Například Fleurke, Somsen, *op. cit. sub 26*, s. 372.

<sup>239</sup> FÜHR, Martin; BIZER, Kilian. REACH as a Paradigm Shift in Chemical Policy – Responsive Regulation and Behavioural Models. *Journal of Cleaner Production*. 2007, roč. 15, č. 4, s. 331 a 333.

<sup>240</sup> K otázce (ne)souladu ekonomicky výhodného a ekologicky vhodného chování obecně srov. SOBOTKA, Michal. Nástroje nepřímého působení. In: Damohorský, *op. cit. sub 32*, s. 43, marg. č. 156.

<sup>241</sup> Například stanovením poplatkové povinnosti v případě, že žadatel doloží ECHA nové informace o registrované látce (tj. při aktualizaci registrace, např. v důsledku nově zjištěných rizik). Srov. článek 22 a zejména jeho odstavec 5 nařízení REACH. Pozitivní však je, že nařízení Komise, kterým byly poplatky stanoveny, většinu případů aktualizace registračních údajů (včetně zjištění nových rizik) od poplatku osvobozuje. Stalo se tak však až prováděcím předpisem; srov. článek 5 nařízení Komise (ES) č. 340/2008 ze dne 16. dubna 2008 o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

využít nelze, neboť tyto nástroje mohou najít uplatnění v zásadě jen v těch případech, kdy objektivní právo připouští jako dovolený větší počet způsobů chování, z nichž některé jsou ekologicky vhodnější než jiné (např. větší či menší rozsah emisí znečišťujících látek). V případě registrace však o tento případ nejde, neboť zde je dána jasná povinnost, kterou nelze splnit více způsoby. Nutno říci, že ani odborná literatura k nařízení REACH nepřichází s žádnými zásadními návrhy na zlepšení tohoto stavu, ačkoli uvedený nesoulad kritizuje. Tento nesoulad je proto nejspíš nutné akceptovat.

#### 4.2.2 PŘEDMĚT REGISTRACE

Předmětem registrace jsou chemické látky, a nikoli směsi *per se*. Registraci však podléhají chemické látky bez ohledu na to, zdali jsou vyráběny nebo uváděny na trh samostatně, nebo ve směsi. Množství vyráběné nebo na trh uváděné látky je však nutné určovat pouze ve vztahu k látce jako takové.<sup>242</sup> V důsledku toho můžeme mít např. směs, která se bude skládat ze dvou látek v poměru 9:1, a zatímco látka nacházející se ve směsi ve větším poměru registraci podléhat bude (vzhledem k většímu celkovému množství), druhá látka nikoli. Takovéto pojetí registrační povinnosti vede ke snížení ochrany lidského zdraví a životního prostředí, protože u řady látek i malé množství může být významným zdrojem ohrožení, které však nebude vždy podléhat potřebnému posouzení.

Výjimečně mohou mít registrační povinnost i výrobci či dovozci předmětů obsahujících chemické látky.<sup>243</sup> V tomto případě jde o rozšíření registrační povinnosti na případy, kdy by chemické látky registraci jinak nepodléhaly<sup>244</sup>, a tedy směřuje ke zvýšení úrovně ochrany.<sup>245</sup> Registraci *ex lege* podléhají chemické látky v předmětech tehdy, pokud jsou v předmětech obsaženy<sup>246</sup> v celkovém množství 1 tuny nebo větším za rok a současně pokud se počítá s tím, že se látka bude při běžném používání z předmětu

---

<sup>242</sup> Článek 6 odst. 1 nařízení REACH.

<sup>243</sup> *Ibidem*, článek 7. Registraci podléhají i v tomto případě chemické látky obsažené v předmětech, a nikoli předměty jako takové. Řádné provedení registrace však předpokládá, že dovozce bude znát chemické složení předmětu včetně množství jednotlivých látek v něm, což může být v praxi problematický požadavek.

<sup>244</sup> Například chemické látky obsažené v předmětech dovezených ze třetích zemí, pokud předmětné látky také pocházejí ze třetích zemí (nejsou vyráběny ani uváděny na trh v Evropské unii).

<sup>245</sup> Článek 7 odst. 6 nařízení REACH.

<sup>246</sup> Zvláštní registrační povinnost podle článku 7 nařízení REACH se týká pouze látek, které jsou v předmětech obsaženy *stricto sensu*, tj. takových látek, které jsou bezprostřední součástí předmětu. Od toho je nutno odlišovat případy, kdy je látka pouze uvnitř předmětu, který slouží pouze jako obal, nádoba nebo nosič této látky; na tyto případy se registrační povinnost podle článku 7 nařízení REACH nevztahuje, neboť zde se z regulatorního hlediska jedná o předmět (obal, nádobu či nosič) a o samostatnou látku (příp. o látku ve směsi). Druhý uvedený případ lze ilustrovat na již zmíněném příkladu cartridge (předmět) a toneru (látka, příp. směs); toner by mohl podléhat registrační povinnosti podle článku 6 nařízení REACH jako chemická látka (samostatná či ve směsi), nikoli jako látka „obsažená“ v předmětu.

uvolňovat<sup>247</sup>. V případech, kdy se s uvolňováním látky z předmětu při běžném používání nepočítá, ale přesto k němu dochází, může být povinnost provést registraci uložena výrobcí či dovozci rozhodnutím ECHA (v tomto případě tedy povinnost plyne *ex actu*), pokud je překročen výše uvedený množstevní limit 1 tuny za rok a současně pokud má ECHA důvodné podezření, že uvolňovaná látka představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí.<sup>248</sup> Jedná se o velmi významnou pravomoc ECHA, díky které může tato agentura zajistit získání informací o nebezpečných chemických látkách i v předmětech, které by jinak registraci nepodléhaly. Limitem této pravomoci však je, že ECHA může povinnost registrace uložit až tehdy, pokud má důvodné podezření na riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí, tj. musí již při uplatnění předmětné pravomoci disponovat určitými (byť neúplnými) informacemi o riziku. Navíc pro využití této pravomoci nebudou postačovat pouze informace o určité nebezpečné vlastnosti látky, ale nezbytné budou též údaje o možné expozici, příp. celkové charakteristice rizika. Dle výslovné dikce předmětného ustanovení se totiž jedná o institut založený na riziku (*risk-based přístup*). Tím je význam uvedené pravomoci z hlediska dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí snižován.

#### **4.2.3 POSUZOVÁNÍ NEBEZPEČNÝCH VLASTNOSTÍ A RIZIK CHEMICKÝCH LÁTEK**

V rámci registrace jsou žadatelé povinni předložit ECHA nařízením REACH stanovené informace o látce, jíž se registrace týká. Tyto informace zahrnují mimo jiné informace o nebezpečných vlastnostech daných látek. Rozsah informací o nebezpečných vlastnostech chemických látek, které mají být v rámci registrace předloženy, závisí na množství vyráběné nebo dovážené látky<sup>249</sup> a zčásti též na tom, zdali látka vykazuje některé specifické nebezpečné vlastnosti<sup>250</sup> (srov. dále). Nařízení REACH sice stanovuje, že žadatel o registraci je povinen poskytnout veškeré relevantní informace o fyzikálně-chemických, toxických a ekotoxických vlastnostech látky, které má k dispozici<sup>251</sup>, nicméně vzhledem k absenci (ekonomické) motivace pro poskytování informací, jež byla vysvětlena výše, nelze rozumně očekávat, že by žadatelé o registraci poskytovali více informací, než je minimum stanovené nařízením REACH.

---

<sup>247</sup> Příkladem může být repelentní náramek, který je předmětem (vyrobeným např. z polymerů), ze kterého se má uvolňovat repelentní látka.

<sup>248</sup> Článek 7 odst. 5 nařízení REACH.

<sup>249</sup> *Ibidem*, článek 12 a zejména přílohy VI až X.

<sup>250</sup> *Ibidem*, článek 14 odst. 4.

<sup>251</sup> *Ibidem*, návětí článku 12 odst. 1.

Minimální vyžadovaný rozsah informací se odvíjí v první řadě od množství, v jakém je předmětná látka v daném roce konkrétním výrobcem či dovozcem vyráběna či dovážena.<sup>252</sup> Přitom platí, že čím větší množství látky je vyráběno či dováženo, tím vyšší jsou minimální požadavky na informace.<sup>253</sup> Je však nutné říci, že rozdílné požadavky na informace se týkají především toxických a ekotoxických vlastností látek<sup>254</sup>, což souvisí s tím, co již bylo uvedeno výše, totiž že zjišťování těchto nebezpečných vlastností je relativně (ve srovnání s fyzikálně-chemickými vlastnostmi) obtížné a především časově i finančně nákladné.

Rozdílné požadavky na informace je možné ilustrovat na příkladech: U látek vyráběných či dovážených v množství alespoň 1 tuny za rok, ale současně menším než 10 tun za rok, se zkoumají zejména takové toxické vlastnosti, jako jsou žíravost pro kůži či dráždivost pro oči. Z trojice vlastností CMR se v případě látky vyráběné či dovážené v množství menším než 10 tun za rok zkoumá pouze mutagenita. Toxicita pro reprodukci se zkoumá až od množství 10 tun za rok a karcinogenita až při množství 1000 tun nebo větším za rok. Mezi povinně zkoumané nebezpečné vlastnosti v rámci registrace pak nikdy nepatří endokrinně disruptivní vlastnosti, a to ani navzdory stávajícím značným obavám z nich. U látek vyráběných či dovážených v množství menším než 10 tun za rok se vodní toxicita (ekotoxicita) zkoumá jen ve vztahu k bezobratlým. Účinky na ryby se povinně zkoumají až od množství 10 tun za rok.

Narizení REACH tedy sice požaduje zjištění nebezpečných vlastností u relativně velkého počtu látek (vzhledem k široké věcné působnosti), avšak nikoli každá z těchto

---

<sup>252</sup> Proto může navýšení výroby či dovozu za kalendářní rok vést ke vzniku povinnosti předložit dodatečné informace, srov. článek 12 odst. 2 narizení REACH.

<sup>253</sup> To je založeno na myšlence, že v obecné rovině u látek uváděných na trh ve větším množství bude dána větší možnost expozice, a tedy vyšší pravděpodobnost vzniku újmy. Shodně Fleurke, Somsen, *op. cit. sub 26*, s. 372. Tento předpoklad je sice ve svém jádru racionální (jde mimo jiné o otázku přiměřenosti regulace), avšak značně zjednodušující. I látky vyráběné či dovážené v relativně malém množství (např. i v množství menším než 1 tuna za rok) totiž mohou být závažným zdrojem ohrožení. Tyto případy bohužel narizení REACH v rámci posuzování nebezpečnosti a rizik zcela pomíjí. Srov. též poznámku pod čarou č. 288 k nemožnosti realizovat ve vztahu k těmto látkám subproces hodnocení látky (tj. uložit povinnost provést posouzení nebezpečnosti a rizik správním aktem), v rámci kterého by jinak mohly být získány od výrobců a dovozců látek potřebné informace. *De lege ferenda* by bylo vhodné zvážít, zdali by registraci neměly některé skupiny látek podléhat i tehdy, pokud by byly vyráběny či dováženy v množství menším než 1 tuna za rok (např. nanoformy těch chemických látek, o kterých je již známo, že mají některé nebezpečné vlastnosti). Určit, jaké skupiny látek by měly podléhat registraci bez ohledu na množství, je však nesnadným úkolem a v prvé řadě se jedná o úkol pro přírodovědce spíše než pro právníky.

<sup>254</sup> Pro každou látku, která podléhá registraci, se totiž vyžadují v zásadě „kompletní“ informace o fyzikálně-chemických vlastnostech již od rozsahu 1 tuny látky za rok. Pouze několik málo dodatečných informací o fyzikálně-chemických vlastnostech se vyžaduje od množství 100 tun za rok (srov. přílohu IX bod 7 narizení REACH).

látek bude zkoumána z hlediska všech právně relevantních toxických<sup>255</sup> a ekotoxických vlastností.

Problematické je rovněž to, že nikoli všechny informace o nebezpečných vlastnostech musejí být zjištěny před výrobou, resp. uvedením dané látky na trh. V případě látek vyráběných či dovážených v množství 100 tun nebo větším za rok se totiž pro dodatečné informace vztahující se k tomuto rozsahu (např. karcinogenita)<sup>256</sup> zkoušky (studie), potřebné k získání dodatečných informací, bez dalšího neprovádějí, ale pouze se navrhnou jejich provedení. O návrzích zkoušek následně rozhoduje ECHA v rámci subprocesu hodnocení dokumentace (přezkoumávání návrhů zkoušek).<sup>257</sup> Ke vzniku oprávnění uvádět danou látku na trh však postačuje učinit návrhy zkoušek a není třeba vyčkávat rozhodnutí ECHA o těchto návrzích.

Pro látky vyráběné či dovážené v množství menším než 10 tun za rok se v rámci registrace vyžaduje v zásadě pouze posouzení jejich nebezpečných vlastností, a nikoli rizik.<sup>258</sup> Až v případě látek přesahujících uvedený kvantitativní rozsah je nezbytné provést v rámci registrace též tzv. posouzení chemické bezpečnosti<sup>259</sup>, které v některých případech zahrnuje rovněž posouzení rizik. Na základě posouzení chemické bezpečnosti vypracovává žadatel o registraci tzv. zprávu o chemické bezpečnosti<sup>260</sup>. Posouzení chemické bezpečnosti již zahrnuje důkladnější posouzení nebezpečných vlastností dané látky, kdy je nutné zkoumat fyzikálně-chemické, toxické (včetně CMR vlastností, nikoli však endokrinně disruptivní vlastnosti) a ekotoxické vlastnosti a rovněž PBT a vPvB vlastnosti.<sup>261</sup> Je-li v rámci uvedeného posouzení nebezpečných vlastností zjištěno, že chemická látka některou z nebezpečných vlastností vykazuje<sup>262</sup>, pak je nutné provést

---

<sup>255</sup> Příklady toxických účinků, které nejsou v rámci minimálního registračního standardu zkoumány vůbec (bez ohledu na množství), ačkoli by to mohlo být žádoucí, uvádí mimo jiné SCHOETERS, Greet. *The REACH Perspective: Toward a New Concept of Toxicity Testing. Journal of Toxicology and Environmental Health.* 2010, roč. 13, č. 2-4, s. 238. Jde například o neuropsychiatrické poruchy, metabolický syndrom či některé plicní choroby.

<sup>256</sup> Srov. přílohy IX a X nařízení REACH.

<sup>257</sup> *Ibidem*, článek 10 písm. a) bod (ix) a článek 40.

<sup>258</sup> V omezeném rozsahu se sice i u látek vyráběných či dovážených v množství menším než 10 tun za rok posuzuje také možnost expozice, nicméně se jedná pouze o základní zvážení možných hlavních použití látky a významných cest expozice. Nejde proto o plnohodnotné posouzení rizik. Srov. článek 10 písm. a) bod (x) a přílohu VI, oddíl 6 nařízení REACH. K přijetí opatření založených na riziku (např. omezení podle hlavy VIII nařízení REACH) se však vyžadují údaje umožňující komplexní posouzení rizik. Takové údaje budou u látek vyráběných či dovážených v množství menším než 10 tun za rok muset orgány veřejné moci získat vlastní činností, příp. od žadatele o registraci v rámci subprocesu hodnocení látky (článek 46 nařízení REACH).

<sup>259</sup> Článek 14 nařízení REACH.

<sup>260</sup> Zprávu o chemické bezpečnosti je nutné předložit rovněž jako součást žádosti o povolení v případě látek vzbuzujících mimořádné obavy, které podléhají povolení ve smyslu hlavy VII nařízení REACH; srov. článek 62 odst. 4 písm. d) nařízení REACH.

<sup>261</sup> *Ibidem*, srov. zejména přílohu I.

<sup>262</sup> Platí to však pouze pro nebezpečné vlastnosti uvedené v článku 14 odst. 4 nařízení REACH.

těž posouzení expozice a charakterizaci rizika, tj. plné posouzení rizik. Povinnost provést posouzení chemické bezpečnosti však v zásadě nezahrnuje povinnost získat nové informace o nebezpečných vlastnostech látky nad rámec minimálního rozsahu, který plyne z článku 12 nařízení REACH. Posouzení chemické bezpečnosti pouze navazuje na zjišťování minimálního rozsahu informací podle uvedeného článku a jeho předmětem jsou pouze dostupné informace, aniž by bylo povinností žadatele o registraci získat nové, doposud nedostupné informace. To lze osvětlit na příkladu: U látky vyráběné či dovážené v množství 100 tun za rok není povinností žadatele (nově) získat v rámci registrace informace o karcinogenitě. Pokud nebudou informace o karcinogenních účincích látky dostupné z jiných zdrojů, nebude karcinogenita ani předmětem posouzení chemické bezpečnosti a ve zprávě o chemické bezpečnosti se pouze uvede, že informace o karcinogenitě nejsou k dispozici<sup>263</sup>. Posouzení chemické bezpečnosti tedy představuje pouze jakousi vyšší formu posuzování nebezpečnosti a rizik v rámci procesu registrace a jako takové je prováděno pouze ve vztahu k užšímu okruhu chemických látek<sup>264</sup>.

#### **4.2.4 ZÍSKÁVÁNÍ INFORMACÍ O NEBEZPEČNÝCH VLASTNOSTECH A RIZICÍCH**

Nařízením REACH stanovený minimální rozsah informací, které musejí být v rámci registrace žadatelem shromážděny, může vést k potřebě tyto informace nově získat, pokud nejsou k dispozici již na základě rešerše v existující odborné literatuře. Neplatí to však bezvýjimečně a nařízení REACH umožňuje od získávání informací v některých případech upustit<sup>265</sup>, a to zejména tehdy, pokud žadatel prokáže, že expozice pro danou látku je ve všech případech nulová či zanedbatelná.<sup>266</sup> V tom se projevuje přístup založený na riziku, který je v tomto případě rozumně odůvodněný.

Pokud je však přesto nutné získat nové informace, může se tak stát různými způsoby, které lze rozdělit do dvou skupin: (1) zkoušky *in vivo* na obratlovcích a (2) alternativní metody (např. metody prováděné *in vitro* nebo získávání informací

---

<sup>263</sup> *Ibidem*, příloha I, bod 1.0.5.

<sup>264</sup> Není vyloučeno, že se povinnost provést posouzení chemické bezpečnosti bude do budoucna vztahovat i na látky vyráběné či dovážené v množství menším než 10 tun za rok; srov. článek 138 odst. 1 nařízení REACH. Komise si pro tento účel nechala zpracovat několik studií, avšak (stejně jako v případě otázky možné budoucí registrace polymerů) na základě provedených studií prozatím nedospěla k žádným jasným závěrům; srov. *Commission Staff Working Document, op. cit. sub 129*, oddíl „*Review of the registration requirements for low tonnage (1-10 tonnes/year) substances*“ a příloha 4, oddíl 1.2.2 „*Low tonnage*“.

<sup>265</sup> Možnost upuštění od získávání nových informací se týká těch nebezpečných vlastností, jejichž získávání je nejnáročnější a nejnákladnější, např. toxicita pro reprodukci či karcinogenita.

<sup>266</sup> Příloha XI, oddíl 3 nařízení REACH.



na základě strukturního srovnání chemických látek). K tomu je vhodné uvést tři poznámky:

Zaprvé, nařízení REACH považuje provádění zkoušek na obratlovcích za metodu získávání informací *ultima ratio*<sup>267</sup> a ukládá povinnost získávat informace alternativními metodami, kdykoli je to možné. Vyložit podrobně jakými všemi instituty nejen nařízení REACH, ale též další unijní předpisy<sup>268</sup> zajišťují naplnění známého principu 3R<sup>269</sup>, by přesahovalo rámec této práce. Jen stručně je vhodné zmínit, že kromě již uvedené možnosti upustit od získávání některých informací zavádí nařízení REACH např. povinné vyžádání si a sdílení údajů o již provedených zkouškách na zvířatech<sup>270</sup>, které má zabránit opakovanému provádění zkoušek se stejným předmětem zkoumání.

Zadruhé, již na jiných místech této práce jsem naznačil, že potřebné informace je možné získat na základě různých vědeckých metod, které mohou ovlivnit výsledky prováděného zkoumání, a tedy i dosahovanou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Jeví se proto jako žádoucí, aby byly právním předpisem stanoveny metody, kterými mají být relevantní informace získávány (standardizace metod získávání informací). Tyto metody stanovuje Komise<sup>271</sup> a *de lege lata* jsou uvedeny v nařízení č. 440/2008<sup>272</sup>. Od Komisí předepsaných metod je možné se odchýlit, avšak jen tehdy, pokud bude odchýlení se řádně odůvodněno a pokud bude odchylná metoda přiměřená (ve vztahu ke zjišťovaným informacím) a spolehlivá (a tedy také objektivně přezkoumatelná).<sup>273</sup> Tímto je zajištěna určitá míra flexibility, která může být žádoucí i vzhledem k požadavku na omezení zkoušek na obratlovcích. Tato flexibilita však není natolik široká, aby umožňovala žadatelům o registraci volbou „vhodné“ metody ovlivnit výsledky prováděných zkoušek a analýz, neboť musejí vždy být naplněny předešle uvedené principy přiměřenosti a spolehlivosti, jejichž naplnění bude přezkoumávat především ECHA v rámci subprocesu kontroly souladu žádostí o registraci, příp. v rámci subprocesu přezkoumávání návrhů zkoušek.

---

<sup>267</sup> *Ibidem*, článek 13 odst. 1 a článek 25 odst. 1.

<sup>268</sup> Zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.

<sup>269</sup> *Replace, reduce and refine animal testing*, tj. nahradit, omezit a zdokonalit zkoušky na zvířatech. Srov. článek 13 odst. 2 a článek 138 odst. 9 nařízení REACH.

<sup>270</sup> *Ibidem*, hlava III, zejména články 26 a 27.

<sup>271</sup> *Ibidem*, článek 13 odst. 3.

<sup>272</sup> Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. Toto nařízení přitom v mnoha případech odkazuje na standardy přijaté v rámci OECD.

<sup>273</sup> Článek 13 odst. 3 a příloha XI, zejména oddíly 1 a 2 nařízení REACH.

Zatřetí, kvalita a objektivnost získávaných toxikologických a ekotoxikologických informací mají být zajištěny též tím, že zkoušky a analýzy mohou být, pokud jde o tyto informace, prováděny pouze laboratořemi, které dodržují zásady správné laboratorní praxe (*good laboratory practice*), tj. naplňují určité standardy kvality.<sup>274</sup>

## 4.3 HODNOCENÍ PODLE NAŘÍZENÍ REACH

Dalším procesem podle nařízení REACH, který velmi úzce souvisí s otázkou posuzování nebezpečnosti a rizik, je hodnocení, které zahrnuje dva, resp. tři subprocesy.

### 4.3.1 HODNOCENÍ DOKUMENTACE

Na prvním místě upravuje nařízení REACH dva subprocesy pod společnou rubrikou „hodnocení dokumentace“, jimiž jsou přezkoumání návrhů zkoušek a kontrola souladu žádostí o registraci s nařízením REACH.

Subproces přezkoumání návrhů zkoušek<sup>275</sup> navazuje na žádosti o registraci látek vyráběných či dovážených v množství 100 tun nebo větším za rok. Jak bylo uvedeno výše, nařízení REACH u těchto látek nedovoluje pro získání dodatečných informací, jejichž předložení se vyžaduje ve vztahu k uvedenému množstevnímu limitu, provést bez dalšího potřebné zkoušky, nýbrž je povinností žadatelů o registraci pouze navrhnout, jaké zkoušky a v jakém časovém horizontu mají být provedeny. Již pouhý návrh zkoušek je přitom z hlediska úplnosti žádosti o registraci dostačující a nijak nebrání výrobě a uvádění dané látky na trh. V důsledku toho může být určitá látka relativně dlouhou dobu vyráběna či uváděna na trh, aniž by byly známy všechny potřebné informace o jejích nebezpečných vlastnostech. Tento nedostatek je sice částečně vyvážen tím, že ECHA, která návrhy zkoušek přezkoumává, má stanovenou lhůtu, do kdy musí o návrzích zkoušek rozhodnout, nicméně tato lhůta je relativně dlouhá (v rozsahu od 180 dnů do téměř 9 let

---

<sup>274</sup> *Ibidem*, článek 13 odst. 4. I tyto zásady vycházejí z činnosti OECD. Srov. směrnice č. 2004/9/ES a č. 2004/10/ES, *op. cit. sub 94*.

<sup>275</sup> Článek 40 nařízení REACH.

v závislosti na tom, zdali se jedná o tzv. zavedené<sup>276</sup> či nezavedené látky)<sup>277</sup>. Ve svém důsledku se tak posuzování některých nebezpečných vlastností může značně oddálit, neboť nejprve bude návrh zkoušek relativně dlouhou dobu přezkoumávat ECHA a následně se bude určitou dobu (i řadu měsíců či let) provádět samotná zkouška.

K uvedenému negativnímu aspektu subprocesu přezkoumávání návrhů zkoušek v podobě značné časové prodlevy přistupuje ještě druhý negativní aspekt: z textu nařízení REACH není zcela zřejmé, z jakých hledisek mají být návrhy zkoušek přezkoumávány. Z bodu 63 odůvodnění nařízení REACH pouze plyne, že tímto subprocesem má být zajištěno, že získávání údajů bude přizpůsobeno skutečným informačním potřebám. Je však otázkou, jak má ECHA určit, co jsou skutečné informační potřeby, neboť to je značně vágní formulace. Účel přezkoumávání návrhů zkoušek by měl být v zájmu právní jistoty a zajišťování vysoké úrovně ochrany zpřesněn<sup>278</sup>, a to především (alespoň demonstrativním) vymezením hledisek, ze kterých má ECHA návrhy zkoušek přezkoumat<sup>279</sup>.

\* \* \*

V případě druhého subprocesu - kontroly souladu žádostí o registraci<sup>280</sup> - se jedná o nástroj správního dozoru, jehož konkrétním účelem je zjistit, zdali žadatelé o registraci

---

<sup>276</sup> Pojem „zavedené látky“ vymezuje článek 3 bod 20 nařízení REACH. Velmi zjednodušeně řečeno se jedná o látky, které byly vyráběny či uváděny na trh již před účinností nařízení REACH a které splňují další podmínky vymezené v odkazovaném ustanovení. Pro zavedené látky stanovilo nařízení REACH některá zvláštní (přechodná) pravidla, zejména pokud jde o jejich registraci (např. články 23 a 28 až 30 nařízení REACH), aby se předešlo přetížení orgánů a subjektů provádějících nařízení, neboť tyto látky představují valnou většinu látek podléhajících registraci. Ke dni uzavření rukopisu této práce bylo dle dostupných údajů registrováno celkem 22 952 různých chemických látek: z toho bylo 16 172 zavedených látek (cca 70,5 %), nezavedených látek bylo pouze 1 719 (cca 7,5 %) a zbývajících 5 061 látek (cca 22 %) byly tzv. oznámené látky (tj. látky, které bylo možné uvádět na trh již podle směrnice č. 67/548/EHS, *op. cit. sub 1*, na základě oznámení podle uvedené směrnice; tyto látky se v mezích článku 24 nařízení REACH považují *ex lege* za registrované); srov. *Registration Statistics Infograph* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 1. 5. 2020]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/registration-statistics-infograph>. Kategorie zavedených a oznámených látek jsou jedním z projevů vypořádání se s regulačním „bříměm minulosti“, o kterém bylo pojednáno na jiných místech této práce.

<sup>277</sup> Článek 43 nařízení REACH.

<sup>278</sup> Kritický závěr o nejasném účelu přezkoumávání návrhů zkoušek však neplatí absolutně. Jednoznačný účel (zabránit nadbytečným testům na zvířatech) mají zvláštní pravidla pro přezkoumání návrhů zkoušek na obratlovcích, obsažená v článku 40 odst. 2 nařízení REACH.

<sup>279</sup> Mohlo by se jednat např. o tato hlediska: zdali informace, které mají být zkouškami získány, již nejsou dostupné; zdali od získání informací nelze v souladu s nařízením REACH upustit (k tomu srov. přílohu XI nařízení REACH a kapitolu 4.2.4 této práce); zdali lze rozumně očekávat, že navrhované zkoušky skutečně povedou k získání potřebných informací (příp. k získání informací v rozsahu nezbytném pro náležité posouzení nebezpečnosti, resp. rizik pro lidské zdraví a životní prostředí); zdali navrhovaný způsob provedení zkoušek odpovídá mezinárodním standardům vědeckého zkoumání, příp. zdali je přiměřený a spolehlivý.

<sup>280</sup> Článek 41 nařízení REACH.

splnili<sup>281</sup> řádně<sup>282</sup> svou registrační povinnost. Kontrolu i v tomto případě provádí ECHA, a to u alespoň 5 % žádostí o registraci, resp. do budoucna u alespoň 20 % žádostí<sup>283</sup>. V případě zjištěného nesouladu má ECHA pravomoc uložit žadateli opatření k nápravě v podobě povinnosti doplnit neúplnou či vadnou žádost o registraci tak, aby žádost byla v souladu s požadavky nařízení REACH. Problematické však je, že ECHA sice může uložit opatření k nápravě, ale v případě, že žadatel takové opatření dobrovolně nesplní, je nutno do věci zapojit příslušné orgány členských států, neboť ECHA nemá pravomoc uložené opatření k nápravě exekvovat (nuceně vykonat).<sup>284</sup> To může vést ke zbytečným průtahům. Za deficit stávající unijní úpravy lze považovat skutečnost, že v případě nesplnění opatření k nápravě neumožňuje odejmout, příp. pozastavit oprávnění výrobce či dovozce předmětnou chemickou látku dále vyrábět či uvádět na trh, ačkoli právě to by mohl být účinný nástroj prosazování (vynucování) opatření k nápravě, který by navíc byl důslednějším naplněním principu *no data, no market* (článek 5 nařízení REACH).

Vzhledem k již zmíněnému nesouladu mezi ekonomicky výhodným chováním a právem požadovanou registrační povinností má subproces kontroly souladu žádostí

---

<sup>281</sup> ECHA má v rámci tohoto subprocesu pravomoc kontrolovat pouze to, jakým způsobem byla registrační povinnost splněna, a nikoli, zdali výrobce či dovozce vyrábí či uvádí na trh chemickou látku bez registrace, ačkoli je k ní povinen. Pravomoc provádět kontrolu za posléze uvedeným účelem mají pouze příslušné orgány členských států (článek 125 nařízení REACH). Uvedené rozdělení pravomocí je vcelku pochopitelné (měla-li by ECHA mít pravomoc provádět kontrolu i v posléze uvedeném případě, musela by být vybavena širokými pravomocemi, např. pravomocí ke vstupu na pozemky, do staveb a jiných prostor či pravomocí odebírat vzorky, což nejsou pravomoci, které by byly běžně svěřovány unijním orgánům či subjektům) a v zásadě nijak neovlivňuje dosahovanou úroveň ochrany (s výjimkou dále uvedených problémů s exekucí opatření k nápravě).

<sup>282</sup> Pouze však z hledisek taxativně vymezených v článku 41 odst. 1 nařízení REACH. V tomto článku uvedená hlediska však umožňují vcelku komplexní kontrolu řádného způsobu plnění registrační povinnosti, takže skýtají uspokojivou možnost ochrany lidského zdraví a životního prostředí, proti které nelze mít zásadnějších výtek.

<sup>283</sup> Kontrolu u alespoň 5 % žádostí požadoval článek 41 odst. 5 nařízení REACH v původním znění. Nařízením Komise (EU) 2020/507 ze dne 7. dubna 2020, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o procentní podíl registrační dokumentace, která má být vybrána pro účely kontroly souladu, byl minimální procentní podíl žádostí o registraci podléhajících kontrole souladu navýšen na 20 %. Tento navýšený cíl by měl být dosažen do 31. prosince 2023, pokud jde o registrace látek vyráběných či dovážených v množství 100 tun nebo větším za rok, a do 31. prosince 2027, pokud jde o registrace látek vyráběných či dovážených v menším množství.

<sup>284</sup> Pro ilustraci lze uvést, že v českém právu by splnění opatření k nápravě, uloženého ECHA, mohlo být vynucováno prostřednictvím odpovědnosti za přešůpek podle § 34 odst. 11 písm. a) zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů, v pozdějším znění (dále též jen „chemický zákon“), tj. nepřímou. Přímý výkon nápravného opatření uloženého ECHA [např. ukládáním donucovacích pokut či dokonce náhradním výkonem, provedeným třetí osobou na náklady povinného (např. provedení zkoušek k získání potřebných informací o látce)] by zjevně nebyl možný, neboť rozhodnutí ECHA není způsobitelným exekučním titulem (články 280 a 299 SFEU *a contrario*).

o registraci mimořádný význam, což dokládá i dosavadní praxe ECHA, ze které plyne, že relativně velký počet žádostí o registraci požadavkům nařízení REACH nevyhovuje.<sup>285</sup>

### 4.3.2 HODNOCENÍ LÁTKY

Zcela odlišnou povahu od obou uvedených subprocesů hodnocení dokumentace má třetí subproces, nazvaný hodnocení látky<sup>286</sup>. Účelem subprocesu hodnocení látky je zjistit, zdali určitá látka, vyráběná či uváděná na trh, představuje riziko pro lidské zdraví či životní prostředí, u něhož je nezbytné, aby bylo řízeno opatřeními ze strany orgánů veřejné moci.<sup>287</sup>

Předmětem hodnocení může obecně být jakákoli látka, pro kterou byla provedena registrace, a to bez ohledu na to, v jakém množství je vyráběna či uváděna na trh.<sup>288</sup> Avšak vzhledem k množství registrovaných látek lze hodnocení provést jen u relativně malého počtu látek.<sup>289</sup> Aby nedocházelo k „promarnění“ omezené regulační kapacity členských států, jimž provádění hodnocení náleží, nejsou látky pro hodnocení vybírány nahodile, nýbrž na základě již dostupných (byť třeba neúplných) informací o nebezpečnosti (např. existují indicie, že by látka mohla být endokrinním disruptorem, ale je nezbytné provést další zkoušky za účelem získání úplnějších informací), o cestách expozice (např. látka je používána nejen profesionály za přísně kontrolovaných podmínek, ale též spotřebiteli) a o množství, v jakém je látka vyráběna či uváděna

---

<sup>285</sup> Mezi lety 2009 a 2018 bylo k ECHA podáno 66 728 žádostí o registraci. U 2 140 z nich provedla ECHA v uvedeném období kontrolu souladu, při níž zjistila 1 543 případů nesouladu. Srov. *Pokrok v rámci hodnocení – Hodnocení dokumentací* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 21. 4. 2020]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/progress-in-dossier-evaluation>. Vysoký počet případů nesouladu byl také důvodem pro navýšení minimálního procentního podílu žádostí o registraci, které budou podléhat kontrole souladu; srov. nařízení Komise č. 2020/507, *op. cit. sub 283*, body 2 a 3 odůvodnění.

<sup>286</sup> Články 44 až 48 nařízení REACH.

<sup>287</sup> Účel subprocesu hodnocení látky lze dovozovat nepřímo z článku 44 odst. 2 a z článku 48 nařízení REACH.

<sup>288</sup> Naproti tomu předmětem hodnocení nemůže být látka, která registraci nepodléhá. Předmětem hodnocení nemůže být ani látka, která požadavku na registraci sice podléhá, avšak její registrace v rozporu s tímto požadavkem dosud provedena nebyla; po provedení registrace však látka předmětem hodnocení být může. To vše lze dovozovat z článku 46 odst. 1 nařízení REACH, který umožňuje vyžadovat „další informace“ o látce, tj. zjevně informace nad rámec těch, které byly poskytnuty při registraci, a to pouze od žadatelů o registraci; dále podle článku 50 odst. 2 a 3 nařízení REACH zásadně není možné požadovat další informace v rámci hodnocení látky poté, co žadatel o registraci zastavil výrobu či dovoz látky. U látek, které nepodléhají registraci, tak budou muset jakékoli informace zejména o toxických a ekotoxických vlastnostech zjišťovat orgány veřejné moci samy na vlastní náklad a nebudou je moci požadovat od výrobců či dovozců těchto látek. Tento stav odporuje principu „znečišťovatel platí“, ačkoli je patrně veden zájmem na ochraně výroby či dovozu látek v rozsahu menším než 1 tona za rok, neboť v těchto případech by získávání informací zejména o toxických a ekotoxických vlastnostech látek mohlo být ve vztahu k výnosům z takové výroby či dovozu neúnosně nákladné.

<sup>289</sup> V letech 2012 až 2018 bylo hodnoceno 243 látek. Od počátku účinnosti nařízení REACH do konce roku 2018 přitom bylo registrováno 22 196 různých chemických látek. Srov. *Pokrok v rámci hodnocení – Hodnocení látek* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 21. 4. 2020]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/progress-in-substance-evaluation>; k počtu registrovaných látek srov. statistické údaje Evropské agentury pro chemické látky, *op. cit. sub 276*.

na trh.<sup>290</sup> Výběr látek pro hodnocení tedy vychází z přístupu založeného na riziku, který je v tomto případě opodstatněný, neboť právě díky němu členské státy mohou (a jsou povinny) zacílit hodnocení na látky, které představují významné riziko pro lidské zdraví a životní prostředí.<sup>291</sup> Na základě výše uvedených kritérií sestavuje ECHA ve spolupráci s členskými státy tzv. průběžný akční plán Společenství (*Community rolling action plan*)<sup>292</sup>, což je koncepční dokument, zpracováváný vždy na tři roky s každoroční aktualizací, v němž jsou stanoveny látky, jejichž hodnocení má být provedeno; pro každou látku je rovněž určen členský stát, který má hodnocení provést.<sup>293</sup>

Subproces hodnocení látky svou koncepcí navazuje na základní myšlenku nařízení REACH, která se projevuje též v procesu registrace, a to tu, že primárně mají povinnost provést posouzení nebezpečných vlastností a rizik chemických látek ti, kteří tyto látky vyrábějí a uvádějí na trh, tj. výrobci a dovozci. Tito mají rovněž nést náklady s tím spojené (princip odpovědnosti původce a „znečišťovatel platí“). V tomto směru dává nařízení REACH pravomoc příslušným orgánům členských států, které hodnocení látky provádějí, připravit návrh rozhodnutí, kterým bude žadatelům o registraci uložena povinnost poskytnout další informace o vlastnostech dané chemické látky, pokud je shledáno, že jsou takové informace nezbytné<sup>294</sup>. Samotné rozhodnutí pak po vyjádření dotčeného žadatele o registraci a členských států přijímá zpravidla ECHA.<sup>295</sup> Podstatným rysem subprocesu hodnocení látky, kterým se odlišuje od subprocesu kontroly souladu žádostí o registraci, je, že ECHA má na základě návrhu rozhodnutí členského státu, který hodnocení prováděl, pravomoc vyžadovat též poskytnutí informací nad rámec

---

<sup>290</sup> Článek 44 nařízení REACH.

<sup>291</sup> Jedná se o stanovení priorit (tj. prioritizaci) pro činnost příslušných orgánů či subjektů. Obsáhle k otázce prioritizace v kontextu regulace chemických látek a srovnání rozdílných přístupů Kanady a Evropské unie srov. Abelkop, Graham, *op. cit. sub* 165, zejména s. 130-189.

<sup>292</sup> Použití pojmu „Společenství“ v názvu plánu plyne z toho, že nařízení REACH bylo přijato ještě v době existence Evropského společenství. Po nahrazení Evropského společenství Evropskou unií (článek 1 SEU) nebylo nařízení REACH v tomto případě terminologicky pozměněno.

<sup>293</sup> Článek 44 odst. 2 nařízení REACH. Aktuální obsah průběžného akčního plánu Společenství je dostupný dálkovým přístupem z: <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>.

<sup>294</sup> Zjevně se má na mysli nezbytnost z hlediska zajišťování vysoké úrovně ochrany. Nezbytnost bude však vždy nutné posuzovat s ohledem na konkrétní okolnosti případu, zejména s ohledem na dosud zjištěné informace o nebezpečných vlastnostech a o případném riziku. V tomto smyslu například u látek, které budou používány výhradně profesionály v přísně kontrolovaných podmínkách, zpravidla nebude nezbytné vyžadovat další informace. To lze dovozovat mimo jiné z již zmiňovaného článku 44 odst. 1 nařízení REACH, jenž stanoví hlediska prioritizace látek, které mají být předmětem hodnocení. Mezi tam uvedená hlediska patří mimo jiné informace o expozici. Pravomoc vyžadovat další informace tedy vychází z přístupu založeného na riziku [stejně jako volba látek pro hodnocení (prioritizace), jak bylo uvedeno výše]; existence nebezpečné vlastnosti sama o sobě k uplatnění této pravomoci nepostačuje. Nelze vyžadovat dodatečné informace o jakékoli nebezpečné vlastnosti, ale pouze o takové, se kterou může být spojeno riziko (ve vazbě na konkrétní možnosti expozice).

<sup>295</sup> V podrobnostech k procesu přijímání rozhodnutí, na základě něžž bude žadatel o registraci uložena povinnost poskytnout další informace o látce, srov. článek 46 odst. 1 *in fine* a článek 52 ve spojení s článkem 50 nařízení REACH.

minimálního rozsahu informací, který se vztahuje k registrační povinnosti. Tato pravomoc má proto potenciál být významným nástrojem ochrany lidského zdraví a životního prostředí, neboť umožňuje vyžadovat informace též např. o endokrinně disruptivních vlastnostech látek, které se v rámci procesu registrace nikdy povinně nezkoumají, a přesto se předpokládá, že pro endokrinní disruptory přijmou orgány veřejné moci vhodná opatření<sup>296</sup>.

Subproces hodnocení látky je výlučně procesem posuzování nebezpečnosti a rizik, a nikoli procesem jejich řízení, nicméně procesy řízení zjištěných nebezpečí a rizik by v případě potřeby měly na hodnocení látky navazovat. Na druhou stranu provedení hodnocení látky nikdy není obligatorní v tom smyslu, že by nutně muselo předcházet přijetí opatření k řízení rizik.<sup>297</sup> Obligatorní není ani přijetí opatření k řízení nebezpečí a rizik, pokud jsou v rámci subprocesu hodnocení látky zjištěna. Funkce tohoto subprocesu je tedy pouze pomocná, neboť má umožnit orgánům veřejné moci získat další potřebné informace o nebezpečných vlastnostech a rizicích chemické látky za účelem přijetí vhodných opatření<sup>298</sup>, nicméně mohou nastat i případy, kdy příslušné orgány budou na základě jiných zdrojů disponovat dostatkem informací pro přijetí vhodných opatření, a proto hodnocení látky nebude nutné. Zjednodušeně lze říci, že hodnocení látky je především pomocným nástrojem, provádějícím zásadu odpovědnosti původce.

## 4.4 KLASIFIKACE PODLE NAŘÍZENÍ CLP

K posuzování nebezpečných vlastností chemických látek dochází též při provádění klasifikace podle nařízení CLP.

Nařízení CLP nezavádí žádnou legální definici klasifikace. Pro potřeby dalšího výkladu lze na tomto místě vyjít z toho, že klasifikací je postup, při kterém je posuzováno, zdali určitá chemická látka či směs má některou z nebezpečných vlastností taxativně stanovených nařízením CLP. Pokud látka či směs nějakou takovou vlastnost vykazuje, je nezbytné danou látku či směs zařadit jako nebezpečnou do příslušné třídy nebezpečnosti (např. třída „mutagenita v zárodečných buňkách“) a v rámci dané třídy též do příslušné kategorie nebezpečnosti, která odráží závažnost nebezpečnosti (např. kategorie 1A).

---

<sup>296</sup> Srov. zejména článek 57 písm. f) nařízení REACH, který výslovně zmiňuje endokrinní disruptory jako látky vzbuzující mimořádné obavy, v důsledku čehož mohou být tyto látky předmětem povolení.

<sup>297</sup> Shodně BERGKAMP, Lucas; HERBATSCHKE, Nicolas. *Regulating Chemical Substances under REACH: The Choice between Authorization and Restriction and the Case of Dipolar Aprotic Solvents. Review of European Community and International Environmental Law*. 2014, roč. 23, č. 2, s. 225.

<sup>298</sup> Není ale samozřejmě vyloučena ani možnost, že „hodnocení“ látky (v technickém slova smyslu, tj. posouzení nebezpečných vlastností, příp. rizik) provedou orgány veřejné moci samy na svůj náklad. Subproces hodnocení látky jim pouze umožňuje nechat provést potřebné zkoumání žadatelem o registraci na jeho náklad.

Provedené zařazení do třídy a kategorie nebezpečnosti má potom významné právní důsledky (např. pro označování a balení dané látky či směsi podle nařízení CLP, pro povinnost provést posouzení chemické bezpečnosti podle nařízení REACH a mnoho dalších). O některých z nich pojednávám na jiných místech této práce.

Přestože působnost nařízení REACH a nařízení CLP je do značné míry obdobná a přestože jak registrace podle nařízení REACH, tak klasifikace podle nařízení CLP souvisejí s posuzováním nebezpečných vlastností, jsou mezi registrací a klasifikací podstatné rozdíly.

Zaprvé, předmětem klasifikace jsou nejen chemické látky, ale též směsi. Ve dvou případech je dána povinnost klasifikace také v případě uvádění předmětů na trh, a to pokud látky obsažené v předmětech podléhají registraci podle nařízení REACH<sup>299</sup> nebo pokud se jedná o výbušné předměty<sup>300</sup>. Rozsah ochrany lidského zdraví a životního prostředí (v předestřeném smyslu) je tedy v případě klasifikace širší než v případě registrace.

Zadruhé, povinnost klasifikace se vztahuje na chemické látky a směsi bez ohledu na to, v jakém množství jsou na trh uváděny. Klasifikaci tak podléhají i látky, které nepodléhají registraci.

Zatřetí, subjektem klasifikační povinnosti jsou v souladu s principem odpovědnosti původce stejně jako v případě registrace především výrobci a dovozci látek (a směsí)<sup>301</sup>, nicméně po obsahové stránce je mezi registrační a klasifikační povinností zásadní rozdíl. V rámci registrace je totiž povinností žadatelů o registraci nejen shromáždit doposud dostupné informace o nebezpečných vlastnostech látky, která je předmětem registrace, ale též získat potřebné chybějící informace na vlastní náklad příslušnými vědeckými metodami. Naproti tomu v rámci klasifikace je dominantnější povinnost shromáždit doposud dostupné informace. Nařízení CLP totiž stanovuje povinnost provést nové zkoušky (či využít jiných vhodných vědeckých metod) pouze k získání nedostupných informací o fyzikálně-chemických nebezpečných vlastnostech. Povinnost získat nové informace o toxických, ekotoxických a jiných nebezpečných

---

<sup>299</sup> Článek 4 odst. 2 písm. a) nařízení CLP. O tom, které předměty podléhají registraci, blíže pojednávám v kapitole 4.2.2. Předměty však *stricto sensu* klasifikaci v tomto případě nepodléhají. Klasifikaci podléhají chemické látky, které je tvoří.

<sup>300</sup> *Ibidem*, článek 4 odst. 8. V tomto případě podle výslovné textace uvedeného ustanovení podléhají klasifikaci předměty jako takové.

<sup>301</sup> Povinnost provádět klasifikaci mají též následní uživatelé. Jak jsem však uvedl v poznámce pod čarou č. 157, jejich právním postavením se v této práci blíže nezabývám.



vlastnostech z nařízení CLP neplyne.<sup>302</sup> Pro získávání nových informací se však v každém případě uplatňují v zásadě stejné instituty zajišťující objektivnost a kvalitu informací, jaké se uplatňují v rámci registrace (např. standardizace metod získávání informací, správná laboratorní praxe).

Na příkladu je vhodné demonstrovat, že registrace a klasifikace spolu mohou úzce souviset: V případě látek, které podléhají registraci, žadatel o registraci nejprve určí na základě nařízení REACH minimální požadovaný rozsah informací o nebezpečných vlastnostech látky, kterou má v úmyslu vyrábět či uvádět na trh. Následně shromáždí v potřebném rozsahu již dostupné informace a zároveň určí, které požadované informace dostupné nejsou. Ve vztahu k chybějícím informacím plyne z nařízení REACH žadateli o registraci (až na výjimky) povinnost tyto informace příslušnými metodami získat. Již dostupné a nově získané informace žadatel o registraci následně využije k řádnému provedení klasifikace látky (příp. směsi) podle nařízení CLP. Údaje o klasifikaci látky je pak žadatel o registraci povinen uvést v technické dokumentaci, kterou předkládá jako součást žádosti o registraci (tzn. že ke klasifikaci dochází ještě před podáním žádosti o registraci).<sup>303</sup>

Je zřejmé, že v případě chemických látek, které podléhají registraci, má klasifikace pro žadatele o registraci spíše pomocnou úlohu: slouží především k tomu, aby výrobce či dovozce mohl následně řádně splnit svou povinnost označovat a balit danou nebezpečnou chemickou látku v souladu s nařízením CLP.

Jak v případě registrace, tak v případě klasifikace se zásadně provádí posuzování těch konkrétních nebezpečných vlastností, o kterých tak stanovují příslušná nařízení. Avšak zatímco v případě registrace může žadatel poskytnout informace o jakékoli nebezpečné vlastnosti látky (i když k tomu nebude povinen), v případě klasifikace z povahy věci nepřipadá posuzování jiných než taxativně vymezených nebezpečných vlastností v úvahu.<sup>304</sup>

Při klasifikaci se zohledňují pouze nebezpečné vlastnosti jako takové, a nikoli rizika. Klasifikace je tedy institutem založeným na nebezpečnosti.

---

<sup>302</sup> Srov. odlišné znění článku 8 odst. 1 (ve vztahu k nebezpečím pro zdraví nebo pro životní prostředí výrobce či dovozce *může provést nové zkoušky*) a odst. 2 (ve vztahu k fyzikálním nebezpečím *zkoušky provede*) nařízení CLP.

<sup>303</sup> Článek 10 písm. a) bod (iv) ve spojení s přílohou VI oddílem 4 nařízení REACH.

<sup>304</sup> Na klasifikaci totiž bezprostředně navazuje povinnost označování, ta je ale specificky svázána s jednotlivými nebezpečnými vlastnostmi (pro jiné vlastnosti nejsou dostupné např. výstražné symboly). Jaké nebezpečné vlastnosti jsou předmětem posuzování, je podrobně stanoveno v příloze I nařízení CLP.

## 4.5 POSUZOVÁNÍ SPOJENÉ S ŽÁDOSTÍ O SCHVÁLENÍ ČI POVOLENÍ PODLE NAŘÍZENÍ PPP

### 4.5.1 VZTAH K REGISTRACI A KLASIFIKACI PODLE OBECNÉ ÚPRAVY

Chemické látky určené k použití v přípravcích na ochranu rostlin nejsou obecně vyňaty z působnosti nařízení REACH. To by pak bez dalšího znamenalo, že by tyto látky podléhaly registraci za podmínek stanovených nařízením REACH. *De lege lata* tomu tak však není. S ohledem na to, že látky určené k použití v přípravcích na ochranu rostlin podléhají v rámci výroby a uvádění na trh zvláštní, přísnější úpravě posuzování nebezpečnosti a rizik podle nařízení PPP, stanoví pro ně článek 15 nařízení REACH zvláštní pravidlo: tyto látky se považují za registrované (fikce registrace), avšak pouze ve vztahu k použití v přípravcích na ochranu rostlin<sup>305</sup>. Problematické je, že článek 15 fikci registrace vztahuje k aktivním látkám a formulačním přísadám podle již zrušené právní úpravy obsažené zejména ve směrnici č. 91/414/EHS<sup>306</sup>, která byla nahrazena nařízením PPP. V kontextu stávajícího nařízení PPP je nutno zejména teleologickým výkladem dovodit, že fikce registrace podle nařízení REACH se má uplatnit ve vztahu k účinným látkám, safenerům a synergentům, neboť právě to jsou chemické látky<sup>307</sup>, které podléhají důkladnému posouzení nebezpečnosti a rizik podle nařízení PPP.<sup>308</sup>

Chemické látky a směsi spadající do působnosti nařízení PPP nejsou vyňaty ani z působnosti nařízení CLP, takže budou vždy podléhat klasifikaci.

### 4.5.2 POSUZOVÁNÍ NEBEZPEČNÝCH VLASTNOSTÍ A RIZIK PODLE NAŘÍZENÍ PPP

Účinné látky, safenery, synergenty a přípravky na ochranu rostlin podléhají posuzování nebezpečných vlastností a rizik před tím, než jsou uvedeny na trh (tj. obdobně

---

<sup>305</sup> Pokud by určitá látka byla vyráběna či uváděna na trh i pro jiné použití, fikce registrace by se ve vztahu k takovému použití neuplatnila.

<sup>306</sup> Směrnice Rady č. 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

<sup>307</sup> V případě, že jsou safenery nebo synergenty směsmi, uplatnila by se fikce registrace ve vztahu ke všem chemickým látkám tvořícím tyto safenery či synergenty.

<sup>308</sup> Naproti tomu nelze fikci registrace uplatňovat, pokud jde o formulační přísady (ty totiž nepodléhají předchozímu posouzení nebezpečnosti ani rizik) a adjuvanty (ty sice posouzení podléhají na úrovni členských států, nicméně se *stricto sensu* nejedná o látky určené k použití v přípravcích na ochranu rostlin, takže nemohou spadat do působnosti článku 15 nařízení REACH). Shodně *Pokyny pro registraci* [online]. Evropská agentura pro chemické látky, 2016, verze 3.0 [cit. 24. 10. 2019]. Dostupné z: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration\\_cs.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration_cs.pdf).

jako v případě nařízení REACH).<sup>309</sup> Koncepce posuzování nebezpečnosti a rizik podle nařízení PPP je však v mnoha směrech odlišná.

Přípravky na ochranu rostlin podléhají povolení (*authorisation*) na úrovni jednotlivých členských států a mohou obsahovat pouze takové účinné látky, safenery a synergenty, které byly schváleny (*approval*) na unijní úrovni. K posuzování nebezpečných vlastností a rizik pak dochází v rámci procesů schvalování a povolování, které však mají odlišnou povahu než registrace: účelem těchto procesů je totiž v každém případě vydání normativního či individuálního správního aktu (schválení či povolení).

I procesy schvalování a povolování vycházejí z principu odpovědnosti původce, kdy subjektem povinnosti posoudit nebezpečné vlastnosti a rizika je žadatel o schválení či povolení. Avšak zde již má dojít k vydání správního aktu, který může být vydán jen tehdy, pokud jsou splněny podmínky stanovené právními předpisy, a proto i orgány veřejné moci, které žádost posuzují, mají povinnost<sup>310</sup> zjišťovat i bez návrhu všechny rozhodné skutečnosti.<sup>311</sup> V případě žádostí o schválení či povolení podle nařízení PPP je proto již na místě hovořit o důkazním břemenu<sup>312</sup>, jehož nositelem je žadatel o schválení či povolení, neboť na rozdíl od registrace nemá žadatel pouze povinnost poskytnout určité minimální informace o nebezpečných vlastnostech, příp. rizicích, ale má povinnost prokázat, že látka, směs či přípravek na ochranu rostlin, o jejichž schválení či povolení žádá, je (zjednodušeně řečeno) bezpečná<sup>313</sup>. V případě, že se žadateli bezpečnost prokázat nepodaří, neunesse důkazní břemeno a schválení či povolení nemůže být vydáno. V tomto směru je nutno se blíže zabývat tím, co konkrétně má žadatel o schválení či povolení prokazovat.

Podle stávající právní úpravy je v případě účinných látek, safenerů a synergentů nutné vždy nejprve<sup>314</sup> zkoumat, zdali tyto látky či směsi nejsou mutageny, karcinogeny či reprotoxiny kategorie 1A či 1B nebo perzistentními organickými polutanty, PBT či vPvB

---

<sup>309</sup> Odlišná právní úprava je nařízením PPP stanovena pro formulační přísady a adjuvanty: Formulační přísady je sice možné pro použití v přípravcích na ochranu rostlin zakázat, avšak předchozímu posouzení nebezpečnosti a rizik (před použitím v přípravcích na ochranu rostlin) podle nařízení PPP formulační přísady nepodléhají. Posuzování nebezpečnosti a rizik adjuvantů není *de lege lata* nijak blíže upraveno na unijní úrovni, zavedení vhodné regulace je svěřeno členským státům.

<sup>310</sup> Rozsudek Tribunálu ze dne 7. března 2019, *Švédsko proti Komisi*, T-837/16, bod 64 odůvodnění. Tribunál v této souvislosti hovoří o tom, že Komise má povinnost řádné péče (*duty of care*). Jedná se samozřejmě o péči o veřejný zájem, zvláště o ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

<sup>311</sup> Naproti tomu žádost o registraci bez dalšího podléhá pouze jednoduché kontrole úplnosti (*completeness check*, článek 20 nařízení REACH). Detailnější kontrola může být provedena až v rámci subprocesu kontroly souladu žádosti o registraci s nařízením REACH (*compliance check*, článek 41 nařízení REACH), avšak této detailnější kontrole podléhá jen malý počet žádostí, jak bylo uvedeno v kapitole 4.3.1.

<sup>312</sup> Výslovně tento závěr potvrzuje Tribunál v rozsudku ve věci *BASF Agro*, *op. cit. sub* 64, bod 86 odůvodnění.

<sup>313</sup> Srov. zejména článek 4 odst. 2 a 3, článek 25 odst. 1 a článek 29 odst. 1 písm. e) nařízení PPP.

<sup>314</sup> *Ibidem*, článek 4 odst. 1 druhý pododstavec.

látkami či směsmi. U těchto nebezpečných vlastností se v zásadě zkoumá pouze jejich existence jako taková a nezkoumá se možnost expozice ani riziko. Má-li látka či směs, jíž se žádost týká, některou z uvedených nebezpečných vlastností, vede to bez dalšího k zamítnutí žádosti.<sup>315</sup> Ve vztahu k těmto vlastnostem je proto uplatňován přístup založený na nebezpečnosti, což lze z hlediska zajišťování vysoké úrovně ochrany hodnotit pozitivně.<sup>316</sup>

Po posouzení vybraných nebezpečných vlastností uvedených výše je nutno provést komplexní posouzení v zásadě všech možných účinků použití dané účinné látky, safeneru, synergentu či přípravku na ochranu rostlin.<sup>317</sup> Žádosti o schválení či povolení je možné vyhovět pouze tehdy, pokud lze s ohledem na stávající vědecko-technické poznatky očekávat, že daný přípravek na ochranu rostlin nebude mít při použití v souladu se správnou praxí za běžných podmínek žádný škodlivý účinek na lidské zdraví, na zdraví zvířat (u cílových obratlovců jim nesmí být působeno zbytečné utrpení a bolest), na rostliny (s výjimkou cílových druhů) a rovněž nesmí mít žádný nepřijatelný účinek na životní prostředí (včetně ekosystémů a biologické rozmanitosti).<sup>318</sup> Zohledňují se též kumulativní a synergické účinky.<sup>319</sup> V tomto případě se zjevně jedná o velmi rozsáhlé a komplexní posuzování, které se netýká pouze úzce vymezeného okruhu nebezpečných vlastností.

Posuzování podle nařízení PPP je založeno na zvážení expozice: škodlivé účinky se totiž zkoumají ve vztahu k použití přípravku na ochranu rostlin v souladu se správnou

---

<sup>315</sup> Existují však výjimky: Pokud jde o karcinogenitu a toxicitu pro reprodukci, může být žádosti vyhověno i navzdory existenci těchto nebezpečných vlastností, pokud je expozice zcela zanedbatelná. Srov. přílohu II, body 3.6.3 a 3.6.4 nařízení PPP. Výjimku umožňuje učinit ve zvláště naléhavých případech též článek 4 odst. 7 nařízení PPP.

<sup>316</sup> Bozzini uvádí, že takový přístup je ve srovnávacím pohledu neobvyklý, neboť většina států i v případě „pesticidů“ uplatňuje výlučně přístup založený na riziku. BOZZINI, Emanuela. *Pesticide Policy and Politics in the European Union. Regulatory Assessment, Implementation and Enforcement* [online]. Cham: Palgrave Macmillan, 2017, s. 31-32 [cit. 27. 10. 2019]. Dostupné z: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=shib&custid=s1240919&profile=eds>.

<sup>317</sup> V podrobnostech srov. nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách a nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin. Tato dvě prováděcí nařízení jsou velmi rozsáhlá a technická, nicméně z hlediska zajišťování vysoké úrovně ochrany jsou klíčová: Stanovují obecné zásady posuzování nebezpečnosti a rizik a požadavek na předložení veškerých dostupných informací v rámci žádosti o schválení či povolení. Provádějí rozsáhlou standardizaci metod vědeckého posuzování a vyžadují dodržování zásad správné laboratorní praxe. A především velmi podrobně stanovují, jaké nebezpečné vlastnosti musejí být posouzeny a jaké další informace musejí být za účelem schválení či povolení získány.

<sup>318</sup> Nařízení PPP nestanovuje povinnost zkoumat specificky fyzikálně-chemické vlastnosti. Povinnost zkoumat tyto vlastnosti totiž plyne již z nařízení CLP.

<sup>319</sup> To k předběžné otázce výslovně potvrdil Soudní dvůr v rozsudku ve věci *Blaise*, *op. cit. sub 55*, bod 75 odůvodnění.

praxí za běžných podmínek. Zde již proto jde o posuzování rizik, a nikoli jen nebezpečnosti.

Posuzování nebezpečnosti a rizik bude zpravidla vyžadovat získávání nových informací, přičemž i zde se uplatňuje několik institutů zajišťujících kvalitu a objektivnost takových informací (např. standardizace metod získávání informací, správná laboratorní praxe).<sup>320</sup>

### 4.5.3 PROCES POSOUZENÍ ŽÁDOSTI O SCHVÁLENÍ ČI POVOLENÍ PODLE NAŘÍZENÍ PPP

Proces posouzení žádosti se liší v závislosti na tom, zdali se jedná o žádost o schválení účinné látky, safeneru či synergentu, nebo o žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin.

Pokud jde o žádost o schválení účinné látky, safeneru nebo synergentu, pak přestože schvalující akt přijímá Komise na unijní úrovni, prvotní posouzení žádosti provádějí členské státy.<sup>321</sup> Posouzení žádosti provádí zpravidla jediný členský stát zpravodaj (*rappoteur Member State*), zvolený žadatelem. Není však vyloučeno, aby si posouzení mezi sebe rozdělilo i více členských států.<sup>322</sup> V rámci posuzování může příslušný členský stát požadovat, aby žadatel provedl dodatečné studie či poskytl dodatečné informace.<sup>323</sup> Na základě „*nezávislého, objektivního a transparentního posouzení s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky*“ připraví členský stát zpravodaj tzv. návrh zprávy o posouzení (*draft assessment report*).<sup>324</sup>

Posouzení žádosti členským státem zpravodajem představuje pouze první krok posuzování. Po vypracování návrhu zprávy o posouzení se tento návrh předloží

---

<sup>320</sup> *Ibidem*, body 77 až 100 odůvodnění. Srov. také právní předpisy citované v poznámce pod čarou č. 317.

<sup>321</sup> Kromě odbřemenění unijních orgánů či subjektů má tato koncepce též pozitivní vliv na ochranu lidského zdraví a životního prostředí. Je tím totiž zajištěna pluralita odborného posouzení, neboť žádost o schválení obligatorně přezkoumá přinejmenším jeden členský stát a následně též EFSA. Kdyby bylo posuzování žádosti svěřeno primárně Komisi, tak by samotné posouzení nejspíše prováděl pouze EFSA, zatímco členské státy by měly možnost pouze se k žádosti vyjádřit. Vyjádření členského státu k žádosti je přitom pouhým subjektivním právem, zatímco posouzení žádosti je povinností členských států zpravodajů. V důsledku toho může být posouzení žádosti členským státem zpravodajem účinnějším nástrojem ochrany než pouhé vyjádření k žádosti.

<sup>322</sup> Článek 7 odst. 1 a 2 nařízení PPP. Výsledek posouzení pak musí být vždy jeden, což však nebrání tomu, aby ve výsledném návrhu zprávy o posouzení (k tomu srov. dále) byly uvedeny případné odlišné závěry jednotlivých členských států posuzujících žádost. Odlišné závěry by však měly být vědecky podložené a řádně odůvodněné.

<sup>323</sup> *Ibidem*, článek 11 odst. 3. To je pro zajišťování vysoké úrovně ochrany klíčová pravomoc. Jedná se o projev principů odpovědnosti původce a „znečišťovatel platí“. V kontextu obecné právní úpravy podle nařízení REACH náleží členským státům obdobná pravomoc jen „nepřímo“, a to v rámci subprocessu hodnocení látky, kdy členský stát, který provádí hodnocení látky, pouze připravuje návrh rozhodnutí, kterým má být žadatel o registraci uložena povinnost poskytnout další informace, avšak samotné rozhodnutí přijímá zpravidla ECHA (srov. kapitolu 4.3.2).

<sup>324</sup> Článek 11 odst. 1 nařízení PPP.

žadatelé, ostatním členským státům, Komisi, EFSA a rovněž se zpřístupní veřejnosti. Další posouzení žádosti pak provádí především EFSA, který k posouzení může provést konzultaci s externími odborníky (k čemuž v praxi poměrně často dochází) nebo vyžádat dodatečné informace od žadatele. Písemná vyjádření může poskytnout také veřejnost, přičemž zde nejsou stanovena žádná zvláštní kvalifikační kritéria: vyjádření tak mohou zaslat jednotlivci, nevládní organizace, univerzity, výzkumné instituce, organizace podnikatelů či podnikatelé samotní<sup>325</sup>. Na základě všech dostupných podkladů vypracuje EFSA svůj závěr (*conclusion*), kde se vyjádří k tomu, zdali lze očekávat, že daná účinná látka, safener či synergent splňuje podmínky pro schválení.<sup>326</sup>

Předmětný závěr EFSA je pro posouzení žádosti klíčový. Samotný schvalovací akt vydává Komise, která je povinna závěr EFSA (a rovněž návrh zprávy vypracovaný členským státem zpravodajem) zohlednit. Závěr EFSA není sice pro Komisi formálně závazný, nicméně z judikatury plyne, že jakékoli odchylení se od něj musí být přesvědčivě odůvodněno, přičemž takové odůvodnění musí být na srovnatelné vědecké (odborné) úrovni.<sup>327</sup>

\* \* \*

Posouzení žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin opět provádí zpravidla jeden členský stát zpravodaj dle volby žadatele, ačkoli není vyloučena ani spolupráce více členských států.<sup>328</sup> Posouzení žádosti členským státem zpravodajem zde však představuje jediný krok posouzení, do kterého unijní orgány ani subjekty nejsou zapojeny. Členský stát zpravodaj je oprávněn od žadatele vyžadovat dodatečné informace.<sup>329</sup> Ostatní členské státy mohou podat svá vyjádření. Nařízení již naopak výslovně nezmiňuje možnost zapojení odborníků ani veřejnosti, což vyvolává otázku, zdali takový postup skutečně není možný. Pokud jde o stanoviska odborníků, domnívám se, že jejich vyžádání vyloučeno

---

<sup>325</sup> Zatímco např. nevládní organizace budou k podání vyjádření motivovány především zájmem na ochraně lidského zdraví a životního prostředí, podnikatelé budou k podání vyjádření motivováni též ochranou vlastních ekonomických zájmů, neboť neudělení schválení jinému podnikateli pro ně bude představovat konkureční výhodu. Proto je možnost účasti nijak blíže nevymezené veřejnosti klíčová pro zajišťování vysoké úrovně ochrany.

<sup>326</sup> Článek 12 nařízení PPP.

<sup>327</sup> Rozsudek Soudu prvního stupně ve věci *Pfizer*, *op. cit. sub 42*, bod 199 odůvodnění.

<sup>328</sup> Článek 35 nařízení PPP.

<sup>329</sup> *Ibidem*, článek 37 odst. 1.

není<sup>330</sup> a nemělo by vliv na platnost povolení vydaných mimo jiné na základě takových stanovisek, pokud by taková stanoviska odpovídala principům vysoké kvality, objektivnosti, nezávislosti a transparentnosti<sup>331</sup>. Pokud jde o vyjádření veřejnosti, tak přestože z nařízení PPP neplyne, že by posuzování žádosti o povolení mělo zahrnovat možnost účasti veřejnosti, byl by členský stát zpravodaj v obecné rovině povinen vzít v úvahu i případná vyjádření veřejnosti, neboť i členské státy jsou nepochybně povinny zjišťovat všechny skutečnosti rozhodné pro posouzení žádosti.<sup>332</sup>

Závěry posouzení, ke kterým dospěl členský stát zpravodaj, slouží jako podklad pro vydání povolení v jednotlivých členských státech tak, aby vydávaná povolení byla v zásadě shodná (z důvodu zajištění volného pohybu zboží). Přestože tak nařízení PPP nestanovuje výslovně, je patrně nutné považovat posouzení provedené členským státem zpravodajem za materiálně závazné i pro ostatní členské státy, které vydávají povolení, neboť stanovení odchylných podmínek jednotlivými členskými státy je možné jen v nařízením stanovených případech, o nichž blíže pojednávám v kapitole 5.9.

## 4.6 SROVNÁNÍ A DÍLČÍ ZÁVĚRY

V rovině posuzování nebezpečných vlastností a rizik spojených s uváděním chemických látek (příp. směsí) na trh vycházejí jak obecná, tak zvláštní právní úprava ze dvou klíčových zásad: (1) nebezpečné vlastnosti a rizika mají být posouzeny před tím, než jsou chemické látky či směsi uvedeny na trh a (2) nositelem povinnosti provést takové posouzení má být především výrobce či dovozce látky či směsi. Zejména první uvedenou zásadu však obecná a zvláštní právní úprava provádějí odlišným způsobem, přičemž obecná úprava (nařízení REACH a nařízení CLP) ji neprovádí ani zdaleka důsledně, a to v několika ohledech.

Zprvce, povinnost registrace, která je z hlediska posuzování nebezpečnosti a rizik klíčová, se vztahuje pouze na chemické látky vyráběné či dovážené v množství 1 tuny

---

<sup>330</sup> Skutkově odlišný, ale přesto částečně relevantní byl případ *Alpharma*, kde si unijní orgány nevyžádaly stanovisko žádného vědeckého výboru před tím, než rozhodly o odnětí povolení antibiotika bacitracin zinku, neboť žádný předpis jim takovou povinnost nestanovoval. Soud prvního stupně shledal, že při absenci povinnosti vyžádat si stanovisko vědeckého výboru nemůže jeho nevyžádání samo o sobě způsobit neplatnost právního aktu, nicméně daný akt musí být přijat na základě jiných podkladů, které budou skýtat dostatečné záruky odborného vědeckého posouzení. Srov. rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 11. září 2002, *Alpharma*, T-70/99, body 209 až 213 a 313 až 318. Z toho lze dovozovat, že mohou nastat případy, kdy bude vyžádání odborného stanoviska nejen možné, ale dokonce (navzdory absenci výslovné právní úpravy) nezbytné.

<sup>331</sup> Rozsudek Soudu prvního stupně ve věci *Pfizer*, *op. cit. sub 42*, bod 159 odůvodnění; rozsudek Tribunálu ve věci *Du Pont de Nemours*, *op. cit. sub 168*, bod 141 odůvodnění; rozsudek Soudního dvora ve věci *Blaise*, *op. cit. sub 55*, body 66 a 96 odůvodnění.

<sup>332</sup> Veřejnost by pak navzdory tomu, že řízení o žádosti o povolení není veřejné, mohla získat přístup k potřebným podkladům v rámci (a v mezích) práva na informace o životním prostředí.

nebo větším za rok. U látek v menším množství se povinně provádí zkoumání pouze v rámci klasifikace podle nařízení CLP, avšak jen ve vztahu k fyzikálně-chemickým vlastnostem, zatímco ve vztahu k toxickým a ekotoxickým vlastnostem postačí shromáždit již dostupné informace. Nebezpečné vlastnosti, resp. rizika látek vyráběných či dovážených v menším množství tak zůstávají do značné míry neposouzeny. To vychází z myšlenky, že závažnost rizik spojených s látkami, které jsou na trhu v menším množství, je v obecné rovině nižší, nicméně je dobře známo, že některé látky představují velmi významné zdroje ohrožení i navzdory malému rozsahu výroby či dovozu. Proto je *de lege ferenda* téměř nezbytné, aby stávající podoba registrační povinnosti, vázaná na kvantitativní limit 1 tuny za rok, byla vhodným způsobem změněna, aby registrace mohla být účinným nástrojem ochrany lidského zdraví a životního prostředí také před nebezpečími a riziky spojenými s látkami, které pro nedosažení předemětného kvantitativního limitu v současnosti registraci nepodléhají (např. nanoformy chemických látek, některé polymery).

Zadruhé, obecná právní úprava požaduje zkoumání pouze omezeného rozsahu nebezpečných vlastností, přičemž stávající úprava v tomto ohledu vyvolává určité otazníky, např. proč nikdy nejsou předmětem posouzení endokrinně disruptivní vlastnosti (vyjma případu, kdy je povinnost posoudit tyto nebezpečné vlastnosti uložena žadateli o registraci v rámci subprocesu hodnocení látky) či proč se karcinogenita zkoumá pouze u látek vyráběných či dovážených v množství 1000 tun nebo větším za rok. Jistě toto souvisí s náročností a nákladností potřebného vědeckého zkoumání, nicméně by bylo vhodné zvážit, nakolik je tato právní úprava z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí dostačující. V tomto ohledu totiž nařízení REACH přispívá k zaplnění informačních mezer (*data gaps*) jen v omezeném rozsahu, byť v kontextu obecné úpravy nepochybně nemůžeme požadovat široký rozsah informací, neboť takové řešení by bylo ekonomicky neudržitelné.

Zatřetí, posuzování podle obecné právní úpravy nijak nezohledňuje možné kumulativní působení většího počtu chemických látek či směsí. Přestože si je především Komise tohoto problému vědoma<sup>333</sup>, doposud nebyly v tomto směru učiněny žádné významnější kroky, které by jej řešily. Je však otázkou, nakolik lze tento problém řešit

---

<sup>333</sup> Sdělení Komise Radě ze dne 31. 5. 2012 (COM(2012) 252 final): Kombinované účinky chemických látek, CELEX: 52012DC0252. Dále také rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1386/2013/EU ze dne 20. listopadu 2013 o všeobecném akčním programu Unie pro životní prostředí na období do roku 2020 „Spokojený život v mezích naší planety“, CELEX: 32013D1386, zejména body 50 a 71 (3) akčního programu. Závažnost tohoto problému zdůrazňuje též Rada: *Towards a Sustainable Chemicals Policy Strategy of the Union – Council conclusions* [online]. Rada Evropské unie, 26. 6. 2019, zejména body 7 a 29 [cit. 30. 11. 2019]. Dostupné z: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/en/pdf>.



v rámci obecné úpravy, protože pojmově je možné zkoumat kumulativní účinky jen ve vztahu ke specifickým expozičním situacím (jako je tomu např. při používání přípravků na ochranu rostlin), nikoli v obecné (hypotetické) rovině. Jednou z možných variant by proto mohlo být, že by byla i obecnou právní úpravou stanovena povinnost zkoumat kumulativní účinky, nicméně nositeli této povinnosti by byli až následní uživatelé, kteří vyrábějí „finální“ směsi určené pro koncové uživatele (profesionály či spotřebitele). Předmětem posuzování by pak byly kumulativní účinky chemických látek tvořících předmětné směsi.

Začtvrté, ve vztahu k dodatečným informacím požadovaným pro látky vyráběné či dovážené v množství 100 tun nebo větším za rok postačí žadatelům o registraci pouze navrhnout, jaké zkoušky je nezbytné za účelem získání chybějících informací provést, a navzdory chybějícím informacím mohou tito žadatelé danou chemickou látku začít vyrábět či uvádět na trh. Takový stav nelze z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí vůbec považovat za uspokojivý. Právo uvádět chemickou látku na trh by mělo vzniknout až poté, co byly získány všechny potřebné informace.

Nařízení PPP jako zvláštní úprava výše uvedenými nedostatky v zásadě netrpí. Posuzování nebezpečnosti, resp. rizik se provádí pro všechny účinné látky, safenery, synergenty a přípravky na ochranu rostlin, a to bez ohledu na vyráběné či na trh uváděné množství. Posouzení je z hlediska možných účinků komplexní (zkoumají se v zásadě všechny možné negativní účinky na lidské zdraví a životní prostředí) a zkoumají se rovněž kumulativní a synergické účinky, a nejen účinky chemických látek, ale též směsí. Všechny potřebné informace musejí být přitom získány před vydáním schválení či povolení.

Je zjevné, že vzhledem k tomu, jak velkého počtu chemických látek se obecná právní úprava týká, nebude nikdy moci skýtat takové záruky ochrany lidského zdraví a životního prostředí jako právní úprava zvláštní. Je však nezbytné pravidelně přezkoumávat, nakolik je stávající stav z hlediska ochrany dostatečný (byť to je otázka do značné míry politická).

Obecné i zvláštní právní úpravě je společné to, že mají za cíl, aby veškeré informace potřebné pro posuzování byly kvalitní a objektivní. Za tím účelem obě právní úpravy standardizují metody, jakými mají být potřebné informace zjišťovány a získávány. Ve vztahu k toxickým a ekotoxickým vlastnostem se rovněž požaduje, aby tyto vlastnosti byly zkoumány pouze laboratořemi, jejichž zázemí a činnost odpovídají mezinárodně uznávaným standardům (správná laboratorní praxe).

Kvalita a objektivnost informací je v rámci nařízení PPP posilována ještě tím, že do posuzování účinných látek, safenerů a synergentů jsou zapojeny jak členské státy,

tak EFSA (který mnohdy provádí konzultace s dalšími odborníky) a rovněž veřejnost. Posuzování nebezpečnosti a rizik je tak v tomto případě ukázkovým příkladem naplnění zásad vědeckého pluralismu, transparentnosti a účasti veřejnosti, které jsou zejména při posuzování rizik zcela nezbytné, neboť posuzování rizik má být co nejméně politické a co nejvíce „vědecké“, čímž se odlišuje od řízení rizik (byť i vědecké zkoumání má v tomto směru své limity, jak bylo uvedeno na jiných místech této práce). Je zajímavé, že nařízení REACH uplatňuje zásady vědeckého pluralismu a transparentnosti spíše až ve fázi řízení nebezpečí a rizik, jak uvidíme dále (ačkoli hranice mezi posuzováním a řízením v případě povolování podle hlavy VII a omezení podle hlavy VIII není zcela zřetelná). To však souvisí s celkově odlišnou koncepcí obecné právní úpravy, v rámci níž nedochází k posuzování nebezpečnosti a rizik takovým způsobem, jako je tomu v případě nařízení PPP, neboť podle obecné úpravy žadatel o registraci neprokazuje „bezpečnost“ látky, kterou zamýšlí vyrábět či uvádět na trh (pouze poskytuje minimální požadované informace), a na „bezpečnosti“ látky nezávisí vznik oprávnění látku vyrábět či uvádět na trh. To se může jevit jako zvláštní, nicméně je to opět nevyhnutelný důsledek toho, na jaký počet látek se obecná právní úprava vztahuje. V rámci obecné úpravy lze uvádění nebezpečných chemických látek na trh podrobit předchozímu vydání správního aktu jen ve vztahu k malému počtu látek, a to vzhledem k omezené regulatorní kapacitě orgánů veřejné moci.

Dosavadní poznatky z praktického fungování zkoumaných právních předpisů ukazují, že kvalita a objektivnost informací je zajišťována relativně uspokojivě. Problémy s kvalitou předávaných informací se sice objevují v rámci registrace, nicméně tam je problémem spíše to, že žadatelé o registraci se snaží poskytnout ECHA co nejméně informací (poskytnuté informace jsou pak mnohdy kusé a v důsledku toho nekvalitní a nepoužitelné), a nikoli to, že by poskytnuté informace např. nebyly objektivní. Uvedený problém s řádností plnění registrační povinnosti je pochopitelný a je to patrně určitá „cena“ za to, že se registrační povinnost vztahuje na tak značný počet chemických látek, neboť čím větší je množství registrací, tím menší je vymahatelnost řádného splnění registrační povinnosti. Nedostatky žádostí o registraci však mohou v konkrétním případě být řešeny v rámci subprocesů hodnocení dokumentace a hodnocení látky.

# 5 ŘÍZENÍ NEBEZPEČÍ A RIZIK

## 5.1 ÚVODNÍ POZNÁMKY

K řízení nebezpečí a rizik může sloužit široká paleta nástrojů. Ty je možné zkoumat z různých hledisek.

Zprv, některé nástroje se uplatňují již v případě existence určité nebezpečné vlastnosti *per se*, jiné nástroje směřují až k řízení rizik (jde o odlišení *hazard-based* a *risk-based* přístupů).

Zadruhé, vhodné nástroje mohou být určovány a uplatňovány orgány veřejné moci (a to unijními orgány, nebo orgány členských států), ale rovněž výrobci či dovozci nebezpečných chemických látek a směsí (či jinými profesionály).

Zatřetí, nástroje k řízení nebezpečí a rizik mohou mít různorodou povahu. Může se jednat o přímé nástroje, zejména typu *command and control* (např. zákazy, omezení, povolení, správní dozor), nebo o nástroje nepřímého působení, mezi které bychom mohli radit ekonomické nástroje<sup>334</sup> a informační nástroje<sup>335</sup>.

V následujících kapitolách se zabývám pouze vybranými nástroji k řízení nebezpečí a rizik spojených s chemickými látkami a směsmi. Dále analyzované nástroje tedy nelze považovat za vyčerpávající výčet všech možných nástrojů ochrany. Blíže se nezabývám např. významem databáze registrovaných látek, právem spotřebitelů na informace podle článku 33 odst. 2 nařízení REACH<sup>336</sup>, povinnostmi v souvislosti

---

<sup>334</sup> Ekonomické nástroje se však ve zkoumaných právních předpisech v zásadě nevyskytují. Výjimkou je poplatek za podání žádosti o udělení povolení a za přezkum (prodloužení) povolení v případě, že látka podléhá povolování ve smyslu hlavy VII nařízení REACH; tento poplatek totiž značným způsobem navyšuje náklady spojené s uváděním na trh a používáním dané látky (základní výše poplatku činí 54.100 EUR, srov. články 8 a 9 nařízení č. 340/2008, *op. cit. sub 241*). Modelově se jedná o poplatek, jehož účelem je (mimo jiné) motivovat subjekty uvádějící nebezpečné látky (tzv. látky vzbuzující mimořádné obavy) na trh k jejich nahrazení bezpečnějšími látkami, které poplatku nepodléhají. Tento druh poplatků za nebezpečné chemické látky jako nástroj regulace stručně zmiňují ABELKOP, Adam D. K.; GRAHAM, John D. Principles and Tools of Chemical Regulation: A Comment on 'The Substitution Principle in Chemical Regulation: A Constructive Critique'. *Journal of Risk Research*. 2014, roč. 17, č. 5, s. 586.

<sup>335</sup> Informační nástroje (ve smyslu, v jakém o nich hovořím na dalších místech této práce) mají sice podobu veřejnoprávních povinností (např. povinnost označování, povinnost dodat bezpečnostní list), takže by bylo možné na ně nahlížet jako na nástroje přímého působení, nicméně to by pomíjelo jejich širší význam. Příkladem uvedené informační nástroje jsou spíše nástroji nepřímého působení, neboť jejich účelem je podat určité informace, které by měly vhodným způsobem ovlivnit chování příjemce těchto informací (např. osoby, která nakládá s nebezpečnou chemickou látkou a směsí), byť z formálního hlediska nebude žádoucí chování subjektivní povinností příjemce informací.

<sup>336</sup> K tomu blíže např. Vaughan, *op. cit. sub 6*, s. 171-175 nebo Stokes, Vaughan, *op. cit. sub 233*, s. 432.

s balením nebezpečných chemických látek a směsí<sup>337</sup> nebo povinnostmi v souvislosti s nabízením nebezpečných látek a směsí (reklamou)<sup>338</sup>.

## 5.2 ŘÍZENÍ RIZIK VÝROBCI A DOVOZCI PODLE NAŘÍZENÍ REACH

Nařízení REACH vychází z toho, že je primárně povinností žadatelů o registraci (výrobců a dovozců), aby nejen provedli posouzení nebezpečnosti, příp. rizik chemických látek, které vyrábějí či uvádějí na trh, ale rovněž, aby v případě zjištěných rizik určili a uplatňovali vhodná opatření k řízení těchto rizik.<sup>339</sup> Článek 14 odst. 6 nařízení REACH ukládá žadatelům o registraci látek, u kterých bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti<sup>340</sup>, určit a uplatňovat „vhodná opatření k náležité kontrole rizik“.<sup>341</sup> To je velmi důležité ustanovení<sup>342</sup>, nicméně jeho jistou slabinou může být použití relativně neurčitých pojmů „vhodná“ a „náležité“. Co se rozumí „náležitou kontrolou“, můžeme patrně dovozovat systematickým výkladem z přílohy I, bodu 6.4 nařízení REACH.<sup>343</sup> V takovém případě by zjednodušeně řečeno měla být určena a přijata taková opatření, která zcela minimalizují riziko. Je tedy především povinností žadatele o registraci (výrobce, dovozce), aby zajistil prevenci rizik spojených s danou nebezpečnou chemickou látkou. V dodavatelském řetězci (tj. mezi profesionály) bude tato povinnost (určení a uplatnění vhodných opatření) naplňována především uvedením vhodných opatření v bezpečnostním listu látky podle článku 31 nařízení REACH (k bezpečnostním listům srov. kapitolu 5.8.2).

---

<sup>337</sup> Článek 35 nařízení CLP, článek 64 nařízení PPP.

<sup>338</sup> Článek 48 nařízení CLP, článek 66 nařízení PPP.

<sup>339</sup> Srov. bod 86 odůvodnění nařízení REACH, který chápe řízení rizik výrobcí a dovozci jako primární. Pouze pokud takové řízení rizik není dostačující, mají být vhodná opatření zavedena orgány veřejné moci. Na opatření orgánů veřejné moci lze v tomto smyslu nahlížet jako na subsidiární.

<sup>340</sup> To jest pouze u látek vyráběných či dovážených v množství 10 tun nebo větším za rok. K posouzení chemické bezpečnosti srov. též kapitolu 4.2.3 této práce.

<sup>341</sup> I v tomto případě se jedná o projev principů odpovědnosti původce a „znečišťovatel platí“, neboť jsou to výrobci či dovozci, kteří musejí nést náklady související přinejmenším s určením vhodných opatření k náležité kontrole rizik.

<sup>342</sup> Existence povinnosti určit a uplatňovat vhodná opatření má zásadní význam z hlediska právní odpovědnosti, pokud je podmínkou jejího vzniku protiprávnost (tj. porušení subjektivní povinnosti). Předmětná povinnost může mít význam z hlediska soukromoprávní odpovědnosti za újmu, ale též z hlediska odpovědnosti správněprávní, příp. trestní. V českém právu srov. zejména § 34 odst. 11 písm. b) chemického zákona, podle něž se žadatel o registraci dopustí přestupku po objektivní stránce tím, že „*nestanoví nebo neuplatňuje vhodná opatření k náležité kontrole rizik zjištěných při posouzení chemické bezpečnosti nebo je nedoporučí v bezpečnostních listech*“. Vhodnost určených a uplatňovaných opatření tak potenciálně mohou posuzovat soudy (civilní, správní a trestní) i správní orgány. Vhodnost opatření je oprávněna posuzovat rovněž ECHA v rámci subprocessu kontroly souladu žádostí o registraci [srov. článek 41 odst. 1 písm. c) nařízení REACH].

<sup>343</sup> Srov. výslovný odkaz na přílohu I, bod 6.4 v souvislosti s náležitou kontrolou rizik v článku 60 odst. 2 nařízení REACH. Argument lze opřít i o požadavek na jednotný výklad pojmů v rámci právního předpisu.

Pro nebezpečné látky vyráběné či dovážené v množství menším než 10 tun za rok není povinnost určit a uplatňovat vhodná opatření k náležité kontrole rizik výslovně nařízením REACH stanovena. I v těchto případech však budou informace o vhodných opatřeních poskytnuty prostřednictvím bezpečnostního listu látky<sup>344</sup>, byť vzhledem k nařízením REACH vymezenému obsahu bezpečnostních listů nejspíše v omezenějším rozsahu.

Je otázkou, jaké má právní důsledky, pokud je na základě posouzení chemické bezpečnosti zjištěno riziko, ale po technické stránce není možné určit a uplatňovat vhodná opatření k náležité kontrole tohoto rizika. S přihlédnutím k jednomu z cílů nařízení REACH, kterým je zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, a dále s přihlédnutím k tomu, že nařízení REACH neformuluje z povinnosti určit a uplatňovat vhodná opatření žádnou výjimku, by se nabízel výklad, že by žadatel o registraci (výrobce či dovozce) nebyl v takovém případě oprávněn danou nebezpečnou chemickou látku uvést na trh, resp. alespoň ne pro účely těch použití, při kterých nelze riziko rozumně vyloučit. Pro takový závěr však v nařízení výslovnou oporu nenalzáme. Nařízení REACH pouze stanovuje, že žadatel v rámci registrace uvede případné způsoby použití, které nedoporučuje.<sup>345</sup> Nikoli překvapivě je ale stanoveno, že taková doporučení nejsou právně závazná.<sup>346</sup> Lze se domnívat, že uvedení nedoporučovaných způsobů užití by mohlo být v daném kontextu (kdy by nebylo možné určit jiná vhodná opatření) chápáno jako vhodné opatření k náležité kontrole rizik.<sup>347</sup>

---

<sup>344</sup> Povinnost dodat bezpečnostní list se totiž vztahuje na nebezpečné látky bez ohledu na vyráběné nebo dovážené množství. Srov. článek 31 odst. 1 a 6 nařízení REACH.

<sup>345</sup> V technické dokumentaci [článek 10 písm. a) bod (iii) ve spojení s přílohou VI, bodem 3.7 nařízení REACH] a ve zprávě o chemické bezpečnosti (příloha I nařízení REACH, bod 2.3 formátu zprávy o chemické bezpečnosti), které jsou předkládány ECHA spolu s žádostí o registraci, a dále v bezpečnostním listu (článek 31 odst. 6 bod 1 ve spojení s přílohou II, bodem 1.2 nařízení REACH), který je poskytován v dodavatelském řetězci.

<sup>346</sup> Sdělení nedoporučeného způsobu použití je proto svou povahou informačním nástrojem nepřímého působení (k informačním nástrojům jako nástrojům nepřímého působení srov. poznámku pod čarou č. 335). To má i významné důsledky, pokud jde o soukromoprávní odpovědnost za újmu: Žadatel o registraci, který by řádně informoval např. následného uživatele o způsobech použití nebezpečné látky, které nedoporučuje, by patrně nebyl povinen k náhradě újmy, která by následnému uživateli vznikla v příčinné souvislosti s použitím dané látky v rozporu s nedoporučeným způsobem použití, neboť žadatel o registraci by splnil svou prevenční povinnost.

<sup>347</sup> Nebylo by však možné považovat uvedenou povinnost za řádně splněnou, pokud by žadatel o registraci sice určil nedoporučená použití, avšak přesto by (být i z nedbalosti) uvedl nebezpečnou látku na trh pro nedoporučené použití.

## 5.3 POVOLOVÁNÍ PODLE NAŘÍZENÍ REACH

### 5.3.1 ZÁKLADNÍ PRINCIPY POVOLOVÁNÍ

Povolování (*authorisation*) podle hlavy VII nařízení REACH je procesem, který k řízení nebezpečí a rizik spojených s nebezpečnými chemickými látkami využívá základní administrativně-právní nástroj: povolení. Podstata procesu povolování je následující<sup>348</sup>:

Je-li shledána potřeba řídit nebezpečí a rizika spojená s určitou chemickou látkou, veškeré uvádění na trh a používání této látky se s účinností od určitého data (tzv. datum zániku, *sunset date*) podmíní povolením<sup>349</sup>, udělovaným Komisí. Povolení je přitom vždy udělováno ve vazbě na konkrétní způsob použití (tj. nikoli obecně pro jakékoli použití). Pro jiný než povolený způsob použití nejenže daná látka nemůže být používána, ale ani nesmí být uváděna na trh, a to v jakémkoli množství.

Povolení je nezbytné pro uvádění na trh a používání látky jak samotné, tak ve směsi a rovněž pro začlenění do předmětů. Povolování však nepodléhá samotné uvádění na trh předmětů obsahujících danou látku.<sup>350</sup> Uvádění na trh takových předmětů lze regulovat procesem omezení podle hlavy VIII nařízení REACH.<sup>351</sup>

Význačným rysem, který zaručuje řádné fungování celého systému, je, že udělené povolení nemá účinky pouze ve vztahu k žadateli o vydání povolení, nýbrž působí v rámci

---

<sup>348</sup> Článek 56 nařízení REACH.

<sup>349</sup> Z požadavku na povolení je možné podle článku 58 odst. 2 nařízení REACH předem stanovit výjimky pro určité použití dané látky (tzv. osvobozené použití), avšak pouze v případě, že takové použití látky podléhá zvláštním unijním právním předpisům, na základě nichž je náležitě kontrolováno riziko pro lidské zdraví a životní prostředí spjaté s tímto použitím. Výjimky mají tedy za cíl především zabránit nevhodným regulatorním „překryvům“ a neměly by mít negativní dopad na dosahování vysoké úrovně ochrany. V praxi nejsou osvobozená použití stanovována téměř vůbec. V době uzavření rukopisu této práce jsou stanovena pouze ve vztahu ke třem látkám pro použití ve vnitřních obalech léčivých přípravků, které je upraveno jinými právními předpisy (srov. položky 4 až 6 přílohy XIV nařízení REACH, jež stanovuje seznam látek, které je zakázáno uvádět na trh či používat bez povolení).

<sup>350</sup> Povolování proto nepodléhá především uvádění na trh předmětů dovezených ze třetích zemí. Uvádění na trh předmětů vyrobených na území EU samo o sobě také nepodléhá povolování, nicméně použití dané látky pro výrobu předmětu (tj. začlenění látky do předmětu) již povolování podléhá. Tento stav může vést k přenášení výroby předmětů do třetích zemí, kde použití dané látky při výrobě předmětu nepodléhá tak přísné regulaci, což z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí není žádoucí. *De lege ferenda* by bylo vhodné tento nedostatek napravit tím, že by povolování podléhalo též uvádění na trh předmětů ze třetích zemí. Tato možnost byla blíže zkoumána Spolkovou agenturou pro životní prostředí (*Umweltbundesamt*) v Německu, a to mimo jiné z hlediska slučitelnosti takového řešení s právem Světové obchodní organizace, přičemž závěr právní analýzy spolkové agentury byl kladný, srov. SCHENTEN, Julian; FÜHR, Martin. SVHC in imported articles: REACH authorisation requirement justified under WTO rules. *Environmental Sciences Europe*, 2016, roč. 28, č. 1, s. 1-9.

<sup>351</sup> Článek 58 odst. 6 nařízení REACH. Stanovení omezení podle hlavy VIII bude z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí velmi důležité právě s ohledem na problém popsany výše (přenášení výroby do třetích zemí s mírnější regulací). Je velmi žádoucí, aby se procesy povolování a omezení v uvedeném smyslu doplňovaly. Po uplynutí tzv. data zániku předmětné látky je dokonce povinností ECHA přezkoumat, zdali je přijetí omezení podle hlavy VIII nezbytné; srov. článek 69 odst. 2 nařízení REACH. To je poměrně výjimečný mechanismus, kdy je stanovena výslovná povinnost subjektu veřejné správy zkoumat v konkrétním případě potřebu přijetí opatření k řízení rizik.

celého dodavatelského řetězce<sup>352</sup>: následný uživatel je oprávněn látku použít v souladu s povolením uděleným některému ze subjektů na „vyšším“ článku dodavatelského řetězce (tj. zpravidla výrobcí či dovozci).<sup>353</sup>

Zákaz uvádět na trh a používat určitou látku bez povolení se neuplatní mimo jiné v případě, kdy je látka určena pro použití v přípravcích na ochranu rostlin.<sup>354</sup> Používání chemických látek v přípravcích na ochranu rostlin totiž podléhá zvláštní právní úpravě obsažené v nařízení PPP. Ačkoli jazykovým výkladem bychom mohli dovodit, že povolení podle nařízení REACH se nevyžaduje pro jakékoli použití látky v přípravcích na ochranu rostlin, domnívám se, že situace je složitější. Povolení podle nařízení REACH nepochybně nepodléhá použití chemické látky jako účinné látky, safeneru a synergentu, neboť tato použití podléhají předchozímu schválení Komisí podle nařízení PPP; osvobození od požadavku na povolení podle nařízení REACH je zde tedy vedeno cílem vyloučit dvojí regulaci téhož. Za nepochybné dále považuji, že povolení podle nařízení REACH je naopak potřebné pro použití látky jako adjuvantu, neboť adjuvanty nejsou určeny pro použití přímo v přípravcích na ochranu rostlin, nýbrž společně s nimi. Naproti tomu není zcela zřejmé, zdali je povolení podle nařízení REACH nezbytné pro použití látky jako formulační přísady, nicméně mám za to, že ano.<sup>355</sup>

---

<sup>352</sup> V důsledku toho nelze povolení, které má formu rozhodnutí (ve smyslu článku 288 čtvrtého pododstavce SFEU), z teoretického hlediska považovat za individuální správní akt. Předmět povolení je sice konkrétní, nicméně adresáti povolení jsou *implicite* vyjádřeni druhově. Jedná se tak o abstraktně-konkrétní akt. Srov. HENDRYCH, Dušan. Abstraktní a konkrétní akty a akty abstraktně konkrétní. In: Hendrych, *op. cit. sub* 38, s. 122-123, marg. č. 229-231.

<sup>353</sup> Článek 56 odst. 2 nařízení REACH. První takové použití následným uživatelem musí být oznámeno ECHA; srov. článek 66 nařízení REACH.

<sup>354</sup> *Ibidem*, článek 56 odst. 4 písm. a), podle kterého se článek 56 odst. 1 a 2 (zákaz uvádět na trh či používat látku bez povolení) nevztahuje na použití látky ve „směsích (správně přípravcích, pozn. autora, srov. poznámku pod čarou č. 120) na ochranu rostlin v oblasti působnosti směrnice 91/414/EHS“. Tato směrnice již byla zrušena a nahrazena nařízením PPP.

<sup>355</sup> Jazykový výklad článku 56 odst. 4 písm. a) nařízení REACH by napovídal závěru, že povolení podle nařízení REACH se pro použití látky jako formulační přísady nevyžaduje (formulační přísady jsou totiž látkami používanými v přípravcích na ochranu rostlin). Tomuto závěru by napovídalo i znění článku 29 odst. 1 písm. c) nařízení PPP, podle kterého brání povolení přípravku na ochranu rostlin, pokud tento obsahuje formulační přísadu obsaženou v příloze III nařízení PPP (tzv. nepřijatelné formulační přísady); o formulační přísadě podléhající povolení podle nařízení REACH nic stanoveno není (argument *a contrario*). Přesvědčivější se mi však jeví výklad opačný, a to s použitím logického argumentu *ad absurdum* a teleologického argumentu. Pokud bychom totiž *arguendo* připustili, že by povolení podle nařízení REACH nebylo vyžadováno pro použití látky jako formulační přísady a současně by nebyl stanoven zákaz používat danou formulační přísadu v přípravcích na ochranu rostlin podle článku 27 nařízení PPP (tzv. nepřijatelné formulační přísady), pak by výsledkem byl nekoherentní přístup k regulaci dané chemické látky, kdy by všechna možná použití dané látky podléhala předchozímu povolení podle nařízení REACH, avšak použití v přípravcích na ochranu rostlin, kde je relativně vysoká možnost expozice člověka i životního prostředí (tj. vysoké riziko vzniku újmy), by bylo možné bez povolení. Argumentovat je možné též tím, že použití látky jako účinné látky, safeneru a synergentu nepodléhá povolení podle nařízení REACH z toho důvodu, že uvedené použití podléhají předchozímu schválení podle nařízení PPP (a jde tedy o vyloučení dvojí regulace), což pro formulační přísady neplatí.

### 5.3.2 PŘEDMĚT POVOLOVÁNÍ

Přestože proces povolování by mohl být vhodným nástrojem k řízení nebezpečí a rizik jakékoli chemické látky, *de lege lata* je možné jej uplatnit pouze ve vztahu k relativně omezenému okruhu chemických látek, které jsou souhrnně označovány jako tzv. látky vzbuzující mimořádné obavy<sup>356</sup>. Takovými látkami mohou být CMR látky kategorie 1A či 1B (ve smyslu nařízení CLP) nebo PBT či vPvB látky (podle kritérií stanovených v nařízení REACH).<sup>357</sup>

Nařízení REACH rovněž umožňuje v jednotlivých případech identifikovat jako látku vzbuzující mimořádné obavy i jinou nebezpečnou látku, pro kterou „*existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky*“<sup>358</sup> látek uvedených předešle (tzv. látka vzbuzující stejné obavy). V tomto případě se jedná o otevřenou kategorii, do které mohou patřit nejrůznější látky. Nařízení REACH příkladmo uvádí, že látkami vzbuzujícími stejné obavy mohou v jednotlivých případech být endokrinní disruptory nebo látky mající PBT či vPvB vlastnosti (byť nesplňují výše zmíněná PBT/vPvB kritéria stanovená nařízením REACH), pokud tyto látky odpovídají shora citované definici látky vzbuzující stejné obavy. Podstatné proto je, jak uvedenou legální definici vykládat. Nabízel by se výklad, že látkami vzbuzujícími stejné obavy mohou být takové látky, jejichž nebezpečné vlastnosti jsou svou typovou závažností srovnatelné s CMR látkami kategorie 1A či 1B, příp. s PBT a vPvB látkami. Soudní dvůr (rozdílně od Tribunálu) nicméně dospěl jazykovým výkladem k jinému závěru, a to že při posuzování, zdali určitá látka vzbuzuje stejné obavy, musí být přihlíženo nejen k existenci nebezpečné vlastnosti samotné (resp. k její typové závažnosti), ale též k dalším okolnostem, zvláště pak k údajům o expozici.<sup>359</sup> Tento závěr Soudního dvora je však v přímém rozporu s tím, že CMR látky kategorie 1A a 1B a látky splňující kritéria pro zařazení jako PBT či vPvB látky mohou být předmětem povolování již na základě samotné existence uvedených nebezpečných vlastností, tj. bez ohledu na další okolnosti (expozici, riziko). Podmínění uvádění na trh a používání látky povolením totiž vychází z přístupu založeného na nebezpečnosti.<sup>360</sup> Pouze pro látky vzbuzující stejné obavy se má dle Soudního dvora uplatňovat přístup založený na riziku, resp. zohledňující též údaje o expozici. Pro takto odlišný regulatorní přístup však

---

<sup>356</sup> Článek 55 nařízení REACH.

<sup>357</sup> *Ibidem*, článek 57 písm. a) až e).

<sup>358</sup> *Ibidem*, článek 57 písm. f).

<sup>359</sup> Rozsudek Soudního dvora ve věci *Polynt*, *op. cit. sub 174*, body 20 až 44 odůvodnění; rozsudek Soudního dvora ve věci *Hitachi Chemical*, *op. cit. sub 174*, body 20 až 44 odůvodnění.

<sup>360</sup> Shodně Bergkamp, Herbatschek, *op. cit. sub 297*, s. 226.



dle mého názoru nenalezneme v nařízení REACH oporu. Ve svém důsledku může výklad provedený Soudním dvorem vést k nižší úrovni ochrany před látkami vzbuzujícími stejné obavy (ve srovnání s ostatními látkami vzbuzujícími mimořádné obavy), neboť přístup založený na riziku může být zatížen značnou subjektivností, jak bylo podrobně vysvětleno v kapitole 3.2.1.<sup>361</sup>

Z uvedené „zbytkové“ kategorie látek vzbuzujících stejné obavy podléhají povolení v době uzavření rukopisu této práce pouze dvě látky, a to pro vlastnosti narušující endokrinní činnost<sup>362</sup>. Do budoucna však lze očekávat, že povolení budou podléhat chemické látky i pro jiné nebezpečné vlastnosti než ty, které příkladmo vyjmenovává článek 57 písm. f) nařízení REACH. Bude se jednat například o senzibilizaci dýchacích cest<sup>363</sup>. To však pravděpodobně povede ke vzniku soudních sporů, kde budou dotčení výrobci, dovozci či následní uživatelé namítat, že daná látka není látkou vzbuzující stejné obavy. Neurčitost pojmu „látka vzbuzující stejné obavy“ ve spojení se shora uvedeným právním názorem Soudního dvora, podle kterého je nutno při výkladu tohoto pojmu přihlížet mimo jiné též k údajům o expozici, bohužel vytváří pro soudní spory široký prostor.<sup>364</sup>

Na relativně úzké vymezení možného předmětu povolování navazuje též skutečnost, že látka vzbuzující mimořádné obavy může být předmětem povolování pouze vzhledem k té nebezpečné vlastnosti, pro kterou je možné ji považovat za látku

---

<sup>361</sup> Má kritika předmětného právního názoru Soudního dvora neznamena, že nepovažují při regulaci nebezpečných látek na základě *hazard-based* přístupu za nezbytné brát v úvahu údaje o expozici (k této otázce srov. poslední odstavec kapitoly 3.2.2). Domnívám se však, že údaje o expozici mají být v případě povolování ve vztahu k látkám vzbuzujícím stejné obavy blíže zohledněny především až při rozhodování o udělení povolení v jednotlivých případech, jak jednoznačně plyne z nařízení REACH (udělení povolení totiž musí předcházet důkladné posouzení rizik, srov. článek 60 odst. 2 a 4 nařízení REACH a poznámku pod čarou č. 370). Lze rovněž připustit, aby základní zohlednění údajů o expozici ovlivnilo úvahu o tom, zdali je přijetí opatření k řízení nebezpečí, resp. rizik orgánem veřejné moci vůbec nezbytné (subsidiarita veřejnoprávních opatření), neboť regulace jednotlivých látek vzbuzujících mimořádné obavy je fakultativní (k tomu srov. dále). Naproti tomu Soudní dvůr požaduje zohlednění údajů o expozici při zkoumání toho, zdali určitá látka vůbec může být předmětem procesu povolování, čímž poměrně ztěžuje (dle mého názoru nedůvodně) pozici Komise, ECHA a členských států při volbě vhodných opatření k řízení nebezpečí a rizik.

<sup>362</sup> Příloha XIV, položky 42 a 43 nařízení REACH.

<sup>363</sup> Srov. *Recommendation of the European Chemicals Agency of 1 October 2019 for the inclusion of substances in Annex XIV to REACH (List of Substances subject to Authorisation)* [online]. Evropská agentura pro chemické látky, 1. 10. 2019, s. 6 [cit. 29. 10. 2019]. Dostupné z: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gth\\_axiv\\_recommendation\\_October2019\\_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gth_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07). Z tohoto dokumentu plyne, že ECHA doporučuje zahrnout do přílohy XIV (seznam látek podléhajících povolení) též několik látek pro jejich vlastnost vyvolávat senzibilizaci dýchacích cest (položky č. 4 a 5 citovaného dokumentu).

<sup>364</sup> Mimo jiné z tohoto důvodu by snad bylo vhodnější, aby okruh látek, které mohou být předmětem povolování, byl stanoven jen demonstrativním výčtem, který by výslovně uváděl pouze CMR látky kategorie 1A či 1B, PBT a vPvB látky; kategorie látek vzbuzujících stejné obavy by ve výčtu výslovně uvedena nebyla. Stávající článek 57, založený na taxativním výčtu, sice představuje určitou ochranu jednotlivců před nadužíváním procesu povolování k řízení nebezpečí a rizik orgány veřejné moci, nicméně dostatečnou ochranu v tomto smyslu by měly poskytovat normy a principy správního práva vůbec, zvláště pak princip proporcionality.

vzbuzující mimořádné obavy. Pokud je proto určitá látka např. karcinogenem kategorie 1A a současně je žíravá pro kůži, nelze v rámci procesu povolování odůvodnit přijetí zákazu uvádět na trh a používat látku bez povolení pouze poukazem na žíravost pro kůži (ledaže by bylo shledáno, že pro tuto vlastnost je daná látka látkou vzbuzující stejné obavy).

### 5.3.3 SEZNAM LÁTEK PRO PŘÍPADNÉ ZAHRNUTÍ DO PŘÍLOHY XIV

Zákaz uvádět na trh a používat určitou látku bez povolení je v rámci procesu povolování přijímán tak, že je daná chemická látka zařazena do přílohy XIV nařízení REACH (tzv. seznam látek podléhajících povolení, *Authorisation List*). Takovému zařazení však vždy předchází<sup>365</sup> proces identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy a jejich zařazení na tzv. seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV (*Candidate List*)<sup>366</sup>.

*De lege lata* nemusí být každá látka vzbuzující mimořádné obavy předmětem povolování.<sup>367</sup> Nebezpečí a rizika spojená s látkami vzbuzujícími mimořádné obavy mohou být uspokojivě řízena také opatřeními určenými a uplatňovanými výrobcí a dovozci těchto látek nebo např. opatřeními přijatými v rámci procesu omezení podle hlavy VIII nařízení REACH. Posouzení, zdali je vhodné určitou látku zahrnout do seznamu látek podléhajících povolení, náleží především Komisi a členským státům.<sup>368</sup>

---

<sup>365</sup> Nařízení REACH *expressis verbis* nestanovuje, že by zařazení látky do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV muselo vždy předcházet změně přílohy XIV [s výjimkou látek podle článku 57 písm. f)]. Někteří autoři proto dovozují, že by tomu tak být nemuselo (např. SCOTT, Joanne. REACH: Combining Harmonization with Dynamism in the Regulation of Chemicals. In: SCOTT, Joanne, ed. *Environmental Protection: European Law and Governance*. New York: Oxford University Press, 2009, s. 71). V dosavadní praxi tomu tak však vždy bylo a odlišný postup by byl problematický, neboť nařízení REACH ve vztahu k zahrnutí látky do seznamu látek podléhajících povolení (*Authorisation List*) stanovuje toliko to, kdo a jakou formou o zahrnutí do tohoto seznamu rozhoduje (Komise ve formě nařízení přijatého v rámci komitologie). Není však stanoveno, na základě jakých podkladů by měla Komise rozhodovat, pokud by látka nebyla nejprve zařazena na *Candidate List*. Při vynechání kroku v podobě zařazení látky na *Candidate List* by navíc byla obcházena možnost veřejnosti, ECHA a částečně též členských států podat k návrhu na zařazení své vyjádření. Proto je dle mého názoru nutné považovat zařazení látky na *Candidate List* za nezbytnou podmínku zařazení této látky na *Authorisation List*.

<sup>366</sup> Tento seznam nemá formu právního předpisu, ale je veřejně dostupný dálkovým přístupem z: <https://echa.europa.eu/cs/candidate-list-table>.

<sup>367</sup> Srov. návěti článku 57 nařízení REACH (*a contrario*). Je však zajímavé, že EP při přijímání nařízení REACH v průběhu legislativního procesu (neúspěšně) předložil pozměňovací návrh, podle kterého by všechny látky vzbuzující mimořádné obavy obligatorně podléhaly povolení. Srov. *European Parliament Report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) No .../... on Persistent Organic Pollutants* (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)) [online]. Evropský parlament, 24. 10. 2005, č. A6-0315/2005, pozměňovací návrhy (*amendments*) 215 a 216 [cit. 27. 10. 2019]. Dostupné z: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A6-2005-0315+0+DOC+PDF+Vo//EN>.

<sup>368</sup> Veřejnost by proto mohla pouze podat podnět Komisi nebo členskému státu k přípravě návrhu na zařazení látky do příslušného seznamu.

Pouze Komise a jednotlivé členské státy totiž mohou předložit návrh na zařazení látky do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV.<sup>369</sup> Tento návrh musí být doprovázen podrobnou dokumentací<sup>370</sup>, kterou připravuje daný členský stát, nebo ECHA (v případě návrhu Komise).<sup>371</sup> K přípravě dokumentace mohou být využity informace získané v rámci procesu registrace, nicméně předmětem povolování mohou být též látky, které registraci nepodléhají. Dokumentace je vždy otevřena široké diskusi: svá vyjádření k ní mohou podat jednotlivé členské státy, ECHA, ale též jakákoli „zúčastněná“ osoba<sup>372</sup> (např. výrobci či dovozci dané látky nebo veřejnost). Jsou tak vhodně naplňovány zásady transparentnosti a účasti veřejnosti.<sup>373</sup> Rozhodnutí o zařazení látky do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV přijímá zpravidla ECHA.<sup>374</sup>

Zařazení látky na *Candidate List* není pouze nástrojem pro následné zařazení této látky na *Authorisation List*<sup>375</sup>, nýbrž ho lze vnímat též jako relativně samostatný nástroj nepřímého působení, který by měl vytvářet tlak na to, aby předmětná chemická látka byla nahrazena jinou vhodnou látkou<sup>376</sup>. Se zařazením látky na uvedený seznam se totiž pojí řada povinností, jež představují dodatečné náklady, pro které může být ekonomicky výhodnější vyhledat či vyvinout alternativní látky, které povolování nepodléhají. Těmito povinnostmi jsou především oznamovací povinnost výrobců a dovozců předmětů, které

---

<sup>369</sup> Největší počet návrhů pochází od Komise. Mezi členskými státy pochází zdaleka největší počet návrhů od Německa, zatímco řada členských států (včetně České republiky) dosud nepředložila žádný návrh. Srov. Vaughan, *op. cit.* sub 6, s. 192.

<sup>370</sup> Příloha XV nařízení REACH. Přestože zařazení látky na *Candidate List* (i na *Authorisation List*) může být odůvodněno pouhou existencí nebezpečné vlastnosti (s výjimkou tzv. látek vzbuzujících stejné obavy, viz judikaturu SDEU výše), jsou povinnou součástí dokumentace též informace o rizicích a o alternativních látkách. Tyto informace totiž mají význam z hlediska následného udělování povolení.

<sup>371</sup> Nařízení REACH v článku 59 odst. 2 a 3 umožňuje dokumentaci nahradit pouhým odkazem na již existující harmonizovanou klasifikaci podle nařízení CLP, nicméně tato možnost v praxi není využívána.

<sup>372</sup> Nejsou stanoveny žádná bližší (kvalifikační) kritéria, která by omezovala účast veřejnosti. V české verzi se hovoří o „zúčastněných osobách“, v anglické verzi o „*all interested parties*“.

<sup>373</sup> Za povšimnutí stojí to, že dokumentaci obligatorně nepřezkoumává žádný vědecký výbor (zásada objektivnosti). Expertní výbory přezkoumávají až případné žádosti o povolení uvádění na trh a používání látek již zahrnutých do přílohy XIV ve vazbě na konkrétní případ (způsob použití dané látky). Mnohdy však může být v rámci rozhodování o zařazení látky na *Candidate List* sporné již to, zdali předmětná látka vůbec má určitou nebezpečnou vlastnost, a tedy zdali má být předmětem povolování; v těchto případech by posouzení vědeckým výborem bylo na místě. Při rozhodování o zařazení do *Candidate List* totiž členské státy někdy namítají nespolehlivost dostupných vědeckých údajů (vědeckou nejistotu). Stanovisko nezávislého vědeckého výboru by zde mohlo být významným argumentem ve prospěch zařazení látky na předmětný seznam.

<sup>374</sup> Není příliš obvyklé, aby unijní agentury měly samostatnou rozhodovací pravomoc. Proto ECHA přijímá rozhodnutí o zařazení látky pouze v případech jednomyslné shody na zařazení dané látky na *Candidate List*. V ostatních případech přijímá rozhodnutí Komise přezkumným (komitologickým) postupem. V podrobnostech srov. článek 59 odst. 6 až 9 nařízení REACH.

<sup>375</sup> Nařízení REACH nestanovuje povinnost zařadit látky z *Candidate List* na *Authorisation List* (např. v určitém časovém rámci), což z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí nelze považovat za uspokojivé.

<sup>376</sup> Obdobně LOFSTEDT, Ragnar. The Substitution Principle in Chemical Regulation: A Constructive Critique. *Journal of Risk Research*. 2014, roč. 17, č. 5, s. 547.

obsahují látku zařazenou na předmětný seznam<sup>377</sup>, povinnost sestavit a dodat bezpečnostní list dané látky<sup>378</sup> a povinnost sdělovat informace o dané látce v předmětech profesionálům a na žádost též spotřebitelům<sup>379</sup>. Problematické však je, že tyto zvýšené náklady mohou vést k tomu, že předmětná látka bude sice nahrazena jinou látkou, spojenou s nižšími náklady, tato však může představovat ještě větší riziko než látka původní (tj. nebezpečná látka může být nahrazena ještě „nebezpečnější“ či rizikovější). Pak se hovoří o tzv. nevhodném nahrazování<sup>380</sup>, jehož protikladem je tzv. udržitelné nahrazování<sup>381</sup>. ECHA se tomuto problému snaží bránit monitorováním trhu s chemickými látkami (sledováním toho, zdali k nahrazování dochází a zdali je takové nahrazování nevhodné, nebo udržitelné).<sup>382</sup> O otázce nevhodného nahrazování blíže pojednávám i na dalších místech této práce.

### 5.3.4 SEZNAM LÁTEK PODLÉHAJÍCÍCH POVOLENÍ (PŘÍLOHA XIV)

Chemická látka se v konkrétním případě stává látkou, pro jejíž uvádění na trh a používání je nezbytné povolení, zahrnutím do přílohy XIV nařízení REACH (tzv. seznam látek podléhajících povolení). Pravomoc k přijetí změny přílohy XIV byla svěřena výlučně Komisi, která tak činí formou nařízení. Z hlediska zásady vysoké úrovně ochrany je možné učinit k procesu zahrnutí nebezpečné látky do přílohy XIV několik poznámek:

Zaprvé, na rozdíl od zařazování látek do seznamu pro případné zahrnutí do přílohy XIV může proces vedoucí k přijetí nařízení měnícího přílohu XIV zahájit pouze Komise. Z hlediska vysoké úrovně ochrany by bylo vhodnější, aby mohl návrh na přijetí nařízení předložit i kterýkoli členský stát (a nikoli jen dát podnět Komisi).

Zadruhé, ve fázi rozhodování o zařazení látky do seznamu pro případné zahrnutí do přílohy XIV jde především o zvážení dvou otázek: zdali je předmětná látka látkou vzbuzující mimořádné obavy (potud jde o posouzení nebezpečnosti spíše než o řízení nebezpečí) a zdali by pro předmětnou látku měla být *pro futuro* otevřena možnost

---

<sup>377</sup> Článek 7 odst. 2 nařízení REACH. Jedná se o oznamovací povinnost vůči ECHA.

<sup>378</sup> *Ibidem*, článek 31 odst. 1 písm. c).

<sup>379</sup> *Ibidem*, článek 33.

<sup>380</sup> V angličtině se používá pojem „*regrettable substitution*“. Srov. mimo jiné *Údaje napomáhající zamezit nevhodnému nahrazování* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 29. 10. 2019]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/data-to-prevent-regrettable-substitution>.

<sup>381</sup> Pojem „*sustainable substitution*“ používá převážně ECHA. Srov. např. *Strategy to promote substitution to safer chemicals through innovation* [online]. Evropská agentura pro chemické látky, leden 2018 [cit. 29. 10. 2019]. Dostupné z: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/250118\\_substitution\\_strategy\\_en.pdf/bce91d57-9dfc-2a46-4afd-5998dbb88500](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/250118_substitution_strategy_en.pdf/bce91d57-9dfc-2a46-4afd-5998dbb88500).

<sup>382</sup> Srov. *Údaje napomáhající zamezit nevhodnému nahrazování*, *op. cit. sub 380*.

podmínit její uvádění na trh a používání předchozím povolením. Naproti tomu ve fázi rozhodování o zařazení látky do přílohy XIV již jde především o zvážení otázky, zdali skutečně nebezpečí a rizika spojená s předmětnou látkou nejsou v uspokojivé míře řízena jinými opatřeními. Je zřejmé, že tato druhá fáze je již mnohem více politická než fáze první.

Zatřetí, návrh nařízení připravený Komisí obligatorně nepodléhá ani vědeckému posouzení, ani k němu nemůže podat vyjádření veřejnost. Absenci vědeckého posouzení nelze navzdory mnohem „političtější“ povaze této fáze rozhodování hodnotit pozitivně, neboť v důsledku toho předmětná látka nikdy před zařazením do přílohy XIV nemusí podléhat institucionálně oddělenému odbornému posouzení.<sup>383</sup> Absence účasti veřejnosti se v tomto případě může jevit částečně pochopitelná, neboť veřejnost již měla možnost podat vyjádření ve fázi zařazování látky do seznamu pro případné zahrnutí do přílohy XIV, nicméně ve druhé fázi rozhodování by mohla veřejnost podat vyjádření z hlediska toho, jak uspokojivě jsou nebezpečí a rizika dané látky v praxi řízena; bylo by proto vhodné i v tomto případě umožnit veřejnosti účast na rozhodování.

Začtvrté, nařízení měnící přílohu XIV je přijímáno regulativním postupem s kontrolou<sup>384</sup>. Jak bylo naznačeno v závěru kapitoly 2.1.3, jedná se ve své podstatě o nejsložitější komitologický postup, kterého se účastní zástupci členských států, Rada a EP. Je otázkou, nakolik je tento postup vhodný z hlediska dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, neboť tímto postupem se již svou povahou politické rozhodování o změně přílohy XIV stává ještě političtější<sup>385</sup>.

Zapáté, v nařízení měnícím přílohu XIV je nutno mimo jiné stanovit, od jakého data se uplatní zákaz uvádět na trh a používat předmětnou látku bez povolení (tzv. datum zániku). Toto datum přitom v praxi bývá stanoveno až na dobu několik let po přijetí předmětného nařízení.<sup>386</sup> Jako zásadní nedostatek lze hodnotit, že do té doby nelze

---

<sup>383</sup> K absenci institucionálně odděleného odborného posuzování ve fázi rozhodování o zařazení látky na *Candidate List* srov. poznámku pod čarou č. 373.

<sup>384</sup> Článek 58 odst. 1 ve spojení s článkem 133 odst. 4 nařízení REACH ve spojení s článkem 5a odst. 1 až 4 rozhodnutí o komitologii.

<sup>385</sup> Je sice obecně známo, že značná část členů EP bývá (alespoň v posledních letech) spíše nakloněna vyšší úrovni ochrany lidského zdraví a životního prostředí, nicméně v rámci regulativního postupu s kontrolou může EP přijetí nařízení měnícího přílohu XIV pouze zabránit, nikoli sám bez dalšího např. přehlasovat Radu či výbor členských států s negativním postojem ke změně přílohy XIV. V důsledku toho mohou být proenvironmentální postoje EP převáženy postoji Rady a výboru členských států.

<sup>386</sup> Důvodem toho je, že musí být stanovena přiměřená lhůta pro podání žádostí o povolení [podle článku 58 odst. 1 písm. c) bod (ii) nařízení REACH to musí být nejméně 18 měsíců] a dostatečná lhůta pro rozhodnutí o podaných žádostech.

přijmout ani přechodná opatření k řízení nálehavých nebezpečí a rizik.<sup>387</sup> Celý proces od zařazení látky do seznamu pro případné zahrnutí do přílohy XIV do data zániku proto vždy trvá několik let, aniž by bylo možné rychle reagovat na závažné zdroje ohrožení.

### 5.3.5 UDĚLOVÁNÍ POVOLENÍ

Po uplynutí data zániku je možné látku, která byla zahrnuta do přílohy XIV, uvádět na trh či používat<sup>388</sup> pouze v souladu s uděleným povolením. Z hlediska hmotněprávního je možné povolení udělit ve dvou případech:

Zprv, povolení se udělí<sup>389</sup> tehdy, „pokud je riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku použití látky plynoucí z podstatných vlastností uvedených v příloze XIV náležitě kontrolováno“<sup>390</sup> (tzv. náležitá kontrola rizika). Náležitou kontrolou rizika je nutno v souladu s bodem 6.4 přílohy I nařízení REACH rozumět zjednodušeně řečeno stav, kdy pravděpodobnost vzniku újmy je téměř nulová. Přístup k regulaci je v tomto případě založen na riziku, byť přípustná úroveň rizika je jen velmi nízká. Z hlediska dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí je třeba poukázat na to, že udělení povolení na základě náležité kontroly rizika je nařízením REACH výslovně vyloučeno pro PBT a vPvB látky.<sup>391</sup> Udělení povolení je vyloučeno též v případech, kdy v důsledku nedostupnosti dostatečných vědeckých informací nelze určit dávku či koncentraci, při níž již může expozice dané látky způsobit vznik újmy na lidském zdraví nebo životním prostředí.<sup>392</sup>

---

<sup>387</sup> Vhodná prozatímní opatření k ochraně lidského zdraví a životního prostředí by však nejspíše mohly přijmout jednotlivé členské státy na vnitrostátní úrovni na základě tzv. ochranné doložky obsažené v článku 129 nařízení REACH (k tomu podrobně srov. kapitolu 5.9.2). Mohly by vznikat pochybnosti o tom, zdali členské státy mohou přijmout vhodná prozatímní opatření na vnitrostátní úrovni ve chvíli, kdy již na unijní probíhají příslušné procesy, které mají vést k zařazení dané látky do přílohy XIV nařízení REACH. Text článku 129 nařízení REACH však tuto možnost výslovně nevylučuje a nenapadá mě ani žádný jiný přesvědčivý argument, proč by tento postup neměl být možný.

<sup>388</sup> Použitím se podle článku 3 bodu 24 nařízení REACH rozumí „zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, mísení, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití“.

<sup>389</sup> Jazykovým výkladem článku 60 odst. 2 nařízení REACH lze dovodit, že na udělení povolení je v tomto případě právní nárok. Shodně Heyvaert, *op. cit. sub 106*, s. 15. Doba trvání povolení je omezena, ale může být i opakovaně prodloužena (srov. výklad dále). Pokud se žádost o prodloužení doby povolení stále zakládá na náležité kontrole rizika, lze dovodit, že je na prodloužení doby povolení právní nárok (pokud jsou nadále splněny všechny podmínky pro udělení povolení).

<sup>390</sup> Článek 60 odst. 2 nařízení REACH.

<sup>391</sup> *Ibidem*, článek 60 odst. 3 písm. b) a c). Předpokládá se totiž, že povaha uvedených nebezpečných vlastností náležitou kontrolu rizika v zásadě vylučuje. Jelikož v tomto případě již samotná nebezpečná vlastnost vylučuje udělení povolení, jedná se zde o přístup založený na nebezpečnosti. Pro úplnost je vhodné uvést, že není vyloučeno, aby povolení pro PBT a vPvB látky bylo uděleno na základě článku 60 odst. 4 nařízení REACH, tj. při převaze socioekonomických přínosů nad riziky, pokud nejsou nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo technologie (k tomu srov. výklad dále).

<sup>392</sup> *Ibidem*, článek 60 odst. 3 písm. a). Může se jednat jak o situace, kdy potřebné vědecké informace nebudou dostupné vůbec, tak o situace, kdy bude ohledně stávajícího stavu vědeckého poznání přetrvávat nejistota (pak bude udělení povolení vyloučeno na základě aplikace principu předběžné opatrnosti).

Zadruhé, nemůže-li být povolení uděleno na základě náležité kontroly rizika, je povolení možné udělit<sup>393</sup>, „pokud se prokáže, že socioekonomické přínosy převažují nad riziky pro lidské zdraví nebo životní prostředí plynoucími z použití látky, a pokud nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo technologie“<sup>394</sup>. Pro vyhovění žádosti tedy musejí být kumulativně splněny dvě podmínky. Zprv je nutno přezkoumat socioekonomické přínosy na straně jedné a rizika na straně druhé a zvážit, zdali přínosy převažují nad „náklady“.<sup>395</sup> Zadruhé je nutno přezkoumat, zdali v daném případě existují vhodné alternativy. Druhá podmínka zasluhuje bližší pozornost:

Jak vykládat pojmy „k dispozici“ a „vhodné alternativní látky nebo technologie“ je poměrně obtížnou otázkou, jejíž posouzení bude moci být provedeno vždy pouze na základě důkladného zvážení všech okolností daného případu. Zdali je vhodná alternativa k dispozici, je nutno posuzovat vzhledem k faktickým i právním podmínkám uvádění dané alternativy na trh.<sup>396</sup> Zdali je alternativa vhodná, je nutno posuzovat přinejmenším ze dvou hledisek: z hlediska celkového snížení rizika (oproti riziku látky, která podléhá povolení) a z hlediska technické a ekonomické uskutečnitelnosti alternativy.<sup>397</sup> Obě uvedená hlediska jsou však velmi problematická a posuzování jejich naplnění bude vždy velmi subjektivní. Celková rizika totiž nebude vždy jednoduché srovnávat. Technická uskutečnitelnost je také velmi nejasným konceptem: lze-li např. s použitím alternativy vyrobit předmět, který dokáže plnit v zásadě tutéž funkci jako předmět z látky, která podléhá povolení, nicméně předmět z alternativní látky dokáže tutéž funkci plnit pouze méně kvalitně, jedná se o technicky uskutečnitelnou

---

<sup>393</sup> Ve vztahu k tomuto důvodu žádosti již na udělení povolení právní nárok není. Shodně Heyvaert, *op. cit. sub* 106, s. 15-16.

<sup>394</sup> Článek 60 odst. 4 nařízení REACH.

<sup>395</sup> Jde o zvláštní případ analýzy nákladů/rizik a přínosů (*cost-benefit analysis*, resp. *risk-benefit analysis*). I v tomto případě proto jde o přístup k regulaci založený na riziku. Rizika a přínosy nelze porovnat přezkoumatelným (transparentním) způsobem, aniž by nebyly „převezeny“ na společnou jednotku. „Převod“ na společnou jednotku přitom může být v obecné rovině proveden nejrůznějšími metodami, které mohou vést k odlišným výsledkům srovnání. Z hlediska dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí je problematické, že stávající právní úprava nestanovuje, jaká metoda „převodu“ má být použita. Vodítko pro volbu metody sice skýtají *Pokyny pro socioekonomickou analýzu – povolení* [online]. Evropská agentura pro chemické látky, 2011, verze 1 [cit. 30. 11. 2019]. Dostupné z: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sea\\_authorisation\\_cs.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sea_authorisation_cs.pdf) (srov. zejména přílohy B, C, F a I, které uvádějí celou řadu metod), nicméně tyto nejsou právně závazné. V důsledku toho může být „vhodnou“ volbou „převodní“ metody podrývána ochrana lidského zdraví a životního prostředí. *De lege ferenda* by proto bylo žádoucí metody analýzy rizik a přínosů stanovit závazně (nejspíše prováděcím nařízením Komise), podobně jako je tomu *de lege lata* v případě posuzování nebezpečnosti a rizik (standardizace metod získávání informací).

<sup>396</sup> Rozsudek Tribunálu ve věci *Švédsko proti Komisi*, *op. cit. sub* 310, bod 73 odůvodnění. Pojem „k dispozici“ je patrně možné chápat podobně jako pojem „dostupné“ (*available*) v konceptu nejlepších dostupných technik (*best available techniques*).

<sup>397</sup> Článek 60 odst. 5 nařízení REACH.

alternativu? Na tuto otázku patrně nelze dát jednoznačnou obecnou odpověď a konkrétní řešení bude nutno hledat se zohledněním všech okolností daného případu.<sup>398</sup>

V případě, kdy jsou k dispozici vhodné alternativy, je možné povolení udělit pouze tehdy, pokud jsou náležitě kontrolována rizika (tj. první uvedený případ)<sup>399</sup>. V tomto případě je žadatel o udělení povolení povinen předložit společně s žádostí též tzv. plán náhrady (*substitution plan*) včetně harmonogramu opatření, která žadatel hodlá přijmout za účelem nahrazení nebezpečné látky alternativou.<sup>400</sup> Vychází se totiž z myšlenky, že navzdory náležité kontrole rizika je vhodnější, aby na trh byla uváděna alternativní látka spojená s celkově nižším rizikem (princip nahrazování).<sup>401</sup> K realizaci (implementaci) plánu náhrady bude žadatel motivován především omezenou dobou trvání uděleného povolení, která nemusí být prodloužena<sup>402</sup>.

Z hlediska hmotněprávního lze shrnout, že povolení může být *de lege lata* uděleno pouze tehdy, pokud je náležitě kontrolováno riziko (tj. pravděpodobnost vzniku újmy je jen velmi nízká), anebo tehdy, pokud riziko náležitě kontrolováno není, avšak k dispozici není žádná vhodná alternativa a socioekonomické přínosy látky převažují nad jejími riziky. Z toho je zřejmé, že stávající právní úprava při udělování povolení staví do popředí zájem na ochraně lidského zdraví a životního prostředí. Vystavení těchto chráněných statků riziku vzniku újmy s odkazem na převahu socioekonomických přínosů je až krajním řešením (*secunda et ultima ratio*), neboť tento důvod pro udělení povolení je subsidiární k prvnímu důvodu (náležitá kontrola rizika). Popsanou koncepci důvodů pro udělení povolení lze považovat za správnou a rozumně vyváženou.

---

<sup>398</sup> Tím však nezamýšlím druhý důvod pro udělení povolení zpochybnit, pouze upozorňuji na problémy spojené s jeho výkladem a aplikací (obdobně Vaughan, *op. cit. sub* 6, s. 196-197). Uvedené problémy nejspíš není nezbytné řešit legislativní cestou. Svou povahou jde o problémy, které by mohla vhodně překonat judikatura. Je však překvapivé, že se téměř žádná judikatura k těmto otázkám doposud nevytvořila. První žádosti o udělení povolení podle nařízení REACH přitom bylo nezbytné podat již v roce 2013 (srov. přílohu XIV).

<sup>399</sup> Je ale vhodné připomenout, že pro některé látky je i udělení povolení na základě náležité kontroly rizika vyloučeno, a to podle článku 60 odst. 3 nařízení REACH, který byl uveden výše (tj. pro PBT a vPvB látky a dále pro látky, u nichž není možné určit „bezpečnou“ dávku či koncentraci).

<sup>400</sup> Článek 62 odst. 4 písm. f) nařízení REACH.

<sup>401</sup> Princip nahrazování má být dle článku 55 nařízení REACH klíčovým principem celého procesu povolování. Nepochybně se jedná o rozumný princip, typický pro regulaci chemických látek vůbec. Vždy je však nutno zajistit, aby nedocházelo k již zmiňovanému nevhodnému nahrazování. Proto je nezbytné velmi důkladně posoudit nebezpečné vlastnosti a rizika spojená s alternativou. Jak totiž ukazuje Lofstedt, v praxi se již objevily případy, kdy určitá nebezpečná chemická látka byla nahrazena ještě „nebezpečnější“ látkou. Srov. Lofstedt, *op. cit. sub* 376, s. 551-555.

<sup>402</sup> Článek 61 odst. 1 nařízení REACH. Ke škodě věci však nařízení REACH nestanovuje výslovně, že Komise může zamítnout žádost o prodloužení doby trvání povolení z důvodu nesplnění povinnosti implementovat plán náhrady. Nařízení REACH rovněž neumožňuje odejmout již udělené povolení, pokud držitel povolení porušil své povinnosti plynoucí z plánu náhrady. V důsledku toho je pro dostatečnou motivaci žadatele k realizaci plánu náhrady nezbytné, aby doba povolení korespondovala se lhůtou (lhůtami) stanovenou v plánu náhrady.



Prokázat naplnění podmínek pro udělení povolení je procesní odpovědností žadatele, který je tedy nositelem důkazního břemene. Neunes-li žadatel důkazní břemeno, jeho žádost bude zamítnuta.<sup>403</sup> Komise, která rozhoduje o udělení povolení, je s ohledem na požadavek řádné péče povinna zkoumat všechny skutečnosti rozhodné pro posouzení žádosti.<sup>404</sup> Při tom může vycházet především z dokumentace, která byla vypracována ve fázi rozhodování o zařazení látky na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV<sup>405</sup>, dále z žádosti předložené žadatelem, resp. z jejích příloh<sup>406</sup>, dále ze stanovisek Výboru pro posuzování rizik ECHA<sup>407</sup> a Výboru pro socioekonomickou analýzu ECHA<sup>408</sup> a z vyjádření zaslaných veřejností. Praxe ukazuje, že účast veřejnosti je v tomto případě velmi důležitá.<sup>409</sup> Problematické však je, že veřejnost má právo podat pouze informace o vhodných alternativách<sup>410</sup>, a nikoli jiné informace či vyjádření. Z hlediska zásady vysoké úrovně ochrany by bylo vhodné, aby veřejnost byla oprávněna podat vyjádření k žádosti v celém rozsahu.

Povolení přijímá Komise ve formě rozhodnutí přezkumným postupem<sup>411</sup>.

---

<sup>403</sup> V tomto případě jde i z teoretického hlediska skutečně o důkazní břemeno. O důkazním břemenu hovoří též Tribunál ve věci *Švédsko proti Komisi*, *op. cit. sub 310*, body 77 až 79 odůvodnění.

<sup>404</sup> *Ibidem*, bod 64 odůvodnění.

<sup>405</sup> Dokumentace totiž obsahuje mimo jiné údaje o rizicích a alternativách (srov. přílohu XV nařízení REACH).

<sup>406</sup> *Ibidem*, článek 62 odst. 4. Součástí žádosti totiž musí být mimo jiné zpráva o chemické bezpečnosti a analýza alternativ.

<sup>407</sup> *Ibidem*, článek 64 odst. 4 písm. a). Tento výbor posuzuje rizika látky podléhající povolení a případně též rizika alternativních látek, což je důležité z hlediska zajištění udržitelného nahrazování.

<sup>408</sup> *Ibidem*, článek 64 odst. 4 písm. b). Tento výbor posuzuje socioekonomické aspekty žádosti a dostupnost, vhodnost a technickou proveditelnost alternativ.

<sup>409</sup> Například ve věci *Komise proti Švédsku* předložil jeden „podnik“ velmi podrobnou analýzu, ze které (na rozdíl od analýzy alternativ předložené žadatelem a na rozdíl od stanoviska Výboru pro socioekonomickou analýzu) vyplynula dostupnost vhodných alternativ. Komise však tuto analýzu nevezala náležitě v úvahu, což (zjednodušeně řečeno) vedlo Tribunál ke zrušení povolení uděleného Komisí. Srov. rozsudek Tribunálu ve věci *Komise proti Švédsku*, *op. cit. sub 310*, zejména bod 90 odůvodnění. Pro „podniky“ může být předložení informací o dostupných a méně rizikových alternativách i ekonomicky výhodné, pokud tím žadateli-konkurentovi znemožní získání povolení (v tomto smyslu obdobně srov. Wagner, *op. cit. sub 232*, zejména s. 640-641).

<sup>410</sup> Článek 64 odst. 2 a odst. 4 písm. b) nařízení REACH.

<sup>411</sup> *Ibidem*, článek 64 odst. 8 ve spojení s článkem 133 odst. 3. Kontrolu výkonu pravomoci Komise tak provádějí pouze zástupci členských států, nikoli Rada a EP. To lze považovat za správné řešení, neboť pro účast Rady a EP v tomto případě nejspíš nelze najít přesvědčivý důvod, zatímco v účasti zástupců členských států lze spatřovat vyvažující prvek v procesu, který ve značném rozsahu pracuje s neurčitými právními pojmy (kdyby neexistovala unifikovaná unijní právní úprava, byla by povolení udělována orgány jednotlivých členských států).

Obsahem povolení mohou být podmínky<sup>412</sup>, včetně opatření pro sledování (např. sledování dodržování podmínek obsažených v povolení, sledování úniků látky).<sup>413</sup> Doba trvání povolení je omezena<sup>414</sup>, avšak může být i opakovaně prodloužena, jsou-li stále splněny podmínky stanovené nařízením REACH. Povolení jsou udělována *cum clausula rebus sic stantibus* a mohou být kdykoli přezkoumána a v návaznosti na to změněna či odňata.<sup>415</sup> Všechny tyto instituty umožňují lépe dosahovat vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

## 5.4 OMEZENÍ PODLE NAŘÍZENÍ REACH

### 5.4.1 ZÁKLADNÍ PRINCIPY OMEZENÍ

Omezení podle hlavy VIII nařízení REACH je dalším procesem, který k řízení nebezpečí a rizik využívá základní administrativně-právní nástroj, a to v tomto případě povinnosti ve formě zákazů či příkazů, které plynou přímo z nařízení REACH (*ex lege*). Tyto zákazy a příkazy jsou *de lege lata* souhrnně označeny pojmem „omezení“. Podstata omezení je velmi jednoduchá<sup>416</sup>:

---

<sup>412</sup> Podmínky ve smyslu vedlejších ustanovení povolení, z nichž osobě oprávněné z povolení plynou určité povinnosti související s výkonem jejího oprávnění. Česká věda správního práva taková vedlejší ustanovení (v kontextu individuálních správních aktů) zpravidla označuje jako příkazy (mody) správního aktu a odlišuje je od podmínek, které jsou také vedlejšími ustanoveními správního aktu, ale mají odlišnou povahu [podmínkami se právní účinky správního aktu činí závislými na určité události (jiné než výlučně plynutí času), která může v budoucnu nastat]. V podrobnostech srov. STAŠA, Josef. Správní akty. In: Hendrych, *op. cit. sub* 38, s. 143-144, marg. č. 273 a 275. Pozitivní právo (včetně právních předpisů zkoumaných v této práci) však pojem „příkazy“ v tom smyslu, v jakém jej chápe věda správního práva, běžně nepoužívá. Proto z důvodu lepší srozumitelnosti uvádím v této práci pojem „podmínky“, ačkoli z hlediska teorie by bylo vhodnější hovořit o „příkazech“.

<sup>413</sup> Článek 60 odst. 9 písm. d) nařízení REACH.

<sup>414</sup> *Ibidem*, článek 60 odst. 9 písm. e) nařízení REACH. Nařízení REACH nehovoří přímo o době trvání povolení, nýbrž o „době časově omezeného přezkumu“ povolení. Obsahově se však skutečně jedná o rezolutivní časovou doložku, limitující účinky povolení, neboť nepředložil-li držitel povolení nejpozději 18 měsíců před uplynutím doby časově omezeného přezkumu tzv. zprávu o přezkumu (tj. ve své podstatě žádost o prodloužení doby trvání povolení), účinky povolení zaniknou (článek 61 odst. 1 nařízení REACH). Negativně je nutno hodnotit skutečnost, že nařízení REACH ani rámcově nevymezuje, na jak dlouhou dobu mají být povolení udělována (tj. jak dlouhá má být doba časově omezeného přezkumu). Praxe je v tomto ohledu různorodá a zohledňuje konkrétní okolnosti případu. Z databáze EUR-Lex plyne, že povolení bývají udělována např. na 2 roky, ale v některých případech i na více než 10 let.

<sup>415</sup> *Ibidem*, článek 61. Důvodem změny či odnětí povolení může být také to, že nejsou naplňovány normy kvality životního prostředí ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrování prevenci a omezování znečištění) nebo některé environmentální cíle ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky. Naproti tomu porušování povinností plynoucích z povolení samo o sobě důvodem k odnětí povolení *de lege lata* není, což však patrně nelze hodnotit jako nesprávné. Je totiž nezbytné vzít v úvahu, že povolení je abstraktně-konkrétní akt s druhově vymezeným okruhem adresátů (srov. poznámku pod čarou č. 352). Za této situace by nejspíše bylo v rozporu se základními zásadami práva, kdyby abstraktně-konkrétní povolení bylo odňato s účinky vůči všem oprávněným z tohoto povolení pouze v důsledku porušování povinností jedním z oprávněných (uplatňování „kolektivní viny“).

<sup>416</sup> Článek 67 odst. 1 nařízení REACH.

Omezení pro jednotlivé nebezpečné chemické látky jsou uvedena v příloze XVII nařízení REACH. Látka, pro kterou z uvedené přílohy plyne omezení, může být vyráběna, uváděna na trh nebo používána pouze v souladu se stanoveným omezením. Omezení se vztahují na chemické látky samotné i obsažené ve směsích či předmětech. Omezení lze stanovit též pro skupiny látek. Proces omezení může díky tomu být velmi účinným nástrojem řízení nebezpečí a rizik, neboť pokrývá v zásadě všechny základní situace (v mezích působnosti nařízení REACH) spojené s možností vzniku újmy.

Předmět omezení (tj. pro jaké chemické látky může být omezení přijato) není nijak zvlášť vymezen. Proces omezení lze díky tomu využít k řízení nebezpečí a rizik v zásadě jakékoli chemické látky<sup>417</sup>, a to bez ohledu na to, v jakém množství je vyráběna či dovážena či zdali může být klasifikována jako nebezpečná podle nařízení CLP. Vzhledem k absenci jakékoli výslovné odchylné úpravy se přijatá omezení vztahují též na všechny látky v působnosti nařízení PPP. Takto široce pojatá působnost je dalším důvodem, pro který lze proces omezení považovat za velmi účinný nástroj řízení nebezpečí a rizik. Komise o procesu omezení hovoří jako o záchranné síti<sup>418</sup>. To však neznamená, že by proces omezení byl ve vztahu k jiným nástrojům řízení nebezpečí a rizik, které mají orgány veřejné moci k dispozici, nástrojem subsidiárním, tj. aplikovatelným až tehdy, nebylo-li by možné využít jiné nástroje. Ke vztahu procesů omezení a povolování srov. kapitolu 5.4.3 dále.

Je otázkou, jakých konkrétních podob mohou omezení nabývat. Podle článku 3 bodu 31 nařízení REACH se omezením rozumí „*jakákoli podmínka nebo zákaz výroby, použití nebo uvedení na trh*“. V praxi<sup>419</sup> nejčastější jsou omezení pro konkrétní účely (např. v hračkách, v textilních výrobcích) nebo úplné zákazy výroby, použití a uvádění na trh. Omezení mohou mít rovněž podobu nejvyšší přípustné koncentrace ve směsi. V praxi spíše méně často má omezení podobu příkazu, např. povinnost zvláštního označení předmětu, který obsahuje určitou látku, nebo povinnost uvést zvláštní náležitost

---

<sup>417</sup> Zvláštní, nesystémovou výjimkou jsou látky používané v kosmetických přípravcích v působnosti nařízení č. 1223/2009, *op. cit. sub 95*. Srov. článek 67 odst. 2 nařízení REACH.

<sup>418</sup> *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Reach), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) {on Persistent Organic Pollutants} {SEC(2003 1171)}, CELEX: 52003PC0644(01), bod 1.8: „The restrictions provisions act as a safety net for the whole Reach system as well as for the Community legislation as a whole because any substance on its own, in a preparation or in an article may be subject to Community-wide restrictions if a risk needs to be addressed.“* Je však zajímavé, že bílá kniha, předcházející přípravě návrhu nařízení REACH, počítala pouze s jediným specifickým nástrojem k řízení nebezpečí a rizik, a to s povolováním, které však od samého počátku mělo mít omezenou možnost využití (pouze látky vzbuzující mimořádné obavy). Srov. *White Paper, op. cit. sub 14*. Tím by však možnost řízení nebezpečí a rizik orgány veřejné moci byla značně omezená, neboť by zde chyběl právě nástroj mající povahu záchranné sítě.

<sup>419</sup> Příloha XVII nařízení REACH.

v bezpečnostním listu<sup>420</sup>. Omezením by patrně mohla být též povinnost vypracovat plán náhrady<sup>421</sup> nebo povinnost přijmout opatření pro sledování<sup>422</sup>. Naproti tomu omezením nemůže být podmínění výroby, uvádění na trh a používání dané látky předchozím povolením<sup>423</sup>. Není zcela zřejmé, zdali by omezení mohlo mít podobu oznamovací povinnosti<sup>424</sup>.

## 5.4.2 PŘIJÍMÁNÍ OMEZENÍ

Přijímání omezení je procesem založeným na riziku: omezení lze stanovit pouze tehdy, „[e]xistuje-li nepřijatelné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí plynoucí z výroby nebo použití látek nebo jejich uvedení na trh“<sup>425</sup>. Možnost přijetí omezení tedy závisí na výkladu relativně neurčitého pojmu „nepřijatelné riziko“. To však samo o sobě nelze hodnotit negativně, neboť určování přijatelné úrovně rizika je pravidelnou součástí řízení rizik a příslušným orgánům (v tomto případě Komisi) při tom náleží široká posuzovací pravomoc<sup>426</sup>. Nabízela by se i varianta koncipovat proces omezení výlučně s přihlédnutím k nebezpečným vlastnostem (tj. bez ohledu na riziko). Tento na první pohled obezřetnější přístup by však paradoxně mohl vést ke snížení dosahované úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Je totiž nezbytné si uvědomit, že stanovená omezení nepřímou vyvíjejí tlak na nahrazení látky, jíž se omezení týká, alternativou<sup>427</sup>, přičemž jak jsem již uvedl výše, nahrazení může vyústit též v tzv. nevhodné nahrazení, které z hlediska vysoké úrovně ochrany není žádoucí.<sup>428</sup> Proto lze koncepci procesu omezení, která vychází z přístupu založeného na riziku, považovat za správnou, neboť se jí eliminují případy, kdy by omezení bylo stanoveno pro nebezpečnou chemickou látku,

---

<sup>420</sup> Pro oba příklady srov. položku 73 přílohy XVII nařízení REACH.

<sup>421</sup> Tento příklad uvádějí Bergkamp, Herbatschek, *op. cit. sub 297*, s. 234.

<sup>422</sup> Například opatření pro sledování úniků látky do životního prostředí.

<sup>423</sup> Pro udělování povolení na unijní úrovni totiž nemá žádný orgán stanovenou pravomoc. Udělování povolení na úrovni členských států by zase nebylo možné pro absenci zvláštních ustanovení, která by zajišťovala, že povolení udělovaná jednotlivými členskými státy budou zásadně shodná (z důvodu zajištění volného pohybu zboží, což je jedním z výslovných cílů nařízení REACH).

<sup>424</sup> Oznamovací (notifikační) povinnost by se jako opatření k řízení rizik nabízela zejména u látek, které nepodléhají registraci. Je však otázkou, zdali by oznamovací povinnost nebyla obcházením nařízením vymezeného rozsahu registrační povinnosti (*de lege lata* v zásadě látky vyráběné či dovážené v množství 1 tuny nebo větším za rok), a tedy zdali by vůbec byla přípustná. Domnívám se, že pokud by se jednalo o relativně jednoduché oznámení, které by nebylo pro výrobce a dovozce významně nákladné (princip proporcionality), nebylo by stanovení oznamovací povinnosti zcela vyloučeno. K možnosti zakotvit oznamovací povinnost ve vnitrostátním právu srov. kapitulu 5.9 a zejména případ citovaný v poznámce pod čarou č. 533.

<sup>425</sup> Článek 68 odst. 1 nařízení REACH.

<sup>426</sup> Srov. judikaturu citovanou v poznámkách pod čarou č. 167, 168 a 169.

<sup>427</sup> Shodně Bergkamp, Herbatschek, *op. cit. sub 297*, s. 228.

<sup>428</sup> Proto Lofstedt, *op. cit. sub 376*, s. 557, považuje za vhodnější (z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí) přístup založený na riziku.

kteřá by vřak představovala jen relativně malé riziko a kteřá by byla nahrazena rizikovějši alternativou.

Změnu přílohy XVII nařizeni REACH, kteřá stanovuje omezení pro jednotlivé chemické látky, provádí Komise formou nařizeni. Návrh na přijeti takového nařizeni mohou podat Komise nebo kteřykoli členský stát<sup>429</sup>. Součástí návrhu musí být (podobně jako v případě povolování) podrobná dokumentace<sup>430</sup>, kteřou připravuje členský stát, nebo ECHA (v případě návrhu Komise). Povinnými náležitostmi dokumentace jsou mimo jiné informace o alternativních látkách, posouzení socioekonomických dopadů navrhovaného omezení a odůvodnění, proč je navrhované opatření nejvhodnějšim opatřením.<sup>431</sup> K návrhu na přijeti omezení obligatorně podávají svá stanoviska Výbor pro posuzování rizik ECHA a Výbor pro socioekonomickou analýzu ECHA. Svá vyjádření je oprávněna podat také veřejnost (bez bližších kvalifikačních předpokladů).<sup>432</sup> Toto široké posuzování je pro řádné přijeti omezení velmi důležité, protože přijímání omezení je výlučně „jednofázovým“ procesem (na rozdíl od povolování, kde jsou fáze tři: *Candidate List*, *Authorisation List* a udělování povolení) a z již přijatých omezení nelze formou individuálních správních aktů udělovat výjimky, kteřé by zohledňovaly zvláštní okolnosti (dopady) v jednotlivých případech<sup>433</sup>.

Negativním aspektem procesu omezení z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí je skutečnost, že celý proces přijímání omezení je relativně dlouhý<sup>434</sup> a podobně jako v případě povolování není (až na jednu výjimku) stanovena žádná možnost přijeti prozatímních opatření k řízení naléhavých rizik na unijní úrovni<sup>435</sup>.

---

<sup>429</sup> Výjimečně může návrh pocházet též od ECHA podle článku 69 odst. 2 nařizeni REACH.

<sup>430</sup> Příloha XV nařizeni REACH.

<sup>431</sup> Vřechny uvedené náležitosti nepochybně směřují k tomu, aby bylo důkladně posouzeno naplnění principu proporcionality, a to zejména z toho hlediska, zda-li navrhované omezení nepřekračuje to, co je pro dosažení sledovaného cíle (zde ochrana lidského zdraví a životního prostředí) nezbytné. Je vřak nutné mít na paměti, že ochrana lidského zdraví a životního prostředí musí mít vřdy přednost před ochranou ekonomických zájmů (srov. rozsudek Soudního dvora ve věci *Affish*, *op. cit. sub 42*, body 30, 42 a 43 odůvodnění), takže přijeti omezení by nemělo být odmítáno pouze s odkazem na nákladnost navrhovaných omezení, pokud je současně naplněn princip proporcionality.

<sup>432</sup> Na rozdíl od procesu povolování se v případě procesu omezení může veřejnost vyjádřit k jakýmkoli aspektům navrhovaného omezení, tj. k údajům o rizicích, o dostupných alternativách, k socioekonomickým dopadům atd. (srov. článek 69 odst. 6 nařizeni REACH), což lze hodnotit jen pozitivně. Vyjádření pochopitelně mohou podávat jak jednotlivci či nevládní organizace, tak „podniky“ (podnikatelé) nebo jejich sdružení či jiné subjekty.

<sup>433</sup> Proces omezení je díky tomu potenciálně účinnějšim procesem řízení rizik než povolování, neboť je zde dán nižší potenciál pro „nevhodné“ ovlivnění příslušného orgánu (Komise) ve směru individuálních výjimek podryvajících dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

<sup>434</sup> Příprava dokumentace od okamžiku podání návrhu na přijeti omezení členským státem může trvat až 12 měsíců (článek 69 odst. 4 první pododstavec nařizeni REACH). Výbor pro socioekonomickou analýzu má následně nejméně 12 měsíců pro vypracování svého stanoviska (článek 71 odst. 1 nařizeni REACH). Komise má po přijeti stanoviska uvedeného výboru 3 měsíce pro přípravu návrhu nařizeni (článek 73 odst. 1 nařizeni REACH).

<sup>435</sup> O možnosti přijeti vhodných prozatímních opatření na úrovni jednotlivých členských států platí totéž, co bylo uvedeno v poznámce pod čarou č. 387.

Onou výjimkou je přijetí omezení k ochraně spotřebitelů před riziky plynoucími z CMR látek kategorie 1A či 1B, kde Komise pouze připraví návrh nařízení, který rovnou (bez dalších kroků) vstupuje do komitologického procesu.<sup>436</sup>

Nařízení měnící přílohu XVII se přijímá regulativním postupem s kontrolou, tj. za účasti zástupců členských států, Rady a EP.<sup>437</sup> Uplatňuje se tedy nejsložitější postup, což je nutno z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí hodnotit obdobně negativně jako v případě rozhodování o zahrnutí látky do přílohy XIV (*Authorisation List*) nařízení REACH v rámci procesu povolování.

### 5.4.3 VZTAH OMEZENÍ A POVOLOVÁNÍ PODLE NAŘÍZENÍ REACH

Vzhledem k široce vymezené působnosti procesu omezení mohou být předmětem omezení též látky vzbuzující mimořádné obavy ve smyslu článku 57 nařízení REACH, tj. ty, které by jinak podléhaly povolování. Zdali k řízení nebezpečí a rizik látek vzbuzujících mimořádné obavy zvolit proces povolování, či proces omezení, bude záležet na konkrétních okolnostech případu.<sup>438</sup> Vždy bude nutno brát v úvahu, že proces povolování je výrazně složitější a časově náročnější, nicméně může vytvářet účinnější (resp. vhodněji cílený) tlak na nahrazování. Rovněž je vždy nutno mít na paměti zvláštní ustanovení nařízení REACH upravující vztah procesu povolování a procesu omezení (podle toho, který z těchto procesů byl k řízení nebezpečí, resp. rizik užit pro danou látku jako první):

Zprv, pro látku, která byla zahrnuta do přílohy XIV (tj. podléhá povolení), nemohou být následně stanovena nová omezení podle hlavy VIII nařízení REACH ve vztahu k nebezpečným vlastnostem, pro které je látkou vzbuzující mimořádné obavy.<sup>439</sup> Po zahrnutí látky do přílohy XIV lze nová omezení stanovit pouze<sup>440</sup> k řízení

<sup>436</sup> Článek 68 odst. 2 nařízení REACH. Ke škodě věci je však tato výjimka formulována k řízení jen velmi úzkého okruhu rizik (CMR látky kategorie 1A či 1B, jimž mohou být vystaveni spotřebitelé).

<sup>437</sup> Článek 68 odst. 1 a článek 73 odst. 2 ve spojení s článkem 133 odst. 4 nařízení REACH a ve spojení s článkem 5a odst. 1 až 4 rozhodnutí o komitologii.

<sup>438</sup> Komise a ECHA do své praxe začlenily tzv. analýzu možností k řízení rizik (*regulatory management option analysis*, dříve *risk management option analysis*), kdy u látek vzbuzujících mimořádné obavy vždy zvažují, jaké opatření je v daném případě nejvhodnější. Srov. *Roadmap on Substances of Very High Concern* [online]. Evropská komise, 6. 2. 2013, s. 3 [cit. 28. 10. 2019]. Dostupné z:

<http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%205867%202013%20INIT>.

Dále srov. *RMOA* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 28. 10. 2019]. Dostupné z:

<https://echa.europa.eu/cs/understandng-rmoa>.

<sup>439</sup> Článek 58 odst. 5 nařízení REACH.

<sup>440</sup> Výjimkou je již zmiňovaný článek 58 odst. 6 nařízení REACH (srov. poznámku pod čarou č. 351), podle kterého je možno přijmout nová omezení podle hlavy VIII pro tutéž nebezpečnou vlastnost, pro kterou je již chemická látka zařazena v příloze XIV (*Authorisation List*) jako látka vzbuzující mimořádné obavy, avšak pouze pokud je zde riziko plynoucí z přítomnosti dané látky v předmětech. Důvodem toho je, že procesu povolování nepodléhá uvádění látek na trh v předmětech, nýbrž pouze uvádění na trh látek samotných či ve směsích, zatímco procesem omezení lze stanovit omezení právě i pro uvádění látek na trh v předmětech.

rizik, která jsou spojena s jinými nebezpečnými vlastnostmi látky, než pro které byla tato látka zahrnuta do přílohy XIV.<sup>441</sup> Naproti tomu nařízení REACH nebrání tomu, aby pro určitou látku byla nejprve stanovena omezení k řízení rizika spjatého s určitou nebezpečnou vlastností (např. zákaz použití látky pro vybrané účely) a aby následně byla stejná látka zahrnuta do přílohy XIV pro tutéž nebezpečnou vlastnost, která byla důvodem předchozího stanovení omezení. V takovém případě je udělování povolení limitováno pravidlem, že povolení nelze udělit, pokud by představovalo zmírnění stanoveného omezení (nelze tedy např. udělit povolení použít látku pro účel zakázaný stanoveným omezením).<sup>442</sup>

Zadruhé, pokud by v rámci procesu omezení byl přijat zákaz veškerého použití určité látky, nebylo by možné takovou látku zahrnout do přílohy XIV (příp. by bylo nezbytné ji z přílohy XIV vyřadit).<sup>443</sup>

## 5.5 HARMONIZACE KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ PODLE NAŘÍZENÍ CLP

### 5.5.1 HARMONIZOVANÁ KLASIFIKACE A OZNAČENÍ

Provedení řádné klasifikace chemických látek je povinností původců těchto látek (jejich výrobců, dovozců či následných uživatelů). Avšak vzhledem k tomu, jak složité je posuzování některých nebezpečných vlastností (zejména těch majících nepříznivé účinky na lidské zdraví), a vzhledem k tomu, že posuzování může z různých důvodů vést k částečně odlišným závěrům, jeví se jako vhodný nástroj k řízení nebezpečí též to, aby v případě těch nejzávažnějších nebezpečných vlastností bylo orgány veřejné moci pro účely klasifikace závazně určeno, že daná chemická látka určitou nebezpečnou

---

<sup>441</sup> Nabízí se otázka, zdali by nebylo vhodnější, aby pro tutéž nebezpečnou vlastnost (např. karcinogenitu kategorie 1A) bylo možné současně využít procesu povolování a následně i procesu omezení. Podléhala-li by určitá chemická látka pro tutéž nebezpečnou vlastnost povolení i určitým omezením (např. zákaz použití pro konkrétní účel), mělo by to za následek, že by daná látka podléhala v zásadě pro všechna možná použití předchozímu povolení, avšak pro určitá použití by v důsledku stanoveného omezení *a priori* nebylo možné povolení udělit. To by bylo řešení jistě žádoucí z hlediska koherentního přístupu k řízení nebezpečí a rizik ve vztahu k dané látce a rovněž z hlediska právní jistoty. Tato možnost by však odporovala stávající koncepci procesu povolování, neboť tento proces vychází z toho, že možnost či nemožnost udělení povolení pro konkrétní použití látky bude vždy posouzena individuálně, tj. s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem případu, nikoli v obecné rovině, jako je tomu v případě procesu omezení. Z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí se mi však popsaná možnost kombinace povolení a omezení v obecné rovině jeví jako žádoucí.

<sup>442</sup> Článek 60 odst. 6 nařízení REACH. Pokud je tedy látka nejprve pro tutéž nebezpečnou vlastnost předmětem procesu omezení a teprve následně je zahrnuta do přílohy XIV, pak nastává stav popsaný v předchozí poznámce pod čarou, tj. povolení *a priori* není možné pro použití plynoucí z přílohy XVII nařízení REACH udělit.

<sup>443</sup> *Ibidem*, článek 58 odst. 7.

vlastnost vykazuje. Právě k tomu slouží tzv. harmonizovaná klasifikace a označení (*harmonised classification and labelling*).

Předmětem harmonizované klasifikace jsou pouze chemické látky, a nikoli směsi.<sup>444</sup> Harmonizovaná klasifikace se může týkat kterékoli nebezpečné vlastnosti, nicméně v převážné většině případů se v současnosti týká toxických vlastností látek. Nařízení CLP navíc v tomto směru stanovuje, že v případě CMR látek a látek způsobujících senzibilizaci při vdechování tyto látky obvykle mají být předmětem harmonizované klasifikace.<sup>445</sup> Předmětem harmonizované klasifikace mají obvykle být rovněž účinné látky ve smyslu nařízení PPP.<sup>446</sup>

Podstatné je říci, že harmonizovaná klasifikace se vždy týká jen některých nebezpečných vlastností. V harmonizovaném rozsahu je příslušná klasifikace pro „původce“ látek závazná a nemohou se od ní odchýlit. Mimo rozsah harmonizované klasifikace však povinné subjekty musejí provést klasifikaci samy.

Důsledkem harmonizace klasifikace je vždy rovněž harmonizace označování dané chemické látky (ve vztahu k nebezpečným vlastnostem, jichž se harmonizovaná klasifikace týká).

Harmonizovanou klasifikaci přijímá Komise formou nařízení<sup>447</sup>. Zajímavé však je, že Komise ani jiný unijní orgán nebo subjekt nemají pravomoc zahájit řízení vedoucí k přijetí takového aktu. Návrh k přijetí harmonizované klasifikace může pocházet pouze od členského státu, nebo od výrobce, dovozce či následného uživatele dané látky.<sup>448</sup> S ohledem na to, že harmonizovaná klasifikace vede k závaznému posouzení existence určité nebezpečné vlastnosti dané látky, což má dalekosáhlé dopady, lze jen pozitivně hodnotit, že k návrhu na přijetí harmonizované klasifikace obligatorně podává stanovisko Výbor pro posuzování rizik ECHA<sup>449</sup>. Procesu přijímání harmonizované klasifikace

---

<sup>444</sup> To je logické, neboť jsou to především chemické látky, které mívají více výrobců či dovozců, a proto by u nich mohlo docházet k rozdílům v klasifikaci. Naproti tomu směsi bývají často „unikátní“ pro daného výrobce či dovozce.

<sup>445</sup> Článek 36 odst. 1 nařízení CLP.

<sup>446</sup> *Ibidem*, článek 36 odst. 2.

<sup>447</sup> Jde o nařízení, kterými se mění příloha VI, část třetí (tabulka) nařízení CLP. Uvedená příloha je velmi rozsáhlá a zabírá několik set stran, neboť k harmonizaci došlo již pro značné množství látek.

<sup>448</sup> Je otázkou, jestli absence pravomoci Komise či např. ECHA iniciovat přijetí harmonizované klasifikace má rozumný důvod. Domnívám se, že nikoli (zejména pokud jde o absenci takové pravomoci v případě ECHA) a že by *de lege ferenda* bylo vhodné v tomto směru nařízení CLP změnit.

<sup>449</sup> Přestože stanovisko přijímá Výbor pro posuzování rizik, riziko se v případě harmonizované klasifikace v zásadě nehodnotí, jde pouze o posouzení nebezpečnosti (tj. nebezpečných vlastností). U jiných látek, než jsou CMR látky a senzibilizátory dýchacích cest, je však při přijímání harmonizované klasifikace a označování nutné zvažovat naplnění principu subsidiarity (potřeby harmonizace na unijní úrovni, srov. článek 36 odst. 3 *in fine* nařízení CLP). Úvaha o naplnění principu subsidiarity přitom může být ovlivněna nepochybně též posouzením rizika. To však nic nemění na spíše technické povaze procesu přijímání harmonizované klasifikace a označování.



a označení se naopak neúčastní veřejnost, což však vzhledem k povaze tohoto procesu, kdy se v zásadě posuzuje pouze otázka existence či neexistence určité nebezpečné vlastnosti, nelze považovat za vážný deficit. Nařízení obsahující harmonizovanou klasifikaci přijímá Komise *de lege lata* v přenesené pravomoci mimo komitologické postupy.<sup>450</sup>

## 5.5.2 SEZNAM KLASIFIKACÍ A OZNAČENÍ

Částečně podobný význam jako harmonizovaná klasifikace má také tzv. seznam klasifikací a označení (*classification and labelling inventory*)<sup>451</sup>, vedený ECHA. Chemická látka, která je povinným subjektem klasifikována jako nebezpečná podle nařízení CLP, podléhá tzv. oznamovací povinnosti vůči ECHA.<sup>452</sup> V oznámení je nutno uvést především údaje o provedené klasifikaci (tj. jaké nebezpečné vlastnosti byly zjištěny) a o označení podle nařízení CLP. V případě chemických látek podléhajících registraci ve smyslu nařízení REACH uvádějí žadatelé o registraci tyto údaje jako součást své žádosti.<sup>453</sup> ECHA obdržené údaje následně zahrne do seznamu klasifikací a označení. To má závažné právní důsledky, neboť pro jakýkoli subjekt později provádějící klasifikaci a označení jsou v seznamu uvedené klasifikace a označení závazné. Závaznost však v tomto případě není absolutní. Subjekt provádějící klasifikaci se může od seznamu odchýlit, pokud takový odchylný postup řádně odůvodní.<sup>454</sup> Odchyly v klasifikaci a označení by se však dotčené subjekty měly snažit odstranit dohodou.<sup>455</sup> V případě, že by to nebylo možné, bylo by na místě, aby některý z nich podal návrh na přijetí harmonizované klasifikace a označení.<sup>456</sup>

---

<sup>450</sup> Článek 37 odst. 5 a článek 53a nařízení CLP. Tento postup lépe odpovídá vědecko-technické povaze přijímaných opatření. Dřívější regulativní postup s kontrolou (používaný do účinnosti nařízení č. 2019/1243, které účinnosti nabylo 26. 7. 2019) byl pro přijímání harmonizované klasifikace zcela nevhodný, neboť ten se pro svou složitost (zapojení zástupců členských států, Rady a EP) hodí spíše pro otázky politicky citlivé. Stávající článek 53a odst. 6 sice také umožňuje Radě či EP zabránit nabytí platnosti nařízení přijatého Komisí, to však lze stále považovat za vhodnější variantu, než jakou byl regulativní postup s kontrolou.

<sup>451</sup> Článek 42 nařízení CLP. Seznam nemá formu právního předpisu, nýbrž se jedná o databázi, veřejně dostupnou dálkovým přístupem z: <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

<sup>452</sup> Články 39 a 40 nařízení CLP.

<sup>453</sup> Článek 10 písm. a) bod (iv) nařízení REACH. Žadatelé o registraci proto již neplní oznamovací povinnost zvlášť.

<sup>454</sup> Článek 16 odst. 1 nařízení CLP.

<sup>455</sup> *Ibidem*, článek 41.

<sup>456</sup> Nařízení CLP bohužel nestanovuje postup pro řešení odlišné klasifikace komplexně. Výrobce či dovozce totiž může ECHA oznámit klasifikaci a označení odlišné od těch, které jsou již zaznamenány v seznamu. Pak má povinnost vynaložit „*veškeré úsilí*“ k dosažení dohody o klasifikaci a označení s ostatními dotčenými subjekty. Nařízení CLP však nestanovuje žádný obligatorní postup pro případ, že dohody nebude dosaženo. Podání návrhu na přijetí harmonizované klasifikace a označení je vždy pouze právem, nikoli povinností. Tento nedostatek pak podřívá dosahování vysoké úrovně ochrany, neboť někteří výrobci či dovozci mohou uplatňovat „*mírnější*“ klasifikaci a označení než jiní.

Z provedené analýzy vyplývá, že harmonizovaná klasifikace a označení a seznam klasifikací a označení jsou významnými instituty, které vedou k jednotnému posouzení vybraných nebezpečných vlastností a k jednotnému řízení nebezpečí. Zatímco v případě přijímání harmonizované klasifikace a označení se jedná o postup harmonizace „shora“, v případě seznamu klasifikací a označení jde o postup harmonizace „zdola“. Jednotný postup je přitom v systému, kde klasifikaci a označení provádějí jednotliví výrobci a dovozci (a nikoli centrálně jediný orgán veřejné moci), zcela klíčový.

## 5.6 SCHVÁLENÍ A POVOLENÍ PODLE NAŘÍZENÍ PPP

### 5.6.1 ZÁKLADNÍ PRINCIPY SCHVALOVÁNÍ A POVOLOVÁNÍ PODLE NAŘÍZENÍ PPP

Hlavním nástrojem k řízení rizik podle nařízení PPP jsou normativní a individuální správní akty. Vychází se z toho, že v zásadě jakékoli<sup>457</sup> uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin podléhá předchozímu povolení dotčeným členským státem (individuální správní akt). Přípravek na ochranu rostlin lze přitom povolit pouze tehdy, pokud všechny účinné látky, safenery a synergenty, které jsou v něm obsaženy, byly schváleny Komisí (normativní správní akt).<sup>458</sup> Schvalování a povolování podle nařízení PPP podrobněji analyzuji dále.

Pro úplnost je vhodné uvést, že předchozí povolení se nevyžaduje pro formulační přísady. U nich se uplatňuje přístup opačný: formulační přísady mohou být obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin, ledaže byly pro takové použití zakázány<sup>459</sup>. Adjuvanty sice podléhají předchozímu povolení na úrovni členských států<sup>460</sup>, nicméně *de lege lata* nejsou pro povolování adjuvantů stanovena na unijní úrovni bližší pravidla, a proto se povolováním adjuvantů vzhledem k tématu této práce dále nezabývám.

---

<sup>457</sup> Výjimky upravuje především článek 28 odst. 2 nařízení PPP. Jedná se převážně o takové případy uvádění na trh či používání přípravků na ochranu rostlin, které v daném členském státě, kde má být přípravek uváděn na trh či používán, představují relativně malé riziko pro lidské zdraví a životní prostředí, takže těmito výjimkami není podtrývána vysoká úroveň ochrany. Jde např. o výrobu, skladování a přemísťování přípravku na ochranu rostlin, který je určen k použití v jiném členském státě či k vývozu do třetí země.

<sup>458</sup> *Ibidem*, článek 29 odst. 1 písm. a).

<sup>459</sup> *Ibidem*, článek 29 odst. 1 písm. c). Zákaz může být stanoven podle článku 27 nařízení PPP. Lze se domnívat, že zákaz může být stanoven rovněž na základě nařízení REACH, a to v rámci procesu omezení (k tomu srov. kapitolu 5.4.1), ačkoli nařízení PPP o tom výslovně nic nestanovuje. Použití látky jako formulační přísady dále nejspíš může být podmíněno povolením podle nařízení REACH (k tomu srov. argumentaci v poznámce pod čarou č. 355).

<sup>460</sup> Článek 58 nařízení PPP. V českém právu podléhají adjuvanty povolení *de lege lata* jako tzv. pomocné prostředky pro úpravu anebo zlepšení vlastností aplikační kapaliny a při použití přípravků podle § 54 odst. 1 písm. a) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 299/2017 Sb. Před účinností (1. 12. 2017) novely provedené zákonem č. 299/2017 Sb. podléhaly adjuvanty povolení na základě § 38c (příčemž toto ustanovení výslovně používalo pojem „adjuvant“), který byl do zákona č. 326/2004 Sb. doplněn s účinností od 1. 9. 2011 zákonem č. 245/2011 Sb.

## 5.6.2 SCHVÁLENÍ ÚČINNÉ LÁTKY, SAFENERU A SYNERGENTU

Na základě posouzení nebezpečnosti a rizik (k tomu srov. kapitolu 4.5), kterého se účastní mimo jiné členské státy, EFSA, přizvaní odborníci a veřejnost, rozhoduje o schválení účinné látky, safeneru či synergentu Komise ve formě nařízení. Nařízení je z procesního hlediska přijímáno přezkumným postupem<sup>461</sup> za účasti zástupců členských států, což se v tomto případě jeví jako vhodné řešení, neboť schválením mohou být dotčeny právě zájmy jednotlivých členských států, a to včetně zájmu na dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

K vysoké úrovni ochrany přispívají v rámci uděleného schválení zejména tyto instituty:

Zaprvé, schválení je časově omezené<sup>462</sup>. Schválení může být i opakovaně obnoveno, avšak vždy je nezbytné přezkoumat, zdali předmětná účinná látka, safener či synergent i nadále splňují podmínky stanovené nařízením PPP.

Zadruhé, schválení může obsahovat podmínky, které mají mimo jiné zajistit ochranu lidského zdraví a životního prostředí. Mohou jimi být např. způsob a podmínky aplikace přípravku na ochranu rostlin, v němž mají být účinné látky, safenery či synergenty obsaženy, vymezení kategorií uživatelů (profesionální/neprofesionální) nebo určení přípustných oblastí aplikace.<sup>463</sup> Množina možných podmínek je však otevřená, díky čemuž lze účinně řídit jakékoli riziko.

Zatřetí, schválení je vždy činěno *cum clausula rebus sic stantibus* a Komise je oprávněna kdykoli schválení přezkoumat a případně změnit či odejmout.<sup>464</sup> Členské státy formálně přezkum provést nemohou, nicméně to jim nebrání shromažďovat nové vědecko-technické poznatky o schválené látce či směsi a na základě těchto poznatků požádat o přezkum Komisi. Důvodem změny či odnětí schválení může být především skutečnost, že schválená látka či směs již nesplňuje požadavky stanovené nařízením PPP pro její schválení. Zajímavé však je, že schválení může být změněno či odňato též tehdy, je-li ohroženo dosahování některých environmentálních cílů ve smyslu rámcové směrnice o vodách<sup>465</sup>. Dochází tu tedy k propojení dvou právních úprav za účelem ochrany vod před znečištěním především ze zemědělské činnosti.

---

<sup>461</sup> Článek 13 odst. 2 ve spojení s článkem 79 odst. 3 nařízení PPP a ve spojení s článkem 5 nařízení o komitologii.

<sup>462</sup> Mimo zvláštní případy lze schválení udělit nejdéle na dobu 10 let; srov. článek 5 nařízení PPP.

<sup>463</sup> *Ibidem*, článek 6.

<sup>464</sup> *Ibidem*, článek 21.

<sup>465</sup> Srov. článek 21 odst. 1 nařízení PPP a směrnici č. 2000/60/ES, *op. cit. sub* 415. To je velmi důležité, neboť difúzní znečištění ze zemědělské činnosti (mimo jiné v důsledku použití přípravků na ochranu rostlin) představuje jeden z velmi významných a současně problematických zdrojů znečištění vod.

Začtvrté, naplňuje-li látka, která má být schválena, některé ze zvláštních kritérií nebezpečnosti podle nařízení PPP<sup>466</sup>, může být tato látka schválena pouze jako tzv. látka, která se má nahradit (*candidate for substitution*)<sup>467</sup>. To má především dva přímé důsledky: (1) maximální doba schválení takové látky je kratší<sup>468</sup> a (2) v případě posuzování žádosti o povolení přípravku na ochranu rostlin, jenž obsahuje účinnou látku, která se má nahradit, je nezbytné provést tzv. srovnávací posouzení<sup>469</sup> (k tomu srov. dále). Nařízení PPP tedy vytváří zvláštní kategorii nebezpečných látek, pro které se uplatní přísnější režim, jenž má vytvářet tlak na to, aby tyto látky byly nahrazeny vhodnými alternativami.

### 5.6.3 POVOLENÍ PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

Povolení k uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin jsou udělována jednotlivými členskými státy. Důvodem, proč povolení není udělováno jednotně Komisí, je především to, že podmínky povolení mohou (a musejí) zohledňovat specifické zemědělské a environmentální podmínky v jednotlivých členských státech<sup>470</sup>.

Procesem posouzení žádosti o udělení povolení jsem se již zabýval v kapitole 4.5. Na tomto místě je však vhodné analyzovat ještě další dva instituty, které věcně souvisejí s posuzováním i řízením nebezpečnosti, resp. nebezpečí a rizik.

Zaprvé, v případě, že přípravek na ochranu rostlin má obsahovat účinnou látku, která má být nahrazena, musí členský stát, který posuzuje žádost, provést tzv. srovnávací posouzení (*comparative assessment*). Srovnávací posouzení zahrnuje posouzení několika otázek, zejména<sup>471</sup>: (1) zdali pro daná použití přípravku na ochranu rostlin, pro něž má být uděleno povolení, již existuje povolený přípravek na ochranu rostlin či nechemická metoda regulace nebo prevence<sup>472</sup>, (2) zdali již existující alternativa je pro lidské zdraví a životní prostředí výrazně bezpečnější<sup>473</sup>, (3) zdali již existující

---

<sup>466</sup> Srov. přílohu II, bod 4 nařízení PPP. Jedná se např. o látky, které splňují dvě z kritérií PBT, jsou karcinogeny či reprotoxiny kategorie 1A či 1B nebo mají endokrinně disruptivní vlastnosti (nebyla-li z předešle uvedených důvodů žádost o jejich schválení zamítnuta).

<sup>467</sup> *Ibidem*, článek 24.

<sup>468</sup> Nejvýše 7 let oproti obecné maximální době 10 let; srov. článek 24 odst. 1 nařízení PPP.

<sup>469</sup> *Ibidem*, článek 50.

<sup>470</sup> K tomu blíže srov. výklad v kapitole 5.9.2, kde komplexněji analyzuji možnost jednotlivých členských států udělovat povolení za rozdílných podmínek.

<sup>471</sup> Článek 50 odst. 1 a příloha IV nařízení PPP.

<sup>472</sup> Nechemické metody regulace a prevence škodlivých organismů jsou příkladmo uvedeny v příloze III směrnice o udržitelném používání pesticidů (např. střídání plodin, používání vhodných pěstitelských postupů, používání odolných kultivarů).

<sup>473</sup> Jak bylo uvedeno v kapitole 4.5.2, pojem „bezpečnější“ je nutno vykládat tak, že alternativa představuje celkově menší riziko.

alternativa není prakticky ani ekonomicky významně nevýhodná a (4) zdali již existující alternativy jsou dostatečně rozmanité, aby se minimalizoval vznik odolnosti u cílového organismu. Zjednodušeně řečeno jde tedy o srovnávací analýzu přípravku na ochranu rostlin, který má být povolen, s již existujícími alternativami (zejména též nechemickými), v rámci které se posuzují aspekty ochranné, agroenvironmentální<sup>474</sup>, praktické i ekonomické. Pokud na základě srovnávacího posouzení dospěje členský stát k závěru, že jsou k dispozici vhodné alternativy (s přihlédnutím ke všem uvedeným hlediskům), pak nemůže být povolení přípravku na ochranu rostlin uděleno, resp. může být uděleno jen v omezeném rozsahu pro použití, pro která vhodné alternativy nejsou dostupné. Díky tomu lze institut srovnávacího posouzení považovat za velmi důležitý a účinný nástroj nahrazování<sup>475</sup>, který by měl zajistit dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Slabým místem stávající právní úpravy však je hojné používání relativně neurčitých právních pojmů (např. výrazně bezpečnější, významně nevýhodný), jejichž výklad a aplikace je v konkrétním případě v diskreci členského státu, který posuzuje žádost o povolení. V důsledku toho se jinak významný nástroj ochrany, jakým srovnávací posouzení je, stává poměrně subjektivním.<sup>476</sup>

Zadruhé, aby byl zajištěn volný pohyb zboží (přípravků na ochranu rostlin), musejí jednotlivé členské státy udělovat povolení pro tentýž přípravek na ochranu rostlin za zásadně stejných podmínek<sup>477</sup>. Vychází se ze zásady vzájemného uznávání udělených povolení.<sup>478</sup> Odchylný obsah povolení, které má být uděleno určitým členským státem na základě žádosti totožné, jako byla žádost v jiném členském státě, může být odůvodněn pouze specifickými environmentálními a zemědělskými podmínkami v tomto státě.

Z hlediska obsahového přispívají k ochraně lidského zdraví a životního prostředí v rámci udělování povolení podobné instituty jako v případě schvalování účinných látek, safenerů a synergentů:

---

<sup>474</sup> Při rozhodování o udělení povolení je rovněž nutné naplnit požadavky plynoucí ze směrnice o udržitelném používání pesticidů. Jedná se např. o zvláštní požadavky na ochranu vodního prostředí a pitné vody (článek 11 směrnice) nebo požadavek na snížení použití pesticidů v určitých oblastech (článek 12 směrnice).

<sup>475</sup> V obecné rovině považují srovnávací posouzení rizik (*comparative risk assessment*) a analýzu technologických možností (*technology options analysis*) za vhodné nástroje řízení rizik chemických látek Koch a Ashford, *op. cit. sub* 106, s. 35 a 36.

<sup>476</sup> Ve vztahu k důvodu pro neudělení povolení na základě toho, že existuje alternativa, která je výrazně bezpečnější, se klade otázka, nakolik je potřebné vyžadovat, aby alternativa byla *výrazně* bezpečnější. Odhlédneme-li od stávající právní úpravy, pak v situaci, kdy existují dvě srovnatelně účinné a prakticky i ekonomicky výhodné látky či směsi, není rozumného důvodu udělit povolení té z nich, která je méně bezpečná, a to bez ohledu na to, zdali je méně bezpečná výrazně či jen nepatrně. *De lege ferenda* by proto mělo srovnávací posouzení vycházet z „čistého“ srovnání přínosů a rizik (*risk-benefit analysis*), kde jakákoli převaha bezpečnosti nad přínosy vyloučí udělení povolení. Takto je tomu při udělování povolení podle článku 60 odst. 4 nařízení REACH (převaha socioekonomických přínosů nad riziky).

<sup>477</sup> Článek 36 odst. 2 a 3 a článek 41 odst. 1 nařízení PPP.

<sup>478</sup> *Ibidem*, článek 40. Podrobněji k této zásadě srov. Bozzini, *op. cit. sub* 316, s. 43-45.

Zaprvé, doba trvání povolení je omezená, přičemž musí zohledňovat dobu trvání schválení látek, které jsou v přípravku na ochranu rostlin obsaženy.<sup>479</sup> Je však možné i opakované obnovení povolení.<sup>480</sup>

Zadruhé, povolení bude vždy obsahovat podmínky. Půjde o podmínky plynoucí z uděleného schválení účinných látek, safenerů a synergentů, které mají být obsaženy v daném přípravku na ochranu rostlin, a rovněž o některé další podmínky.<sup>481</sup>

Zatřetí, udělené povolení může být kdykoli příslušným členským státem přezkoumáno a v návaznosti na to změněno nebo odňato. Důvody pro změnu či odnětí jsou zde ve srovnání s důvody pro přezkoumání schválení formulovány širěji. Může jít o změnu okolností (např. přípravek již nesplňuje podmínky pro povolení, je ohroženo dosahování některých environmentálních cílů podle rámcové směrnice o vodách), avšak změna či odnětí povolení může být též sankčním nástrojem (držitel povolení nesplní povinnosti plynoucí z nařízení PPP).<sup>482</sup>

## 5.7 VÝZNAM PRINCIPU PŘEDBĚŽNÉ OPATRNOSTI

V návaznosti na výklad o tom, jaká opatření mohou orgány veřejné moci přijímat za účelem řízení nebezpečí a rizik, je nezbytné uvést alespoň několik slov o významu principu předběžné opatrnosti v kontextu regulace uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh v právu životního prostředí Evropské unie. Není mým cílem podat vyčerpávající pojednání o významu a postavení principu předběžné opatrnosti v unijním právu, nýbrž chci upozornit na některé jeho aspekty ve vazbě na instituty, které byly analyzovány výše.

Princip předběžné opatrnosti<sup>483</sup> je v primárním právu výslovně zmíněn v článku 191 odst. 2 SFEU, tj. v oblasti politiky životního prostředí. Přestože ani jeden z mnou zkoumaných právních předpisů nebyl formálně přijat v oblasti politiky životního prostředí, není pochyb o tom, že princip předběžné opatrnosti je možné v kontextu

---

<sup>479</sup> Článek 32 nařízení PPP.

<sup>480</sup> *Ibidem*, článek 43.

<sup>481</sup> *Ibidem*, článek 31.

<sup>482</sup> *Ibidem*, článek 44, zejména odst. 3.

<sup>483</sup> V angličtině „*precautionary principle*“. V české verzi unijních dokumentů se objevuje překlad „zásada předběžné opatrnosti“ i „zásada obezřetnosti“.

zkoumaných předpisů aplikovat. Plyne to jak z judikatury<sup>484</sup>, tak z výslovných odkazů na princip předběžné opatrnosti ve zkoumaných právních předpisech<sup>485</sup>.

Právní principy mohou mít v obecné rovině přinejmenším dvojí význam: legislativní (při tvorbě práva, resp. „základního“ právního předpisu) a aplikační.

Z hlediska legislativního je nutné konstatovat, že princip předběžné opatrnosti nenalezl v mnou zkoumaných právních předpisech v zásadě žádného specifického vyjádření<sup>486</sup>. Nenajdeme v nich prakticky žádný institut, který by byl konkrétním projevem principu předběžné opatrnosti.<sup>487</sup> Dále se proto zabývám významem principu předběžné opatrnosti pouze v rovině aplikační.

V aplikační rovině je nezbytné ujasnit si, co je obsahem principu předběžné opatrnosti, neboť právní principy mají navzdory své relativně abstraktní formulaci jistý regulativní význam<sup>488</sup>.

Princip předběžné opatrnosti může být chápán jako zvláštní modifikace principu prevence, přičemž to, co odlišuje tyto dva principy, je vědecká nejistota.<sup>489</sup> Princip předběžné opatrnosti může být aplikován pouze v případech vědecké nejistoty, což je v oblasti regulace rizik relativně častý jev. Vědeckou nejistotou je v mnou zkoumaném kontextu nutno rozumět především stav, kdy je zde vědecky podložená pravděpodobnost (možnost) vzniku újmy, tj. riziko, avšak stále přetrvává nejistota ohledně některých aspektů daného rizika. Princip předběžné opatrnosti nelze aplikovat ve vztahu k výlučně hypotetickému (nijak vědecky nepodloženému) riziku.<sup>490</sup> V případech vědecké nejistoty je však třeba se ptát, zdali princip předběžné opatrnosti pouze opravňuje orgány veřejné

---

<sup>484</sup> Srov. např. rozsudek Tribunálu ve věci *Blaise*, *op. cit. sub 55*, bod 41 odůvodnění a tam citovanou judikaturu: „Úvodem je nutno podotknout, že čl. 191 odst. 2 SFEU sice stanoví, že politika v oblasti životní prostředí je založena mimo jiné na zásadě předběžné opatrnosti, avšak tato zásada se má uplatňovat i v jiných politikách Unie, zejména v rámci politiky ochrany veřejného zdraví a v případech, kdy unijní orgány v rámci společné zemědělské politiky nebo politiky vnitřního trhu přijímají opatření na ochranu lidského zdraví (...)“.

<sup>485</sup> Článek 1 odst. 3 nařízení REACH, článek 1 odst. 4 a článek 13 odst. 2 nařízení PPP, článek 7 nařízení GFL. Nařízení CLP se výslovně principu předběžné opatrnosti nedovolává, to však neznamená, že by se zde nemohl uplatnit.

<sup>486</sup> Jistou výjimku představuje možnost považovat určitou chemickou látku za CMR látku kategorie 2, i když jsou zde pouze obavy (a nikoli zcela jasné poznatky), že předmětná látka má CMR vlastnosti; k tomu srov. kapitolu 3.2.5. Za další výjimku by snad bylo možné považovat tzv. ochranné doložky, o kterých blíže pojednávám v kapitole 5.9.2. SDEU totiž vyslovil, že ochranné doložky jsou zvláštním projevem principu předběžné opatrnosti (viz poznámku pod čarou č. 551). Dle mého názoru však ochranné doložky specifickým projevem principu předběžné opatrnosti nejsou, neboť mohou být aplikovány i mimo případy vědecké nejistoty.

<sup>487</sup> Ve vztahu k nařízení REACH shodně Fisher, *op. cit. sub 68*, s. 550.

<sup>488</sup> Gerloch, *op. cit. sub 33*, s. 22 a 34.

<sup>489</sup> DROBNÍK, Jaroslav. Hlavní zásady. In: Damohorský, *op. cit. sub 32*, s. 53, marg. č. 201.

<sup>490</sup> Například rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 11. července 2007, *Parakvat*, T-229/04, body 147 a 161 odůvodnění.

moci, aby navzdory nejistotě přijaly vhodná opatření k řízení rizika, či zdali z něj lze dovozovat též povinnost takových orgánů přijmout příslušná opatření.<sup>491</sup>

Komise vcelku nepřekvapivě zdůrazňuje<sup>492</sup> především legitimační aspekt principu předběžné opatrnosti, tj. že z principu předběžné opatrnosti plyne oprávnění orgánů veřejné moci přijmout ochranná opatření, aniž by bylo nezbytné čekat na úplné prokázání existence a závažnosti rizik<sup>493</sup>. Tento aspekt principu předběžné opatrnosti je klíčový pro to, aby daný akt, přijatý za stavu vědecké nejistoty, obstál v případném soudním přezkumu. Jakýkoli právní akt orgánu veřejné moci se totiž musí zakládat na náležitě zjištěném skutkovém stavu. V případech vědecké nejistoty však ohledně některých skutkových otázek panují určité pochybnosti. Nicméně právě díky principu předběžné opatrnosti může být i skutkový stav, ohledně nějž panují určité pochybnosti, dostatečným základem pro přijetí daného právního aktu.

V judikatuře SDEU se objevuje rovněž pojetí principu předběžné opatrnosti jako povinnosti orgánů veřejné moci přijmout vhodná opatření i za stavu, kdy existence nebo závažnost rizika nebyly plně prokázány.<sup>494</sup> To je však relativně neurčitě formulovaná povinnost, přičemž z hlediska jejího naplnění je nepochybně nezbytné přiznat orgánům veřejné moci široký prostor provázení. Přesto v návaznosti na konkrétní právní úpravu v některých případech SDEU vykládá tento aspekt principu předběžné opatrnosti poměrně „striktně“, a to ve prospěch vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí. To je vhodné blíže objasnit na konkrétních příkladech:

Ve věci *Švédsko proti Komisi*<sup>495</sup> Tribunál posuzoval legalitu povolení uděleného Komisí k použití některých látek, které podléhaly povolování ve smyslu hlavy VII nařízení REACH. Povolení bylo uděleno na základě důvodu uvedeného v článku 60 odst. 4 nařízení REACH, tj. převaha socioekonomických přínosů nad riziky a současná nedostupnost vhodných alternativ. V uvedené věci však ohledně dostupnosti vhodných alternativ přetrvávala vědecká nejistota. Za takového stavu Tribunál rozhodl, že je třeba

---

<sup>491</sup> Hansen, Carlsen a Tickner v tomto smyslu výstižně odlišují „*legitimacy to act*“ (oprávnění jednat) a „*duty to act*“ (povinnost jednat). Srov. HANSEN, Steffen Foss; CARLSEN, Lars; TICKNER, Joel A. Chemicals Regulation and Precaution: Does REACH Really Incorporate the Precautionary Principle. *Environmental Science & Policy*. 2007, roč. 10, č. 5, s. 398.

<sup>492</sup> Zejména ve sdělení Komise o principu předběžné opatrnosti, *op. cit. sub 68*. Toto sdělení Komise označil Soud prvního stupně v rozsudku ve věci *Pfizer* celkem kuriózně za kodifikaci tehdejšího právního stavu (srov. uvedený rozsudek, *op. cit. sub 42*, bod 149 odůvodnění).

<sup>493</sup> Například rozsudek Soudního dvora ve věci *Gowan*, *op. cit. sub 167*, body 73 a 74 odůvodnění.

<sup>494</sup> Srov. např. rozsudek Tribunálu ve věci *BASF Agro*, *op. cit. sub 64*, bod 58 odůvodnění a tam citovanou judikaturu.

<sup>495</sup> Rozsudek Tribunálu ve věci *Švédsko proti Komisi*, *op. cit. sub 310*.



učinit závěr, že se žadateli nepodařilo prokázat nedostupnost vhodných alternativ, a proto nebyla splněna jedna z podmínek pro udělení povolení.<sup>496</sup>

V oblasti schvalování účinných látek ve smyslu nařízení PPP je již dlouhou dobu v judikatuře SDEU ustálen závěr, že pokud existují vážné indicie, které vyvolávají důvodné pochybnosti o neškodnosti účinné látky pro lidské zdraví, avšak ohledně možných negativních dopadů účinné látky na lidské zdraví panuje vědecká nejistota, pak nařízení PPP vykládané ve světle principu předběžné opatrnosti v zásadě brání schválení takové účinné látky.<sup>497</sup> Uvedený závěr se uplatní patrně i tehdy, pokud jde o ochranu životního prostředí. Je zřejmé, že SDEU z nařízení PPP ve spojení s principem předběžné opatrnosti dovozuje za stavu vědecké nejistoty nulovou toleranci rizika<sup>498</sup>, avšak pouze tehdy pokud jsou předloženy přesvědčivé důkazy, které vyvolávají důvodné pochybnosti o neškodnosti účinné látky. Nulová tolerance rizika tedy závisí na relativně neurčitě vymezené míře důkazu, což ve výsledku může podřývat dosahování vysoké úrovně ochrany.

Uvedené příklady však ani zdaleka nepředstavují jediné možné případy využití principu předběžné opatrnosti při aplikaci zkoumaných právních předpisů. Je též třeba říci, že ačkoli se princip předběžné opatrnosti nejčastěji uplatní při aplikaci těch institutů, které vycházejí z regulatorního přístupu založeného na riziku (např. udělování povolení nebo přijímání omezení podle nařízení REACH, převážně též schvalování účinných látek, safenerů a synergentů nebo udělování povolení pro přípravky na ochranu rostlin), není aplikace principu předběžné opatrnosti vyloučena ani při řízení nebezpečí<sup>499</sup> (např. zařazení látky na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH, harmonizovaná klasifikace a označení).

---

<sup>496</sup> *Ibidem*, zejména bod 85 odůvodnění. Je však třeba přiznat, že se jedná o poměrně specifickou věc. Vědecká nejistota se zde netýkala rizika, nýbrž dostupnosti alternativ. Tribunál patrně z tohoto důvodu v uvedené věci princip předběžné opatrnosti ani na jednom místě výslovně nezmiňuje, ačkoli v odůvodnění o nejistotě hovoří.

<sup>497</sup> Poprvé byl tento závěr vysloven v rozsudku Soudu prvního stupně ve věci *Parakvat*, *op. cit. sub 490*, bod 161 odůvodnění. Následně byl tento závěr potvrzen např. v rozsudku Soudu prvního stupně ze dne 3. září 2009, *Cheminova*, T-326/07, bod 166 odůvodnění. Z poslední doby lze poukázat také např. na rozsudek Tribunálu ve věci *BASF Agro*, *op. cit. sub 64*, bod 79 odůvodnění.

<sup>498</sup> K otázce nulové tolerance rizika srov. též výklad podaný v kapitole 3.2.1.

<sup>499</sup> V souvislosti s principem předběžné opatrnosti se sice zpravidla hovoří o vědecké nejistotě o rizicích, nicméně vědecká nejistota se může týkat i nebezpečných vlastností *per se*. Například bude prokázána reprotoxicita určité látky, ale pouze zkouškami na zvířatech; za takové situace může přetrvávat vědecká nejistota ohledně reprotoxicity pro člověka.

## 5.8 VYBRANÉ INFORMAČNÍ NÁSTROJE

### 5.8.1 OZNAČOVÁNÍ PODLE NAŘÍZENÍ CLP

V kapitole 4.4 jsem uvedl, že klasifikace má do značné míry pomocný charakter. Od provedené klasifikace se totiž odvíjejí další povinnosti výrobců a dovozců (a případně dalších subjektů) podle nařízení CLP. Mezi tyto povinnosti patří mimo jiné povinnost označování (*labelling*) nebezpečných chemických látek a směsí.

Označování je svou povahou informačním nástrojem ve smyslu uvedeném výše: V případě chemických látek a směsí, které byly klasifikovány jako nebezpečné, se vychází z toho, že by dotčené osoby měly být jednoduchým a jasným způsobem informovány o nebezpečí spojeném s danou látkou či směsí a že by tyto osoby měly mít k dispozici též základní pokyny pro bezpečné zacházení s takovou látkou či směsí. Proto musejí být chemické látky a směsi<sup>500</sup>, které byly klasifikovány jako nebezpečné a které jsou zabalené v obalu<sup>501</sup>, označeny štítkem (*label*) obsahujícím předepsané informace.<sup>502</sup> Štítek musí rovněž splňovat určité požadavky týkající se formy.<sup>503</sup> Nebylo by však účelné, abych se blíže zabýval tím, jaké prvky a jakou formu musí štítek mít, neboť to je nařízením CLP stanoveno relativně zřetelně. Z hlediska dosahování vysoké úrovně ochrany je však vhodné učinit čtyři poznámky:

Zaprvé, prostřednictvím štítku jsou poskytovány především dva druhy informací: informace o nebezpečných vlastnostech (ve formě textu, tzv. *hazard statements* neboli H-věty, a ve formě obrazového symbolu) a pokyny pro bezpečné zacházení (tzv. *precautionary statements* neboli P-věty). Pokyny pro bezpečné zacházení jsou pojaty relativně komplexně, neboť zahrnují pokyny směřující k prevenci vzniku újmy, pokyny pro reakci v případě nastalého ohrožení, pokyny pro skladování a pokyny pro odstraňování (nakládání s odpady).<sup>504</sup>

---

<sup>500</sup> Povinnost označování se však nevztahuje k předmětům, které (nepřímo) podléhají klasifikaci (s výjimkou výbušných předmětů podle článku 4 odst. 8 nařízení CLP, viz poznámky pod čarou č. 299 a 300); srov. článek 4 odst. 4 nařízení CLP *a contrario*. To je velmi problematické, a to tím spíše, pokud přihlídneme k tomu, že v souvislosti s uváděním předmětů na trh nejsou dodávány ani bezpečnostní listy (k tomu srov. poznámku pod čarou č. 510).

<sup>501</sup> Nebezpečné látky a směsi, které nejsou dodávány zabalené v obalu, z povahy věci nemohou být označeny štítkem, nicméně jsou-li dodávány široké veřejnosti (což jistě nemusejí být pouze spotřebitelé), musejí přesto být dodávány s kopií štítku (např. společně s fakturou); srov. článek 29 odst. 3 nařízení CLP. Nebudou-li nezabalené nebezpečné chemické látky a směsi dodávány široké veřejnosti, získá jejich příjemce potřebné informace pouze z bezpečnostního listu.

<sup>502</sup> *Ibidem*, články 17 až 30.

<sup>503</sup> *Ibidem*, články 31 až 34.

<sup>504</sup> *Ibidem*, příloha IV.

Zadruhé, jaké konkrétní informace budou na štítku uvedeny, je velmi úzce svázáno s provedenou klasifikací. Pro každou informaci je totiž uvedeno, v návaznosti na jakou klasifikaci (třídu a kategorii nebezpečnosti) se má daná informace uvést. Stejná klasifikace by tak měla vést ke stejnému označení, a tedy ke stejné úrovni ochrany. Proto je řádné provedení klasifikace klíčové (což mají zajistit mimo jiné harmonizovaná klasifikace a označení a seznam klasifikací a označení).

Zatřetí, štítek musí být zásadně v úředním jazyce členského státu, v němž se nebezpečná chemická látka či směs uvádějí na trh. Jinak by štítky měly jen malou informační hodnotu.

Začtvrté, hlavním účelem štítku je zprostředkovat co nejjednodušším způsobem základní informace. Díky tomu má štítek svůj význam nejen pro profesionály nakládající s danou látkou či směsí, ale též (a zejména) pro spotřebitele (na rozdíl od bezpečnostních listů).

Pro úplnost je vhodné uvést, že požadavek označování se vztahuje též na látky a směsi spadající do působnosti nařízení PPP.<sup>505</sup>

## 5.8.2 BEZPEČNOSTNÍ LISTY PODLE NAŘÍZENÍ REACH

Bezpečnostní listy (*safety data sheets*)<sup>506</sup> jsou velmi důležitým, avšak odbornou literaturou poměrně opomíjeným<sup>507</sup> informačním nástrojem. Na rozdíl od označování podle nařízení CLP je účelem bezpečnostních listů podat co nejširší okruh informací významných z hlediska nakládání s danou nebezpečnou chemickou látkou či směsí.<sup>508</sup>

Bezpečnostní list musí být dodán s každou chemickou látkou či směsí<sup>509</sup>, která byla klasifikována jako nebezpečná podle nařízení CLP. Totéž platí pro PBT

---

<sup>505</sup> Pro tyto látky a směsi jsou však stanoveny ještě některé zvláštní požadavky, srov. zejména článek 65 nařízení PPP.

<sup>506</sup> Článek 31 nařízení REACH.

<sup>507</sup> Kingston, Heyvaert a Čavoški uvádějí, že přestože jsou často opomíjeni, jedná se možná o nejdůležitější nástroj řízení nebezpečí a rizik, neboť „*vytvářejí přímou komunikační linii mezi dodavatelem a uživatelem chemické látky*“ (překlad vlastní). Povinnost dodat bezpečnostní list se navíc vztahuje v zásadě na všechny nebezpečné látky. Srov. Kingston, Heyvaert a Čavoški, *op. cit. sub 7*, s. 456-457.

<sup>508</sup> V některých případech to v praxi bohužel vede ke vzniku bezpečnostních listů, které čítají i 1000 stran, jak píší Stokes a Vaughan, *op. cit. sub 233*, s. 427. Není tomu tak však ani zdaleka vždy a velmi často mají bezpečnostní listy jen několik málo jednotek až desítek stran.

<sup>509</sup> V tomto případě výjimečně nařízení REACH stanovuje povinnost související s uváděním na trh směsí *per se*. Jinak jsou předmětem regulace podle nařízení REACH zásadně jen chemické látky (ať už samotné či ve směsích).

a vPvB chemické látky (samotné či obsažené ve směsi) a pro látky (vzbuzující mimořádné obavy) zařazené do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV.<sup>510</sup>

Subjektem povinnosti dodat bezpečnostní list je každý dodavatel<sup>511</sup> látky nebo směsi, tj. výrobce, dovozce, ale rovněž následný uživatel či pouhý distributor. Bezpečnostní list je dodáván každému příjemci<sup>512</sup> látky či směsi, tj. každému vyjma spotřebitelů<sup>513</sup>. Tím je zajištěno, že bezpečnostní list bude dodáván v průběhu celého dodavatelského řetězce, a tedy že každý členek řetězce bude mít k dispozici potřebné informace.

Po obsahové stránce obsahují bezpečnostní listy velmi široký okruh informací<sup>514</sup>: jde o údaje o nebezpečných vlastnostech, pokyny pro bezpečné nakládání s látkou či směsí (zejména preventivní opatření, postupy v případě první pomoci či při náhodném úniku, pokyny pro bezpečné skladování, přepravu i odstraňování), ale i další informace (např. relevantní údaje o právní regulaci). Okruh informací se zde částečně překrývá s okruhem informací uváděných na štítku podle nařízení CLP, nicméně v rámci bezpečnostních listů se vyžadované informace poskytují ve větším rozsahu (ve větší míře detailu), což koresponduje s odlišnou funkcí štítků a bezpečnostních listů. V bezpečnostních listech se též uvádějí případná nedoporučená použití látky (příp. směsi), což může být vhodným opatřením k náležité kontrole rizik ve smyslu článku 14 odst. 6 nařízení REACH, jak bylo uvedeno v kapitole 5.2.

## **5.9 ŘÍZENÍ NEBEZPEČÍ A RIZIK NA ÚROVNI ČLENSKÝCH STÁTŮ**

### **5.9.1 OPATŘENÍ ČLENSKÝCH STÁTŮ POHLEDEM PRIMÁRNÍHO PRÁVA**

Veškerá činnost Evropské unie je založena na zásadě svěření pravomocí<sup>515</sup>, podle které může Unie vyvíjet činnost pouze v mezích pravomocí jí svěřených a pouze k dosažení cílů stanovených SEU a SFEU (dále společně též jen „Smlouvy“). Z toho mimo jiné plyne, že Unie může právní předpisy přijímat zásadně jen tehdy, je-li k tomu

---

<sup>510</sup> Problematické však je, že povinnost dodat bezpečnostní list se nevztahuje na případy, kdy je na trh uváděn pouze předmět, byť se jedná o předmět podléhající registrační povinnosti podle článku 7 nařízení REACH. Jak bylo uvedeno v poznámce pod čarou č. 500, tyto předměty nepodléhají ani povinnosti označování, ani povinnosti dodat bezpečnostní list.

<sup>511</sup> Článek 3 bod 32 nařízení REACH.

<sup>512</sup> *Ibidem*, článek 3 bod 34.

<sup>513</sup> Spotřebitelé proto získávají potřebné informace pouze prostřednictvím štítku podle nařízení CLP.

<sup>514</sup> Článek 31 odst. 6 a příloha II nařízení REACH.

<sup>515</sup> Článek 5 odst. 1 a 2 SEU.

zmocněna a jen ve vymezených oblastech. Unijní právní předpisy by v tomto směru měly být zpravidla založeny na jediném právním základu (zmocnění), a to i když sledují více cílů.<sup>516</sup> Pokud však právní předpis sleduje naplnění více cílů a všechny nebo alespoň dva z nich jsou dominantní (hlavní, a nikoli jen vedlejší), je nezbytné, aby právní předpis byl založen na všech potřebných právních základech, byť SDEU zdůrazňuje, že takový postup by měl být spíše výjimečný<sup>517</sup>.

V oblasti práva životního prostředí je poměrně časté, že právní předpisy mají hlavní cíle dva: jde jak o ochranu životního prostředí, příp. lidského zdraví, tak o odstraňování překážek na vnitřním trhu, a to zejména v případech, kdy jde o ochranu před škodlivými účinky některých druhů zboží (např. chemické látky). V současnosti by proto takovéto předpisy měly být založeny na článku 114 SFEU (vnitřní trh) a zároveň na článku 192 SFEU (životní prostředí).<sup>518</sup> Přesto však bývají unijní předpisy v oblasti práva životního prostředí v uvedeném případě mnohdy založeny výlučně na článku 114 SFEU (nebo jeho ekvivalentu podle dřívější právní úpravy).

Tak je tomu i v případě mnou zkoumaných právních předpisů, neboť ty se zabývají mimo jiné otázkou uvádění na trh<sup>519</sup>. Nařízení REACH i nařízení CLP byly přijaty výlučně v oblasti politiky vnitřního trhu. Velmi zajímavý je pak právní základ nařízení PPP, jehož odůvodnění (preambule) odkazuje hned na tři články, a to z oblastí společné zemědělské politiky, politiky vnitřního trhu a ochrany veřejného zdraví; naopak zde absentuje odkaz na politiku životního prostředí.

Důvod, proč tuto otázku rozebírám, je, že volba právního základu má v unijním právu významné právní důsledky<sup>520</sup>. Ponechám nyní stranou možné rozdíly v legislativním procesu, které plynou z uvedených článků 114 a 192 SFEU. Z hlediska cíle mé práce je zásadnějším problémem rozsah možnosti (oprávnění) členských států přijímat v unijním právem harmonizovaných oblastech přísnější právní úpravu na vnitrostátní úrovni (např. omezení nebo zákaz uvádění určité nebezpečné chemické látky na trh v daném členském státě za situace, kdy takové omezení nebo zákaz na unijní úrovni stanoveny nejsou). Prizmatem cílů této práce jde o otázku, do jaké míry unijní právo umožňuje členským státům zajistit vyšší úroveň ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí, než je ta, které plyne právě z unijního práva na základě nástrojů

---

<sup>516</sup> To není v primárním právu výslovně vyjádřeno, nicméně setrvale tak judikuje SDEU. Srov. např. rozsudek Soudního dvora ze dne 30. ledna 2001, *Ochrana Dunaje*, C-36/98, bod 59 odůvodnění.

<sup>517</sup> Srov. např. rozsudek Soudního dvora ve věci *Komise proti EP a Radě*, *op. cit. sub 97*, bod 43 odůvodnění.

<sup>518</sup> Ponechám na tomto místě stranou jiné politiky, jako jsou např. společná zemědělská politika nebo politika ochrany veřejného zdraví, které stručně zmiňuji dále.

<sup>519</sup> Scott, *op. cit. sub 365*, s. 58.

<sup>520</sup> Kingston, Heyvaert, Čavoški, *op. cit. sub 7*, s. 450-453.

zkoumaných v předchozích kapitolách, a to vzhledem k právnímu základu konkrétního unijního opatření v dané oblasti. I to je otázka regulatorních přístupů, jejichž zmapování je cílem této práce. Zodpovězení této otázky vyžaduje důkladnější analýzu:

**Politika vnitřního trhu.** Článek 114 SFEU má za cíl sblížit právní předpisy za účelem zajištění řádného fungování vnitřního trhu. Je pak jen logické, že v oblastech harmonizovaných na základě tohoto článku zásadně není přípustné, aby členský stát přijímal na národní úrovni přísnější právní úpravu, neboť právě rozdílné národní právní úpravy jsou z pohledu vnitřního trhu překážkami jeho řádného fungování. Výjimku výslovně předvídanou primárním právem v tomto směru představují zejména odstavce 4 a 5 předmětného článku 114 SFEU, které ve zcela výjimečných případech umožňují členskému státu z některých vážných důvodů ponechat v platnosti stávající (odstavec 4) nebo přijmout nové (odstavec 5) vnitrostátní předpisy.

Zachovat stávající předpisy podle článku 114 odstavce 4 SFEU je možné mimo jiné ze závažných důvodů ochrany zdraví a života lidí a zvířat, ochrany rostlin nebo ochrany životního prostředí. V tomto případě jde o střet unijního zájmu na řádném fungování vnitřního trhu a zájmu daného členského státu na ochraně výše uvedených hodnot. Který z těchto dvou zájmů podle práva převáží, bude záviset na individuálním posouzení konkrétního případu. Judikaturou SDEU bylo potvrzeno, že důvodem pro zachování přísnějšího vnitrostátního opatření členským státem může být i zájem na zachování úrovně ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí, která bude vyšší než ta, kterou zavádí unijní opatření<sup>521</sup>, byť je na členském státu, aby prokázal, že vnitrostátní předpis skutečně zajistí vyšší úroveň ochrany<sup>522</sup>. S ohledem na zajišťování vysoké úrovně ochrany lze hodnotit pozitivně, že SDEU rovněž uznává, že dvě posouzení téhož rizika pro veřejné zdraví, provedená orgánem nebo subjektem Unie na straně jedné a členským státem na straně druhé, mohou být odlišná, a to i s ohledem na nejistotu spojenou s takovým posuzováním, takže požadavek členského státu na zachování stávajících právních předpisů podle článku 114 odstavce 4 SFEU může být (v obecné rovině) odůvodněn též řádně provedeným, avšak odlišným posouzením rizik.<sup>523</sup>

V kontextu zkoumaných právních předpisů je však otázkou, jestli je v současnosti vůbec možné, aby mohla nastat situace, kdy by členský stát mohl trvat na zachování stávajících vnitrostátních předpisů podle odstavce 4. Pokud totiž Komise nyní

---

<sup>521</sup> Rozsudek Soudního dvora ve věci *Komise proti Dánsku*, *op. cit. sub 178*.

<sup>522</sup> *Ibidem*, bod 64 odůvodnění. Ohledně neunesení důkazního břemene v tomto směru srov. také rozsudek Tribunálu ze dne 14. května 2014, *SRN proti Komisi*, T-198/12, mimo jiné body 130 a 132 odůvodnění.

<sup>523</sup> Rozsudek Soudního dvora ve věci *Komise proti Dánsku*, *op. cit. sub 178*, bod 63 odůvodnění.

např. schválí určitou účinnou látku ve smyslu nařízení PPP nebo zruší omezení uvádění určité chemické látky na trh ve smyslu nařízení REACH, tak ale v takovém případě členský stát zásadně nemohl (po dni vstoupení v platnost, resp. účinnost příslušných unijních předpisů) mít ve svém vnitrostátním právním řádu odchylný právní předpis, který by nyní mohl požadovat zachovat, neboť to by bylo v oblasti politiky vnitřního trhu při absenci výslovného zmocnění (či povinnosti) k vnitrostátnímu provedení v rozporu s těmito předpisy a primárním právem.<sup>524</sup> Lze si ale v obecné rovině představit, že by se členský stát dovolával zachování stávajících předpisů např. v případě rozšíření věcné působnosti daného unijního předpisu na věci, které doposud nebyly předmětem harmonizace. Jiným příkladem by mohl být případ „přenesení“ povolování některých chemických látek z dosavadní vnitrostátní úrovně na úroveň unijní (např. adjuvanty podle článku 58 nařízení PPP).

Přijmout nové předpisy podle článku 114 odstavce 5 SFEU je možné na základě mnohem přísněji formulovaných důvodů: zřetel je brán již jen na ochranu životního (a pracovního) prostředí, přičemž nový vnitrostátní právní předpis se musí týkat problému specifického pro daný členský stát (tj. nikoli jakéhokoli problému), který se objevil až po přijetí harmonizačního opatření; nový národní předpis se navíc musí opírat o nové vědecké poznatky. Stručně řečeno jde v tomto případě o možnost členského státu řešit určitý specifický, nově vyvstalý problém, který příslušné unijní orgány nemohly v době přijímání harmonizačního předpisu vzít v úvahu.<sup>525</sup> Hodnota vnitřního trhu zde má v důsledku uvedených přísných podmínek mnohem silnější postavení, než je tomu v případě výše uvedeného odstavce 4. Najít příklad, kdy by se mohl použít odstavec 5 v kontextu zkoumaných právních předpisů, je ještě obtížnější než v případě odstavce 4. Bude se patrně jednat o zcela výjimečné případy, nastanou-li vůbec.

Jak plyne z výše uvedeného, hmotněprávní podmínky stanovené primárním právem pro odchylná opatření členských států v oblasti politiky vnitřního trhu jsou mimořádně přísné, a proto není překvapivé, že se členskému státu obvykle nepodaří je naplnit<sup>526</sup>. Navíc specificky v kontextu nařízení REACH, nařízení CLP a nařízení PPP

---

<sup>524</sup> Nařízení REACH, nařízení CLP i nařízení PPP předpokládají jen relativně omezené provedení vnitrostátními právními předpisy.

<sup>525</sup> Rozsudek Soudního dvora ve věci *Komise proti Dánsku*, *op. cit. sub 178*, bod 58 odůvodnění.

<sup>526</sup> Příkladem lze k této otázce uvést některá rozhodnutí SDEU z oblasti regulace rizik. Ve vztahu k obavám z rizik spojených s geneticky modifikovanými organismy srov. rozsudek Soudního dvora ze dne 13. září 2007, *Land Oberösterreich*, spojené věci C-439/05 P a C-454/05 P. Ve vztahu k obavám z rizik spojených s přídatnými látkami v potravinách lze znovu odkázat na rozsudek Soudního dvora ve věci *Komise proti Dánsku*, *op. cit. sub 178*; v tomto případě sice Dánsko bylo úspěšné s žalobou proti rozhodnutí Komise, která vnitrostátní opatření Dánska neschválila, nicméně soud zrušil rozhodnutí Komise z důvodů formálních (opominutí stanoviska vědeckého výboru).

bude zavedení odchylných vnitrostátních opatření možné jen výjimečně i s ohledem na obsah a povahu uvedených předpisů. Článek 114 SFEU a zkoumané předpisy v důsledku toho vedou k maximální harmonizaci, příp. k unifikaci<sup>527</sup>, která v zásadě vylučuje jakoukoli odchylnou, přísnější právní úpravu na vnitrostátní úrovni<sup>528</sup> (s výjimkami uvedenými dále).

Je však potřebné odlišovat metodu harmonizace a rozsah harmonizace.<sup>529</sup> Výše jsem se zabýval (maximální) metodou harmonizace, realizovanou na základě článku 114 SFEU, která v zásadě vylučuje odchylná opatření na vnitrostátní úrovni (a právě proto je tzv. maximální). Omezení možnosti přijímat odchylné vnitrostátní předpisy se však uplatní jen v rozsahu provedené harmonizace (tj. jen v těch otázkách, které byly unijním právem harmonizovány). Mimo tento rozsah budou odchylná vnitrostátní opatření zásadně přípustná v mezích zejména článků 34 až 36 SFEU (volný pohyb zboží) a principů s nimi spojených.

Vždy je tedy nezbytné zkoumat rozsah harmonizace v dané oblasti. V oblasti uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh je nutno v tomto smyslu vyjít z článku 128 nařízení REACH<sup>530</sup> a z článku 51 nařízení CLP<sup>531</sup>, na základě kterých lze dovodit, že harmonizace se netýká všech možných (představitelných) aspektů uvádění na trh, nýbrž pouze těch, které jsou uvedenými nařízeními upraveny.<sup>532</sup>

Mimo rozsah provedené harmonizace bylo například opatření Švédského království spočívající v povinnosti oznámit dovoz chemických výrobků národnímu orgánu. Tato povinnost se uplatňovala vedle požadavku na registraci ve smyslu nařízení REACH a měla švédským orgánům umožnit získat údaje, které by jinak neměly

---

<sup>527</sup> Přestože je v souvislosti se zkoumanými právními předpisy patrně výstižnější hovořit o unifikaci, používám dále pouze pojem harmonizace, neboť primární právo EU také hovoří pouze o harmonizaci (chápané *largo sensu*), a nikoli o unifikaci.

<sup>528</sup> Rozsudek Soudního dvora ze dne 7. března 2013, *Lapin luonnonsuojelupiiri*, C-358/11, bod 35 odůvodnění.

<sup>529</sup> SDEU tyto dvě otázky neodlišuje vždy zcela zřetelně. Odkázat lze proto spíše na odbornou literaturu, např. HESSELINK, Martijn W. Towards a Sharp Distinction between B2B and B2C? On Consumer, Commercial and General Contract Law after the Consumer Rights Directive. *Centre for the Study of European Contract Law Working Paper Series* [online]. 2009, č. 06, s. 21-23 [cit. 20. 10. 2019]. Dostupné z: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1416126](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1416126).

<sup>530</sup> Odstavec 1: „S výhradou odstavce 2 nesmějí členské státy zakázat ani omezovat výrobu, dovoz, uvedení na trh nebo použití látky samotné nebo obsažené v směsi nebo v předmětu, která spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a je v souladu s tímto nařízením a případně s právními akty Společenství přijatými k jeho provedení, ani takové výrobě, dovozu, uvedení na trh nebo použití bránit.“

Odstavec 2: „Nic v tomto nařízením nebrání členským státům, aby zachovaly nebo stanovily vnitrostátní pravidla na ochranu pracovníků, lidského zdraví a životního prostředí použitelná v případech, kdy toto nařízení neharmonizuje požadavky na výrobu, uvádění na trh nebo používání.“

<sup>531</sup> Teno článek zní: „Členské státy nesmějí zakázat ani omezit uvádění na trh látek nebo směsí, které jsou v souladu s tímto nařízením a případně s právními akty Společenství přijatými k jeho provedení, ani takovému uvádění na trh bránit z důvodů týkajících se klasifikace, označování nebo balení látek a směsí ve smyslu tohoto nařízení.“

<sup>532</sup> Rozsudek Soudního dvora ve věci *Lapin luonnonsuojelupiiri*, *op. cit.* sub 528, body 32 a 33 odůvodnění.



k dispozici, a to např. údaje o množství látek a směsí nacházejících se na jejich území. SDEU shledal, že taková povinnost poskytnout některé informace při dovozu nad rámec registrace ve smyslu nařízení REACH v tomto případě nebyla v rozporu s provedenou harmonizací (neboť toto opatření nespadlo do rozsahu harmonizace, když oznámení švédským orgánům nebylo podmínkou uvádění chemických výrobků na trh), a posoudil jej jako přípustné opatření s rovnocenným účinkem množstevním omezením dovozu.<sup>533</sup>

Naproti tomu zřejmě nepřipustné (neboť spadající do rozsahu provedené harmonizace) by bylo například uložit na vnitrostátní úrovni povinnost klasifikace a označování nebezpečných chemických látek a směsí ve vztahu k jiné nebezpečné vlastnosti, než která plyne z nařízení CLP. Zásadně nepřipustné by bylo rovněž stanovení dalšího omezení nad rámec omezení, která byla stanovena podle hlavy VIII nařízení REACH.<sup>534</sup> Obdobný závěr se uplatní rovněž ve vztahu k látkám již povoleným podle hlavy VII nařízení REACH<sup>535</sup> (pro tyto by např. nebylo možné zúžit vnitrostátním opatřením obsah povolení uděleného Komisí).

**Politika životního prostředí.** Oproti politice vnitřního trhu sleduje politika EU v oblasti životního prostředí svébytný cíl vysoké úrovně ochrany životního prostředí a lidského zdraví<sup>536</sup>. V této oblasti proto není vyloučeno, aby úrovně ochrany na unijní a vnitrostátní úrovni byly rozdílné, pokud bude v oblastech harmonizovaných na základě článku 192 SFEU vnitrostátní úroveň ochrany vyšší.<sup>537</sup> Politika EU v oblasti životního prostředí tedy směřuje pouze k minimální harmonizaci<sup>538</sup>, tj. k vytvoření minimálního standardu ochrany.

---

<sup>533</sup> Rozsudek Soudního dvora ze dne 17. března 2016, *Canadian Oil Company*, C-472/14. Srov. rovněž komentář k tomuto rozsudku: VOMÁČKA, Vojtěch. Komentovaná judikatura Soudního dvora: jaro 2016. *České právo životního prostředí*. 2016, roč. 16, č. 2, s. 68-69.

<sup>534</sup> Rozsudek Soudního dvora ve věci *Canadian Oil Company*, *op. cit. sub 533*, bod 35 odůvodnění. Problematické však je, že omezení podle hlavy VIII nařízení REACH může být *de lege lata* přijato pouze tehdy, pokud je přijetí omezení nezbytné na unijní úrovni (srov. článek 68 odst. 1 nařízení REACH, jde o zvláštní projev principu subsidiarity), což je nezbytné odůvodnit v dokumentaci, která je součástí návrhu na přijetí omezení. Je otázkou, jak by se mělo postupovat, pokud by se v určitém členském státě objevil problém specifický pouze pro daný členský stát, takže by zde nebyla potřeba přijetí omezení na unijní úrovni. Ačkoli takové případy nejspíše nebudou příliš časté, domnívám se, že jediné rozumné řešení je takové, že by členský stát byl oprávněn přijmout vhodná opatření na národní úrovni (shodně Bergkamp, Herbatschek, *op. cit. sub 107*, s. 151, marg. č. 4.211).

<sup>535</sup> Stanovisko generální advokátky Eleanor Sharpston ze dne 10. prosince 2015, *Canadian Oil Company*, C-472/14, bod 38.

<sup>536</sup> Podrobněji vymezuje cíle politiky EU v oblasti životního prostředí článek 191 SFEU.

<sup>537</sup> *Ibidem*, článek 193. Avšak i vnitrostátní opatření, zavádějící vyšší úroveň ochrany, musejí být v souladu s primárním právem EU, tj. zejména musejí splňovat podmínky přípustnosti omezení základních svobod vnitřního trhu.

<sup>538</sup> SQUINTANI, Lorenzo. *Beyond Minimum Harmonisation: Gold-Plating and Green-Plating of European Environmental Law* [online]. New York: Cambridge University Press, 2019, s. 6-7 [cit. 13. 10. 2019]. Dostupné z:

<https://www-cambridge-org.ezproxy.is.cuni.cz/core/books/beyond-minimum-harmonisation/927DF63B9621F6C855B31596712A7780>.

## **Společná zemědělská politika a politika ochrany veřejného zdraví.**

Společná zemědělská politika, která je prováděna mimo jiné nařízením PPP, v zásadě sdílí výše popsanou logiku politiky vnitřního trhu.<sup>539</sup> Naproti tomu politika ochrany veřejného zdraví<sup>540</sup> je oblastí, kde má Unie především podpůrné, koordinační a doplňkové pravomoci<sup>541</sup>, takže zde je dán relativně široký prostor pro opatření na národní úrovni. To však neplatí mimo jiné v případě přijímání opatření k ochraně veřejného zdraví ve veterinární a rostlinolékařské oblasti (příkladem je opět nařízení PPP), kde je již Unii svěřena sdílená pravomoc<sup>542</sup>, v důsledku čehož je v těchto případech prostor pro odchylná vnitrostátní opatření omezený.

### **5.9.2 OPATŘENÍ ČLENSKÝCH STÁTŮ POHLEDEM SEKUNDÁRNÍHO PRÁVA**

S ohledem na to, že ani jeden předpis z trojice nařízení REACH, nařízení CLP a nařízení PPP nemá svůj základ v oblasti politiky životního prostředí, tak by bez výslovné odchylné úpravy byla, jak bylo vysvětleno výše, v převažujícím rozsahu vyloučena možnost členských států přijímat na vnitrostátní úrovni opatření odlišná od opatření unijních, a to i tehdy, kdyby taková odchylná opatření byla motivována důvody neekonomické povahy (ochranou lidského zdraví či životního prostředí). Uvedené předpisy výslovně deklarují, že mají za cíl zajistit jak volný pohyb zboží, tak i vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.<sup>543</sup> Navzdory tomu z hlediska možnosti členských států přijímat ve výjimečných případech přísnější vnitrostátní opatření za účelem ochrany lidského zdraví a životního prostředí podle článku 114 odst. 4 a 5 SFEU je v regulaci uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh cíl volného pohybu zboží oproti cíli ochrany dominantnější. Článek 114 SFEU „preferuje“, aby případné obavy související s ochranou lidského zdraví a životního prostředí byly řešeny jednotně na unijní úrovni, nikoli na úrovni jednotlivých členských států.

To se však zdá jako poměrně přísné a nepřiměřené vzhledem k tomu, že otázka regulace nebezpečných chemických látek je spjata s mnoha kontroverzemi a odlišnými postoji jednotlivých členských států k ní (některé státy tendují k volbě omezivějšího přístupu více než jiné<sup>544</sup>). Patrně z tohoto důvodu zkoumané právní předpisy připouštějí

---

<sup>539</sup> Srov. článek 38 SFEU.

<sup>540</sup> *Ibidem*, článek 168.

<sup>541</sup> *Ibidem*, článek 6 písm. a).

<sup>542</sup> *Ibidem*, článek 4 odst. 2 písm. k) ve spojení s článkem 168 odst. 4 písm. b).

<sup>543</sup> Článek 1 odst. 1 nařízení REACH, článek 1 odst. 1 nařízení CLP, článek 1 odst. 3 nařízení PPP.

<sup>544</sup> Jedním z nejbezpečnějších členských států, pokud jde o nebezpečí a rizika spojená s chemickými látkami, je Švédsko.

přijetí přísnějších vnitrostátních opatření v harmonizovaných oblastech též za podmínek odlišných od článku 114 odst. 4 a 5 SFEU. Jedná se především o tzv. ochranné doložky ve smyslu článku 114 odst. 10 SFEU<sup>545, 546</sup>

**Nařízení REACH a nařízení CLP.** Ochranná doložka je obsažena v článku 129 nařízení REACH a v článku 52 nařízení CLP. Obsah těchto článků je velmi podobný. Členský stát je na základě ochranné doložky oprávněn v případě důvodných obav přijmout vhodná prozatímní opatření k ochraně lidského zdraví nebo životního prostředí, a to i přesto, že daná chemická látka nebo směs, které se opatření týká, odpovídá požadavkům uvedených nařízeních.<sup>547</sup> Tato opatření se oznamují Komisi, což má v podstatě dvojí význam:

Zprvé, jde o projev funkce Komise jako „strážkyně Smluv“, která posoudí odůvodněnost<sup>548</sup> přijatých opatření a buď je schválí, nebo vyzve členský stát k jejich zrušení<sup>549</sup>. Z tohoto hlediska tak Komise především chrání vnitřní trh.

Zadruhé, v případě, že Komise určité vnitrostátní opatření schválí, mělo by toto opatření být zavedeno též na unijní úrovni, neboť pokud jsou obavy členského státu z určité chemické látky či směsi důvodné, pak bude zpravidla také společným zájmem

---

<sup>545</sup> Tento článek SFEU umožňuje zakotvit do harmonizačního předpisu tzv. ochrannou doložku, která zmocní členské státy přijmout odchylná opatření z důvodů neekonomické povahy uvedených v článku 36 SFEU. Problematické je, že mezi důvody podle článku 36 nepatří ochrana životního prostředí. Nařízení REACH i nařízení CLP však tento nedostatek překonala a umožňují aplikaci ochranné doložky též z důvodu ochrany životního prostředí. Takové řešení lze považovat za správné, když i důvody uvedené v článku 36 byly SDEU z hlediska přípustných omezení volného pohybu zboží doplněny o kategorii tzv. kategorických požadavků (*mandatory requirements*), mezi něž patří i ochrana životního prostředí. Srov. rozsudek Soudního dvora ze dne 20. září 1988, *Komise proti Dánsku*, C-302/86, bod 9 odůvodnění.

<sup>546</sup> V odborné literatuře bývá sporné, zdali ochranné doložky ve smyslu článku 114 odst. 10 SFEU vylučují podle pravidla *lex specialis derogat legi generali* možnost členského státu dovolávat se článku 114 odst. 4 nebo 5 SFEU. Ztotožňují se však s Maletić, že nejsou dány dostatečně přesvědčivé důvody pro to, aby ochranná doložka aplikaci odstavců 4 a 5 vylučovala. MALETIĆ, Isidora. *The Law and Policy of Harmonisation in Europe's Internal Market* [online]. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2013, s. 91-92 [cit. 14. 10. 2019]. Dostupné z: [https://books.google.com/books/about/The\\_Law\\_and\\_Policy\\_of\\_Harmonisation\\_in\\_E.html?id=cdNFoTsWGoIC](https://books.google.com/books/about/The_Law_and_Policy_of_Harmonisation_in_E.html?id=cdNFoTsWGoIC).

<sup>547</sup> Není výslovně stanoveno, jaká opatření mohou být přijata. V případě nařízení CLP by se mohlo jednat např. o členským státem závazně stanovenou „přísnější“ klasifikaci konkrétní chemické látky či směsi či o požadavek na označování jdoucí nad rámec nařízení CLP. V případě nařízení REACH by se mohlo jednat o omezení ve smyslu jeho článku 3 bodu 31, tj. o jakoukoli podmínku nebo zákaz výroby, použití nebo uvedení na trh. K možnosti omezení v podobě povolovacího procesu srov. poznámku pod čarou č. 550.

<sup>548</sup> Odůvodněnost z hlediska právního i věcného, přičemž SDEU přiznává v tomto případě Komisi širokou posuzovací pravomoc (tj. široké uvážení), a to stejně jako v případě posuzování odůvodněnosti opatření přijatých na základě článku 114 odst. 4 nebo 5 SFEU. Důsledkem přiznání této široké posuzovací pravomoci je omezený rozsah soudního přezkumu postupu Komise (*judicial deference*), což SDEU odůvodňuje tím, že Komise bude muset v těchto případech provádět mnohdy složité vědecko-technické posouzení. Srov. rozsudek Tribunálu ze dne 15. července 2015, *CSF*, T-337/13, zejména body 80-82 odůvodnění. Tento závěr SDEU je však problematický z toho pohledu, že konečným „arbitrem“ souladu odchylných vnitrostátních opatření se Smlouvami je ve značném rozsahu spíše Komise, byť je pravdou, že ta je patrně lépe než SDEU vybavena k tomu, aby prováděla odborná posouzení.

<sup>549</sup> Neprovedení nápravy členským státem navzdory rozhodnutí Komise by mohlo vyústit až v podání žaloby proti tomuto členskému státu podle článku 258 SFEU. Členský stát by se proti nepříznivému rozhodnutí Komise mohl bránit žalobou na neplatnost podle článku 263 SFEU.

všech členských států zvýšit dosavadní unijní úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí (zejména ve světle nových, členským státem identifikovaných vědeckých poznatků). Proto je příslušnému členskému státu uložena pro tento případ povinnost iniciovat proces vedoucí k přijetí příslušných opatření na unijní úrovni, na což opět dohlíží Komise, a proto je stanovena povinnost ji o přijatých vnitrostátních opatřeních informovat. Zde jde tedy především o zajištění zvýšení úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí na unijní úrovni. V případě důvodné aplikace ochranné doložky členským státem podle nařízení REACH by celý proces měl vést k přijetí omezení podle hlavy VIII.<sup>550</sup> Podle nařízení CLP by měla důvodná aplikace ochranné doložky vést k harmonizaci klasifikace a označování dané nebezpečné chemické látky či směsi.

K oběma ochranným doložkám je nutno učinit poznámku stran toho, jaký je jejich účel. S ohledem na to, že v případě nařízení REACH i v případě nařízení CLP má Komise povinnost rozhodnout do 60 dnů od oznámení aplikace ochranné doložky členským státem, zdali opatření členského státu na určitou dobu schvaluje (což by následně mělo vést k přijetí příslušného opatření na unijní úrovni, viz výše), nebo zdali ho má členský stát zrušit, je možné učinit závěr, že účelem ochranných doložek je umožnit členským státům rychle reagovat na zjištěné obavy z rizik spojených s nebezpečnými chemickými látkami či směsmi, avšak to vždy jen dočasně, než budou přijata odpovídající opatření na unijní úrovni. Důvodem této možnosti, dané členským státům, je, že procesy přijímání příslušných unijních opatření jsou zpravidla velmi zdlouhavé, jak bylo uvedeno na jiných místech této práce. Hlavním účelem ochranných doložek je proto umožnit rychle řešit nově objevená nebezpečí a rizika za stavu, kdy by v důsledku delší časové prodlevy při přijímání unijních opatření mohla vzniknout značná újma na právech chráněných statcích. Ochranné doložky však mají ještě jeden účel: v případě aplikace ochranných doložek patrně není vyloučeno, aby se členský stát dovolával principu předběžné opatrnosti<sup>551</sup> (ve chvíli, kdy ještě panuje relativně značná vědecká nejistota). Ochranné doložky proto rovněž umožňují rychle řešit rizika, která dosud nebyla plně prokázána.

---

<sup>550</sup> Naopak nařízení REACH výslovně nestanovuje, že by důvodná aplikace ochranné doložky měla vést k přijetí opatření podle hlavy VII, tj. k zařazení chemické látky do přílohy XIV (*Authorisation List*) s tím, že by její uvádění na trh, resp. používání podléhalo povolení ze strany Komise. Je otázkou, jestli je tato možnost skutečně vyloučena. Pro vyloučení této možnosti totiž patrně nelze nalézt žádný přesvědčivý argument. Zvláště se pak nabízí otázka, jak by se postupovalo, pokud by členský stát jako odchylné opatření stanovil zákaz uvádění určité nebezpečné chemické látky (např. karcinogenu kategorie 1A či 1B) na trh bez povolení vydávaného tímto členským státem. Tento případ by právě mohl odůvodňovat přijetí opatření podle hlavy VII nařízení REACH.

<sup>551</sup> Spíše opačně Fleurke, Somsen, *op. cit. sub 26*, s. 382-383. SDEU však výslovně uvedl, že ochranná doložka musí být chápána jako zvláštní vyjádření principu předběžné opatrnosti a musí být vykládána a aplikována v jeho světle; srov. rozsudek Soudního dvora ze dne 9. září 2003, *Monsanto Agricoltura*, C-236/01, bod 110 odůvodnění.

**Nařízení PPP.** Ve vztahu k nařízení PPP je otázka přijímání přísnějších vnitrostátních opatření složitější. Nařízení PPP totiž neobsahuje žádnou ochrannou doložku ve smyslu článku 114 odst. 10 SFEU, nicméně zavádí jiné instituty, které umožňují (byť ve velmi omezeném rozsahu) existenci odlišných přístupů jednotlivých členských států k chemickým látkám a směsím spadajícím do působnosti tohoto nařízení.

V otázce možnosti odchylné regulace uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin je nutno vyjít z toho, že uvádění těchto přípravků na trh zásadně vždy podléhá předchozímu povolení ze strany jednotlivých členských států. Povolení je tedy nutno získat jednotlivě v každém členském státě, kde má být přípravek uváděn na trh, což by samo o sobě mohlo vést k vydávání povolení s rozdílnými (i přísnějšími) podmínkami. Tak tomu však *de lege lata* není. Povolení musejí být jednotlivými členskými státy udělována za zásadně stejných podmínek, a to na základě principu vzájemného uznávání již vydaných povolení<sup>552</sup>, aby byl zajištěn volný pohyb zboží (přípravků na ochranu rostlin). Nařízení PPP sice v článku 41 odst. 1 výslovně připouští výjimku ze zásady vzájemného uznávání, nicméně tato výjimka může být odůvodněna jen zemědělskými nebo environmentálními podmínkami specifickými pro daný členský stát. Možnost odchylného postupu tak nebude moci být odůvodněna např. nesouhlasem daného členského státu s vědeckými závěry, ke kterým dospěl členský stát, který posuzoval prvotní žádost o vydání povolení. Možnost přísnějšího postupu členského státu je tedy v tomto případě značně omezena.

Jinou možnost přísnějších vnitrostátních opatření skýtá kapitola IX nařízení PPP (články 69-71), na základě které mohou být v naléhavých případech přijímána tzv. mimořádná opatření (k ochraně lidského zdraví a životního prostředí). Mimořádná opatření se budou týkat především účinných látek, safenerů, synergentů a formulačních přísad, které podléhají regulaci na unijní úrovni. Naopak tato kapitola nařízení PPP nebude využita v případě adjuvantů, neboť tyto podléhají povolování na úrovni jednotlivých členských států a nařízení PPP odchylný postup v případě povolování adjuvantů výslovně nevylučuje. Nařízení PPP připouští použití kapitoly IX též v případě povolených přípravků na ochranu rostlin, u kterých je proto nutno rozlišovat, z jakého důvodu mají být přísnější vnitrostátní opatření přijata. Pokud to bude z důvodu specifických zemědělských nebo environmentálních podmínek, bude se postupovat

---

<sup>552</sup> K tomu srov. kapitolu 5.6.3.

podle již zmíněného článku 41 nařízení PPP. V ostatních případech se bude postupovat podle kapitoly IX nařízení PPP.

Nutno však říci, že postup podle kapitoly IX je z hlediska možnosti přijímání odchýlných vnitrostátních opatření problematičtější a přísnější (ve srovnání s článkem 41 nařízení PPP i ve srovnání s ochrannými doložkami<sup>553</sup> podle nařízení REACH a nařízení CLP). Nařízení PPP totiž v článcích 69 a 70 (tj. při postupu podle kapitoly IX) předpokládá, že členský stát v případě obav nejprve požádá o přijetí vhodných opatření Komisi. Mimořádná opatření má tedy primárně přijímat Komise ve formě nařízení. Teprve je-li Komise nečinná, může členský stát přijmout vhodná prozatímní opatření do doby přijetí opatření na unijní úrovni. Možnost členských států přijmout mimořádná opatření na vnitrostátní úrovni je zde proto koncipována jako pouhé opatření proti nečinnosti Komise, nikoli jako „svébytné“ právo členského státu, jak je tomu v případě ochranných doložek podle nařízení REACH a nařízení CLP.

Nařízení PPP bohužel nestanovuje žádnou lhůtu, do kdy musí členský stát čekat, než mu vznikne právo přijmout prozatímní opatření pro nečinnost Komise. Tento nedostatek má potenciál vyvolat spory mezi členskými státy a Komisí. Je také otázkou, zdali je členský stát oprávněn přijmout prozatímní opatření v případě, kdy je postup Komise spojen s nedůvodnými průtahy. Domnívám se, že tyto sporné případy by měly být řešeny ve prospěch rychlé a účinné ochrany lidského zdraví a životního prostředí na úrovni jednotlivých členských států.

Z výše uvedeného je zřejmé, že otázku možnosti přijímání přísnějších vnitrostátních opatření z důvodu ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí řeší nařízení REACH a nařízení CLP odlišně od nařízení PPP. Právní úprava obsažená v kapitole IX nařízení PPP je navíc značně problematická a v zásadě staví hodnotu jednotných podmínek uvádění na trh nad hodnotu ochrany lidského zdraví a životního prostředí, neboť umožňuje členským státům přijmout přísnější opatření až tehdy, nepřijme-li je Komise, což však zcela pomíjí možnost „nebezpečí“ z prodlení<sup>554</sup>. SDEU přitom zdůrazňuje, že účinná ochrana lidského zdraví musí mít přednost

---

<sup>553</sup> Odlišnému pojetí možnosti přijímání přísnějších vnitrostátních opatření odpovídá též odlišná terminologie: nařízení PPP nehovoří o ochranné doložce, nýbrž o mimořádných opatřeních. O nahrazování ochranných doložek doložkami pro mimořádná opatření zejména v oblasti bezpečnosti potravin píše WEIMER, Maria. *Risk Regulation in the Internal Market: Lessons from Agricultural Biotechnology* [online]. Oxford: Oxford University Press, 2019, s. 213 [cit. 20. 10. 2019] Dostupné z: <https://books.google.cz/books?id=RRiMDwAAQBAJ&printsec=frontcover>.

<sup>554</sup> Je však třeba přiznat, že článek 70 nařízení PPP umožňuje Komisi v krajně naléhavých případech přijmout vhodná opatření zjednodušeným postupem (pouze po projednání s dotčeným členským státem).

před ekonomickými zájmy.<sup>555</sup> Z uvedených důvodů by *de lege ferenda* bylo vhodné kapitolu IX nařízení PPP zcela změnit, resp. nahradit ji ochrannou doložkou, jejíž úprava by byla obdobná jako v nařízení REACH (resp. nařízení CLP).

Na základě provedené analýzy lze uzavřít, že možnost členských států přijímat v oblasti uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh přísnější opatření, než jsou ta unijní, je v kontextu zkoumaných právních předpisů velmi omezená. Platná právní úprava „preferuje“ opatření na unijní úrovni a v zásadě pouze ochranné doložky dle nařízení REACH a nařízení CLP umožňují relativně pružně (byť dočasně) reagovat na vnitrostátní úrovni na nastalé obavy o ochranu lidského zdraví a životního prostředí.

## 5.10 SROVNÁNÍ A DÍLČÍ ZÁVĚRY

Zkoumané právní předpisy využívají k řízení nebezpečí a rizik spojených s uváděním nebezpečných chemických látek a směsí na trh celou řadu nástrojů, které v řadě případů působí vedle sebe a vzájemně se doplňují, což je nutné mít při hodnocení dosahované úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí vždy na zřeteli.

Každý nástroj řízení nebezpečí a rizik je možné blíže charakterizovat z různých hledisek:

Zaprvé, některé nástroje se mohou uplatnit již v případě samotné existence nebezpečné vlastnosti bez ohledu na to, jaká je pravděpodobnost vzniku újmy (tj. bez ohledu na riziko, *hazard-based* přístup). Jde například o tyto procesy a instituty: zařazování látek do seznamu pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH, zařazování látek do uvedené přílohy XIV (v obou případech s výjimkou dovozenou Soudním dvorem pro tzv. látky vzbuzující stejné obavy), harmonizace klasifikace a označení, označování nebezpečných látek a směsí, bezpečnostní listy a částečně též schvalování a povolování podle nařízení PPP. Jiné nástroje lze užít až v případě existence rizika, překračuje-li míra rizika přijatelnou úroveň (*risk-based* přístup). Z přístupu založeného na riziku vycházejí zejména povinnost výrobců a dodavatelů látek uplatňovat vhodná opatření k náležité kontrole rizik, udělování povolení podle hlavy VII nařízení REACH, proces omezení podle hlavy VIII nařízení REACH a částečně též schvalování a povolování podle nařízení PPP.

---

<sup>555</sup> Usnesení (předběžné opatření) Soudního dvora ze dne 12. července 1996, *BSE*, C-180/96 R, bod 93 odůvodnění; rozsudek Soudního dvora ve věci *Affish*, *op. cit. sub* 42, bod 43 odůvodnění.

Přístup založený výlučně na nebezpečnosti se na první pohled jeví jako obezřetnější a vhodnější z hlediska ochrany lidského zdraví a životního prostředí, paradoxně však může v některých případech vést ke snížení úrovně ochrany. Jakékoli omezení či překážka uvádění určité nebezpečné chemické látky nebo směsi na trh totiž může vést výrobce, dovozce a další subjekty k hledání alternativ, které však mohou představovat závažnější nebezpečí, resp. riziko než látka či směs, jejíž uvádění na trh bylo omezeno či zakázáno (tzv. nevhodné nahrazování). Volbu mezi přístupem založeným na nebezpečnosti a přístupem založeným na riziku je proto nezbytné činit vždy až po pečlivém uvážení, zdali právě k tomuto jevu nedojde v důsledku konkrétního opatření, které má být přijato.

Stávající zkoumaná právní úprava (pokud jde o procesy a instituty založené na nebezpečnosti) se mi v tomto ohledu až na jednu výjimku jeví jako vhodná a rozumná. Harmonizace klasifikace a označení, označování samotné a bezpečnostní listy totiž pouze mají vést subjekty nakládající s nebezpečnými látkami a směsmi k větší obezřetnosti (svou povahou se v zásadě jedná o informační nástroje), takže zde by k nevhodnému nahrazování docházet nemělo. Procesy schvalování a povolování podle nařízení PPP uplatňují přístup založený na nebezpečnosti jen v omezeném rozsahu (ve vztahu k nejzávažnějším nebezpečným vlastnostem) a navíc jakákoli (chemická) alternativa k látkám spadajícím do působnosti uvedeného nařízení bude zásadně podléhat předchozímu schvalování či povolování, takže i zde je hrozba nevhodného nahrazování jen malá.

Problematictější je v tomto ohledu proces povolování podle nařízení REACH, který sice přístup založený na nebezpečnosti kombinuje s přístupem založeným na riziku, nicméně tak činí až ve fázi udělování povolení. Získání povolení je však relativně finančně i časově náročné, takže pro výrobce a dovozce látek podléhajících povolení může být ekonomicky výhodnější najít alternativu (spíše než usilovat o udělení povolení), která však žádnému posuzování nebezpečnosti a rizik nemusí podléhat. Zde je již proto dán potenciál pro nevhodné nahrazování. Tento problém je v současnosti řešen především tím, že ECHA na základě dostupných údajů (získaných např. v rámci procesu registrace) sleduje, nakolik je látka podléhající povolení nahrazována alternativou a jaké nebezpečné vlastnosti a rizika jsou spojeny s danou alternativou.

Zadruhé, při řízení nebezpečí a rizik vychází zkoumaná právní úprava stejně jako v případě posuzování nebezpečnosti a rizik z principu odpovědnosti původce, podle kterého je primárně povinností výrobců a dovozců nebezpečných chemických látek a směsí určit a uplatňovat vhodná opatření k prevenci vzniku újmy. Projevuje se to nejen



v povinnosti výrobců a dovozců určit a uplatňovat vhodná opatření v rámci posouzení chemické bezpečnosti podle nařízení REACH, ale též v široce pojatých povinnostech označování a dodání bezpečnostních listů. Tuto základní myšlenku odpovědnosti výrobců a dovozců lze považovat za správnou a plně odpovídající stávajícím trendům práva životního prostředí.

Pochopitelně však nelze při zajišťování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí spoléhat pouze na opatření ze strany chemického průmyslu. Vysoké úrovně ochrany může být dosahováno pouze současným působením různých opatření, počítaje v to též opatření přijímaná orgány veřejné moci. Jinými slovy musí být princip odpovědnosti původce vhodně doplněn principem odpovědnosti státu (myšleno členských států a Evropské unie). Zvláště to platí ve vztahu k nejzávažnějším nebezpečným vlastnostem, jakými jsou např. CMR, endokrinně disruptivní, PBT či vPvB vlastnosti. Je správné, že zkoumaná právní úprava věnuje těmto nebezpečným vlastnostem zvláštní pozornost. Některá ustanovení zkoumaných předpisů z tohoto hlediska přesto vyvolávají určité pochybnosti:

Je vhodné, že okruh látek, které mohou být zahrnuty do přílohy XIV nařízení REACH (*Authorisation List*), je vymezen taxativním výčtem, který zjevně nezahrnuje všechny nebezpečné látky, které jsou uváděny na trh a používány? Povolení jako jeden ze základních administrativně-právních nástrojů ochrany jistě může být vhodným opatřením pro řízení nebezpečí a rizik v zásadě jakékoli nebezpečné látky. S omezením předmětu povolování je proto spojeno riziko, že určitou látku, pro kterou by se povolení jevilo jako vhodný nástroj regulace, nebude možné do přílohy XIV zařadit. Stávající taxativní výčet je sice relativně „otevřený“ v důsledku existence kategorie tzv. látek vzbuzujících stejné obavy, nicméně tato kategorie může v praxi vytvářet při zahrnování látek do přílohy XIV problémy, protože co lze považovat za „stejně obavy“, bude značně subjektivní. Proto považuji za vhodnější, aby okruh látek, které mohou být zahrnuty do přílohy XIV, byl vymezen pouze demonstrativně (výslovně by byly ve výčtu uvedeny CMR látky kategorie 1A či 1B, PBT a vPvB látky, jako je tomu nyní) a kategorie látek vzbuzujících stejné obavy by byla z výčtu odstraněna.

Je vhodné, že při schvalování účinné látky, safeneru či synergentu se *hazard-based* přístup uplatňuje ve vztahu k CMR látkám, avšak podle Soudního dvora nikoli ve vztahu k endokrinním disruptorům? V důsledku toho je důvodem pro zamítnutí žádosti o schválení pouhá existence nebezpečných vlastností CMR kategorie 1A či 1B, zatímco v případě endokrinně disruptivních vlastností se zkoumá též riziko. Posuzování endokrinně disruptivních vlastností je navíc zpravidla spojeno s relativně vyšší mírou

vědecké nejistoty, což je sice možné „překlenout“ aplikací principu předběžné opatrnosti, nicméně CMR vlastnosti a endokrinně disruptivní vlastnosti lze považovat za obdobně závažné nebezpečné vlastnosti, a proto by se ve vztahu k nim měl uplatňovat tentýž přístup (tj. *hazard-based* přístup).

Zatřetí, k řízení rizik jsou využívány nástroje přímého i nepřímého působení. Významnou skupinu nástrojů přímého působení představují opatření přijímaná orgány veřejné moci (zejména procesy povolování a omezení podle nařízení REACH, proces přijímání harmonizované klasifikace a označení, procesy schvalování a povolování podle nařízení PPP).

Zvláštní místo mezi opatřeními přijímanými orgány veřejné moci zauímají povolení a schválení (jako individuální, resp. normativní správní akty), se kterými se můžeme setkat v rámci procesu povolování podle nařízení REACH a v rámci procesů schvalování a povolování podle nařízení PPP. Srovnáme-li hmotněprávní podmínky pro udělení povolení a schválení podle uvedených předpisů, zjistíme, že nařízení PPP klade na ochranu lidského zdraví a životního prostředí ve srovnání s nařízením REACH větší důraz a staví ji do popředí. Zatímco v případě schvalování a povolování podle nařízení PPP přihlížejí příslušné orgány pouze k nebezpečným vlastnostem a rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí, při udělování povolení podle článku 60 odst. 4 nařízení REACH váží Komise nejen rizika, ale též socioekonomické přínosy dané látky, které mohou nad riziky dokonce převážit. V rámci procesů podle nařízení PPP, které byly zkoumány v této práci, mohou socioekonomické dopady ovlivnit úvahu příslušného orgánu pouze v rámci tzv. srovnávacího posouzení přípravků na ochranu rostlin obsahujících látky, které se mají nahradit, v důsledku čehož lze povolovací procesy podle nařízení PPP považovat z hlediska dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí za účinnější.

V případech, kdy uvádění chemických látek a směsí na trh podléhá předchozímu povolení či schválení (ať už podle nařízení REACH nebo podle nařízení PPP), je obsah takových povolení či schválení modifikován třemi instituty ve prospěch ochrany lidského zdraví a životního prostředí, a to rezolutivními časovými doložkami, příkazy (*mody*)<sup>556</sup> a přímo z nařízení plynoucími klauzulemi *rebus sic stantibus*<sup>557</sup>.

Ačkoli opatření přijímaná orgány veřejné moci mají při zajišťování vysoké úrovně ochrany nezastupitelnou úlohu, nelze pomíjet, že regulatorní kapacita orgánů veřejné

---

<sup>556</sup> Pozitivní právo používá pojem „podmínky“. Srov. terminologickou poznámku pod čarou č. 412.

<sup>557</sup> K těmto institutům v kontextu (individuálních) správních aktů srov. STAŠA, Josef. Správní akty. In: Hendrych, *op. cit. sub* 38, s. 143 a 156, marg. č. 273, 274 a 296.

moci je velmi omezená a počet nebezpečných chemických látek a směsí na trhu je příliš velký. Mimo jiné z tohoto důvodu lze považovat za správné, že veřejnoprávní regulace ve formě opatření orgánů veřejné moci je doplněna také informačními nástroji, jež mohou nepřímou ovlivnit chování subjektů, které nakládají s nebezpečnými látkami a směsmi, a to v tom směru, aby byla minimalizována pravděpodobnost vzniku újmy.

Problém omezené regulatorní kapacity orgánů veřejné moci je bohužel prohlubován příliš složitou konstrukcí povolování podle nařízení REACH. Je na místě ptát se, nakolik je účelné, aby v celém procesu bylo nezbytné nejprve látku zařadit na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV (*Candidate List*) a teprve následně takovou látku zahrnout do přílohy XIV (*Authorisation List*). Zařazení látky do prvně uvedeného seznamu má sice určité právní důsledky, které mohou vést k nahrazení látky zařazené do seznamu jinou látkou, takže zařazení do tohoto seznamu lze považovat za nástroj nepřímého působení *sui generis*, nicméně je otázkou, nakolik potřebný tento nástroj je<sup>558</sup> a zdali by nebylo vhodnější, aby nebezpečné látky byly rovnou zařazovány do přílohy XIV nařízení REACH. Zodpovězení těchto otázek by však vyžadovalo hlubší analýzu.

Výše uvedená opatření přijímaná orgány veřejné moci nejsou jedinými nástroji přímého působení. Ve zkoumaných právních předpisech lze najít i další administrativně-právní nástroje<sup>559</sup>, zejména kategorizaci zdrojů ohrožení, správní dozor a právní odpovědnost. Kategorizace zdrojů ohrožení se projevuje v konstrukci jednotlivých druhů nebezpečných vlastností s tím, že některé z nich jsou z regulatorního hlediska (resp. z hlediska řízení nebezpečí a rizik) významnější než jiné (zejména CMR vlastnosti kategorie 1A a 1B, dále endokrinně disruptivní vlastnosti a PBT a vPvB vlastnosti). Správní dozor a právní odpovědnost jsou naproti tomu upraveny v převažující míře (byť nikoli výlučně) na úrovni jednotlivých členských států. Vedle administrativně-právních nástrojů se v oblasti regulace uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh lze setkat též s nástroji koncepčními, jimiž jsem se nemohl v této práci z důvodu omezeného rozsahu blíže zabývat. Mezi koncepčními nástroji zaujímají zvláštní místo plány stanovující priority pro budoucí činnost příslušných orgánů veřejné moci v této oblasti<sup>560</sup>; jedním z důvodů existence těchto plánů

---

<sup>558</sup> Komise určitými (avšak omezenými) daty dokládá, že po zařazení látky na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV k nahrazení skutečně dochází; srov. *Commission Staff Working Document, op. cit. sub 129*, příloha 5, oddíl 1.8. „*The benefits of the Candidate list and the Authorisation process*“.

<sup>559</sup> Jak o nich píše DROBNÍK, Jaroslav. Administrativně-právní nástroje. In: Damohorský, *op. cit. sub 32*, s. 37-40, marg. č. 131-144.

<sup>560</sup> Například průběžný akční plán, který stanovuje látky, jež mají být předmětem subprocessu hodnocení látky (článek 44 odst. 2 nařízení REACH); pracovní program pro účinné látky (článek 18 nařízení PPP).

je již zmiňovaná omezená regulatorní kapacita orgánů veřejné moci ve spojení s příliš velkým počtem chemických látek a směsí uváděných na trh.

Z pohledu nástrojů nepřímého působení je otázkou, zdali by se ve zkoumaných právních předpisech neměly více uplatňovat ekonomické nástroje, zvláště pak poplatky. Neměly by např. endokrinní disruptory podléhat vyššímu poplatku za registraci? Domnívám se, že z hlediska vysoké úrovně ochrany to není žádoucí, pokud zároveň stávající právní úprava vychází z toho, že posouzení nebezpečných vlastností primárně provádějí výrobci a dovozci. Stanovení vyššího poplatku pro některé nebezpečné látky by totiž mohlo výrobce a dovozce ještě více motivovat k tomu, aby informace o zjištěných nebezpečných vlastnostech, které by byly důvodem pro stanovení vyššího poplatku, „zatajovali“. Proto se mi jako vhodnější jeví spíše využívat nástroje přímého působení a informační nástroje.

Konečně je nutno poukázat na to, že k řízení nebezpečí a rizik spojených s uváděním chemických látek a směsí dochází v podstatné míře na unijní úrovni. Možnost členských států řídit nebezpečí a rizika odchylně od úpravy na unijní úrovni je velmi omezená, přičemž ve většině případů umožňujících odchylku se předpokládá, že odchylná vnitrostátní opatření budou jen dočasná a uplatní se pouze do doby přijetí odpovídajících opatření na unijní úrovni. To samo o sobě patrně nelze považovat za nesprávný přístup, nicméně o to větší pozornost je nutné věnovat účinnému a kvalitnímu naplňování právních předpisů právě na unijní úrovni.

\* \* \*

V návaznosti na fenomén procesualizace, zkoumaný v kapitole 2.1.3, je možné hodnotit jednotlivé procesy v rámci řízení nebezpečí a rizik též z toho pohledu, jak naplňují některé požadavky s procesualizací spojené. Hodnotit z tohoto pohledu lze především procesy povolování a omezení podle nařízení REACH, proces přijímání harmonizované klasifikace a označení a procesy schvalování a povolování podle nařízení PPP.

Požadavek na objektivní rozhodování, založené na vědeckém posouzení, je zpravidla vnímán jako žádoucí všemi zúčastněnými subjekty (veřejnou mocí, průmyslem i veřejností), a proto není překvapivé, že tento požadavek je zkoumanými právními předpisy naplňován vcelku uspokojivě. Před přijetím příslušných opatření k řízení nebezpečí a rizik bývají tato opatření zpravidla posuzována odbornými agenturami (ECHA, EFSA), resp. jejich orgány (výbory či vědeckými komisemi). Významnější výjimku v tomto směru představuje pouze proces zařazování látek vzbuzujících mimořádné obavy na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV

(*Candidate List*) a proces zařazování těchto látek do přílohy XIV (*Authorisation List*), kde ECHA žádné posouzení návrhu na zařazení neprovádí, ačkoli by to v některých případech mohlo být žádoucí a potřebné.

Z hlediska požadavku na objektivnost je problematické hojně využívání komitologických postupů. Jistá míra kontroly výkonu pravomocí Komise členskými státy je sice pochopitelná, avšak taková kontrola může někdy být na úkor dosahované úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Domnívám se, že by v tomto ohledu bylo žádoucí co nejvíce omezit uplatňování regulativního postupu s kontrolou ve smyslu článku 5a rozhodnutí o komitologii.<sup>561</sup> Tento postup nejenže již neodpovídá stávajícímu primárnímu právu (článkům 290 a 291 SFEU), ale též může vzhledem ke své složitosti a značnému prostoru pro uplatňování politiky potenciálně vést k nižší úrovni ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Kontrola výkonu pravomocí Komise může být zajištěna i jinými způsoby. Z uvedených důvodů by bylo vhodné nahradit dosavadní postup změny přílohy XIV (povolování) a přílohy XVII (omezení) nařízení REACH postupem souladným s článkem 290 SFEU, kdy by kontrola byla vykonávána Radou a EP. Členské státy by pak měly především právo podat v průběhu příslušných procesů svá vyjádření, ke kterým by Komise byla povinna přihlížet a řádně je vypořádat.

Zajímavé je, jakým způsobem naplňují shora uvedené procesy princip účasti veřejnosti. Současný stav je značně různorodý:

V „plném“ rozsahu se veřejnost může zúčastnit procesu rozhodování o zařazení látky na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV podle nařízení REACH, procesu přijímání omezení podle nařízení REACH a procesu schvalování podle nařízení PPP.

Omezena je účast veřejnosti při rozhodování o udělení povolení podle nařízení REACH, neboť zde může veřejnost podat pouze informace stran vhodných alternativ k látce, která má být povolena. Takové omezení účasti veřejnosti však postrádá rozumné odůvodnění.

Zcela bez účasti veřejnosti je přijímána harmonizovaná klasifikace a označení, což však vzhledem k povaze tohoto procesu nelze považovat za významný deficit.

O účasti veřejnosti není žádná zmínka ani v právní úpravě procesu povolování přípravků na ochranu rostlin. V tomto případě má však veřejnost možnost účasti alespoň

---

<sup>561</sup> V nedávné době k omezení uplatňování regulativního postupu s kontrolou skutečně došlo. Změna se však ze zkoumaných právních předpisů týkala pouze nařízení CLP. Srov. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019, kterým se řada právních aktů stanovujících použití regulativního postupu s kontrolou přizpůsobuje článkům 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie.

v předcházejícím procesu schvalování účinných látek, safenerů a synergentů<sup>562</sup> a patrně není vyloučena ani možnost podat vyjádření navzdory absenci zvláštní právní úpravy, přičemž příslušný orgán by v obecné rovině byl povinen k takovému vyjádření přihlídnout v rámci zjišťování všech rozhodných skutečností. Navzdory tomu, že rozhodování o žádosti o povolení probíhá na úrovni jednotlivých členských států, by bylo žádoucí, aby i nařízení PPP stanovilo alespoň určitý minimální požadavek na umožnění účasti veřejnosti v tomto procesu.

---

<sup>562</sup> To však v plném rozsahu nezhojuje nedostatek účasti veřejnosti v rámci rozhodování o povolení přípravku na ochranu rostlin. Navíc rozhodování o schválení účinné látky může předcházet povolování přípravku na ochranu rostlin i o několik let.

# 6 ZÁVĚR

Zajištění účinné ochrany lidského zdraví a životního prostředí před nebezpečnými chemickými látkami a směsmi představuje nelehký úkol, k jehož úspěšnému naplnění je nezbytné působení celé škály nástrojů, a to nejen právních, ale též vědeckých, technických, technologických, politických, ekonomických, osvětových a dalších. Důležitou úlohu v tomto směru musejí mít nejrůznější subjekty: státy<sup>563</sup>, mezinárodní a nadnárodní organizace, ale též představitelé chemického průmyslu (výrobci, dovozci a profesionální uživatelé chemických látek a směsí). Nezastupitelné místo nejen v oblasti regulace chemických látek, ale v ochraně životního prostředí vůbec pak mají nevládní organizace. Svou roli sehrávají též další subjekty: univerzity a výzkumná centra, sdružení spotřebitelů nebo odborové organizace.<sup>564</sup> Bez přičinění všech těchto subjektů by dosahovaná úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí nebyla taková, jakou v současnosti je.

Přestože dostupná škála nástrojů k ochraně je velmi široká, význačné místo mezi nimi zaujímá právo. Jiné než právní nástroje totiž zpravidla také působí v určitém právním rámci a jsou právem ovlivněny. Právo může k ochraně lidského zdraví a životního prostředí přispívat dvěma metodami: soukromoprávní a veřejnoprávní. Obě uvedené metody přitom z hlediska ochrany vykazují určité silné a některé slabší stránky, a proto účinná ochrana vyžaduje současné uplatnění práva soukromého i veřejného. Navíc konkrétní cíle soukromoprávní a veřejnoprávní úpravy se sice zčásti mohou překrývat, avšak do značné míry jsou odlišné. I proto je nezbytné současné působení práva soukromého i práva veřejného.

Přestože je právo životního prostředí relativně mladým právním odvětvím, prošlo za krátkou dobu své existence velmi dynamickým vývojem. Právní úprava uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh je toho jasným dokladem. Za jeden z trendů vývoje práva životního prostředí (včetně právní úpravy chemických látek) lze považovat jev, který odborná literatura označuje jako procesualizaci. Podstata procesualizace spočívá v upřednostnění procesní právní úpravy, vytvářející rámec

---

<sup>563</sup> V současnosti je však úloha členských států EU omezenější než dříve. Ve zkoumané oblasti totiž ve značné míře došlo k delegaci veřejné správy z orgánů členských států na orgány a subjekty unijní. Stokes a Vaughan dokonce hovoří o jakési centralizaci (*centralisation of regulatory responsibility*), ke které došlo za posledních více než pět dekad vývoje unijního (komunitárního) práva v této oblasti. Srov. Stokes, Vaughan, *op. cit. sub 233*, s. 417-419.

<sup>564</sup> Srov. *Akreditované partnerské organizace* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 30. 10. 2019]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

pro řešení vybraných environmentálních problémů, před přímými (bezprostředními) hmotněprávními řešeními těchto problémů. S fenoménem procesualizace se zpravidla pojí určité požadavky, které by konkrétní procesní úprava měla naplňovat. Za žádoucí bývá považováno, aby předmětné procesy byly transparentní, aby umožňovaly širokou účast veřejnosti a aby byla zajištěna náležitá kontrola naplňování svěřených úkolů, a to nejen ze strany moci soudní. Princip vysoké úrovně ochrany pak vyžaduje, aby rozhodovací procesy v oblasti životního prostředí byly v co možná nejširší možné míře objektivní a založené na nezávislém vědeckém posouzení. Uvedené hodnoty a principy však mohou být naplňovány různými způsoby, což dokládají rozdílné koncepce jednotlivých procesů podle nařízení REACH, nařízení CLP a nařízení PPP. Některé procesy tak mají mnohem „politictější“ charakter než jiné, některé poskytují velký prostor pro účast veřejnosti, jiné zase téměř žádný.

Právo životního prostředí nemůže existovat zcela izolovaně od dalších, mimoprávních vědních oborů a ve značném rozsahu je stavem poznání v těchto oborech determinováno. Přesto je nezbytné mít vždy na paměti, že právo představuje svébytný normativní systém<sup>565</sup>, jehož pojmosloví nemusí vždy odpovídat pojmosloví jiných vědních oborů. Jaké chemické látky a směsi bude právo považovat za nebezpečné, proto vždy závisí na dané právní úpravě. Nebezpečné chemické látky a směsi představují právní konstrukt. Kategorie nebezpečných vlastností v právu se přitom mohou měnit a vyvíjet, a to v místě i v čase. Právo v důsledku toho patrně nikdy nebude poskytovat komplexní ochranu před všemi nebezpečnými vlastnostmi chemických látek a směsí. Ze současnosti jsou toho dokladem tzv. endokrinní disruptory: za účelem ochrany lidského zdraví před těmito látkami sice již byly přijaty určité změny právních předpisů, avšak ucelený právní rámec se stále vytváří.

Předpokladem účinné ochrany před nebezpečnými chemickými látkami a směsmi je znalost údajů o možných účincích takových látek a směsí na lidské zdraví a životní prostředí. Potřebné přitom zpravidla nebývají pouze informace o možnosti způsobit újmu (identifikace nebezpečnosti), ale též další údaje, např. při jaké dávce či koncentraci může dojít ke vzniku újmy (charakterizace nebezpečnosti) nebo jakým dávkám či koncentracím mohou být člověk nebo životní prostředí vystaveni při běžném nakládání s danou látkou či směsí (posouzení expozice) nebo jaká je pravděpodobnost, že skutečně ke vzniku újmy dojde (charakterizace rizika). Všechny dostupné údaje mohou ovlivňovat volbu (nejen právních) opatření přijímaných za účelem prevence možné újmy, ačkoli některá

---

<sup>565</sup> TEUBNER, Gunther. How the Law Thinks: Toward a Constructivist Epistemology of Law. *Law & Society Review*. 1989, roč. 23, č. 5, s. 727-757.



opatření je *de lege lata* možné (či nezbytné) uplatnit již v návaznosti na identifikaci a charakterizaci nebezpečnosti, zatímco použití jiných závisí na posouzení expozice a charakterizaci rizika (tzv. *hazard-based* a *risk-based* přístupy).

Zkoumaná obecná i zvláštní právní úprava vycházejí primárně z povinnosti výrobců a dovozců chemických látek a směsí zjišťovat (případně i novými zkouškami či alternativními metodami) údaje nezbytné k zajištění vysoké úrovně ochrany (princip odpovědnosti původce), a to zásadně ještě před tím, než je daná látka či směs uvedena na trh (byť tento poslední aspekt bohužel neplatí bezvýjimečně). Přístup vycházející z principu odpovědnosti původce lze z teoretického hlediska považovat za správný, a to navzdory tomu, že má i své slabiny. Nejproblematičtější rys tohoto přístupu tkví v tom, že výrobci a dovozci nejsou ke zjišťování a poskytování informací o nebezpečných vlastnostech a rizicích nijak motivováni<sup>566</sup>; takové chování je pro ně ekonomicky nevýhodné. Nedostatek motivace nejspíš nelze jednoduše překlenout, nicméně platná právní úprava obsahuje celou řadu institutů, jejichž prostřednictvím má být zajištěna kvalita a objektivita získávaných a shromažďovaných informací o nebezpečných vlastnostech a rizicích (např. standardizované metody získávání informací, správná laboratorní praxe, přezkumná a dozorčí činnost orgánů veřejné moci, účast veřejnosti včetně hospodářských konkurentů).

Zaplnění informačních mezer (*data gaps*) dostatečným rozsahem údajů stále představuje pro právní regulaci uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh klíčovou výzvu. Zvláštní (sektorové) právní úpravy budou oproti obecné úpravě uvedenou výzvu patrně vždy zvládat uspokojivěji, budou-li vyžadovat získání širšího okruhu informací, včetně případného kumulativního či synergického působení většího počtu chemických látek, jako je tomu v případě nařízení PPP. Nařízení REACH a nařízení CLP vyžadují získání pouze relativně omezeného rozsahu informací o nebezpečných vlastnostech; zatímco je zásadně vždy nezbytné získat informace o fyzikálně-chemických nebezpečných vlastnostech, požadovaný okruh údajů o možných účincích na lidské zdraví je spíše úzký, přičemž některé významné účinky nejsou výrobcí ani dovozci povinni zkoumat vůbec (např. možnost narušení činnosti endokrinního systému, není-li jim povinnost posoudit tuto nebezpečnou vlastnost uložena v rámci subprocesu hodnocení látky).

V případě, že mají být na trh uváděny nebezpečné chemické látky či směsi, uplatňuje se v rámci zkoumané právní úpravy celá řada nástrojů, jejichž cílem je zabránit

---

<sup>566</sup> Za podmínky, že výrobci a dovozci odpovídají ekonomickému modelu *homo oeconomicus*, podle kterého se člověk snaží maximalizovat uspokojení svých potřeb s vynaložením co nejmenších nákladů.

vzniku újmy či případnou újmu alespoň minimalizovat. Obecná i zvláštní úprava dohromady vytvářejí ucelený systém, v rámci kterého jsou nebezpečí a rizika řízena větším počtem opatření, jež se uplatňují vedle sebe a vzájemně se doplňují. V oblasti řízení nebezpečí a rizik, stejně jako v oblasti posuzování nebezpečnosti a rizik, hrají primární úlohu výrobci a dovozci chemických látek a směsí. Především oni by měli v souladu s principem odpovědnosti původce zajistit, že látky a směsi, které uvádějí na trh, nezpůsobí újmu statkům chráněným právem. Pokud jde o obecnou úpravu (nařízení REACH, nařízení CLP), jedná se o významný posun vpřed oproti dřívějšímu stavu, kdy břímě posuzování a řízení nebezpečnosti, resp. nebezpečí a rizik tížilo především orgány veřejné moci.

Regulatorní opatření orgánů veřejné moci, kterými má být zajištěna vysoká úroveň ochrany, mají ve zkoumaných právních předpisech v zásadě dvojí podobu: jedná se buď o omezení se všeobecnou působností (zejména podle hlavy VIII nařízení REACH, svým způsobem též harmonizace klasifikace a označení), nebo o systém, kde uvádění na trh podléhá individualizovanému povolení (podle hlavy VII nařízení REACH nebo podle nařízení PPP). Řádně fungující systém povolení v obecné rovině nepochybně může být považován za velmi účinný prostředek ochrany a jako takový je v právu životního prostředí hojně využíván. V obecné úpravě uvádění nebezpečných chemických látek na trh však může povolení vzhledem k množství nebezpečných látek a vzhledem k omezené regulatorní kapacitě orgánů veřejné moci najít pouze omezené uplatnění. Hojněji využívanými v obecné úpravě proto musejí být především omezení se všeobecnou působností.

Rozhodovací činnost orgánů veřejné moci (stejně jako veškerá činnost člověka vůbec) bude vždy z různých příčin nedokonalá. V oblasti regulace uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh se k obecným příčinám nedokonalosti přidává téměř všudypřítomná vědecká nejistota, která znemožňuje příslušným orgánům činit plně informovaná rozhodnutí a staví je mnohdy do obtížně řešitelné situace, kdy tyto orgány musí rozumným způsobem vyvážit soupeřící zájmy na ochraně lidského zdraví a životního prostředí a zájmy ekonomické. Věc, která je předmětem rozhodování, navíc zpravidla není „černá ani bílá“ a jakékoli rozhodnutí tak má svá „pro a proti“ (a to mimo jiné z důvodu vědecké nejistoty). Usnadnit takovéto rozhodování může princip předběžné opatrnosti, který příslušným orgánům umožňuje přijmout ochranná opatření i v případech, kdy možnost vzniku újmy byla prokázána, avšak nikoli ve zcela uspokojivém rozsahu. Princip předběžné opatrnosti ve zvláštních případech může orgány

veřejné moci nejen opravňovat, ale též zavazovat k tomu, aby v důsledku přetrvávající vědecké nejistoty neumožnily uvádění nebezpečné chemické látky či směsi na trh.

Problém vědecké nejistoty mohou do značné míry pomoci překonat i instituty vycházející z přístupu založeného výlučně na nebezpečnosti (*hazard-based* přístup), protože vědecká nejistota se zpravidla (byť nikoli výlučně) váže k informacím blíže charakterizujícím riziko (spíše než nebezpečnost *per se*). Zásadní problém přístupu založeného na nebezpečnosti však spočívá v tom, že může vést k nahrazení nebezpečné látky jinou látkou, která představuje ještě závažnější nebezpečí, resp. riziko (tzv. nevhodné nahrazování). Instituty k řízení nebezpečí je proto nezbytné vždy konstruovat uvážlivě a takovým způsobem, aby bylo zajištěno, že povedou pouze k tzv. udržitelnému nahrazování.

Veškeré procesy vedoucí k přijímání regulačních opatření by měly naplňovat požadavky spojované s fenoménem procesualizace. Zkoumané právní předpisy tyto požadavky naplňují různě, v některých aspektech uspokojivěji než v jiných. V tomto směru by zkoumaná právní úprava mohla být podrobena bližší analýze, a to zejména se zaměřením na skutečnou praxi příslušných orgánů a subjektů. Obecně je však možné konstatovat, že zatímco obecná i zvláštní právní úprava uvádění látek a směsí na trh kladou veliký důraz na objektivní a nezávislé posuzování odborných otázek, kdy k těmto otázkám v mnoha případech podávají stanovisko expertní orgány ECHA či EFSA, možnost veřejnosti vyjádřit svá stanoviska (včetně sdělení relevantních odborných informací) se napříč zkoumanými předpisy i instituty velmi odlišuje. Jisté se v některých případech nemusí účast veřejnosti v rozhodovacích procesech jevit jako rozumná. Je však rozumné, že v procesu udělování povolení podle nařízení REACH je účast veřejnosti omezena pouze na sdělení údajů o vhodných alternativách chemické látky, jíž se povolování týká?

Již výše bylo uvedeno, že regulační opatření ze strany orgánů veřejné moci jsou pouze jedním z článků systému ochrany před nebezpečími a riziky spojenými s chemickými látkami a směsmi. Zvláštní význam mají též informační nástroje (např. označení ve smyslu nařízení CLP nebo bezpečnostní listy látek a směsí podle nařízení REACH), jejichž účelem je usměrnit chování subjektů nakládajících s nebezpečnými látkami a směsmi, a to tak, aby tyto subjekty přijaly vhodná opatření k prevenci vzniku újmy. Informační nástroje proto k vysoké úrovni ochrany přispívají do značné míry jen nepřímou. Za nástroj nepřímého působení lze rovněž považovat zařazení látky vzbuzující mimořádné obavy do seznamu pro případné zahrnutí

do přílohy XIV nařízení REACH (tzv. *Candidate List*), neboť tento nástroj má mimo jiné vytvářet tlak na to, aby předmětná látka byla nahrazena vhodnými alternativami.

\* \* \*

Unijní právo v oblasti uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh čeká do budoucna ještě mnoho výzev.

Dne 1. června 2018 uplynuly všechny přechodné lhůty pro registraci tzv. zavedených látek podle nařízení REACH. Příslušné orgány (Komise, ECHA i orgány členských států) nyní musejí na základě dostupných informací důkladně zvažovat, které další chemické látky vyžadují přijetí opatření k řízení nebezpečí a rizik. Evropská komise v tomto směru vytyčila cíl, podle kterého měly být do roku 2020 identifikovány všechny látky vzbuzující mimořádné obavy, přičemž do uvedeného roku měly být tyto látky také zařazeny na seznam pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH.<sup>567</sup>

Do budoucna bude také nezbytné dořešit problematiku regulace uvádění na trh polymerů (včetně mikroplastů), nanomateriálů (resp. nanoforem látek) a endokrinních disruptorů.<sup>568</sup> Ve vztahu k polymerům bude především nutné změnit dosavadní celoplošné vynětí z povinnosti registrace, neboť značná část polymerů sice nepředstavuje významné riziko, avšak některé ano (a to nejspíše velmi závažné riziko). Technologická novinka v podobě nanomateriálů byla sice již změnou nařízení REACH a některých dalších předpisů zohledněna, do budoucna však bude potřebné sledovat, zdali přijaté změny postačují k dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Endokrinní disruptory představují další závažný problém, který patrně bude nezbytné řešit změnou několika právních předpisů.

V oblasti uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh lze do budoucna očekávat nárůst sporů ohledně schvalování, příp. obnovování schválení některých účinných látek. Nepůjde pouze o kontroverzní glyfosát, ale i o další účinné látky. Stav vědeckého poznání totiž postupuje velmi rychle kupředu a nově zjišťované poznatky jistě budou zavdávat pochyby o „bezpečnosti“ některých účinných látek. V poslední době se v této souvislosti větší pozornost věnuje nejen ochraně lidského zdraví, ale též například ochraně včel. Jistý vliv na regulaci uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh bude mít do budoucna patrně

---

<sup>567</sup> *Roadmap on Substances of very High Concern*, op. cit. sub 438, s. 4-5. ECHA se podařilo vytyčený cíl dosáhnout dokonce již v roce 2017; srov. *Authorities to focus on substances of potential concern* [online]. Evropská agentura pro chemické látky, duben 2018, zejména s. 12-13 [cit. 30. 11. 2019]. Dostupné z: [https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc\\_roadmap\\_annual\\_report\\_2020\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_annual_report_2020_en.pdf). Stav vědeckého poznání se však neustále vyvíjí, takže identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy je nikdy nekončícím úkolem.

<sup>568</sup> Závažnost otázky nanomateriálů a endokrinních disruptorů zdůrazňuje také Rada: *Towards a Sustainable Chemicals Policy Strategy of the Union*, op. cit. sub 333, zejména body 25 až 29.

i změna klimatu, neboť ta má závažné dopady mimo jiné v oblasti zemědělství a může proto v širokém slova smyslu ovlivnit rovněž používání přípravků na ochranu rostlin.<sup>569</sup>

Pevně věřím, že stávající právní úprava představuje navzdory některým slabinám vhodný rámec pro řešení shora naznačených budoucích výzev, a to mimo jiné proto, že jednou z předností fenoménu procesualizace, který se hojně projevuje právě v oblasti regulace uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh, je jeho flexibilita a adaptabilita na vědecko-technický pokrok a v jisté míře též adaptabilita na měnící se přírodní a společenské podmínky. Je však třeba přiznat, že kvalitní právní rámec představuje pouze jednu z komponent pro dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Výsledná úroveň ochrany bude záviset též na tom, jakým způsobem bude daná právní úprava naplňována v praxi, a to zejména orgány veřejné moci a subjekty v oblasti chemického průmyslu.

---

<sup>569</sup> Obecný přehled dosavadního stavu poznání podávají DELCOUR, Ilse; SPANOGHE, Pieter; UYTENDAELE, Mieke. Literature Review: Impact of Climate Change on Pesticide Use. *Food Research International*. 2015, roč. 68, s. 7-15.

# SEZNAM POUŽÍVANÝCH ZKRATEK

<b>Authorisation List</b>	seznam látek podléhajících povolení (příloha XIV nařízení REACH)
<b>Candidate List</b>	seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV
<b>CMR</b>	karcinogenní, mutagenní a toxický pro reprodukci
<b>EFSA</b>	Evropský úřad pro bezpečnost potravin
<b>ECHA</b>	Evropská agentura pro chemické látky
<b>EU</b>	Evropská unie
<b>EP</b>	Evropský parlament
<b>ES</b>	Evropské společenství
<b>chemický zákon</b>	zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů, v pozdějším znění
<b>Komise</b>	Evropská komise
<b>nařízení CLP</b>	nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006
<b>nařízení GFL</b>	nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin
<b>nařízení o komitologii</b>	nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí
<b>nařízení PPP</b>	nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS
<b>nařízení REACH</b>	nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES
<b>občanský zákoník</b>	zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v pozdějším znění
<b>OECD</b>	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
<b>OSN</b>	Organizace spojených národů
<b>PBT</b>	perzistentní, bioakumulativní a toxický

<b>POPs</b>	perzistentní organické polutanty
<b>Rada</b>	Rada Evropské unie
<b>rozhodnutí o komitologii</b>	rozhodnutí Rady č. 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi
<b>SDEU</b>	Soudní dvůr Evropské unie
<b>SEU</b>	Smlouva o Evropské unii
<b>SFEU</b>	Smlouva o fungování Evropské unie
<b>směrnice o udržitelném používání pesticidů</b>	směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů
<b>Smlouvy</b>	Smlouva o Evropské unii a Smlouva o fungování Evropské unie
<b>UN GHS</b>	Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemikálií ( <i>United Nations Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals</i> )
<b>Unie</b>	Evropská unie
<b>USA</b>	Spojené státy americké
<b>vPvB</b>	velmi perzistentní a velmi bioakumulativní

# SEZNAM POUŽITÝCH ZDROJŮ

## MONOGRAFIE A JINÉ KNIŽNÍ ZDROJE

BARNETT, Hilaire. *Constitutional and Administrative Law*. 4. vyd. London: Cavendish, 2002.

BECK, Ulrich. *Riziková společnost: na cestě k jiné moderně*. Praha: Sociologické nakladatelství, 2011.

BERGKAMP, Lucas, ed. *The European Union REACH Regulation for Chemicals. Law and Practice*. New York: Oxford University Press, 2013.

BOZZINI, Emanuela. *Pesticide Policy and Politics in the European Union. Regulatory Assessment, Implementation and Enforcement* [online]. Cham: Palgrave Macmillan, 2017 [cit. 27. 10. 2019]. Dostupné z: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=shib&custid=s1240919&profile=eds>.

DAMOHOŘSKÝ, Milan a kol. *Právo životního prostředí*. 3. vyd. Praha: C. H. Beck, 2010.

DAMOHOŘSKÝ, Milan; MÜLLEROVÁ, Hana; SMOLEK, Martin; SNOPOKOVÁ, Tereza. *Zemědělské právo*. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2015.

DVOŘÁK, Jan; ŠVESTKA, Jiří; ZUKLÍNOVÁ, Michaela a kol. *Občanské právo hmotné*. 1. vyd. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2013.

FISHER, Elizabeth; LANGE, Bettina; SCOTFORD, Eloise. *Environmental Law. Text, Cases, and Materials*. Oxford: Oxford University Press, 2013.

GERLOCH, Aleš. *Teorie práva*. 6., aktualiz. vyd. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2013.

HENDRYCH, Dušan a kol. *Správní právo. Obecná část*. 9. vydání. Praha: C. H. Beck, 2016.

HOLDER, Jane; LEE, Maria. *Environmental Protection, Law and Policy. Text and Materials*. 2. vyd. New York: Cambridge University Press, 2007.

HORÁK, Josef; LINHART, Igor; KLUSOŇ, Petr. *Úvod do toxikologie a ekologie pro chemiky* [online]. Praha: Vysoká škola chemicko-technologická v Praze, 2004 [cit. 18. 10. 2019]. Dostupné z: [http://147.33.74.135/knihy/uid\\_isbn-80-7080-548-X/pages-img/001.html](http://147.33.74.135/knihy/uid_isbn-80-7080-548-X/pages-img/001.html)

JANČÁŘOVÁ, Ilona a kol. *Právo životního prostředí: zvláštní část*. Brno: Masarykova univerzita, 2015.

JANČÁŘOVÁ, Ilona a kol. *Právo životního prostředí: obecná část*. Brno: Masarykova univerzita, 2016.

JANS, Jan H.; VEDDER, Hans H. B. *European Environmental Law*. 3. vyd. Groningen: Europa Law Publishing, 2008.

KINGSTON, Suzanne; HEYVAERT, Veerle; ČAVOŠKI, Aleksandra. *European Environmental Law*. New York: Cambridge University Press, 2017.



- KLAASSEN, Curtis D., ed. *Casarett & Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons* [online]. 8. vyd. New York: McGraw-Hill, 2013 [cit. 18. 10. 2019] Dostupné z: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=shib&custid=s1240919&profile=eds>.
- KNAPP, Viktor. *Vědecká propedeutika pro právníky*. Praha: Eurolex Bohemia, 2003.
- KRÄMER, Ludwig. *EU Environmental Law*. 7. vyd. London: Sweet & Maxwell, 2012.
- KRIEGER, Robert Irving, ed. *Hayes' Handbook of Pesticide Toxicology* [online]. 3. vyd. Boston: Elsevier, 2010 [cit. 18. 10. 2019]. Dostupné z: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?authtype=shib&custid=s1240919&profile=eds>.
- LANGLET, David; MAHMOUDI, Said. *EU Environmental Law and Policy* [online]. Oxford: Oxford University Press, 2016 [cit. 29. 10. 2019]. Dostupné z: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=nlebk&AN=1506289&lang=cs&sit e=ehost-live>.
- LEES, Emma; VIÑUALES, Jorge E., ed. *Oxford Handbook of Comparative Environmental Law* [online]. Oxford: Oxford University Press, 2019 [cit. 27. 10. 2019]. Dostupné z: [https://books.google.com/books/about/The\\_Oxford\\_Handbook\\_of\\_Comparative\\_Envir.html?id=3UfRvAEACAAJ](https://books.google.com/books/about/The_Oxford_Handbook_of_Comparative_Envir.html?id=3UfRvAEACAAJ).
- MALETIĆ, Isidora. *The Law and Policy of Harmonisation in Europe's Internal Market* [online]. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2013 [cit. 14. 10. 2019]. Dostupné z: [https://books.google.com/books/about/The\\_Law\\_and\\_Policy\\_of\\_Harmonisation\\_in\\_E.html?id=cdNFoTsWGoIC](https://books.google.com/books/about/The_Law_and_Policy_of_Harmonisation_in_E.html?id=cdNFoTsWGoIC).
- Ottův slovník naučný: illustrovaná encyklopaedie obecných vědomostí. Dvanáctý díl* [online]. Praha: J. Otto, 1897 [cit. 6. 10. 2019]. Dostupné z: <http://www.digitalniknihovna.cz/nkp/view/uuid:90942c10-e6e0-11e4-9c07-001018b5eb5c>.
- POMAHÁČ, Richard; HANDRLICA, Jakub. *Evropské správní právo*. 1. vyd. Praha: C. H. Beck, 2012.
- SADELEER, Nicolas de, ed. *Implementing the Precautionary Principle: Approaches from the Nordic Countries, EU and USA*. London: Earthscan, 2007.
- SCOTT, Joanne, ed. *Environmental Protection: European Law and Governance*. New York: Oxford University Press, 2009.
- SQUINTANI, Lorenzo. *Beyond Minimum Harmonisation: Gold-Plating and Green-Plating of European Environmental Law* [online]. New York: Cambridge University Press, 2019 [cit. 13. 10. 2019]. Dostupné z: <https://www-cambridge-org.ezproxy.is.cuni.cz/core/books/beyond-minimum-harmonisation/927DF63B9621F6C855B31596712A7780>.
- TOMÁŠEK, Michal; TÝČ, Vladimír a kol. *Právo Evropské unie*. 1. vyd. Praha: Leges, 2013.
- VAUGHAN, Steven. *EU Chemicals Regulation. New Governance, Hybridity and REACH*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2015.
- WEIMER, Maria. *Risk Regulation in the Internal Market: Lessons from Agricultural Biotechnology* [online]. Oxford: Oxford University Press, 2019 [cit. 20. 10. 2019] Dostupné z: <https://books.google.cz/books?id=RRiMDwAAQBAJ&printsec=frontcover>.

## ČLÁNKY V ODBORNÝCH ČASOPISECH

ABELKOP, Adam D. K.; GRAHAM, John D. Principles and Tools of Chemical Regulation: A Comment on 'The Substitution Principle in Chemical Regulation: A Constructive Critique'. *Journal of Risk Research*. 2014, roč. 17, č. 5, s. 581-586.

ABELKOP, Adam D. K.; GRAHAM, John D. Regulation of Chemical Risks: Lessons for Reform of the Toxic Substances Control Act from Canada and the European Union. *Pace Environmental Law Review*. 2015, roč. 32, č. 1, s. 108-224.

BERGKAMP, Lucas; HERBATSCHKEK, Nicolas. Regulating Chemical Substances under REACH: The Choice between Authorization and Restriction and the Case of Dipolar Aprotic Solvents. *Review of European Community and International Environmental Law*. 2014, roč. 23, č. 2, s. 221-245.

BIBER, Eric. Which Science? Whose Science? How Scientific Disciplines Can Shape Environmental Law. *The University of Chicago Law Review*. 2012, roč. 79, č. 2, s. 471-552.

BOBEK, Michal. Výzkum v právu: reklama na Nike anebo kvantová fyzika?. *Jurisprudence*. 2016, č. 6, s. 3-10.

COASE, Ronald Harry. The Problem of Social Cost. *The Journal of Law & Economics*. 1960, č. 3, s. 1-44.

DELCOUR, Ilse; SPANOGHE, Pieter; UYTENDAELE, Mieke. Literature Review: Impact of Climate Change on Pesticide Use. *Food Research International*. 2015, roč. 68, s. 7-15.

DOREMUS, Holly; TARLOCK, A. Dan. Science, Judgment, and Controversy in Natural Resource Regulation. *Public Land & Resources Law Review*. 2005, roč. 26, s. 1-38.

FISHER, Elizabeth. The 'perfect storm' of REACH: charting regulatory controversy in the age of information, sustainable development, and globalization. *Journal of Risk Research*. 2008, roč. 11, č. 4, s. 541-563.

FISHER, Elizabeth; LANGE, Bettina; SCOTFORD, Eloise et al. Maturity and Methodology: Starting a Debate about Environmental Law Scholarship. *Journal of Environmental Law*. 2009, roč. 21, č. 2, s. 213-250.

FLEURKE, Floor; SOMSEN, Han. Precautionary Regulation of Chemical Risk: How REACH Confronts the Regulatory Challenges of Scale, Uncertainty, Complexity and Innovation. *Common Market Law Review*. 2011, roč. 48, č. 2, s. 357-393.

FÜHR, Martin; BIZER, Kilian. REACH as a Paradigm Shift in Chemical Policy – Responsive Regulation and Behavioural Models. *Journal of Cleaner Production*. 2007, roč. 15, č. 4, s. 327-334.

GABBI, Simone. Independent Scientific Advice: Comparing Policies on Conflicts of Interest in the EU and the US. *European Journal of Risk Regulation*. 2011, roč. 2, č. 2, s. 213-226.

HANSEN, Steffen Foss; CARLSEN, Lars; TICKNER, Joel A. Chemicals Regulation and Precaution: Does REACH Really Incorporate the Precautionary Principle. *Environmental Science & Policy*. 2007, roč. 10, č. 5, s. 395-404.

HERNANDEZ, Laura M.; XU, Elvis Genbo; LARSSON, Hans C. E. et al. Plastic Teabags Release Billions of Microparticles and Nanoparticles into Tea. *Environmental Science & Technology*. 2019, roč. 53, č. 21, s. 12300-12310.

- HESSELINK, Martijn W. Towards a Sharp Distinction between B2B and B2C? On Consumer, Commercial and General Contract Law after the Consumer Rights Directive. *Centre for the Study of European Contract Law Working Paper Series* [online]. 2009, č. 06, s. 1-41 [cit. 20. 10. 2019]. Dostupné z: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1416126](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1416126).
- HEYVAERT, Veerle. The EU Chemicals Policy: Towards Inclusive Governance?. *LSE Legal Studies Working Papers* [online]. 2008, č. 7, s. 1-23 [cit. 13. 10. 2019]. Dostupné z: [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1111968](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1111968).
- HOTCHKISS, Andrew K.; RIDER, Cynthia V.; BLYSTONE, Chad R. et al. Fifteen Years after “Wingspread”—Environmental Endocrine Disrupters and Human and Wildlife Health: Where We Are Today and Where We Need to Go. *Toxicological Sciences*. 2008, roč. 105, č. 2, s. 235-259.
- KLIKA, Christoph. Risk and the Precautionary Principle in the Implementation of REACH. *European Journal of Risk Regulation*. 2015, roč. 6, č. 1, s. 111-120.
- KOCH, Lars; ASHFORD, Nicholas A. Rethinking the Role of Information in Chemicals Policy: Implications for TSCA and REACH. *Journal of Cleaner Production*. 2006, roč. 14, č. 1, s. 31-46.
- LOFSTEDT, Ragnar E. Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century. *European Journal of Risk Regulation*. 2011, roč. 2, č. 2, s. 149-168.
- LOFSTEDT, Ragnar. The Substitution Principle in Chemical Regulation: A Constructive Critique. *Journal of Risk Research*. 2014, roč. 17, č. 5, s. 543-564.
- MACRORY, Richard. Regulating in a Risky Environment. *Current Legal Problems*. 2001, roč. 54, č. 1, s. 619-648.
- MAJONE, Giandomenico. Foundations of Risk Regulation: Science, Decision-Making, Policy Learning and Institutional Reform. *European Journal of Risk Regulation*. 2010, roč. 1, č. 1, s. 5-19.
- MANDEL, Gregory N. Regulating Emerging Technologies. *Law, Innovation and Technology*. 2009, roč. 1, č. 1, s. 75-92.
- REITZ, John C. How to Do Comparative Law. *The American Journal of Comparative Law*. 1998, Roč. 46, č. 4, s. 617–636.
- ROSE-ACKERMAN, Susan. Public Law versus Private Law in Environmental Regulation: European Union Proposals in the Light of United States Experience. *Review of European Community and International Environmental Law*. 1995, roč. 4, č. 4, s. 312-320.
- SHAVELL, Steven. Liability for Harm versus Regulation of Safety. *The Journal of Legal Studies*. 1984, roč. 13, č. 2, s. 357-374.
- SCHENTEN, Julian; FÜHR, Martin. SVHC in imported articles: REACH authorisation requirement justified under WTO rules. *Environmental Sciences Europe*, 2016, roč. 28, č. 1, s. 1-9.
- SCHOETERS, Greet. The REACH Perspective: Toward a New Concept of Toxicity Testing. *Journal of Toxicology and Environmental Health*. 2010, roč. 13, č. 2-4, s. 232-241.
- STIBERNITZ, Barbara. A Brief Comment on Science-Based Risk Regulation within the European Union. *European Journal of Risk Regulation*. 2012, roč. 3, č. 1, s. 86-91.

STOKES, Elen; VAUGHAN, Steven. Great Expectations: Reviewing 50 Years of Chemicals Legislation in the EU. *Journal of Environmental Law*. 2013, roč. 25, č. 3, s. 411-436.

TEUBNER, Gunther. How the Law Thinks: Toward a Constructivist Epistemology of Law. *Law & Society Review*. 1989, roč. 23, č. 5, s. 727-757.

VAUGHAN, Steven. My Chemical (Regulation) Romance. *Journal of Environmental Law*. 2015, roč. 27, č. 1, s. 167-179.

VOMÁČKA, Vojtěch. Komentovaná judikatura Soudního dvora: jaro 2016. *České právo životního prostředí*. 2016, roč. 16, č. 2, s. 57-73.

WINDER, Chris; AZZI, Rola; WAGNER, Drew. The Development of the Globally Harmonized System (GHS) of Classification and Labelling of Hazardous Chemicals. *Journal of Hazardous Materials*. 2005, roč. 125, č. 1, s. 29-44.

WINTER, Gerd. Perspectives for Environmental Law – Entering the Fourth Phase. *Journal of Environmental Law*. 1989, roč. 1, č. 1, s. 38-47.

## **PRÁVNÍ PŘEDPISY A MEZINÁRODNÍ SMLOUVY**

### **PRÁVO EVROPSKÉ UNIE**

Směrnice Rady č. 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.

Směrnice Rady č. 76/769/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků.

*Council Directive 78/631/EEC of 26 June 1978 on the approximation of the laws of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations (pesticides).*

Směrnice Rady č. 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky.

*Council Directive 88/379/EEC of 7 June 1988 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the classification, packaging and labelling of dangerous preparations.*

Směrnice Rady č. 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

Nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků.

Rozhodnutí Rady č. 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 304/2003 ze dne 28. ledna 2003 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2003/2003 ze dne 13. října 2003 o hnojivech.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (SLP).

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) C. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

Nařízení Komise (ES) č. 340/2008 ze dne 16. dubna 2008 o poplatcích a platbách Evropské agentury pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrováné prevenci a omezování znečištění).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.

Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách.

Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012.

Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.

Nařízení Komise (EU) 2018/1881 ze dne 3. prosince 2018, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, za účelem zohlednění nanoforem látek.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019, kterým se řada právních aktů stanovujících použití regulativního postupu s kontrolou přizpůsobuje článkům 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Nařízení Komise (EU) 2020/507 ze dne 7. dubna 2020, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, pokud jde o procentní podíl registrační dokumentace, která má být vybrána pro účely kontroly souladu.

Jednotný evropský akt (1986).

Listina základních práv Evropské unie (2000).

Smlouva o Evropské unii (2007).

Smlouva o fungování Evropské unie (2007).

## **PRÁVO ČESKÉ REPUBLIKY**

Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, v pozdějším znění.

Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů, v pozdějším znění.

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v pozdějším znění.

## SOUDNÍ ROZHODNUTÍ A STANOVISKA

- Rozsudek Soudního dvora ze dne 20. září 1988, *Komise proti Dánsku*, C-302/86.
- Usnesení (předběžné opatření) Soudního dvora ze dne 12. července 1996, *BSE*, C-180/96 R.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 17. července 1997, *Affish*, C-183/95.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 14. července 1998, *Safety Hi-Tech*, C-341/95.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 11. července 2000, *Toolex*, C-473/98.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 30. ledna 2001, *Ochrana Dunaje*, C-36/98.
- Rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 11. září 2002, *Pfizer*, T-13/99.
- Rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 11. září 2002, *Alpharma*, T-70/99.
- Rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 26. listopadu 2002, *Artegodan*, spojené věci T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 20. března 2003, *Komise proti Dánsku*, C-3/00.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 9. září 2003, *Monsanto Agricultura*, C-236/01.
- Rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 21. října 2003, *Solvay Pharmaceuticals*, T-392/02.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 12. července 2005, *Alliance for Natural Health*, spojené věci C-154/04 a C-155/04.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 10. ledna 2006, *Komise proti EP a Radě*, C-178/03.
- Rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 11. července 2007, *Parakvat*, T-229/04.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 18. července 2007, *IQV*, C-326/05 P.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 13. září 2007, *Land Oberösterreich*, spojené věci C-439/05 P a C-454/05 P.
- Rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 9. září 2008, *Bayer CropScience*, T-75/06.
- Rozsudek Soudu prvního stupně ze dne 3. září 2009, *Cheminova*, T-326/07.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 22. prosince 2010, *Gowan*, C-77/09.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 7. března 2013, *Lapin luonnonsuojelupiiri*, C-358/11.
- Rozsudek Tribunálu ze dne 12. dubna 2013, *Du Pont de Nemours*, T-31/07.
- Rozsudek Tribunálu ze dne 14. května 2014, *SRN proti Komisi*, T-198/12.
- Rozsudek Soudního dvora z 10. září 2015, *FCD a FMB*, C-106/14.
- Stanovisko generální advokátky Eleanor Sharpston ze dne 10. prosince 2015, *Canadian Oil Company*, C-472/14.
- Rozsudek Soudního dvora ze dne 17. března 2016, *Canadian Oil Company*, C-472/14.

Rozsudek Soudního dvora ze dne 15. března 2017, *Polynt*, C-323/15 P.

Rozsudek Soudního dvora ze dne 15. března 2017, *Hitachi Chemical*, C-324/15 P.

Rozsudek Soudního dvora ze dne 27. dubna 2017, *Pinckernelle*, C-535/15.

Rozsudek Tribunálu ze dne 11. května 2017, *Deza I*, T-115/15.

Rozsudek Tribunálu ze dne 17. května 2018, *BASF Agro*, T-584/13.

Rozsudek Tribunálu ze dne 24. října 2018, *Deza II*, T-400/17.

Rozsudek Tribunálu ze dne 7. března 2019, *Švédsko proti Komisi*, T-837/16.

Rozsudek Soudního dvora ze dne 1. října 2019, *Blaise*, C-616/17.

## JINÉ ZDROJE

*Agenda 21* [online]. Organizace spojených národů [cit. 13. 10. 2019]. Dostupné z: <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/Agenda21.pdf>.

*Akreditované partnerské organizace* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 30. 10. 2019]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/about-us/partners-and-networks/stakeholders/echas-accredited-stakeholder-organisations>.

*Authorities to focus on substances of potential concern* [online]. Evropská agentura pro chemické látky, duben 2018 [cit. 30. 11. 2019]. Dostupné z: [https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc\\_roadmap\\_annual\\_report\\_2020\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_annual_report_2020_en.pdf).

*Commission Staff Working Document accompanying the document Communication for the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee „Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements: Conclusions and Actions.“*, SWD(2018) 58 final, CELEX: 52018SC0058.

*Communication from the Commission (COM(2000) 1 final) on the precautionary principle*, CELEX: 52000DC0001.

*Communication from the Commission (COM(2002) 713 final) on the collection and use of expertise by the Commission: principles and guidelines – "Improving the knowledge base for better policies"*, CELEX: 52002DC0713.

*Declaration of the Council of the European Communities and of the representatives of the Governments of the Member States meeting in the Council of 22 November 1973 on the programme of action of the European Communities on the environment*, CELEX: 41973X1220.

*Descriptions of Selected Key Generic Terms Used in Chemical Hazard/Risk Assessment* [online]. Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, 30. 10. 2003, ENV/JM/MONO(2003)15 [cit. 18. 10. 2019]. Dostupné z: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2003\)15&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2003)15&doclanguage=en).

Doporučení Komise č. 2011/696/EU ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu, CELEX: 32011H0696.



*European Parliament Report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) No .../... on Persistent Organic Pollutants* (COM(2003)0644 – C5-0530/2003 – 2003/0256(COD)) [online]. Evropský parlament, 24. 10. 2005, č. A6-0315/2005 [cit. 27. 10. 2019]. Dostupné z:

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+REPORT+A6-2005-0315+0+DOC+PDF+Vo//EN>.

*GHS implementation* [online]. Evropská hospodářská komise OSN [cit. 13. 10. 2019]. Dostupné z:

[https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation\\_e.html](https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html).

*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Eighth revised edition* [online]. Organizace spojených národů, 2019 [cit. 13. 10. 2019]. Dostupné z:

[https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev08/ST-SG-AC10-30-Rev8e.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev08/ST-SG-AC10-30-Rev8e.pdf).

*Nezávislost* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 15. 10. 2019]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/conflicts-of-interest>.

*Pesticides Explained* [online]. Evropská komise [cit. 13. 10. 2019]. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/assets/sante/food/plants/pesticides/lop/index.html>.

*Pokrok v rámci hodnocení – Hodnocení dokumentací* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 21. 4. 2020]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/progress-in-dossier-evaluation>.

*Pokrok v rámci hodnocení – Hodnocení látek* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 21. 4. 2020]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/progress-in-substance-evaluation>.

*Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech* [online]. Evropská agentura pro chemické látky, 2017, verze 4.0 [cit. 16. 10. 2019]. Dostupné z:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles\\_cs.pdf/c72f865e-35e5-fce5-7fe8-49cfo4bf1e14](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_cs.pdf/c72f865e-35e5-fce5-7fe8-49cfo4bf1e14).

*Pokyny pro registraci* [online]. Evropská agentura pro chemické látky, 2016, verze 3.0 [cit. 24. 10. 2019]. Dostupné z:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration\\_cs.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration_cs.pdf).

*Pokyny pro socioekonomickou analýzu – povolení* [online]. Evropská agentura pro chemické látky, 2011, verze 1 [cit. 30. 11. 2019]. Dostupné z:

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sea\\_authorisation\\_cs.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sea_authorisation_cs.pdf)

*Principy evropského deliktního práva* [online]. European Group on Tort Law, 2005 [cit. 5. 10. 2019]. Dostupné z: <http://www.egtl.org/PETLCzech.html>.

*Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission* [online]. FAO/WHO, 2018, 26. vyd [cit. 18. 10. 2019]. Dostupné z:

<http://www.fao.org/3/i8608en/I8608EN.pdf>.

*Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Reach), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) {on Persistent Organic Pollutants} {SEC(2003 1171}, CELEX: 52003PC0644(01).*

*Recommendation of the European Chemicals Agency of 1 October 2019 for the inclusion of substances in Annex XIV to REACH (List of Substances subject to Authorisation)* [online]. Evropská agentura pro chemické látky, 1. 10. 2019 [cit. 29. 10. 2019]. Dostupné z: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th\\_axiv\\_recommendation\\_October2019\\_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07).

*Registration Statistics Infograph* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 1. 5. 2020]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/registration-statistics-infograph>.

*Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process* [online]. National Research Council, 1983 [cit. 18. 10. 2019]. Dostupné z: <https://www.nap.edu/read/366>.

*RMOA* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 28. 10. 2019]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/understandng-rmoa>.

*Roadmap on Substances of Very High Concern* [online]. Evropská komise, 6. 2. 2013 [cit. 28. 10. 2019]. Dostupné z: <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=EN&f=ST%205867%202013%20INIT>.

Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1386/2013/EU ze dne 20. listopadu 2013 o všeobecném akčním programu Unie pro životní prostředí na období do roku 2020 „Spokojený život v mezích naší planety“, CELEX: 32013D1386.

Sdělení Komise Radě ze dne 31. 5. 2012 (COM(2012) 252 final): Kombinované účinky chemických látek. Směsi chemických látek, CELEX: 52012DCo252.

Sdělení Komise ze dne 7. 11. 2018 (COM(2018) 734 final): Vytváření uceleného rámce Evropské unie pro endokrinní disruptory, CELEX: 52018DCo734.

*Strategy to promote substitution to safer chemicals through innovation* [online]. Evropská agentura pro chemické látky, leden 2018 [cit. 29. 10. 2019]. Dostupné z: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/250118\\_substitution\\_strategy\\_en.pdf/bce91d57-9dfc-2a46-4afd-5998dbb88500](https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/250118_substitution_strategy_en.pdf/bce91d57-9dfc-2a46-4afd-5998dbb88500).

*Technical assistance related to the scope of REACH and other relevant EU legislation to assess overlaps* [online]. Milieu Ltd., 12. 3. 2012 [cit. 12. 10. 2019]. Dostupné z: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies\\_review2012/report\\_study\\_8.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies_review2012/report_study_8.pdf).

*Towards a Sustainable Chemicals Policy Strategy of the Union – Council conclusions* [online]. Rada Evropské unie, 26. 6. 2019, [cit. 30. 11. 2019]. Dostupné z: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/en/pdf>.

*Trusted science* [online]. Evropský úřad pro bezpečnost potravin [cit. 15. 10. 2019]. Dostupné z: <https://www.efsa.europa.eu/en/howwework/independentscience>.

*Twenty-Fourth Report: Chemicals in Products* [online]. Royal Commission on Environmental Pollution, 2003, [cit. 18. 10. 2019]. Dostupné z: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20110322143813/http://www.rcep.org.uk/reports/24-chemicals/documents/24-chemicals.pdf>.

*Údaje napomáhající zamezit nevhodnému nahrazování* [online]. Evropská agentura pro chemické látky [cit. 29. 10. 2019]. Dostupné z: <https://echa.europa.eu/cs/data-to-prevent-regrettable-substitution>.

*White Paper: Strategy for a Future Chemicals Policy* (COM(2001) 88 final), CELEX: 52001DCo088.

# **Právní úprava uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh v právu životního prostředí Evropské unie**

## **Abstrakt:**

Cílem této práce bylo získat poznatky o hlavních rysech právní úpravy uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh v právu životního prostředí Evropské unie, a to poznatky právě o těch rysech, které podstatným způsobem ovlivňují dosahování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Za účelem naplnění uvedeného cíle byly analyzovány dvě právní úpravy uvádění chemických látek a směsí na trh: obecná, představovaná především nařízením REACH (č. 1907/2006) a nařízením CLP (č. 1272/2008), a zvláštní, kde bylo jako předmět analýzy zvoleno nařízení o přípravcích na ochranu rostlin (č. 1107/2009). Práce se nejprve zabývá obecnými otázkami regulace nebezpečných chemických látek a směsí: úlohou soukromého a veřejného práva, fenoménem tzv. procesualizace práva životního prostředí a vymezením základních pojmů (včetně podrobného rozboru konceptů nebezpečí, nebezpečných vlastností, rizika a souvisejících pojmů). Na obecné otázky navazuje analýza nejvýznamnějších institutů uvedených právních předpisů (zejména registrace, hodnocení, povolování a omezení podle nařízení REACH, klasifikace a označování podle nařízení CLP a schvalování a povolování podle nařízení o přípravcích na ochranu rostlin). Tyto instituty jsou podle své převažující funkce rozděleny do dvou kapitol: posuzování nebezpečnosti a rizik a řízení nebezpečí a rizik. Práce upozorňuje na silné a slabé stránky analyzovaných institutů z hlediska dosahování vysoké úrovně ochrany, a to též s přihlédnutím k hojné judikatuře Soudního dvora Evropské unie v této oblasti. V kapitole o řízení nebezpečí a rizik se práce zabývá též významem principu předběžné opatrnosti v kontextu analyzovaných institutů a možnostmi členských států řídit nebezpečí a rizika na vnitrostátní úrovni. Provedená analýza a srovnání zkoumaných právních úprav je nakonec podkladem pro formulaci obecnějších závěrů o současné unijní právní úpravě uvádění nebezpečných chemických látek a směsí na trh, včetně úvah o možných změnách do budoucna.

**Klíčová slova:** *chemické látky – regulace rizik – právo životního prostředí Evropské unie*

# **Legal Regulation of the Placing of Hazardous Chemical Substances and Mixtures on the Market in European Union Environmental Law**

## **Abstract:**

The aim of the thesis was to explore the main features of the legal regulation of the placing of hazardous chemical substances and mixtures on the market in European Union environmental law, namely those features which significantly affect the achievement of a high level of protection of human health and the environment. In order to fulfil this aim, two regulatory regimes governing the placing on the market of substances and mixtures were analysed: a general one, mainly represented by the REACH Regulation (No. 1907/2006) and the CLP Regulation (No. 1272/2008), and a special one, where the Plant Protection Products Regulation (No. 1107/2009) was the object of analysis. The thesis first deals with general issues of the regulation of hazardous substances and mixtures: the role of private and public law, the phenomenon of the so-called proceduralisation of environmental law and the definition of basic terms (including a detailed analysis of the concepts of hazard, hazardous properties, risk and related terms). This general part is followed by an analysis of the most important legal institutions contained in the mentioned legislation (notably registration, evaluation, authorisation and restriction under REACH, classification and labelling under CLP and approval and authorisation under the Plant Protection Products Regulation). These institutions are divided into two chapters according to their predominant function: hazard and risk assessment and hazard and risk management. The thesis draws attention to the strengths and weaknesses of the analysed institutions in terms of achieving a high level of protection, taking into account the abundant case law of the Court of Justice of the European Union in this area. In the chapter on hazard and risk management, the thesis also deals with the importance of the precautionary principle in the context of the analysed institutions and the possibility of Member States to manage hazards and risks at the national level. The analysis and comparison of the two mentioned regulatory regimes serve as basis for more general conclusions on the current EU legislation governing the placing on the market of hazardous chemical substances and mixtures, including suggestions on possible future changes.

**Keywords:** *chemical substances – risk regulation – European Union environmental law*