# Kontrola účelnosti právních předpisů o endokrinních disruptorech – dotazník pro panel malých a středních podniků

## Oblast působnosti a cíle

Endokrinní disruptory jsou chemické látky, které narušují fungování hormonů (endokrinního systému), a nepříznivě tak ovlivňují zdraví lidí a zvířat. Mohou být syntetického nebo přírodního původu. K expozici endokrinním disruptorům může docházet z různých zdrojů, například z reziduí pesticidů v potravinách, jež konzumujeme, nebo z jiných typů produktů, které používáme nebo které se vyskytují v našem každodenním životě.

Dne 7. listopadu 2018 přijala Evropská komise sdělení nazvané „Vytváření uceleného rámce Evropské unie pro endokrinní disruptory“, ve kterém potvrdila svůj závazek chránit zdraví občanů EU a životní prostředí, a to minimalizací expozice člověka a volně žijících zvířat těmto látkám. Nastiňuje v něm rovněž komplexní soubor opatření, včetně průřezové kontroly účelnosti příslušných právních předpisů

Právní předpisy EU upravující chemické látky vznikaly průběžně a v některých případech slouží různému účelu. To vedlo k odlišným přístupům k regulaci endokrinních disruptorů v různých odvětvích a vyvolalo to pochybnosti o tom, zda je právní úprava EU v oblasti endokrinních disruptorů dostatečně koherentní. Kontrola účelnosti se zaměřuje na analýzu soudržnosti jednotlivých regulačních přístupů k posuzování a řízení endokrinních disruptorů a na posouzení toho, zda stávající právní předpisy plní své cíle týkající se ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Výsledky kontroly účelnosti poslouží jako podklad pro možné zdokonalení regulačního rámce týkajícího se endokrinních disruptorů. Další informace jsou k dispozici ve zveřejněném plánu[[1]](#footnote-2).

Důležitým prvkem kontroly účelnosti je konzultace se zúčastněnými stranami. Jejím cílem je shromáždit informace od mnoha skupin zúčastněných stran i od občanů, aby se zajistilo, že při hodnocení budou zohledněny názory všech.

Cílem tohoto dotazníku je:

* odhalit případné nedostatky v soudržnosti právních předpisů a jejich důsledky pro malé podniky
* přezkoumat účinnost postupů pro posuzování a řízení rizik
* nalézt příležitosti ke zlepšení

 Pokyny k dotazníku:

Uveďte vysvětlení v otevřených polích k otázkám. Žádné pole však není povinné.

## Dotazník

**Profil společnosti**

1. Velikost – Uveďte, které z následujících označení nejlépe vystihuje velikost vaší společnosti / vaší skupiny společností?

* Osoba samostatně výdělečně činná: 0 zaměstnanců
* Mikropodnik: 1 až 9 zaměstnanců
* Malý podnik: 10 až 49 zaměstnanců
* Střední podnik: 50 až 249 zaměstnanců
* Velký podnik: 250 nebo více zaměstnanců
1. Uveďte hlavní zemi podnikání vaší společnosti:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **AT** | **BE** | **BG**  | **CY** | **CZ**  | **DE** | **DK**  | **EE**  | **EL**  | **ES**  | **FI**  | **FR**  | **HR**  | **IE**  | **IT**  | **LV** | **LT** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **LU** | **HU** | **MT** | **NL** | **PL** | **PT** | **RO** | **SI** | **SK** | **SE** | **UK** | **Island**  | **Lichtenštejnsko** | **Norsko** | **Švýcarsko** | **Jiná země** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Uveďte zemi (země), v níž (nichž) vaše společnost pravidelně prodává výrobky a/nebo služby:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **AT** | **BE** | **BG**  | **CY** | **CZ**  | **DE** | **DK**  | **EE**  | **EL**  | **ES**  | **FI**  | **FR**  | **HR**  | **IE**  | **IT**  | **LV** | **LT** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **LU** | **HU** | **MT** | **NL** | **PL** | **PT** | **RO** | **SI** | **SK** | **SE** | **UK** | **Island**  | **Lichtenštejnsko** | **Norsko** | **Švýcarsko** | **Jiná země** |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Úloha společnosti (zaškrtněte všechny možnosti, které se vás týkají)
* Výrobce chemických látek[[2]](#footnote-3)
* Dovozce[[3]](#footnote-4)
* Formulátor[[4]](#footnote-5)
* Distributor[[5]](#footnote-6)
* Pouze zástupce[[6]](#footnote-7)
* Následný uživatel (průmyslový nebo profesionální uživatel)[[7]](#footnote-8)
* Dodavatel (výrobce/dovozce/velkoobchodník/maloobchodník) předmětů[[8]](#footnote-9)
* Jiné (upřesněte)
1. Ve kterém z níže uvedených chemických odvětví působíte? Zaškrtněte všechny možnosti, které se vás týkají.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Základní chemické látky |  | Plasty |  | Detergenty a čisticí prostředky |  |
| Speciální chemické látky |  | Hračky |  | Barvy, inkousty a nátěry |  |
| Formulace chemických výrobků |  | Syntetický kaučuk |  | Pomocné látky pro průmysl |  |
| Kovy |  | Veterinární léčivé přípravky |  | Letectví a obrana  |  |
| Kuchyňské nádobí |  | Humánní léčivé přípravky |  | Biocidní přípravky |  |
| Lepidla a klihy |  | Maziva a oleje |  | Ostatní zpracovatelský průmysl  |  |
| Hnojiva |  | Barviva a pigmenty |  | Zemědělství |  |
| Polymery |  | Ochrana plodin |  | Stavebnictví |  |
| Kosmetické přípravky |  | Papír a celulóza |  | Oprava motorových vozidel |  |
| Výrobky osobní péče |  | Spotřebitelské chemické látky |  | Profesionální malířské nebo dekorační práce |  |
| Maloobchod |  | Aerosoly |  | Úklidové služby |  |
| Textilie |  | Paliva |  | Jiní profesionální uživatelé chemických látek |  |
| Automobilový průmysl  |  | Elektronika  |  | Nic z výše uvedeného |  |

**Příslušné právní předpisy**

1. Která z následujících prohlášení platí pro každý z uvedených právních předpisů?

| **Právní předpisy** | Má vliv na můj podnik a jsem obeznámen(a) s jeho obsahem | Má vliv na můj podnik, ale nejsem dobře obeznámen(a) s jeho obsahem | Nemá vliv na můj podnik, ale jsem obeznámen(a) s jeho obsahem | Nemá vliv na můj podnik a nejsem obeznámen(a) s jeho obsahem |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nařízení (ES) č. 1107/2009 o přípravcích na ochranu rostlin |  |  |  |  |
| Nařízení o reziduích pesticidů (396/2005/ES) |  |  |  |  |
| Nařízení o biocidních přípravcích (528/2012/EU) |  |  |  |  |
| Nařízení REACH (ES) č. 1907/2006 |  |  |  |  |
| Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí |  |  |  |  |
| Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (850/2004/ES a (EU) 2019/1021) |  |  |  |  |
| Právní předpisy týkající se materiálů určených pro styk s potravinami – nařízení (ES) č. 1935/2004  |  |  |  |  |
| Nařízení (315/93/EHS) a směrnice (2002/32/ES) o kontaminujících látkách v potravinách a krmivech |  |  |  |  |
| Nařízení o potravinářských přídatných látkách (1333/2008/ES)  |  |  |  |  |
| Nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích |  |  |  |  |
| Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích |  |  |  |  |
| Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* |  |  |  |  |
| Směrnice 2009/48/ES o bezpečnosti hraček |  |  |  |  |
| Hnojiva (nařízení (ES) č. 2003/2003 a nařízení (EU) 2019/1009) |  |  |  |  |
| Nařízení o detergentech (648/2004/ES) |  |  |  |  |
| Humánní léčivé přípravky (směrnice 2001/83/ES) |  |  |  |  |
| Nařízení o veterinárních léčivých přípravcích ((EU) 2019/6) |  |  |  |  |
| Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků (2001/95/ES) |  |  |  |  |
| Rámcová směrnice o vodě (2000/60/ES)  |  |  |  |  |
| Směrnice o prioritních látkách (39/2013/ES) |  |  |  |  |
| Směrnice o pitné vodě (98/83/ES)  |  |  |  |  |
| Směrnice o podzemních vodách (2006/118/ES) |  |  |  |  |
| Rámcová směrnice o strategii pro mořské prostředí (2008/56/ES) |  |  |  |  |
| Směrnice o městských odpadních vodách (91/271/EHS) |  |  |  |  |
| Směrnice o chemických činitelích používaných při práci (98/24/ES) |  |  |  |  |
| Směrnice o karcinogenech a mutagenech při práci (2004/37/ES) |  |  |  |  |
| Směrnice o těhotných zaměstnankyních (1992/85/EHS) |  |  |  |  |
| Směrnice o mladistvých pracovnících (1994/33/ES) |  |  |  |  |
| Směrnice 2008/98/ES o odpadech |  |  |  |  |
| Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (směrnice 2011/65/EU) |  |  |  |  |
| Směrnice o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (2010/75/EU) |  |  |  |  |
| Směrnice Seveso III (2012/18/EU) |  |  |  |  |
| Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/50/ES ze dne 21. května 2008 o kvalitě vnějšího ovzduší a čistším ovzduší pro Evropu |  |  |  |  |
| Nařízení (ES) č. 66/2010 o ekoznačce EU |  |  |  |  |

**Informovanost o endokrinních disruptorech ve vaší společnosti**

1. Jaké zdroje informací o endokrinních disruptorech využívá vaše společnost nejvíce?

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Zdroj informací |  | 1Nevyužívaný nikdy  | 2Využívaný zřídka | 3Využívaný občas | 4Využívaný často | Neznám tento zdroj informací |
| Obchodní partneři | Výrobci nebo dodavatelé chemických látek |  |  |  |  |  |
| Bezpečnostní list |  |  |  |  |  |
| Zákazníci |  |  |  |  |  |
| Konzultanti včetně advokátních kanceláří |  |  |  |  |  |
| Průmyslová sdružení |  |  |  |  |  |  |
| Orgány na celostátní, regionální či místní úrovni | Celostátní  |  |  |  |  |  |
| Regionální |  |  |  |  |  |
| Místní |  |  |  |  |  |
| Na úrovni EU | Agentura EU  |  |  |  |  |  |
| Evropská komise |  |  |  |  |  |

Jiné, upřesněte (max. 100 znaků)

|  |
| --- |
|  |

Žádné z výše uvedených, informace o endokrinních disruptorech nevyhledávám

1. Do jaké míry pomáhají informace, které máte k dispozici, vaší společnosti dodržovat právní požadavky na endokrinní disruptory?

|  |  |
| --- | --- |
| Vůbec ne |  |
| V malé míře |  |
| Ve značné míře |  |
| Zcela |  |

**Regulační přístupy k určování, posuzování a řízení endokrinních disruptorů**

Evropská komise nedávno zveřejnila kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému u jednotlivých látek podle:

* nařízení o biocidních přípravcích ((EU) 2017/2100) a
* nařízení o přípravcích na ochranu rostlin ((EU) 2018/605)

Obě vycházejí z definice Světové zdravotnické organizace (WHO)[[9]](#footnote-10). Jiné právní předpisy EU týkající se ochrany lidského zdraví a životního prostředí před vyrobenými chemickými látkami taková kritéria neobsahují. Představuje absence kritérií pro identifikaci endokrinních disruptorů v právních předpisech o kontrole chemických látek jiných, než jsou pesticidy a biocidy, problém pro identifikaci endokrinních disruptorů?

* Jedná se o důležitý problém, který vede k nejednotné identifikaci endokrinních disruptorů.
* Nejedná se o problém, kritéria by měla být specifická pro konkrétní odvětví.
* Nevím.

Svou odpověď vysvětlete; uveďte odvětví, ve kterém (kterých) se tento problém objevuje (max. 1 000 znaků)

|  |
| --- |
|  |

Nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (ES) č. 1272/2008 nebo Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS) stanoví pravidla pro klasifikaci a označování nebezpečných látek na základě jejich fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí.

1. Domníváte se, že absence kategorie nebezpečnosti v nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a/nebo GHS, která by pokrývala vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, představuje problém pro jednotnou **identifikaci** endokrinních disruptorů?
* Ano
* Ne
1. Domníváte se, že absence kategorie nebezpečnosti v nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a/nebo GHS, která by pokrývala vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, představuje problém pro jednotné **řízení rizik** spojených s endokrinními disruptory?
* Ano
* Ne

Právní předpisy EU upravující chemické látky vznikaly průběžně a v některých případech slouží různému účelu. Z tohoto důvodu se k endokrinním disruptorům přistupuje v různých odvětvích odlišně. To vyvolává pochybnosti o tom, zda je právní rámec EU upravující endokrinní disruptory dostatečně koherentní.

1. Jste si vědomi nesrovnalostí ve způsobu, jakým jsou chemické látky řešeny s ohledem na vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému v jednotlivých regulovaných oblastech v EU?

• Ano

• Ne

Pokud ano, uveďte prosím příklady, jak to ovlivňuje váš podnik (max. 1 000 znaků).

|  |
| --- |
|  |

1. Jak silně ovlivňují váš podnik rozdíly ve způsobu, jakým jsou endokrinní disruptory regulovány mezi EU a jinými jurisdikcemi (jako je USA nebo Čína)?
* Do značné míry
* Do jisté míry
* V malé míře
* Vůbec ne
* Nevím

Uveďte příklady, jak to ovlivňuje váš podnik (max. 1 000 znaků).

|  |
| --- |
|  |

**Účinnost při dosahování cílů politiky**

Cílem právních předpisů EU je chránit lidské zdraví a životní prostředí tím, že se sníží expozice toxickým látkám a zároveň se zlepší fungování vnitřního trhu.

1. Souhlasíte s následujícími tvrzeními o vašem podnikatelském odvětví?

Regulační postup pro identifikaci a kontrolu chemických látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému je účinný v těchto oblastech:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1Rozhodně souhlasím | 2Spíše souhlasím | 3Nemám vyhraněný názor | 4Spíše nesouhlasím | 5 Rozhodně nesouhlasím | 6Nevím |
| Ochrana spotřebitelů díky minimalizaci expozice endokrinním disruptorům |  |  |  |  |  |  |
| Ochrana pracovníků díky minimalizaci expozice endokrinním disruptorům |  |  |  |  |  |  |
| Ochrana občanů díky minimalizaci expozice endokrinním disruptorům prostřednictvím životního prostředí |  |  |  |  |  |  |
| Ochrana volně žijících zvířat díky minimalizaci expozice endokrinním disruptorům prostřednictvím životního prostředí |  |  |  |  |  |  |
| Zlepšení fungování vnitřního trhu |  |  |  |  |  |  |
| Zlepšení konkurenceschopnosti a zavádění inovací  |  |  |  |  |  |  |

**Účinnost regulačních ustanovení týkajících se endokrinních disruptorů**

Přínosy regulačního zásahu zahrnují ochranu lidského zdraví a životního prostředí, řádné fungování vnitřního trhu a podporu inovací a konkurenceschopnosti. Náklady mohou být ekonomické (čas, zdroje) i etické (např. používání laboratorních zvířat k testování). Účinnost porovnává přínosy ve vztahu k nákladům.

1. Zvýšily se vaše celkové provozní náklady v důsledku nutnosti splnit regulační požadavky týkající se endokrinních disruptorů?
* Ano, do značné míry
* Ano, avšak nikoli ve významné míře
* Ne
* Nepoužije se
1. Jaký podíl činí zvýšení nákladů vaší společnosti na splnění regulačních požadavků (např. testování, omezení nebo zákaz), které konkrétně souvisí s endokrinními disruptory?

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Zvýšení nákladů kvůli ustanovením o endokrinních disruptorech | 1Více než 10 % | 25 až 10 % | 31 až 5 % | 4Méně než 1 % | Nevím | Nepoužije se |
| Investice do vývoje nových metod zkoušení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému |  |  |  |  |  |  |
| Náklady související s poskytováním údajů o zkouškách vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému |  |  |  |  |  |  |
| Náklady související s přípravou dokumentace pro registraci nebo povolení, pokud jde o vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému |  |  |  |  |  |  |
| Náklady na nahrazení látek kvůli vlastnostem vyvolávajícím narušení činnosti endokrinního systému (např. jako výrobce nebo uživatel) |  |  |  |  |  |  |

1. Jaký dopad měla ustanovení týkající se endokrinních disruptorů na vaše odvětví činnosti?

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Velmi negativní  | Negativní  | Žádný dopad  | Pozitivní  | Velmi pozitivní  | Nevím | Nepoužije se |
| Inovace  |  |  |  |  |  |  |  |
| Produktivita  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ziskovost |  |  |  |  |  |  |  |
| Mezinárodní obchod  |  |  |  |  |  |  |  |

Jiné, upřesněte (max. 100 znaků)

|  |
| --- |
|  |

Vysvětlete své odpovědi (max. 1 000 znaků)

|  |
| --- |
|  |

1. Jsou podle vašeho názoru náklady na identifikaci a řízení endokrinních disruptorů ve vašem podnikatelském odvětví odůvodněné a přiměřené přínosům?
* Zcela
* Do jisté míry
* Vůbec ne
* Nevím

**Přidaná hodnota zásahu na úrovni EU**

V některých případech přijaly orgány členských států jednostranná opatření v souvislosti s endokrinními disruptory ještě předtím, než o nich rozhodla EU. Například v říjnu 2012 zavedly francouzské orgány [zákaz bisfenolu A ve všech materiálech určených pro styk s potravinami](http://www.senat.fr/petite-loi-ameli/2012-2013/9.html), který je platný od července 2015.

1. Ovlivnily tyto iniciativy členských států vaši společnost?
* Ano
* Ne

Pokud ano, uveďte prosím příklady, jak to ovlivňuje váš podnik (max. 1 000 znaků).

|  |
| --- |
|  |

**Otevřená otázka**

1. Uveďte prosím jakékoli další připomínky nebo návrhy, které považujete za významné pro kontrolu účelnosti předpisů týkajících se endokrinních disruptorů. Například návrhy, jak pomoci malým a středním podnikům při plnění regulačních požadavků nebo jak snížit jakoukoli zátěž a zároveň zachovat cíl snížení expozice lidí a volně žijících zvířat endokrinním disruptorům (max. 2 000 znaků).

|  |
| --- |
|  |

**Děkujeme vám za účast!**

1. <https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-2470647_cs> [↑](#footnote-ref-2)
2. Výrobcem se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která vyrábí látku v EU. [↑](#footnote-ref-3)
3. Dovozcem se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, která odpovídá za dovoz. [↑](#footnote-ref-4)
4. Formulátoři vyrábí směsi (např. barvy, lepidla, detergenty, biocidní látky, přípravky na ochranu rostlin), které jsou obvykle dodávány následným uživatelům. [↑](#footnote-ref-5)
5. Distributorem se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v EU, včetně maloobchodníka, která pouze skladuje a uvádí na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi pro třetí osoby. [↑](#footnote-ref-6)
6. Dodavatelé ze zemí mimo EU mohou jmenovat výhradního zástupce, aby jednal jako žadatel o registraci usazený v EU. [↑](#footnote-ref-7)
7. Následným uživatelem (průmyslovým nebo profesionálním uživatelem) se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v EU jiná než výrobce nebo dovozce, která používá látku samotnou nebo obsaženou ve směsi při své průmyslové nebo profesionální činnosti. Průmysloví uživatelé jsou pracovníci, kteří chemické výrobky používají ve velkém či malém průmyslovém závodu. Profesionální uživatelé jsou pracovníci, kteří chemické výrobky používají mimo průmyslový provoz (např. na workshopu, v prostorách klienta, ve vzdělávací instituci nebo zdravotnickém zařízení), jako jsou stavební společnosti, mobilní úklidové společnosti nebo profesionální malíři. [↑](#footnote-ref-8)
8. Předmětem se rozumí věc, která má určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení (např. oděvy, nábytek, elektronika a takřka všechny předměty moderního života). [↑](#footnote-ref-9)
9. Endokrinní disruptor je definován jako „*exogenní látka nebo směs látek, která vede ke změně funkce (funkcí) endokrinního systému, a má tak nepříznivý účinek na zdraví intaktního organismu nebo jeho potomků nebo (sub)populací*“. [↑](#footnote-ref-10)