

*Parlament České republiky  
POSLANECKÁ SNĚMOVNA  
2006  
5. volební období*

32.

*USNESENÍ*

*výboru pro evropské záležitosti  
z 5. schůze konané dne 2. listopadu 2006*

**k Návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh /kód dokumentu 11755/06, KOM(2006) 388 v konečném znění/**

---

Výbor pro evropské záležitosti po vyslechnutí informace náměstka ministryně zemědělství doc. Ing. Tomáše Douchy, CSc., po vyslechnutí zpravodajské zprávy posl. Pavla Vanouška a po rozpravě

**s c h v a l u j e** stanovisko, které je přílohou tohoto usnesení.

Josef Šenfeld v. r.  
ověřovatel výboru

Pavel Vanoušek v. r.  
zpravodaj výboru

Ondřej Liška v. r.  
předseda výboru

DOKUMENT 11755/06

## **Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh**

**KOM(2006) 388 v konečném znění, kód Rady 11755/06  
Interinstitucionální spis 2006/0136/COD**

- **Právní základ:**  
Článek 37 odst. 2, článek 152 odst. 4 Smlouvy ES
- **Datum zaslání Radě EU:**  
12. 7. 2006
- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**  
14. 8. 2006
- **Datum projednání ve VEZ:**  
2. 11. 2006
- **Procedura:**  
Spolurozhodování.
- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**  
Datované dnem 11. 8. 2006, doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 9. 10. 2006 prostřednictvím systému ISAP.
- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**  
Návrh je v souladu s principem subsidiarity.
- **Odůvodnění a předmět:**  
Navrhované nařízení upravuje pravidla pro povolování přípravků na ochranu rostlin, jejich uvádění na trh a dále některá pravidla týkající se jejich používání. Dosud je právní úprava této problematiky obsažena ve směrnici Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, kterou by mělo navrhované nařízení nahradit. Po zkušenostech získaných z uplatňování této směrnice a nejnovějšího vědeckého a technického vývoje došla Komise k závěru, že základní přístup směrnice je stále přijatelný, ale systém je přetížený a účinnost je nedostatečná.

V rámci Tematické strategie o udržitelném používání pesticidů přistupuje Komise k celkové revizi a doplnění stávající politiky EU v oblasti nakládání s pesticidy, která zahrnuje i pravidla pro povolování a uvádění na trh přípravků na ochranu rostlin, jakožto produktů s obsahem pesticidů, které mohou představovat zdravotní a environmentální rizika. Nová právní úprava má nejen zasadit povolování přípravků na ochranu rostlin do nového politického rámce, ale především zvýšit účinnost stávajících postupů, případně

zavést některá nová opatření při zachování základní zásady, kterou je vysoká úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

- **Obsah a dopad:**

#### **A. Obsah**

Navrhované nařízení je postaveno především na dvou základních postupech:

- 1) **schvalování účinných** (a některých dalších) **látek** a
- 2) **povolování přípravků na ochranu rostlin** (dále též jen „přípravky“), přičemž základní podmínkou pro povolení každého přípravku je, že všechny účinné látky a rovněž tzv. safenery a synergenty (určité specifické přídatné látky) byly předtím schváleny.

#### Schvalování účinných látek

Postup pro schvalování účinných látek je obdobný, jaký zavedla směrnice 91/414/EHS. Samotné schválení probíhá **na úrovni EU**, přičemž však v první fázi posuzuje žádost a dokumentaci „zpravodajský členský stát“, který následně předá věc Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin, a v konečné fázi rozhodne o schválení účinné látky Komise v součinnosti se Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat. Kromě obecných kritérií zavádí návrh nařízení oproti směrnici 91/414/EHS ještě **podrobná kritéria** uvedená v příloze, která budou muset být splněna, aby mohla být účinná látka schválena. Zpravodajský členský stát bude povinen zpřístupnit souhrnnou dokumentaci veřejnosti.

**Seznam schválených účinných látek** je v současnosti obsahem přílohy směrnice 91/414/EHS, která je průběžně aktualizována o nové látky. Návrh nového nařízení nezahrne tento seznam do některé ze svých příloh, ale počítá za tímto účelem s přijetím zvláštního nařízení Komise, které převezme stávající seznam (tyto látky budou považovány za schválené podle nového nařízení) a postupně bude aktualizováno tak, jak budou schvalovány další účinné látky. O každém schválení nových účinných látek tedy bude vydávat Komise v součinnosti se Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat nařízení (de facto novelizační), které zařadí tyto látky na zmíněný seznam.

První schválení účinné látky platí pouze po stanovenou dobu, **maximálně 10 let**. K **obnovení schválení** účinné látky však bude moci dojít i na neomezenou dobu (dosud bylo rovněž omezeno na max. 10 let). Zůstává však nadále možnost Komise kdykoliv schválení účinné látky přezkoumat.

#### Povolování přípravků na ochranu rostlin

Narozdíl od schvalování účinných látek bude povolování přípravků na ochranu rostlin probíhat **na úrovni členských států**. Povolení se týká uvádění na trh a používání přípravků. Kromě výše uvedené základní podmínky (schválení všech obsažených účinných látek, safenerů a synergentů) musí přípravek splňovat ještě další požadavky stanovené navrhovaným nařízením, zejména za účelem vyloučení škodlivých účinků na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí. Pro tzv. nízkorizikové přípravky však návrh nařízení počítá se zjednodušeným řízením a mírnějšími podmínkami pro udělení povolení. Komise přijme prováděcí nařízení, kterým stanoví jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin.

**Doba trvání povolení** bude vždy stanovena v povolení. Nemůže však být delší než doba, po kterou jsou schváleny všechny obsažené účinné látky, safenery a synergenty. Povolení bude možné na žádost obnovit. Členské státy budou moci kdykoliv povolení **přezkoumat**, zda jsou stále splňovány stanovené požadavky. Povolení poté budou oprávněny změnit nebo odejmout.

**Dočasná povolení** přípravků na ochranu rostlin již nebude možné podle nového nařízení udělovat. Podle Komise není princip dočasných povolení slučitelný s nařízením (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu. Upuštění od dočasných povolení je však kompenzováno stanovením **lhůt pro vydávání povolení**, které zkrátí řízení oproti současnému stavu. (Lhůta pro rozhodnutí je návrhem stanovena na 12 měsíců od obdržení žádosti.) Nově se také zavádí, že vyhodnocování žádostí o povolení zahájí členský stát již během hodnocení účinné látky orgány EU, tj. ještě před jejím schválením.

Za účelem zvládnutí **mimořádných situací**, kdy hrozí nepředvídané nebezpečí pro zdraví rostlin, může členský stát povolit uvedení na trh přípravků, které nebyly v tomto členském státě povoleny standardním způsobem, a to na dobu maximálně 120 dnů a pouze na omezené a kontrolované použití.

#### Vzájemné uznávání povolení

Pro povolování přípravků na ochranu rostlin neplatí pro společný trh jinak běžná zásada, že výrobek povolený v jednom členském státě lze uvádět na trh v celé EU. Povolení tedy opravňuje k uvádění na trh a používání přípravků pouze v tom členském státě, ve kterém bylo vydáno. Důvodem pro tento model je skutečnost, že v rámci celé EU panují v různých členských státech rozdílné klimatické podmínky, půda má odlišné vlastnosti atd., což může způsobit, že tentýž přípravek při stejném použití bude mít různé účinky.

Aby však nebyl společný trh zmíněným přístupem nepřiměřeně narušen, počítá návrh nařízení se **vzájemným uznáváním** povolení přípravků na ochranu rostlin. Povolení bude na žádost jeho držitele uznáno v kterémkoliv členském státě,

- a) který patří do téže zóny, nebo
- b) pokud jde o povolení pro použití ve sklenících nebo při ošetření po sklizni.

**Zóny** mají představovat skupiny členských států, u nichž se předpokládá, že v nich „panují poměrně podobné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky v oblasti životního prostředí (včetně klimatických).“ V návrhu nařízení jsou vymezeny celkem 3 zóny (A – sever, B – střed, C – jih).

Směrnice 91/414/EHS upravuje vzájemné uznávání, avšak pouze volitelné, což znamená, že členský stát má při rozhodování o uznání povolení poměrně značnou míru uvážení. Naproti tomu v návrhu nového nařízení je **vzájemné uznávání koncipováno jako povinné** s tím, že je nově zaveden zonální přístup. V rámci téže zóny tedy bude muset členský stát povolení uzнат a přípravek na svém území povolit **za stejných podmínek jako členský stát, který povolení vydal** (tzv. referenční členský stát). Může však vyžadovat některé dodatečné podmínky. Tím má být zajištěno zohlednění určitých místních zvláštností, které se pochopitelně v rámci zón vyskytují.

Vzájemné uznávání povolení bylo **jedním z nejspornějších témat** při konzultacích návrhu se zúčastněnými stranami. Některé zúčastněné strany byly proti harmonizaci

povolení přípravků na ochranu rostlin kvůli obavám, že tak nebudou moci být zohledněny místní podmínky. Jiné strany zase zastávaly plně centralizovaný systém, tj. povolování na úrovni EU zvláštní agenturou. Předložený návrh nakonec představuje kompromis. Díky povinnému vzájemnému uznávání dojde k harmonizaci povolení přípravků, avšak je stanoveno rozdělení do zón a možnost vyžadovat navíc některé dodatečné podmínky.

**Způsob vymezení zón**, jaký byl Komisí použit, je však velmi problematický. Rozdělení „sever – střed – jih“ neodpovídá příliš vědeckým kritériím a v rámci jedné zóny jsou tak zahrnuty země s výrazně odlišnými podmínkami (např. Irsko – Maďarsko) anebo jsou naopak země s podobnými podmínkami zahrnuty každá v jiné zóně (např. Irsko – Dánsko). Kromě toho je relevantních podmínek více a poměrně častým jevem je skutečnost, že ve dvou porovnávaných zemích panují např. poměrně stejné podmínky klimatické, avšak velmi rozdílné jsou podmínky, pokud jde o vlastnosti půdy atd.

V souvislosti s tím **může činit značné obtíže požadavek uznání povolení „za stejných podmínek“**, jaké stanovil referenční členský stát. Výše uváděná možnost vyžadovat některé dodatečné podmínky je jen omezená a nelze ji považovat za dostačující. Proto by mělo být pravidlo uznávání povolení „za stejných podmínek“ v návrhu modifikováno tak, aby členský stát mohl do těchto podmínek zasáhnout a zohlednit tak své místní podmínky, které mohou být odlišné od podmínek v referenčním členském státě.

#### Srovnávací posouzení

Jedná se nový institut zaváděný navrhovaným nařízením. Podstatou je **srovnání dvou nebo více přípravků**, kterými může být dosaženo obdobného výsledku, a upřednostnění těch přípravků, které představují nižší riziko pro zdraví lidí a životní prostředí. Srovnávací posouzení prosazují Evropský parlament, některé členské státy, organizace zabývající se životním prostředím a organizace spotřebitelů. Ostatní členské státy, průmyslové odvětví a organizace zemědělců jsou proti, především kvůli obavám ze snížení dostupnosti přípravků na ochranu rostlin.

Návrh tedy vychází z kompromisu a nevyžaduje provedení srovnávacího posouzení pro všechny přípravky na ochranu rostlin, ale pouze při povolování přípravků obsahujících tzv. **látku, kterou lze použít jako náhradu**. Látka, kterou lze použít jako náhradu, je taková účinná látka, která byla běžným postupem schválena a splňuje kritéria pro účinné látky, avšak je více toxická pro spotřebitele či hospodářské subjekty nebo představuje vyšší riziko pro životní prostředí než jiná schválená účinná látka. Po provedení srovnávacího posouzení umožní nařízení povolit přípravek obsahující látku, kterou lze použít jako náhradu, jedině tehdy, pokud pro dané použití neexistuje jiný povolený přípravek nebo chemická rozmanitost účinných látek nezaručuje, že cílový (škodlivý) organismus si nevytvoří proti těmto látkám rezistenci. Látky, které lze použít jako náhradu, **lze tedy chápat jako určitou rezervu** a smyslem srovnávacího posouzení je zjistit, zda existuje nutná potřeba tuto rezervu využít. Pakliže nikoliv, nemůže být přípravek obsahující látku, kterou lze použít jako náhradu, povolen.

#### Používání přípravků na ochranu rostlin

Navrhované nařízení se dotýká i používání přípravků na ochranu rostlin a ukládá přímo uživatelům některé obecné povinnosti. Nařízení bude vyžadovat, aby nejpozději do 1.1.2014 bylo používání přípravků na ochranu rostlin v souladu se **zásadami integrované ochrany proti škůdcům, zásadami správné rostlinolékařské praxe a zásadami správné praxe v oblasti životního prostředí**. Uvedené pojmy navrhované

nařízení definuje, konkrétní obsah však dostanou teprve přijetím prováděcího nařízení Komise.

#### Ochrana a sdílení údajů

Nové nařízení poskytne **ochranu údajů v podobě protokolů** o zkouškách a studiích předkládaných pro účely schválení účinných látek a/nebo povolení přípravků na ochranu rostlin. Členský stát nesmí chráněné údaje **po dobu deseti let** poskytnout jiným žadatelům o povolení. Cílem návrhu však není ztížit dostupnost údajů jiným subjektům a podporovat tak opakování zkoušek. Proto se zavádí mechanismus, který má vést k **dohodě o sdílení údajů** (zpravidla úplatné) mezi jejich držitelem a žadateli o povolení a který počítá s aktivní rolí členského státu, v němž má být žádost podána. Držitel chráněných údajů se také bude moci ochrany předem vzdát. Poněkud odlišný režim však mají mít protokoly o zkouškách a studiích na obratlovcích. V zájmu zamezení opakování takových zkoušek a studií totiž v případě nedosažení dohody o sdílení údajů příslušný členský stát údaje ve prospěch žadatele použije (jedná se tedy o prolomení ochrany údajů).

Pokud jde o základní informace o povolených, popř. zakázaných přípravcích na ochranu rostlin a držitelích povolení, budou členské státy povinny tyto informace **zpřístupnit elektronicky veřejnosti**. Návrh však počítá s ochranou důvěrných informací, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit obchodní zájmy zúčastněných osob nebo jiné právem chráněné zájmy.

#### Balení a označování přípravků na ochranu rostlin

Návrh nařízení se dotýká také **balení a označování** přípravků na ochranu rostlin a reklam na ně. Obecně zde platí směrnice 1999/45/ES o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků, navrhované nařízení upravuje pouze některá další pravidla týkající se přípravků na ochranu rostlin. Pokud jde o označování, mají být podrobnosti upraveny zvláštním prováděcím nařízením.

#### Mimořádné situace

Návrh nařízení počítá s opatřeními pro případy mimořádných situací, kdy schválená látka, safener, synergent, formulační přísada nebo přípravek na ochranu rostlin mohou představovat **vážné ohrožení pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí**. V těchto případech bude Komise oprávněna přijímat opatření **k omezení nebo zákazu používání, resp. prodeje** předmětných přípravků či látek, a to i opatření předběžná, půjde-li o krajně naléhavé případy. V případě nečinnosti Komise bude oprávněn přijmout dočasně ochranná opatření dotčený členský stát.

## **B. Dopad**

#### Dopad na právní řád ČR

Jelikož nařízení ES jsou přímo aplikovatelná (mají přímý účinek), stane se navrhované nařízení v případě přijetí přímo součástí právního řádu ČR. Transpozici právním předpisem si vyžádají pouze některá ustanovení návrhu (např. zavedení sankcí, určení příslušných orgánů). V ČR upravuje problematiku přípravků na ochranu rostlin **zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči** a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, kterým byla transponována směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh. S nahrazením uvedené směrnice novým

nařízením bude třeba zrušit ty části zákona o rostlinolékařské péči, které směrnici transponují. Současně bude třeba provést ta ustanovení nařízení, jež to vyžadují (patrně opět zákonem o rostlinolékařské péči).

#### Dopad na státní rozpočet

Dosud **není znám**. Je však zřejmé, že s prováděním nařízení budou spojeny **některé nové úkoly orgánů členských států, které zvýší dosavadní náklady**. Jedná se zejména o spolupráci států v téže zóně při posuzování žádostí o povolení, srovnávací posuzování a zpřístupnění informací o přípravcích na ochranu rostlin a držitelích povolení v elektronické podobě veřejnosti. Zvýšení nákladů si může vyžádat i zavedení lhůt pro rozhodnutí o žádosti. Naopak **úspory** pro rozpočty členských států může přinést zejména zjednodušení mechanismu ochrany a sdílení údajů. Navrhované nařízení umožní členským státům vymáhat úhradu nákladů spojených s prací, která plyne ze závazků podle toho nařízení, prostřednictvím **poplatků či plateb**.

V důvodové zprávě k návrhu uvádí Komise, že „Společenství může na zavedení harmonizované politiky a harmonizovaného systému poskytnout **finanční příspěvek** až ve výši 100 %.“ Přesný obsah tohoto příslibu však není znám.

#### Další relevantní dopady

S přijetím nařízení jsou očekávány pozitivní dopady, pokud jde o **ochranu zdraví lidí a ochranu životního prostředí**. V tomto ohledu by se mělo kladně projevit např. upuštění od dočasných povolení a zavedení srovnávacího posuzování. Povinné sdílení údajů o zkouškách na obratlovcích zamezí opakování zkoušek na zvířatech.

**Konkurenceschopnost** evropského odvětví přípravků na ochranu rostlin může být posílena stanovením pevných lhůt pro rozhodnutí o povolení přípravků, na druhou stranu průmyslové odvětví nesouhlasí se zrušením dočasných povolení a zavedením srovnávacího posuzování. „Tří-zónové“, povinné vzájemné uznávání povolení sníží překážky **přístupu na společný trh**.

Určité znesnadnění postupů registrací přípravků na ochranu rostlin v členských státech může způsobit **absence** úpravy tzv. **souběžných dovozů**. O souběžný dovoz se jedná, jestliže v jednom členském státě má být uveden na trh nebo dovezen k použití přípravek, který není v tomto státě povolen (ani není povolení uznáno cestou vzájemného uznávání), avšak je shodný s jiným přípravkem, který v tomto státě povolen (nebo uznán) je. K povolení přípravku pak stačí zpravidla jen ověření shody a registrace v některém členském státě. Směrnice 91/414/EHS souběžné dovozy neupravuje, nicméně členské státy, včetně ČR, souběžné dovozy umožňovaly, opíraje se o judikaturu Evropského soudního dvora, který shledal bránění souběžným dovozům za neodůvodněné omezení volného pohybu zboží. Bez přímého zakotvení však, s ohledem na právní povahu nařízení, nebude již zřejmě možné povolovat souběžné dovozy pouze s odvoláním se na judikaturu Evropského soudního dvora a shodné přípravky tak budou muset projít procedurou vzájemného uznávání povolení, aby mohly být uváděny na trh v jiných členských státech. Začlenění problematiky souběžných dovozů do návrhu nařízení proto **požadují téměř všechny členské státy, včetně ČR, Komise se však staví k tomuto požadavku odmítavě**.

- **Předpokládaný harmonogram projednávání v orgánech EU:**

Návrh je v současné chvíli projednáván v rámci pracovních skupin Rady. Pravděpodobně bude návrh nařízení zařazen na zasedání Rady pro zemědělství a rybolov

19. – 21. prosince 2006, a to k politické debatě. V Evropském parlamentu teprve proběhne první čtení návrhu, zatím byl dokument přidělen k projednání čtyřem výborům (odpovědným je výbor pro životní prostředí, veřejné zdraví a potravinovou bezpečnost).

- **Závěr:**

Výbor pro evropské záležitosti

- 1. bere na vědomí** Rámcovou pozici vlády ČR k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh;
- 2. doporučuje vládě**, aby při projednávání návrhu v Radě EU podporovala
  - jiný způsob vymezení zón pro vzájemné uznávání povolení, který by více respektoval rozdílnost podmínek v členských státech,
  - modifikaci požadavku uznání povolení za podmínek stejných jako v referenčním členském státě, aby mohly být náležitě vzaty v úvahu rozdílné místní podmínky,
  - začlenění problematiky souběžných dovozů do návrhu nařízení;
- 3. usnává se** postoupit dokument spolu se svým usnesením a stanoviskem vlády k projednání zemědělskému výboru;
- 4. žádá Ministerstvo zemědělství** o informování o dalším průběhu a výsledcích projednávání tohoto dokumentu.

Josef Šenfeld v. r.  
ověřovatel výboru

Pavel Vanoušek v. r.  
zpravodaj výboru

Ondřej Liška v. r.  
předseda výboru