

Parlament České republiky
POSLANECKÁ SNĚMOVNA
2009
5. volební období

478.

USNESENÍ

výboru pro evropské záležitosti
z 59. schůze konané dne 19. listopadu 2009

k Návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání (Text s významem pro EHP) /kód dokumentu 11063/09, KOM(2009) 267 v konečném znění/

Výbor pro evropské záležitosti po vyslechnutí informace vrchního ředitele Ministerstva zdravotnictví Mgr. Ivo Hartmana, po vyslechnutí zpravodajské zprávy posl. Jozefa Kochana a po rozpravě

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

Monika Hašková v. r.
ověřovatelka výboru

Jozef Kochan v. r.
zpravodaj výboru

Jan Bauer v. r.
místopředseda výboru

DOKUMENT 11063/09

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání

**KOM(2009) 267 v konečném znění, kód Rady 11063/09
Interinstitucionální spis 2009/0076/COD**

- **Právní základ:**
Článek 95 Smlouvy ES.
- **Datum zaslání Radě EU:**
12. 6. 2009
- **Datum zaslání Poslanecké sněmovně prostřednictvím VEZ:**
19. 6. 2009
- **Datum projednání ve VEZ:**
25. 6. 2009 (1. kolo)
- **Procedura:**
Spolurozhodování.
- **Předběžné stanovisko vlády (dle § 109a odst. 1 jednacího řádu PS):**
Datované dnem 8. 7. 2009, doručené do výboru pro evropské záležitosti dne 7. 9. 2009 prostřednictvím systému ISAP.
- **Hodnocení z hlediska principu subsidiarity:**
Návrh je v souladu s principem subsidiarity.
- **Odůvodnění a předmět:**
Projednávaný Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 12. června 2009, KOM (2009) 267, o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání má za cíl zlepšení stávajícího právního rámce upravujícího problematiku biocidních přípravků. Zmiňovaným rámcem je v současné době platná směrnice o uvádění biocidních přípravků na trh¹, která je do českého právního pořádku transponovaná prostřednictvím zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh.

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh.

Hlavním cílem revize původní směrnice je odstranění jejích slabých míst, která vyplynula po osmi letech jejího používání. Důraz je kladen na to, aby revizí nebyla snížena úroveň ochrany životního prostředí, lidského zdraví a zdraví zvířat.

- **Obsah a dopad:**

Návrh nařízení obsahuje změny, které mají přispět k odstranění problematických míst nacházejících se ve stávajícím právním rámci. Jedná se zejména o:

- zjednodušení pravidel pro ochranu údajů;
- zabránění zdvojování studií o obratlovcích prostřednictvím povinného sdílení údajů;
- zvýšení harmonizace systémů poplatků v členských státech;
- stanovení pravidel pro paralelní obchod s biocidními přípravky;
- zahrnutí do působnosti nařízení předmětů a materiálů ošetřených biocidními přípravky.

Návrh nařízení je rozdělen do 14 kapitol, jež jsou tvořeny 85 články.

První kapitola je věnována oblasti působnosti navrhovaného nařízení a definicím jednotlivých základních pojmů. V porovnání se stávající směrnici je možné konstatovat, že počet definovaných pojmů je rozšířen například o pojmy jako „ošetřený materiál“ nebo „předmět“. Nově je působnost rozšířena na biocidy v materiálech, jež mohou přijít do kontaktu s potravinami.

Druhá kapitola se věnuje zařazení účinné látky do přílohy I, jež obsahuje seznam účinných látek s požadavky pro začlenění do biocidních přípravků. Návrh nařízení upravuje podmínky zařazení do předmětné přílohy, kritéria vyloučení z ní, požadavky na údaje žádosti, jakož i její předkládání a schvalování, resp. hodnocení. Ve třetí kapitole jsou následně upraveny podmínky obnovy a přezkumu zařazení účinné látky.

Obecné zásady povolování biocidních přípravků jsou upraveny v kapitole IV. Ta konkrétně upravuje uvádění těchto přípravků na trh a jejich používání. Podle této úpravy nesmí být žádný biocidní přípravek uveden na trh ani používán, pokud pro něj nebylo vydáno povolení podle navrhovaného nařízení (čl. 15 odst. 1). K tomu, aby byl přípravek povolen, je potřeba, aby splňoval podmínky uvedené v čl. 16 projednávaného nařízení. V této kapitole jsou rovněž upravena kritéria pro biocidní přípravky s nízkým rizikem.

Samostatná kapitola je věnována vnitrostátnímu povolování biocidních přípravků (kapitola V). Tato kapitola celkově a podrobně upravuje proces předkládání, hodnocení a schvalování žádostí. Vytváří se tím harmonizovaný postup pro povolování biocidních přípravků, jenž v současné době téměř neexistuje. Návrh stanovuje časový limit jednoho měsíce, do kterého musí vnitrostátní orgán žádost schválit v případě, že splňuje určené požadavky (čl. 22 odst. 1). Přijímající orgán rozhodne o této žádosti do dvanácti měsíců od schválení žádosti (čl. 23 odst. 1).

Šestá kapitola se týká úpravy postupu pro vzájemné uznávání, na jehož základě držitel jednoho vnitrostátního povolení uděleného příslušným orgánem může požádat o vnitrostátní povolení v jiném členském státě. Návrh nařízení upravuje také možnost, kdy žadatel usiluje o získání vnitrostátního povolení ve více než jednom členském státě souběžně (čl. 28).

Návrh nařízení v kapitole VII upravuje možnost povolování biocidních přípravků na úrovni Společenství. Tímto se zavádí jednotný centralizovaný systém pro udělování povolení, na jehož základě bude moci být biocidní přípravek uveden na trh a bude povoleno jeho používání na celém území Společenství nebo na části tohoto území (čl. 3 odst. 1 písm. m)). Toto povolení zakládá ve všech členských státech stejné práva a povinnosti, jako povolení vydané odpovědným orgánem některého členského státu. Může být uděleno pouze biocidním přípravkům obsahujícím jednu nebo více nových účinných látek nebo přípravkům s nízkým rizikem (čl. 33 odst. 1). Návrh obsahuje nezbytná procesní a organizační opatření pro udělení tohoto povolení, jako například proceduru předkládání, schvalování a hodnocení žádosti. Technické a vědecké úkoly spojené s tímto centralizovaným systémem bude vykonávat Evropská agentura pro chemické látky. V rámci této kapitoly jsou rovněž upravena pravidla pro paralelní obchod (čl. 44), jejichž cílem je usnadnění pohybu biocidních přípravků v rámci území EU. Na základě tohoto ustanovení se bude na biocidní přípravek, který je povolen v jednom členském státě, vztahovat jednodušší správní postup v případě podání žádosti o povolení v jiném členském státě.

Následující kapitola upravuje možnost zrušení, přezkumu a změny povolení, a to v případě, že držitel povolení získá informace týkající se povoleného biocidního přípravku nebo účinné látky v něm obsažené, jež by mohly ovlivnit toto povolení.

Kapitola X je věnována ošetřeným předmětům nebo materiálům. V současné době je možné na ošetření předmětu v EU použít pouze přípravek, který je za tímto účelem v rámci EU povolen. V případě, že je předmět ošetřen mimo EU, neexistuje v současnosti možnost kontroly nad látkou, jíž byl ošetřen, což může představovat riziko pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí. Problémem může být také diskriminace průmyslu EU, v důsledku čehož by mohlo dojít k přesunu výroby mimo EU, a to z důvodu možnosti použití přípravků, jež jsou v rámci EU zakázány. Navrhované nařízení v čl. 47 řeší tento problém, protože obsahuje úpravu, jež povoluje uvedení na trh pouze pro ty ošetřené materiály nebo předměty, jež byly ošetřeny biocidním přípravkem povoleným ve Společenství nebo alespoň v jednom členském státě. Takto ošetřené materiály nebo předměty musí být označeny stanovenými informacemi, jako je například název účinné látky použité k ošetření předmětu nebo materiálů nebo v nich obsažené, případně její biocidní vlastnosti nebo číslo povolení. Cílem této označovací povinnosti je informovat spotřebitele o ošetření předmětu biocidním přípravkem a upozornit příslušné orgány/celní orgány v členském státě na možnost vykonání kontroly. Tato povinnost se bude vztahovat na všechny výrobce, tedy i na ty mimo EU.

Jedenáctá kapitola upravuje systém ochrany údajů a jejich sdílení, jenž je v návrhu zjednodušen, avšak bez toho, aby došlo k omezení nabytých práv podle současného rámce. Nově bude ochrana poskytována také pro údaje předložené po zařazení účinné látky do přílohy I, což je důležité především v průběhu povolovacího procesu přípravku. Důležitá úprava je obsažena v čl. 51 a čl. 52, jenž se zabývají povinným sdílením informací, přičemž poskytování studií o obratlovcích se stává za přiměřenou náhradu povinným, a to z důvodu ušetření nákladů a životů zvířat.

Kapitola XII se věnuje problematice informací a komunikace a mimo jiné obsahuje také ustanovení upravující důvěrnost dokumentů, jenž jsou uchovávány Evropskou agenturou pro chemické látky (čl. 55). Navrhovaná úprava je oproti stávajícímu rámci mírně

pozměněná, a to z důvodu sblížení s ustanoveními obsaženými v tzv. nařízení REACH². Cílem této změny je usnadnění použití tohoto ustanovení Evropskou agenturou pro chemické látky, jež vykonává úkoly jí svěřené v obou dotčených právních předpisech.

Samostatná kapitola je věnována Evropské agentuře pro chemické látky, v jejímž rámci bude zřízen Výbor pro biocidní přípravky (čl. 65). Ten bude odpovědný za záležitosti související s koordinací organizačních a technických úkolů ohledně zařazení účinných látek do přílohy I.

V poslední kapitole se nacházejí závěrečná ustanovení ohledně poplatků a plateb příslušných orgánů v jednotlivých členských státech, Stálého výboru pro biocidní přípravky, jenž je v dané oblasti nápomocen Komisi, přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku a ochranné doložky.

Navrhované nařízení upravuje problematiku, na kterou se již v současné době vztahuje komunitární úprava v podobě směrnice. Výhodou přepracování směrnice na nařízení je absence povinnosti implementace a záruka harmonizovanějšího provádění právního rámce.

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

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 12. června 2009, KOM (2009) 267, o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání je zařazen na program Rady Evropské unie pro otázky životního prostředí, jež se bude konat dne 22. prosince 2009. K návrhu by měla proběhnout politická debata.

V Evropském parlamentu byl návrh nařízení přidělen Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin a k jeho projednání by mělo dojít 6. dubna 2010. V plénu Evropského parlamentu by měl být tento návrh projednán předběžně 5. května 2010.

Stanovisko vlády ČR:

Vláda ČR souhlasí s většinou návrhů obsažených v návrhu nařízení. Výhrady však má k přesunu některých kompetencí na Evropskou agenturu pro chemické látky. V této otázce bude ČR prosazovat, aby jednotlivé státy mohly odmítnout povolení biocidního přípravku v případě, že k tomu budou mít závažné důvody z pohledu ochrany zdraví nebo životního prostředí.

- **Závěr:**

Výbor pro evropské záležitosti

1. **b e r e n a v ě d o m í** Návrh nařízení o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání;
2. **ž á d á v l á d u**, aby ho informovala o dalším průběhu projednávání této problematiky.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

Monika Hašková v. r.
ověřovatelka výboru

Jozef Kochan v. r.
zpravodaj výboru

Jan Bauer v. r.
místopředseda výbor