SMĚRNICE

SMĚRNICE KOMISE (EU) 2019/782

ze dne 15. května 2019,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES, pokud jde o stanovení harmonizovaných ukazatelů rizika

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů ([1]), a zejména na čl. 15 odst. 1 druhý pododstavec uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Cílem směrnice 2009/128/ES je snížit rizika a omezit vliv používání pesticidů na lidské zdraví a životní prostředí a podpořit používání integrované ochrany rostlin a alternativních přístupů nebo postupů pro snižování závislosti na používání pesticidů.

(2) Komise se ve své zprávě z října 2017 o národních akčních plánech členských států a o pokroku při provádění směrnice 2009/128/ES o udržitelném používání pesticidů ([2]) zavázala spolupracovat s členskými státy na dosažení konsensu ohledně vypracování harmonizovaných ukazatelů rizika.

(3) V prosinci 2017 se Komise ve své reakci na evropskou občanskou iniciativu „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“ ([3]) zavázala stanovit harmonizované ukazatele rizika za účelem sledování trendů v oblasti snižování rizik používání pesticidů na úrovni Unie.

(4) Je nezbytné stanovit harmonizované ukazatele rizika, aby bylo možné měřit pokrok, jehož bylo dosaženo při plnění uvedených cílů na úrovni Unie, což členským státům umožní řídit rizika a podávat o nich zprávy na vnitrostátní úrovni.

(5) Podle čl. 15 odst. 4 směrnice 2009/128/ES má Komise vypočítat ukazatele rizika na úrovni Unie za použití statistických údajů shromážděných v souladu s právními předpisy Unie týkajícími se statistiky přípravků na ochranu rostlin a dalších relevantních údajů, s cílem odhadnout směry vývoje rizik plynoucích z používání pesticidů.

(6) Podle čl. 1 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1185/2009 ([4]) plní statistiky vypracované v souladu s uvedeným nařízením spolu s dalšími relevantními údaji cíle článků 4 a 15 směrnice 2009/128/ES, konkrétně zavedení národních akčních plánů a výpočet ukazatelů. K dnešnímu dni nebylo dosaženo žádného

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71.
([2]) Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě z října 2017 o národních akčních plánech členských států a o pokroku při provádění směrnice 2009/128/ES o udržitelném používání pesticidů (COM(2017) 587 final).
([3]) Sdělení Komise ze dne 12. prosince 2017 o evropské občanské iniciativě „Zakažte glyfosát a chraňte lidi a životní prostředí před toxickými pesticidy“ (C(2017) 8414 final).
([4]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1185/2009 ze dne 25. listopadu 2009 o statistice pesticidů (Úř. věst. L 324, 10.12.2009, s. 1).

harmonizovaného přístupu na úrovni Unie ke shromažďování statistických údajů o používání přípravků na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1185/2009, a proto nejsou žádné takové údaje k dispozici.

(7) Článek 53 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ([5]) umožňuje členským státům za zvláštních okolností povolit na dobu nepřesahující 120 dní uvádět na trh přípravky na ochranu rostlin pro omezené a kontrolované použití, jestliže se takové opatření jeví nezbytným vzhledem k nebezpečí, které nelze zvládnout jinými přijatelnými prostředky. V těchto případech mohou členské státy povolit přípravky na ochranu rostlin obsahující buď schválené, nebo neschválené účinné látky.

(8) Harmonizovaný ukazatel rizika smí být založen pouze na statistických údajích shromažďovaných v souladu s právními předpisy Unie o statistice přípravků na ochranu rostlin a jiných příslušných údajích a v případě, že nejsou k dispozici žádné statistiky o používání přípravků na ochranu rostlin, jsou jedinými takovými relevantními a aktuálně dostupnými údaji statistiky o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a počet povolení, která členské státy udělily za zvláštních okolností podle článku 53 nařízení (ES) č. 1107/2009. Tyto ukazatele by měly být doplněny o další ukazatele, aby bylo možné zahrnout další rizikové prvky.

(9) Je vhodné, aby kategorizace účinných látek použitá v této směrnici odrážela kategorizaci stanovenou v nařízení (ES) č. 1107/2009, tj. rozdělení na účinné látky představující nízké riziko, látky, které se mají nahradit, nebo jiné účinné látky, která je založena mimo jiné na klasifikaci podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([6]).

(10) Účinné látky podle nařízení (ES) č. 1107/2009 mohou být buď chemické účinné látky, nebo mikroorganismy. Směrnice 2009/128/ES vyžaduje, aby členské státy pokud možno přednostně používaly nechemické metody ochrany před škodlivými organismy. Při stanovování harmonizovaných ukazatelů rizika je proto vhodné zařadit chemické účinné látky a mikroorganismy do oddělených kategorií.

(11) V případech, kdy členské státy udělí povolení podle článku 53 nařízení (ES) č. 1107/2009 týkající se neschválených účinných látek, sdělí Komisi v souladu s článkem 3 nařízení (ES) č. 1185/2009 množství neschválených účinných látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin, které byly následně uvedeny na trh. Na úrovni Unie dosud neexistuje harmonizovaný přístup ke shromažďování údajů o specifických množstvích schválených účinných látek obsažených v přípravcích na ochranu rostlin uvedených na trh, které by se týkaly povolení udělených podle článku 53 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(12) Kombinací statistik vypracovaných v souladu s nařízením (ES) č. 1185/2009 a informací o účinných látkách v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009, včetně údajů o tom, zda se jedná o účinné látky představující nízké riziko, látky, které se mají nahradit, nebo jiné účinné látky, lze stanovit metodu výpočtu za účelem vytvoření harmonizovaného ukazatele rizika, který by vycházel z nebezpečí a odhadoval by potenciální rizika vyplývající z používání pesticidů.

(13) Dokud nebude zaveden celounijní harmonizovaný systém shromažďování údajů o množství účinných látek uvedených na trh podle článku 53 nařízení (ES) č. 1107/2009, je odůvodněné stanovit harmonizovaný ukazatel rizika na základě počtu povolení udělených podle uvedeného článku.

(14) Pro účely výpočtu harmonizovaných ukazatelů rizika zohledňujících relativní riziko používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících různé kategorie schválených účinných látek a neschválených účinných látek by měly být stanoveny váhové faktory.

(15) Aby bylo možné měřit s přiměřenou četností pokrok v této oblasti, a vzhledem k tomu, že členské státy jsou povinny předkládat údaje podle nařízení (ES) č. 1185/2009 na ročním základě a předávat je Eurostatu do 12 měsíců po skončení referenčního roku, měl by se výpočet harmonizovaných ukazatelů rizika provádět každoročně a tyto ukazatele by se měly zveřejňovat nejpozději 20 měsíců po skončení daného referenčního roku.

(16) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([5]) 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 (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

([6]) 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 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změna přílohy IV směrnice 2009/128/ES

Příloha IV směrnice 2009/128/ES se nahrazuje zněním přílohy této směrnice.

Článek 2

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 5. září 2019.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 15. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA IV

ODDÍL 1

Harmonizované ukazatele rizika

Harmonizované ukazatele rizika jsou uvedeny v oddílech 2 a 3 této přílohy.

ODDÍL 2

Harmonizovaný ukazatel rizika č. 1: Harmonizovaný ukazatel rizika, který vychází z nebezpečí a je založen na množství účinných látek uvedených na trh v přípravcích na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1107/2009

1. Tento ukazatel je založen na statistikách množství účinných látek uvedených na trh v přípravcích na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1107/2009, jež byly poskytnuty Komisi (Eurostatu) podle přílohy I (Statistika uvádění pesticidů na trh) nařízení (ES) č. 1185/2009. Tyto údaje jsou zařazeny do 4 skupin, které jsou rozděleny do 7 kategorií.

2. Pro výpočet harmonizovaného ukazatele rizika č. 1 se použijí tato obecná pravidla:

   a) harmonizovaný ukazatel rizika č. 1 se vypočítá na základě zařazení účinných látek do 4 skupin a 7 kategorií uvedených v tabulce 1;

   b) účinné látky ve skupině 1 (kategorie A a B) jsou látky uvedené v části D přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([1]);

   c) účinné látky ve skupině 2 (kategorie C a D) jsou látky uvedené v částech A a B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011;

   d) účinné látky ve skupině 3 (kategorie E a F) jsou látky uvedené v části E přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011;

   e) účinné látky ve skupině 4 (kategorie G) jsou látky, které nejsou schváleny podle prováděcího nařízení (ES) č. 1107/2009, a nejsou proto uvedeny v příloze nařízení (EU) č. 540/2011;

   f) použijí se koeficienty uvedené v tabulce 1 řádku vi).

3. Harmonizovaný ukazatel rizika č. 1 se vypočítá vynásobením množství účinných látek uvedených na trh za rok pro každou skupinu v tabulce 1 pomocí příslušného koeficientu pro nebezpečí uvedeného v řádku vi), po němž následuje agregace výsledků těchto výpočtů.

4. Lze vypočítat množství účinných látek uvedených na trh pro každou skupinu a kategorii v tabulce 1.

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

Tabulka 1

Kategorizace účinných látek a koeficientů pro nebezpečí pro účely výpočtu harmonizovaného ukazatele rizika č. 1

Řádek	Skupiny						
	1		2		3		4
i)	Účinné látky představující nízké riziko, které jsou schválené nebo se považují za schválené podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011		Účinné látky schválené nebo považované za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009, které nespadají do jiných kategorií a jsou uvedeny v částech A a B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011		Účinné látky schválené nebo považované za schválené podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009, které se mají nahradit a jsou uvedeny v části E přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011		Účinné látky, které nejsou schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009, a nejsou proto uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011
ii)	Kategorie						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Mikroorganismy	Chemické účinné látky	Mikroorganismy	Chemické účinné látky	Které nejsou klasifikovány jako: Karcinogenní kategorie 1 A nebo 1B a/nebo Toxické pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B a/nebo Endokrinní disruptory	Které jsou klasifikovány jako: Karcinogenní kategorie 1 A nebo 1B a/nebo Toxické pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B a/nebo Endokrinní disruptory, pokud je expozice člověka zanedbatelná	
v)	Koeficienty pro nebezpečí použitelné na množství účinných látek uvedených na trh v přípravcích povolených podle nařízení (ES) č. 1107/2009						
vi)	1		8		16		64

5. Základní hodnota pro harmonizovaný ukazatel rizika č. 1 se stanoví na 100 a rovná se průměrnému výsledku výše uvedeného výpočtu za období 2011–2013.

6. Výsledky harmonizovaného ukazatele rizika č. 1 se vyjádří odkazem na základní hodnotu.

7. Členské státy a Komise vypočítají a zveřejní harmonizovaný ukazatel rizika č. 1 v souladu s čl. 15 odst. 2 a 4 směrnice 2009/128/ES za každý kalendářní rok a nejpozději 20 měsíců po skončení roku, pro nějž se harmonizovaný ukazatel rizika č. 1 vypočítává.

ODDÍL 3

Harmonizovaný ukazatel rizika č. 2: Harmonizovaný ukazatel rizika, který je založen na počtu povolení udělených podle článku 53 nařízení (ES) č. 1107/2009

1. Tento ukazatel je založen na počtu povolení udělených pro přípravky na ochranu rostlin podle článku 53 nařízení (ES) č. 1107/2009, který byl Komisi oznámen v souladu s čl. 53 odst. 1 uvedeného nařízení. Tyto údaje jsou zařazeny do 4 skupin, které jsou rozděleny do 7 kategorií.

2. Pro výpočet harmonizovaného ukazatele rizika č. 2 se použijí tato obecná pravidla:

   a) harmonizovaný ukazatel rizika č. 2 je založen na počtu povolení udělených podle článku 53 nařízení (ES) č. 1107/2009. Vypočítá se na základě zařazení účinných látek do 4 skupin a 7 kategorií uvedených v tabulce 2 tohoto oddílu;

   b) účinné látky ve skupině 1 (kategorie A a B) jsou látky uvedené v části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011;

   c) účinné látky ve skupině 2 (kategorie C a D) jsou látky uvedené v částech A a B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011;

   d) účinné látky ve skupině 3 (kategorie E a F) jsou látky uvedené v části E přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011;

   e) účinné látky ve skupině 4 (kategorie G) jsou látky, které nejsou schváleny podle prováděcího nařízení (ES) č. 1107/2009, a nejsou proto uvedeny v příloze nařízení (EU) č. 540/2011;

   f) použijí se koeficienty uvedené v tabulce 2 řádku vi) tohoto oddílu.

3. Harmonizovaný ukazatel rizika č. 2 se vypočítá vynásobením počtu povolení udělených pro přípravky na ochranu rostlin podle článku 53 nařízení (ES) č. 1107/2009 pro každou skupinu v tabulce 2 pomocí příslušného koeficientu pro nebezpečí uvedeného v řádku vi), po němž následuje agregace výsledků těchto výpočtů.

Tabulka 2

Kategorizace účinných látek a koeficientů pro nebezpečí pro účely výpočtu harmonizovaného ukazatele rizika č. 2

Řádek	Skupiny			
	1	2	3	4
i)	Účinné látky představující nízké riziko, které jsou schválené nebo se považují za schválené podle článku 22 nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části D přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011	Účinné látky schválené nebo považované za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009, které nespadají do jiných kategorií a jsou uvedeny v částech A a B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011	Účinné látky schválené nebo považované za schválené podle článku 24 nařízení (ES) č. 1107/2009, které se mají nahradit a jsou uvedeny v části E přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011	Účinné látky, které nejsou schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009, a nejsou proto uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Řádek	Skupiny						
	1		2		3		4
ii)	Kategorie						
iii)	A	B	C	D	E	F	G
iv)	Mikroorganismy	Chemické účinné látky	Mikroorganismy	Chemické účinné látky	Které nejsou klasifikovány jako: Karcinogenní kategorie 1 A nebo 1B a/nebo Toxické pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B a/nebo Endokrinní disruptory	Které jsou klasifikovány jako: Karcinogenní kategorie 1 A nebo 1B a/nebo Toxické pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B a/nebo Endokrinní disruptory, pokud je expozice člověka zanedbatelná	
v)	Koeficienty pro nebezpečí použitelné na počet povolení udělených podle článku 53 nařízení (ES) č. 1107/2009						
vi)	1		8		16		64

4. Základní hodnota pro harmonizovaný ukazatel rizika č. 2 se stanoví na 100 a rovná se průměrnému výsledku výše uvedeného výpočtu za období 2011–2013.

5. Výsledky harmonizovaného ukazatele rizika č. 2 se vyjádří odkazem na základní hodnotu.

6. Členské státy a Komise vypočítají a zveřejní harmonizovaný ukazatel rizika č. 2 v souladu s čl. 15 odst. 2 a 4 směrnice 2009/128/ES za každý kalendářní rok a nejpozději 20 měsíců po skončení roku, pro nějž se harmonizovaný ukazatel rizika č. 2 vypočítává.“