EVROPSKÁ
KOMISE

Ve Štrasburku dne 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (ES) č. 999/2001, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1099/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 528/2012 a (EU) 2017/625, pokud jde o zjednodušení a zpřísnění požadavků na bezpečnost potravin a krmiv

{SWD(2025) 1030 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Návrh je součástí průřezového balíčku legislativních zjednodušujících opatření, který Evropská komise oznámila ve Vizi pro zemědělství a potraviny[1]. Jeho cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv a ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí. Návrh reaguje na opakované žádosti zúčastněných stran a členských států EU o rychlejší a jasnější regulační postupy.

Cílem této iniciativy je zjednodušit a zefektivnit některé požadavky a postupy pro produkty používané při výrobě potravin a krmiv, které průmysl a orgány označily za obzvláště zatěžující. Těmto ustanovením by prospělo zjednodušení a modernizace právních předpisů, čímž by se příslušné právní předpisy staly pro průmysl a orgány členských států účinnějšími a nákladově efektivnějšími a zároveň by byla zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí. Konkrétně se tato iniciativa zaměřuje na zjednodušení některých ustanovení a postupů a lepší provádění těchto aktů:

Nařízení (ES) č. 1107/2009[2]: V souladu s oznámením ve Vizi pro zemědělství a potraviny je nezbytné urychlit přístup nových látek biologické ochrany a přípravků, které je obsahují, na trh, aby se zvýšila jejich dostupnost pro evropské zemědělce, podpořil se tak přechod k udržitelnějším postupům ochrany rostlin a omezilo se používání nebezpečnějších chemických přípravků na ochranu rostlin.

Látky biologické ochrany (jako jsou mikroorganismy, semiochemikálie (feromony), rostlinné extrakty) představují udržitelnější alternativy k chemickým účinným látkám. Škála škodlivých organismů, před nimiž mohou již dnes schválené látky chránit, a počet plodin, u nichž je povoleno jejich použití, jsou však poměrně omezené. Potenciální žadatelé o schválení nových látek biologické ochrany a o povolení přípravků pro širší škálu plodin si stěžují, že kapacita a odborné znalosti členských států pro provádění nezbytných posouzení rizik jsou nedostatečné a že doba nutná k uvedení na trh je příliš dlouhá. Komise již podnikla kroky k usnadnění uvádění látek biologické ochrany na trh. Například v roce 2022 byly přijaty aktualizované požadavky na údaje[3,4] a jednotné zásady[5] pro mikroorganismy, aby byly vhodnější pro daný účel, a byl vypracován projekt pracovní skupiny pro prosazování jednotného trhu (SMET)[6], který má řešit zpoždění při povolování přípravků biologické ochrany členskými státy, a to prostřednictvím sdílení osvědčených postupů a řešení v zájmu zvýšení účinnosti a snížení zátěže. Přijatá opatření však dosud nejsou dostatečná. Tento legislativní návrh proto obsahuje několik cílených změn nařízení (ES) č. 1107/2009, jež mají urychlit přístup na trh pro látky biologické ochrany a přípravky, které je obsahují.

---

1 Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Vize pro zemědělství a potraviny – Společné utváření atraktivního zemědělského a potravinářského odvětví EU pro budoucí generace, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

2 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, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

3 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121.

4 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121.

5 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121.

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm.

Několik zúčastněných stran předložilo připomínky ve výzvě k předložení faktických podkladů k aktu o biotechnologiích[8] (14. května 2025 – 11. června 2025) a požádalo mimo jiné o zefektivnění regulačního procesu pro přípravky biologické ochrany a o jasnou definici této skupiny látek, aby se vymezil rozsah látek, na něž cílí úsilí o zjednodušení navržené v pozměněném nařízení (ES) č. 1107/2009. Jejich podněty jsou rovněž zahrnuty a zohledněny v navrhovaných ustanoveních.

Několik členských států, zejména těch menších, rovněž oznámilo, že žadatelé o povolení přípravků obsahujících látky biologické ochrany a účinné látky představující nízké riziko nepodávají na jejich území žádosti vzhledem k omezenému tržnímu potenciálu oproti nákladům a zpožděním souvisejícím s nutností získat povolení v jednotlivých zónách, do nichž jsou členské státy zařazeny v souladu s přílohou I nařízení (ES) č. 1107/2009, a vzhledem k obtížím a zpožděním v postupech vzájemného uznávání. Proto se navrhuje, aby bylo možné více využívat postup vzájemného uznávání přípravků na ochranu rostlin obsahujících pouze látky biologické ochrany nebo účinné látky představující nízké riziko, a sice prostřednictvím tichého souhlasu v případě, že dotčený členský stát nerozhodne o postupu vzájemného uznávání ve lhůtě 120 dnů.

V čl. 67 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 se vyžaduje, aby profesionální uživatelé přípravků na ochranu rostlin uchovávali po dobu nejméně tří let záznamy o přípravcích na ochranu rostlin, které používají, uvádějící název přípravku, dobu a aplikační dávku, oblast a plodinu, pro něž byl tento přípravek na ochranu rostlin použit, s cílem zlepšit ochranu zdraví lidí a zvířat a životního prostředí zajištěním sledovatelnosti a potenciální expozice, zvýšit účinnost sledování a kontroly a snížit náklady na sledování kvality vody. Vzhledem k tomu, že tyto informace jsou méně relevantní pro přípravky na ochranu rostlin obsahující látky biologické ochrany, a s cílem snížit administrativní zátěž zemědělců by se povinnost vést záznamy neměla vztahovat na přípravky na ochranu rostlin obsahující pouze látky biologické ochrany.

Zkušenosti s prováděním nařízení (ES) č. 1107/2009 a zjištění zprávy o přehodnocení právních předpisů o pesticidech v rámci programu REFIT[7], jakož i návrhy členských států a zúčastněných stran navíc ukázaly, že změna některých dalších ustanovení daného nařízení může zvýšit jasnost, vyřešit obavy ohledně trvalé schopnosti zemědělců pěstovat plodiny pro zajištění potravinového zabezpečení a výrazně snížit administrativní zátěž orgánů a zúčastněných stran, aniž by se snížila úroveň ochrany zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí.

Hodnocení nařízení (ES) č. 1107/2009 v rámci programu REFIT ukázalo, že nejvýznamnější zátěž pro společnosti a členské státy se týká postupů schvalování a obnovování schválení účinných látek a povolování a obnovování povolení přípravků na ochranu rostlin. Zejména kvůli nedostatku zdrojů v příslušných orgánech členských států nelze ve většině případů dodržet regulační lhůty pro dokončení správních postupů[8], což má negativní dopady na zemědělce a průmysl. Cílem semináře „*Postup povolování v zónách – zlepšení a vývoj*“ (ZAPID), který se konal v roce 2023[9], bylo řešit tato zpoždění zvážením různých možností zvýšení účinnosti při posuzování žádostí o povolení přípravků. Jedním ze zjištění semináře bylo, že členské státy věnují značné zdroje na systematické obnovování schválení účinných látek a následná obnovení povolení přípravků na ochranu rostlin, jelikož jsou časově omezená

[7] https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_en.

[8] Zpráva o dodržování zákonných lhůt stanovených v nařízení (ES) č. 1107/2009 o povolování přípravků na ochranu rostlin na základě oznámení členských států a Norska za roky 2017, 2018, 2019 a 2020, https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf.

[9] https://food.ec.europa.eu/document/download/21e6b162-ac20-4d3c-aefb-a9084888f515_en?filename=pesticides_auth-ppp_workshop_20231205_sum.pdf.

a jejich platnost by skončila, pokud by nebyly předloženy a posouzeny žádné žádosti o obnovení. V důsledku toho mají schválení nových účinných látek a první povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících nové účinné látky často ještě větší zpoždění nebo potenciální žadatelé nenajdou žádný členský stát, který by byl schopen převzít úlohu zpravodajského nebo referenčního členského státu.

Tato zpoždění brání přechodu na udržitelnější účinné látky a přípravky na ochranu rostlin. Proto by v členských státech měly být zdroje určené na postupy obnovení schválení/povolení dány k dispozici pro posuzování žádostí o nové účinné látky a přípravky. Vzhledem k tomu, že většina schválených účinných látek prošla alespoň jedním procesem obnovení a že se očekává, že nové účinné látky budou mít lepší toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti, navrhuje se, aby schválení účinných látek byla časově neomezená, s výjimkou účinných látek, které se mají nahradit, a účinných látek schválených podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož tyto látky mají vlastnosti, které vzbuzují obavy, pokud jde o zdraví lidí či zvířat nebo životní prostředí. V zájmu zachování vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí však bude stále možné stanovit časová omezení pro schválení, bude-li to s ohledem na výsledek posouzení rizik považováno za vhodné. Kromě toho může Komise s přihlédnutím k žádostem členských států určit účinné látky s časově neomezeným schválením, u nichž bude proveden úplný postup obnovení, nebo určit účinné látky s neomezenou či omezenou dobou platnosti schválení, u nichž má být provedeno cílené opětovné posouzení. Kromě toho je zachována možnost přezkumů *ad hoc*, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009. Takový přístup povede k účinnějšímu využívání zdrojů, jelikož členské státy a Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) by mohly vyčlenit dostupné zdroje na ty účinné látky, u nichž existuje důvod pro přehodnocení, a na posuzování žádostí o schválení nových účinných látek a o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tyto látky.

Článek 22 nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví kritéria pro identifikaci účinných látek představujících nízké riziko s odkazem na kritéria založená na nebezpečnosti pro danou látku stanovená v bodě 5 přílohy II a kritéria založená na riziku pro přípravky na ochranu rostlin, které dané látky obsahují, stanovená v článku 47. Provádění těchto ustanovení se v praxi ukázalo jako obtížné, protože v době schválení nebo obnovení schválení účinných látek není obecně známo, zda mohou být kritéria týkající se přípravků uvedená v článku 47 splněna, či nikoli. Kritéria jsou proto zjednodušena tak, aby odkazovala pouze na vnitřní vlastnosti účinné látky. Kromě toho se vyskytly případy, kdy účinnou látku nebylo možné schválit jako látku představující nízké riziko, protože některé prvky týkající se daných kritérií nebylo možné během postupu schvalování nebo obnovení schválení plně objasnit, zatímco další informace prokazující, že kritéria jsou splněna, byly získány později. Nařízení (ES) č. 1107/2009 však v současné době neumožňuje požádat o změnu statusu schválené účinné látky na látku představující nízké riziko. Taková možnost se proto nyní zavádí.

V čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 se stanoví odchylka umožňující schválení účinných látek, které nesplňují kritéria pro schválení uvedená v článku 4 a příloze II, je-li to nezbytné z důvodu vážného ohrožení zdraví rostlin, jemuž nelze zabránit jinými dostupnými prostředky, včetně chemických a nechemických metod se srovnatelnými náklady a účinností, s výjimkou účinných látek s obzvláště nebezpečnými vlastnostmi. V takových případech musí být přijata veškerá opatření ke snížení expozice dané účinné látce a musí být zajištěna bezpečnost spotřebitelů. Členské státy, které povolují přípravky na ochranu rostlin obsahující takové účinné látky, musí vypracovat plán postupného nahrazení a předložit jej Komisi. Zkušenosti však ukázaly, že znění tohoto ustanovení není jasné, pokud jde o jeho oblast působnosti, a mělo by být zlepšeno s cílem vyjasnit, u kterých látek je taková odchylka možná. Kromě toho je povinnost členských států, které povolují přípravky na ochranu rostlin obsahující takové

účinné látky, vypracovat plán postupného nahrazení, nepřiměřená vzhledem k tomu, že schválení podle tohoto ustanovení jsou v každém případě omezena na pět let. Tato povinnost se proto ruší a oblast působnosti čl. 4 odst. 7 se tím vyjasňuje.

Po neobnovení schválení účinné látky musí členské státy odejmout všechna povolení přípravků obsahujících danou účinnou látku a zemědělci musí přestat tyto přípravky používat. V takových situacích potřebují členské státy čas na realizaci odnětí povolení přípravků a, aby se zabránilo vzniku odpadu a zemědělci měli čas na nalezení alternativ, stanoví čl. 20 odst. 2 v některých případech možnost stanovit odkladné lhůty nepřekračující maximální lhůty pro uvedení na trh a využití stávajících zásob přípravků na ochranu rostlin, jejichž povolení musí být odňata. V současné době se čl. 20 odst. 2 nevztahuje na situace, kdy důvody pro obnovení souvisejí s ochranou zdraví nebo životního prostředí, ale neexistují žádné bezprostřední obavy o zdraví lidí či zvířat nebo životní prostředí. I v těchto situacích by však bylo vhodnější, aby nařízení, kterým se neobnovuje schválení určité účinné látky, stanovilo maximální odkladné lhůty, které mohou členské státy udělit podle článku 46, aby zemědělcům umožnily nalézt alternativy.

Kromě toho by maximální délka odkladných lhůt specifikovaná ve stávajícím ustanovení čl. 20 odst. 2, tj. šest měsíců pro prodej a distribuci a další jeden rok pro odstranění, skladování a využití stávajících zásob, nemusela postačovat k tomu, aby zemědělci získali přístup k vhodným alternativám v případech, kdy vhodné alternativy dosud neexistují. Zdvojnásobení maximální celkové délky odkladných lhůt na tři roky by v takových situacích umožnilo v případě potřeby povolit alternativní přípravky na ochranu rostlin, čímž by se zabránilo ztrátám příjmů zemědělců a zajistilo se potravinové zabezpečení pro spotřebitele.

Průzkum[10] provedený úřadem ukázal, že příslušné orgány mnoha členských států nemají technické nebo vědecké odborné znalosti, aby mohly plnit své úkoly zpravodajských členských států ve lhůtách stanovených v nařízení (ES) č. 1107/2009. To způsobuje značná zpoždění při předkládání a aktualizaci návrhů zpráv o posouzení u žádostí o schválení nebo obnovení schválení účinných látek, safenerů nebo synergentů. Návrh proto stanoví možnost, aby zpravodajské členské státy požádaly Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o podporu během přípravy návrhu zprávy o posouzení u žádosti o schválení nebo obnovení schválení, posouzení dodatečných informací požadovaných během procesu vzájemného hodnocení a při aktualizaci návrhu zprávy o posouzení po jejím prvním předložení.

Požadavek, aby členské státy v souvislosti s povolováním přípravků zohledňovaly „současné vědeckotechnické poznatky“, vedl k určitým nejasnostem a rozdílnému výkladu toho, co tyto současné poznatky obnášejí – zejména pokud jsou žádosti o povolení přípravků (nebo jejich vzájemné uznávání) předkládány několik let po schválení nebo obnovení schválení účinné látky. To vedlo k rozdílným výsledkům posouzení rizik v jednotlivých členských státech a k nerovnému přístupu zemědělců k přípravkům na ochranu rostlin v závislosti na členském státě, v němž jsou usazeni. Ustanovení čl. 36 odst. 3 se proto vyjasňuje, aby se umožnilo harmonizované posouzení nejnovějších vědeckých a technických poznatků a zároveň se zajistilo, aby byly zohledňovány veškeré zvláštní potřeby dalšího posouzení účinných látek.

Byly zjištěny případy, kdy žadatelé získali povolení přípravku v referenčním členském státě, který stanovil nižší poplatky než ostatní, aby mohli následně požádat o vzájemné uznání těchto povolení v jiných členských státech, aniž by však dotčené přípravky na ochranu rostlin uvedli na trh v referenčním členském státě, který udělil první povolení. V důsledku toho nemají zemědělci ve zmíněných členských státech navzdory existujícímu povolení k dotčeným přípravkům na ochranu rostlin přístup. Aby se zabránilo zneužívání systému

[10] 33. zasedání řídicí sítě pro pesticidy | úřad.

vzájemného uznávání a obcházení vyšších poplatků, bude žádost o vzájemné uznání povolení přípravku možná pouze tehdy, pokud je přípravek, pro který se žádá o povolení na základě vzájemného uznávání, skutečně uveden na trh v referenčním členském státě. Kromě toho, pokud se společnosti rozhodnou požádat o povolení přípravku na ochranu rostlin pouze v některých členských státech, ale v jiných nikoli, článek 40 se mění tak, aby bylo pro úřední nebo vědecké subjekty zapojené do zemědělských činností nebo profesní zemědělské organizace snazší požádat o vzájemné uznání povolení přípravků v těchto jiných členských státech, aby k dotčenému přípravku měli přístup i zemědělci, kteří se v nich nacházejí. Dále se administrativní zátěž pro tyto žadatele a rovněž pro žadatele o rozšíření povolení přípravků na menšinová použití sníží díky zrušení povinnosti podle článku 42 předkládat určité dokumenty jako součást žádosti, jelikož tyto dokumenty lze získat přímo od referenčního členského státu, který udělil povolení, o jehož vzájemné uznání nebo rozšíření se žádá. V neposlední řadě se v zájmu urychlení přístupu k přípravkům na ochranu rostlin, které obsahují pouze látky biologické ochrany nebo účinné látky představující nízké riziko, objasňuje, že pokud členské státy nepřijmou rozhodnutí o žádosti o povolení přípravku povoleného referenčním členským státem v systému zón nebo na základě vzájemného uznání povolení uděleného jiným členským státem, považuje se povolení za udělené.

Článek 51 nařízení (ES) č. 1107/2009 obsahuje zvláštní ustanovení, která mají usnadnit získání povolení přípravků na ochranu rostlin pro menšinová použití. V praxi se však některé podmínky ukázaly jako příliš omezující, tj. že rozšíření povolení musí být ve veřejném zájmu nebo že vzájemné uznání povolení z jiného členského státu je možné pouze tehdy, pokud se toto povolení týká i menšinového použití. Tato omezení by proto měla být zrušena. Kromě toho se uplatňování článku 51 v jednotlivých členských státech značně liší. Zpráva Evropského koordinačního nástroje pro menšinová použití z roku 2022[11] zdůraznila nedostatečnou harmonizaci a obtíže při zpřístupňování přípravků na ochranu rostlin pro méně významné plodiny, které sice v Unii zaujímají nižší výměru produkce než hlavní plodiny, ale mohou být vysoce hodnotnými plodinami a jsou důležité pro životní prostředí, zemědělce, producenty a spotřebitele. Proto by měla být zvýšena transparentnost a mělo by se rozšířit sdílení osvědčených postupů s cílem dosáhnout spravedlivějšího přístupu k přípravkům na ochranu rostlin pro menšinové uživatele z řad všech zemědělců nezávisle na členském státě usazení. Za stejným účelem se článek 51 mění tak, aby Komisi umožňoval přijímat prováděcí akty harmonizující postupy pro udělování rozšíření povolení na menšinová použití a povolení na základě vzájemného uznávání.

Kromě toho je cílem nařízení (EU) 2016/2031[12] zabránit usídlení nebo šíření škodlivých organismů, které by měly nepřijatelné hospodářské, environmentální nebo sociální dopady na území Unie, včetně zemědělské produkce EU. Dostupnost přípravků na ochranu rostlin povolených pro použití v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2016/2031 má zásadní význam a členské státy v tomto ohledu opakovaně poukazovaly na obtíže. Úřad rovněž v příslušných posouzeních rizik škodlivých organismů opakovaně uvedl, že neschopnost zabránit takovému usídlení nebo šíření škodlivých organismů by ve střednědobém nebo dlouhodobém horizontu vedla k intenzivnějšímu používání přípravků na ochranu rostlin. Administrativní zjednodušení, jako je princip jedné zóny (namísto tří zón), a upřednostnění

[11] https://minoruses.eu/media/files/resources/MUCF_MU_Survey_2022_Compiled_Information_final.pdf .

[12] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES (Úř. věst. L 317, 23.11.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

žádostí pro tyto účely by zvýšilo včasnou dostupnost přípravků na ochranu rostlin pro tato použití a zajistilo možnost uplatňovat ustanovení nařízení (EU) 2016/2031.

Nařízení (ES) č. 1107/2009 obsahuje zvláštní ustanovení pro používání základních látek, které jsou definovány jako účinné látky, jež mají primární využití pro jiné účely, než je ochrana rostlin, jsou však pro zemědělce užitečné při ochraně rostlin před škodlivými organismy. Většina schválených základních látek představuje látky biologické ochrany, ale ne všechny. Po schválení podle nařízení (ES) č. 1107/2009 je mohou zemědělci přímo používat, aniž by získali vnitrostátní povolení od členských států. V praxi se však ukázalo, že některá ustanovení týkající se základních látek jsou nejasná a brání jejich dostupnosti pro zemědělce, zejména zákaz, že tyto látky nesmí být látkami vzbuzujícími obavy, nesmí být uváděny na trh jako přípravky na ochranu rostlin nebo že musí existovat primární využití pro jiné účely, než je ochrana rostlin. Nejednoznačnost některých stávajících právních ustanovení o základních látkách vedla k neharmonizovanému provádění v celé EU, jak se ukázalo na semináři s členskými státy uspořádaném v roce 2024. Příslušná ustanovení se proto nyní mění a vyjasňují tak, že kromě použití nevyžaduje uvádění schválených základních látek pro účely ochrany rostlin na trh nutnost získat povolení členských států, aby se zemědělcům umožnil snadnější přístup k základním látkám ve vhodné formě a s jasnými pokyny pro použití.

Zkušenosti ukázaly, že členské státy vypracovaly různé výklady ustanovení týkajících se uvádění na trh a používání osiva ošetřeného přípravky na ochranu rostlin v nařízení (ES) č. 1107/2009. Zejména rozdílné názory na to, zda výsev ošetřeného osiva představuje použití přípravků na ochranu rostlin, vedly k nejasnostem mezi producenty ošetřeného osiva, zemědělci a příslušnými orgány. Kromě toho si členské státy různě vykládají to, zda se ustanovení o ošetřeném osivu vztahuje i na jiné druhy rozmnožovacího materiálu rostlin, jako jsou hlízy, cibule nebo sadbové brambory. Tyto nejasnosti vytvářejí překážky volného oběhu ošetřeného osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin a rozdíly mezi členskými státy, pokud jde o dovoz osiva ošetřeného účinnými látkami, které nejsou schváleny pro použití v EU, a jeho výsev. Příslušná ustanovení jsou proto nyní vyjasněna, aby se zlepšila harmonizace mezi členskými státy. Rovněž se objasňuje, že stroje používané k výsevu ošetřeného osiva nelze považovat za zařízení pro aplikaci pesticidů ve smyslu směrnice 2009/128/ES o udržitelném používání pesticidů, aby nevznikla další zátěž pro zemědělce. Toto vyjasnění nezpůsobí další zátěž pro odvětví zpracování osiva, jelikož samotné ošetřené osivo se stále nepovažuje za přípravek na ochranu rostlin.

Ustanovení nařízení (ES) č. 1107/2009 týkající se ochrany údajů v protokolech o zkouškách a studiích používaných při regulačních postupech pro schvalování účinných látek a povolování přípravků na ochranu rostlin byla ve srovnání s ustanoveními zrušené směrnice 91/414/EHS[13] výrazně změněna. Zkušenosti ukázaly, že současná nesourodá územní působnost podle nařízení (ES) č. 1107/2009 (podle jednotlivých členských států) vytváří překážky pro vstup nových dodavatelů přípravků na ochranu rostlin na trh a vede k nerovnoměrné distribuci a odlišným nákladům na přípravky na ochranu rostlin v závislosti na velikosti trhu daného členského státu, čímž vzniká nekalá hospodářská soutěž mezi výrobci přípravků na ochranu rostlin a zemědělci. Současný režim ochrany údajů je navíc velmi složitý a postrádá transparentnost, pokud jde o to, kdy skončí ochrana údajů pro určitý protokol o zkoušce nebo studii v různých členských státech, zejména v případě studií nebo zkoušek používaných pro obnovení schválení nebo přezkum povolení. Příslušná ustanovení se proto mění tak, aby byla zavedena celounijní územní působnost ochrany údajů a stejná doba ochrany údajů pro daný protokol o zkoušce nebo studii v celé Unii s cílem zvýšit transparentnost, usnadnit

[13] Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

alternativním dodavatelům přístup na trh a zvýšit dostupnost přípravků na ochranu rostlin se srovnatelnými náklady pro zemědělce nezávisle na členských státech, v nichž jsou usazeni.

V neposlední řadě se zavádějí přechodná ustanovení, jež mají poskytnout právní jistotu v postupech pro žádosti o schválení nebo obnovení schválení účinných látek včetně základních látek nebo o povolení přípravků na ochranu rostlin, které v době vstupu tohoto nařízení v platnost dosud probíhají, a zajistit hladký přechod od stávajících ustanovení nařízení (ES) č. 1107/2009 k pozměněným ustanovením.

Nařízení (ES) č. 396/2005[14]: Nařízení (ES) č. 396/2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů umožňuje stanovit a zachovat přípustné odchylky pro dovoz a sladit je s normami Codexu pro rezidua pesticidů, které nejsou v EU schváleny, pokud nepředstavují riziko pro spotřebitele. To může v současné době zahrnovat i řadu látek se zvláště závažným nebezpečím, které brání jejich schválení v EU podle nařízení (ES) č. 1107/2009, u nichž je však možné stanovit bezpečné maximální limity reziduí v potravinách.

Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy. Komise proto oznámila, že stanoví zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny platného právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula), pokud to bude s ohledem na výsledek posouzení dopadů považováno za vhodné.

Na základě vědeckých kritérií uvedených v nařízení (ES) č. 1107/2009[15] to zahrnuje látky s mutagenními, karcinogenními nebo reprotoxickými vlastnostmi, jakož i endokrinní disruptory, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka. V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitelů v Unii by proto neměla být povolena žádná úroveň expozice.

Kromě toho sem patří látky, které jsou perzistentními organickými znečišťujícími látkami (POP), perzistentními, bioakumulativními a toxickými látkami (PBT) a vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními látkami (vPvB), jakož i látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy. Nepříznivé účinky těchto látek přímo souvisejí s jejich vnitřními vlastnostmi. Perzistentní látky ze své podstaty odolávají rozkladu, což vede k jejich dlouhodobé přítomnosti v životním prostředí. Jejich hromadění představuje významnou hrozbu pro ekosystémy, ohrožuje biologickou rozmanitost, zemědělskou produkci a potravinové zabezpečení. Endokrinní disruptory zase narušují hormonální systémy živých organismů, což má škodlivé účinky nejen na jednotlivé druhy, ale také na celé ekosystémy. Tyto látky proto vzbuzují obavy o životní prostředí globální povahy, které souvisejí s územím Unie.

[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 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 (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[15] Body 3.6.2 až 3.6.5, 3.7.1 až 3.7.3 a 3.8.2 přílohy II 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).

Nepovolení reziduí těchto látek v potravinách v Unii je v souladu s mezinárodním úsilím v boji proti znečištění a podporuje globální iniciativy zaměřené na udržitelný rozvoj a zachování biologické rozmanitosti[16].

Kromě toho je často chybně chápána definice pojmu „přípustná odchylka pro dovoz“ stanovená v čl. 3 odst. 2 písm. g) nařízení (ES) č. 396/2005. Proto by měla být zrušena a nahrazena odkazem na správnou zemědělskou praxi ve třetí zemi. Definice správné zemědělské praxe v čl. 3 odst. 2 písm. a) by měla být odpovídajícím způsobem upravena.

Ustanovení čl. 49 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005 umožňuje pokračovat v uvádění produktů, které byly uvedeny na trh před použitelností nových maximálních limitů reziduí (MLR), na trh, pokud tyto produkty splňovaly MLR platné v době jejich uvedení na trh nebo uskladnění po produkci. Toto ustanovení se však v současné době neuplatňuje plošně. V takových případech jsou nově stanovené nižší MLR rovněž vymáhány u produktů, které jsou již na trhu dostupné od data použitelnosti nových MLR, bez ohledu na specifika jednotlivých případů. Za těchto okolností jsou dané produkty staženy z trhu a zničeny. Tato situace často nastává, když jsou MLR, které byly stabilní a byly po delší dobu považovány za bezpečné, podrobeny přehodnocení na základě revidovaných požadavků na údaje a/nebo aktualizovaných modelů hodnocení expozice.

Skutečnost, že v zásadě není možné nadále uvádět na trh produkty, které splňují dříve platné MLR, měla dopad zejména na produkty s dlouhou trvanlivostí, z nichž některé mají vysokou ekonomickou hodnotu, jako je víno, chmel, oleje a bobuloviny, a jiné mají zásadní význam pro lidskou výživu a výživu zvířat, jako jsou obiloviny, luštěniny a rýže, čímž vznikají nejen hospodářské ztráty producentům, ale také potravinový odpad, což je nežádoucí a neslučitelné s cílem Unie snížit potravinové ztráty a plýtvání potravinami. Komise proto navrhuje přiměřenější přístup, který umožní pokračovat v uvádění produktů, které splňovaly MLR platné v době produkce, a to i po zavedení nových nižších MLR, na trh v závislosti na okolnostech každého konkrétního případu.

Článek 16 nařízení (ES) č. 396/2005 stanoví postup pro stanovení MLR na základě údajů z monitoringu namísto standardního požadavku na podpůrné pokusy týkající se reziduí. Používá se pro látky, které nebyly schváleny pro použití v přípravcích na ochranu rostlin v Unii po dlouhou dobu a mohou být nyní považovány za kontaminující látky, pro méně významné složky stravy, jako jsou bylinné čaje a med, a pro další specifické scénáře, kdy rezidua v rostlinách přetrvávají dlouho po posledním použití daných přípravků. V současné době se MLR stanovené na základě údajů z monitoringu neudělují natrvalo a musí být přezkoumány ve stanovené lhůtě nepřesahující deset let. Ačkoli jsou pravidelné přezkumy odůvodněné u látek, u nichž lze očekávat, že se hladiny dotčených reziduí mohou vyvíjet, u látek, které nebyly schváleny po několik desetiletí a jsou nyní považovány za kontaminující látky z důvodu jejich perzistence v životním prostředí a u nichž byly po mnoho let zaznamenány stabilní hladiny reziduí, jako jsou DDT, dieldrin, aldrin, hexachlorbenzen nebo rtuť, se povinný přezkum po deseti letech jeví jako nepřiměřený, pokud jde o související náklady.

Panuje nesoulad mezi terminologií používanou v nařízení (ES) č. 396/2005 a terminologií používanou v rámci mezinárodních norem pro laboratorní analýzu při rozhodování, zda lze rezidua v potravinářských komoditách kvantifikovat, či nikoli. Nařízení (ES) č. 396/2005 používá výraz „mez stanovitelnosti (LOD)“, zatímco vhodný analytický termín je „mez stanovitelnosti (LOQ)“. Oba termíny odkazují na stejný pojem: nejnižší koncentrace reziduí,

[16] Stockholmská úmluva o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP), https://www.pops.int/; Úmluva o biologické rozmanitosti, https://www.cbd.int/.

kterou lze kvantifikovat a vykazovat rutinním monitorováním za použití validovaných kontrolních metod. V rámci mezinárodních norem laboratorní analýzy však „LOD“ slouží také jako zkratka pro „mez detekce“, což je samostatný limit, který je nižší než mez stanovitelnosti. Tento nesoulad týkající se zkratky „LOD“ vede k právní nejistotě mezi provozovateli potravinářských podniků a laboratořemi, jelikož tyto zkratky často nesprávně vykládají. Proto se navrhuje používat pouze výraz „mez stanovitelnosti (LOQ)“.

Nařízení (EU) č. 528/2012: Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 nařízení (EU) č. 528/2012 nabírá značné zpoždění. Program přezkumu, který byl zahájen dne 14. května 2000 podle směrnice 98/8/ES[17] a měl být dokončen do 14. května 2010, musel být poprvé prodloužen v roce 2009 do 14. května 2014[18], podruhé v roce 2013 do 31. prosince 2024[19] a nedávno byl prodloužen potřetí do 31. prosince 2030[20].

Převážná většina příslušných orgánů v členských státech nedodržela lhůty pro předložení zpráv o posouzení žádostí o schválení stávajících účinných látek Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA). Hlavní důvody zpoždění, jak jsou uvedeny ve zprávě Komise o provádění předložené Radě a Evropskému parlamentu v červnu 2021[21], jsou tyto: i) nedostatek zdrojů v příslušných orgánech členských států; ii) kvalita původních žádostí a zpoždění na straně žadatelů při předkládání dodatečných údajů; iii) složité technické otázky týkající se konkrétní dokumentace, které je třeba nejprve vyřešit; iv) změny technických pokynů a v) přijetí nových vědeckých kritérií pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému[22], což vyvolalo potřebu dalších údajů a posouzení. V uvedené zprávě o provádění bylo rovněž oznámeno, že namísto druhé zprávy o provádění bude v roce 2025 zahájeno hodnocení nařízení (EU) č. 528/2012 s cílem analyzovat vhodnost regulačního systému stanoveného v daném nařízení. Zatímco u veškerých zásadních změn nařízení (EU) č. 528/2012 by se mělo počkat na výsledek uvedeného hodnocení, několik cílených změn by mělo být přijato již dříve, aby se zvýšila účinnost provádění daného nařízení.

Od roku 2015 vedla Komise pravidelné diskuse s odborníky z členských států na zasedáních skupiny odborníků Komise „Příslušné orgány pro biocidní přípravky (nařízení (EU) č. 528/2012)“ (dále jen „zasedání příslušných orgánů“)[23], včetně zástupců zúčastněných stran

---

[17] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/107/ES ze dne 16. září 2009, kterou se mění směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh, pokud jde o prodloužení některých lhůt (Úř. věst. L 262, 6.10.2009, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 736/2013 ze dne 17. května 2013, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o trvání pracovního programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek (Úř. věst. L 204, 31.7.2013, s. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2024/1398 ze dne 14. března 2024, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o další prodloužení doby trvání pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících biocidních účinných látek (Úř. věst. L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] Zpráva Komise je k dispozici na tomto odkazu: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 a pracovní dokument útvarů, který obsahuje podrobné důkazy pro zjištění uvedená ve zprávě, je k dispozici zde: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

[22] 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 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Kód v rejstříku E03125 (Rejstřík expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů).

jako pozorovatelů, a bylo dosaženo dohody o řadě opatření[24] k urychlení předkládání zpráv o posouzení stávajících účinných látek. Agentura ECHA uspořádala semináře a přijala akční plán pro účinné látky[25]. V roce 2023 zveřejnila Komise výzvu k vyjádření zájmu[26] ze strany členských států o získání finančních grantů, které jim pomohou dosáhnout pokroku při provádění nařízení (EU) č. 528/2012. Devět členských států úspěšně požádalo o grant na biocidní přípravky v celkové výši přibližně 6,8 milionu EUR.

Navzdory těmto opatřením bylo dne 1. září 2025 dokončeno pouze 51 % pracovního programu pro stávající účinné látky, což znamená, že bezpečnost mnoha účinných látek obsažených v biocidních přípravcích uváděných na trh v členských státech podle přechodných ustanovení stanovených v nařízení (EU) č. 528/2012 dosud nebyla zajištěna. Na druhé straně vzhledem k tomu, že schválení účinných látek jsou časově omezená, již probíhají postupy obnovení schválení řady účinných látek, které byly vyhodnoceny a schváleny dříve (některé již podruhé), přičemž každý postup váže zdroje příslušných orgánů, které v důsledku toho nejsou k dispozici pro dokončení dosud neschválených posouzení stávajících účinných látek.

Aby bylo možné upřednostnit dokončení programu přezkumu stávajících účinných látek, které dosud nebyly posouzeny, a umožnit členským státům věnovat své zdroje na související úkoly, je vhodné stanovit neomezenou dobu platnosti schválení účinných látek, s výjimkou účinných látek, které jsou schváleny, ačkoli splňují kritéria vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo kritéria pro náhradu stanovená v článku 10, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy o zdraví lidí či zvířat nebo životní prostředí. Nicméně v zájmu zachování vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí bude stále možné stanovit časová omezení pro schválení, bude-li to považováno za vhodné s ohledem na výsledek posouzení rizik před rozhodnutím o schválení.

Schválení již schválených účinných látek by se mělo podle těchto nových pravidel transformovat v neomezená schválení, s výjimkou účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že splňují kritéria vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo kritéria pro náhradu stanovená v článku 10, látek, u nichž již byl zahájen přezkum pro účely obnovení (hodnocení probíhá), a látek, u nichž nebyla včas předložena žádost o obnovení. Kromě toho se předpokládá možnost, že Komise bude pravidelně vybírat řadu účinných látek, u nichž by byl zahájen postup obnovení, a zároveň zachová stávající možnost zahájit včasné přezkumy podle článku 15 nařízení (EU) č. 528/2012.

Nařízení (EU) č. 528/2012 v kapitole VIII stanoví, že jako alternativu k vnitrostátním povolením biocidních přípravků a postupům vzájemného uznávání mohou společnosti, jsou-li splněny určité podmínky, získat povolení Unie pro biocidní přípravky, které uděluje Komise a které je platné za stejných podmínek v Unii. Ukázalo se, že požadavek na zveřejnění prováděcího nařízení Komise o udělení povolení Unie včetně souhrnu vlastností přípravku ve všech úředních jazycích v Úředním věstníku EU je těžkopádný, vede ke zpožděním a nemá přidanou hodnotu vzhledem k tomu, že dané rozhodnutí je rovněž zveřejněno na

[24] Dopisy zaslané v letech 2015 a 2021 odpovědným ministrům ve všech členských státech, v nichž Komise vyjádřila znepokojení nad zpožděním při provádění nařízení o biocidních přípravcích (posuzování účinných látek, povolování přípravků) a vyzvala členské státy, aby přijaly opatření, včetně přidělení dostatečných zdrojů; dokumenty příslušných orgánů CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

[25] CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc.

[26] *Přispění k udržitelnějším a více oběhovým systémům produkce potravin posílením kapacit členských států pro hodnocení nebezpečných pesticidů a biocidů a jejich stažení z trhu – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA.*

internetových stránkách agentury ECHA[27]. Proto se navrhuje zjednodušit zveřejňování s ohledem na způsob, jakým jsou rozhodnutí o povolení přijímána a šířena v jiných podobných regulačních rámcích[28]. Konkrétně budou mít jednotlivá rozhodnutí podobu prováděcích rozhodnutí Komise oznámených pouze žadatelům a shrnutí těchto rozhodnutí by měla být zveřejněna v Úředním věstníku EU.

Nařízení (ES) č. 1829/2003[29]: V potravinářském a krmivářském odvětví a v biohospodářství má obecně stále větší význam používání fermentačních[30] procesů využívajících k výrobě produktů geneticky modifikované mikroorganismy (dále jen „GMM“). Komise se zavázala posílit konkurenceschopnost těchto odvětví prostřednictvím různých iniciativ, včetně svých sdělení z března 2024 s názvem „*Tvorba budoucnosti s pomocí přírody: posílení biotechnologií a biovýroby v EU*“[31] a *Strategie pro evropské vědy o živé přírodě* z února 2025[32].

Evropské odvětví fermentace potravin a krmiv vyjádřilo obavy týkající se nejistoty ohledně právního statusu produktů fermentace potravin a krmiv vyrobených za použití GMM, a to kvůli nejasnostem, pokud jde o oblast působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech. To se týká případů, kdy se GMM použije ve výrobním procesu, ale je odstraněn z fermentačního produktu, ačkoli rezidua geneticky modifikovaného produkčního kmene mohou být v potravinách nebo krmivech přítomna.

Nařízení (ES) č. 1829/2003 stanoví pravidla pro uvádění potravin a krmiv, které obsahují geneticky modifikované organismy (GMO), sestávají z nich nebo jsou z nich vyrobeny, na trh. V 16. bodě odůvodnění uvedeného nařízení se objasňuje, že se dané nařízení nevztahuje na potraviny a krmiva vyrobené „s použitím“ GMO, a upřesňuje, že potraviny a krmiva vyrobené s pomocí geneticky modifikovaných pomocných látek jsou z jeho oblasti působnosti vyloučeny.

Přetrvává však nejistota ohledně toho, zda přítomnost reziduí geneticky modifikovaného produkčního kmene v potravinách nebo krmivech činí tyto potraviny „vyrobenými z GMO“, a tudíž se na ně vztahuje nařízení (ES) č. 1829/2003. V tomto ohledu skutečnost, že donucovací orgány v posledních letech odhalily nepatrná množství fragmentů DNA v potravinách a krmivech v důsledku používání stále citlivějších analytických metod, situaci zhoršila a častěji vyvolala otázky ohledně právního rámce použitelného na tyto produkty, což vedlo k rozdílným postupům vymáhání ze strany vnitrostátních orgánů, v některých případech včetně stažení produktů z trhu. To následně vytvořilo právní nejistotu pro provozovatele potravinářských a krmivářských podniků, pokud jde o právní rámec vztahující se na jejich produkty. Je proto nezbytné vyjasnit právní status potravin a krmiv vyrobených za použití GMM jako produkčních kmenů, které neobsahují GMM použité k jejich získání, ale mohou obsahovat jejich rezidua.

V zájmu zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, pokud jde o potraviny a krmiva získané pomocí GMM, a zajištění právní jistoty pro hospodářské subjekty je právní status těchto

---

27 https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-products.

28 Například rozhodnutí o registraci látek přijatá podle nařízení REACH (ES) č. 1906/2007 nebo rozhodnutí o registraci humánních nebo veterinárních léčivých přípravků přijatá podle nařízení (ES) č. 726/2004.

29 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

30 Fermentace je proces, při němž se mikroorganismy, jako jsou bakterie, houby, kvasinky a mikrořasy, používají ke konzervaci a/nebo přeměně surovin na produkty, např. potraviny a krmiva.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

produktů nyní vyjasněn tím, že se výslovně uvádí, že definice potravin a krmiv „vyrobených z GMO“ nezahrnuje potraviny a krmiva získané za použití GMM jako produkčních kmenů, pokud tyto GMM nejsou v těchto produktech přítomny a jakákoli jejich rezidua jsou omezena na životaneschopné buňky, jsou minimalizována přiměřenými pokusy o jejich odstranění v souladu se správnou výrobní praxí a nemají žádný technologický účinek na potraviny nebo krmiva. Zatímco specifický proces a úroveň odstranění nebo minimalizace životaneschopných buněk, které lze rozumně dosáhnout bez negativního vlivu na kvalitu potravin nebo krmiv, se mohou lišit v závislosti na použitém produkčním kmeni a typu potraviny nebo krmiva získaných z tohoto kmene, odstranění nebo minimalizace životaneschopných buněk GMM by mělo být provedeno v souladu se správnou výrobní praxí používanou v konvenčních potravinách a krmivech, aby se minimalizovala přítomnost reziduí.

Je třeba zdůraznit, že posouzení veškerých rizik uvedených potravin a krmiv souvisejících s GMM používanými během jejich výrobního procesu a veškerými jejich rezidui má být provedeno podle příslušných právních předpisů týkajících se potravin a krmiv pro konkrétní produkt (např. nařízení (ES) č. 1831/2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat, nařízení (ES) č. 1332/2008 o potravinářských enzymech[33], nařízení (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách, nařízení (ES) č. 1334/2008 o aromatech[34], nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách[35]).

Aby se zajistil soulad s obecným použitelným rámcem pro GMO, měla by se na živočišné a rostlinné buňky vztahovat stejná pravidla bez ohledu na to, zda se nacházejí, či nenacházejí v kultuře, nebo jsou součástí celých organismů. Proto by se odkaz na GMM v definici „vyrobený z GMO“ měl vztahovat pouze na mikroorganismy v biologickém smyslu a měly by se vyloučit živočišné a rostlinné buňky v kultuře.

Nařízení (ES) č. 1831/2003: Nařízení (ES) č. 1831/2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat[36] bylo předmětem hodnocení, které bylo zveřejněno dne 28. února 2024[37] a které potvrdilo, že daný právní předpis i nadále splňuje své hlavní cíle: zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, ochrana zájmů uživatelů a podpora účinného fungování vnitřního trhu. Hodnocení zároveň identifikovalo několik ustanovení, jejichž provádění je poměrně složité nebo představuje administrativní zátěž, aniž by to obnášelo odpovídající přínosy pro bezpečnost. Tyto problémy se týkají především provozovatelů krmivářských podniků, zejména malých a středních podniků, ale také členských států, úřadu a Komise, které jsou povinny zpracovávat a vyřizovat žádosti o povolení doplňkových látek. Z hodnocení a následné zpětné vazby od zúčastněných stran

[33] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7).

[34] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

[35] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

[36] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[37] SWD(2024) 46 final.

vyplynuly zejména tři hlavní oblasti pro zjednodušení nebo vyjasnění: obnovování povolení, změna stávajících povolení a požadavky na označování. Povinnost obnovení po deseti letech je považována za příliš náročnou na zdroje jak pro provozovatele, tak pro orgány, a jedná se o příliš krátkou dobu na to, aby to odůvodnilo investiční náklady, zatímco zdroje by mohly být spíše přiděleny na vývoj nových a inovativních produktů. Pokud jde o změnu stávajících povolení, některé v současnosti používané postupy jsou příliš zatěžující, například při změně držitele povolení, nebo by mohly být zlepšeny z hlediska jasnosti a soudržnosti. Pokud jde o požadavky na označování, stávající povinnost fyzického označování doplňkových látek a premixů neodráží potenciál digitálních nástrojů pro informace nesouvisející s bezpečností a není plně v souladu s pravidly pro označování krmných surovin a krmných směsí.

Tato zjištění byla do značné míry potvrzena ve zpětné vazbě obdržené od zúčastněných stran z řad podniků, ale také od několika veřejných orgánů v souvislosti s výzvou k předložení faktických podkladů zveřejněnou před tímto návrhem.

Navrhované změny se zaměřují na tato konkrétní ustanovení a mají zjednodušit postupy, snížit administrativní zátěž a náklady a zlepšit právní jasnost. Nemění základní cíle nařízení. Záruky, jako je možnost kdykoli změnit, pozastavit nebo zrušit povolení, zůstávají v platnosti, a jsou dokonce posíleny, aby se zajistilo, že nebudou ohroženy normy bezpečnosti potravin a krmiv. Cílem navrhovaných zjednodušujících a objasňujících opatření je dosáhnout lepší účinnosti systému povolování doplňkových látek, a tím zvýšit konkurenceschopnost krmivářských podniků v EU, včetně malých a středních podniků, pozitivní účinky na investice a vývoj a dostupnost nových inovativních doplňkových látek v krmivech v Unii.

Nařízení (ES) č. 852/2004 a nařízení (ES) č. 853/2004: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004[38] a (ES) č. 853/2004[39] stanoví zvláštní oznamovací postup pro členské státy, které chtějí přijmout vnitrostátní opatření k přizpůsobení požadavků stanovených v přílohách II a III uvedených nařízení. Tyto požadavky se týkají produkce tradičních produktů, regionů se zeměpisnými omezeními a opatření v souvislosti se strukturou, uspořádáním a vybavením. Uvedená nařízení však rovněž stanoví možnost, aby příslušné orgány členských států povolily určité činnosti nebo určité výrobní postupy, které musí být poté oznámeny Komisi a ostatním členským státům v souladu se směrnicí (EU) 2015/1535[40]. Cílem návrhu je zjednodušit postup oznamování vnitrostátních opatření tím, že se vyžaduje použití jednotného postupu oznamování, který je stanoven ve směrnici (EU) 2015/1535. Toto zjednodušení postupů by bylo velmi přínosné pro subsidiaritu a přijímání vnitrostátních opatření, která by v případě potřeby přizpůsobila požadavky Unie místním potřebám. Postup stanovený ve směrnici (EU) 2015/1535 je jednodušší a účinnější, pokud jde o transparentnost, překlad a organizaci času, jelikož do databáze TRIS mají přístup všechny členské státy.

Nařízení (ES) č. 1099/2009[41]: Pokud jde o řádné zacházení se zvířaty při usmrcování, jsou příslušné orgány členských států v současné době povinny předkládat Komisi kromě

[38] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[40] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 214, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[41] Nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování (Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

výročních zpráv předkládaných podle nařízení (EU) 2017/625[42] také výroční zprávy o úkonech spojených s depopulací provedených v uplynulém roce. Vzhledem k neúplnosti a nedostatečné srovnatelnosti se ukázalo, že poskytnuté informace mají ve srovnání s administrativní zátěží spojenou s přípravou zprávy jen omezenou hodnotu. Kromě toho se výroční zprávy členských států podle nařízení o úředních kontrolách týkají úředních kontrol nařízení o řádném zacházení se zvířaty při usmrcování, včetně jeho ustanovení týkajících se depopulace, a jsou dostatečné k ověření souladu s nařízením (ES) č. 1099/2009. Zrušení povinnosti předkládat zvláštní výroční zprávy o depopulaci sníží administrativní zátěž příslušných orgánů členských států a Komise.

Nařízení (ES) č. 999/2001: Nařízení (ES) č. 999/2001[43] o přenosných spongiformních encefalopatiích (TSE) bylo přijato v roce 2001 s cílem řešit epidemii bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) prostřednictvím přísného preventivního rámce. Od té doby se epizootologická situace zlepšila a většina členských států byla uznána za státy se zanedbatelným rizikem, ačkoli nelze učinit závěr, že BSE se na území EU nevyskytuje nebo z něj zcela vymizela.

Pravidla jsou navíc v rozporu s normou Světové organizace pro zdraví zvířat (WOAH), která byla revidována v roce 2023[44], a s nedávným vědeckým stanoviskem úřadu k riziku BSE, které představuje kolagen přežvýkavců a želatina získaná z kostí, zveřejněným v roce 2024[45]. V této souvislosti by některé prvky stávajících pravidel měly být revidovány a aktualizovány, aby odrážely tento vývoj a aby se zajistilo, že nadále budou odpovídat současné úrovni rizika této nákazy v Unii.

Cílem tohoto návrhu je modernizovat nařízení (ES) č. 999/2001 revizí některých článků, aby se zajistilo, že opatření pro tlumení uvedené nákazy mohou být rychle a přiměřeně aktualizována, aby se odstranila určitá stávající zbytečná regulační a provozní zátěž pro orgány a provozovatele a aby daná opatření zůstala vědecky podložená a sladěná s mezinárodními normami a zároveň nadále zaručovala vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a zdraví zvířat.

Za tímto účelem návrh zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie. Toto zmocnění umožňuje Komisi měnit přílohy nařízení (ES) č. 999/2001 a doplňovat některá ustanovení týkající se dohledu, specifikovaného rizikového materiálu a produktů živočišného původu. Toto přenesení pravomoci zajistí včasný soulad s vyvíjejícími se vědeckými poznatky, mezinárodními normami a epizootologickou situací a zároveň zajišťuje právo Evropského parlamentu a Rady na kontrolu.

---

[42] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[43] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[44] Revidované normy WOAH přijaté v roce 2023, https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/.

[45] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883.

Nařízení (EU) 2017/625: V čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625[46] se stanoví, že zásilky vstupující do Unie a předložené k úředním kontrolám na stanovištích hraniční kontroly nelze rozdělit, dokud nejsou dokončeny požadované kontroly celé zásilky. To znamená, že stanoviště hraniční kontroly nesmějí propustit vyhovující část zásilky, pokud jiná část stále vyžaduje další kontroly, jako jsou laboratorní testy.

Tento požadavek je obzvláště škodlivý pro odvětví zdraví rostlin, kde se rostlinolékařská osvědčení mohou vztahovat na zásilky sestávající z několika šarží různých rostlin a rostlinných produktů, u nichž každá jednotlivá šarže vyžaduje různé typy kontrol a analýz, jež mají různou dobu trvání. V případě produktů podléhajících rychlé zkáze, jež mají omezenou trvanlivost, mohou tato zpoždění někdy vést ke znehodnocení nebo dokonce k úplné ztrátě produktů, které nejsou podrobovány žádné laboratorní analýze. Členské státy a zúčastněné strany vyzvaly k určité flexibilitě v této oblasti, aby se zabránilo zbytečným zpožděním a závažným finančním důsledkům pro provozovatele. Tento problém by vyřešilo zavedení možnosti částečného celního odbavení zásilek rostlin a rostlinných produktů. Navíc se tím neohrozí úroveň fytosanitární ochrany území Unie, jelikož to nebude mít dopad na kvalitu a přesnost úředních kontrol.

Proto se považuje za vhodné změnit čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 tak, aby příslušné orgány na stanovištích hraniční kontroly mohly rozdělit zásilky rostlin a rostlinných produktů před dokončením úředních kontrol celé zásilky s cílem uvolnit ty části, u nichž již byly úřední kontroly dokončeny.

V čl. 93 odst. 3 a čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625 se stanoví, že referenční laboratoře EU a národní referenční laboratoře musí do rozsahu své akreditace zahrnout všechny laboratorní analytické, testovací a diagnostické metody. Tento požadavek způsobil značné problémy referenčním laboratořím, u nichž se očekává, že budou usilovat o akreditaci pro velký počet kontaminujících látek, škodlivých organismů, metod a matric v oblastech, jako je zdraví rostlin, materiály určené pro styk s potravinami, doplňkové látky a potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a aromata. Akreditace je pro laboratoře složitý a nákladný proces, který představuje velkou časovou a finanční zátěž pro referenční laboratoře. Na tento problém opakovaně upozorňovaly členské státy a referenční laboratoře EU, které zdůrazňují, že stávající rámec dostatečně nezohledňuje provozní realitu.

Aby se snížily náklady na akreditaci a lidské zdroje pro referenční laboratoře EU a národní referenční laboratoře, aniž by byla dotčena spolehlivost výsledků analýz, je vhodné za určitých podmínek umožnit jejich určení, i když nejsou akreditovány pro všechny laboratorní metody.

V čl. 37 odst. 4 písm. e), čl. 93 odst. 3 písm. a) a čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625 se stanoví, že úřední laboratoře, referenční laboratoře EU a národní referenční laboratoře by

[46] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

měly působit a být akreditovány v souladu s normou EN ISO/IEC 17025. Některá biologická rizika pro bezpečnost potravin by však mohla být analyzována v laboratořích akreditovaných jak podle normy EN ISO/IEC 17025, tak podle jiné podobné laboratorní normy, jako je norma ISO 15189.

Aby se zabránilo zdvojování akreditace, snížily se náklady a zvýšila se účinnost příslušných orgánů členských států při analýze vzorků pro určitá biologická rizika pro bezpečnost potravin, je vhodné umožnit, aby laboratoře byly akreditovány podle podobných laboratorních norem jiných než EN ISO/IEC 17025.

- **Soulad se stávajícími ustanoveními v dané oblasti politiky**

Návrh je součástí balíčku opatření na zjednodušení, jehož cílem je snížit administrativní zátěž a náklady průmyslových odvětví.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Tato iniciativa přispívá ke zjednodušení a snížení regulační zátěže pro zemědělsko-potravinářské odvětví, jak bylo oznámeno ve Vizi pro zemědělství a potraviny, při současném zachování vysokých standardů ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Ustanovení čl. 43 odst. 2, článku 114, čl. 168 odst. 4 písm. b) a čl. 192 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Navrhované změny jsou přijímány na úrovni EU, jelikož dotčená nařízení byla přijata na úrovni EU [již dříve, a proto by zamýšlených cílů nemohlo být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států. Pro řešení stejných problémů bylo jedno opatření na úrovni EU shledáno méně nákladným a účinnějším než vnitrostátní opatření ve 27 členských státech. Proto je třeba provést změny těchto nařízení na úrovni EU.]

- **Proporcionalita**

Iniciativa nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení cílů zjednodušení a snížení zátěže, aniž by se snížila úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

- **Volba nástroje**

Tento návrh na revizi je legislativním návrhem, jelikož příslušná nařízení, která mají být změněna, byla přijata postupem spolurozhodování / řádným legislativním postupem.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

K tomuto návrhu je připojen pracovní dokument útvarů Komise, který obsahuje podrobný přehled pozitivních dopadů navrhovaných změn příslušných ustanovení právních předpisů v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv na základě stávajících údajů a informací shromážděných během výzvy k předložení faktických podkladů a předchozích analýz.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Komise uspořádala přiměřenou a cílenou konzultaci, aby vyvážila navrhovaná opatření na základě probíhajících výměn s členskými státy a zúčastněnými stranami, nedávných hodnocení (zejména pokud jde o právní předpisy týkající se pesticidů a nařízení o doplňkových látkách). Kromě toho Komise v červenci 2025 uspořádala cílený dialog o provádění nařízení o biocidních přípravcích. Od 16. září do 14. října 2025 probíhala výzva k předložení faktických podkladů, která shromáždila celkem 6 440 odpovědí. Téměř 6 000 odpovědí pocházelo od občanů, většinou prostřednictvím poloautomatizovaných kampaní, 318 od podniků a jejich sdružení, 52 od veřejných orgánů, 107 od občanské společnosti a 16 od akademické obce. Všechny tyto zúčastněné strany poskytly 319 stanovisek s podrobnými technickými vstupy. Shromážděné důkazy byly podkladem pro vymezení problému, stanovení priorit u jednotlivých možností a záruky.

Pokud jde o přípravky na ochranu rostlin, přímo nejvíce dotčené zúčastněné strany podpořily rychlejší přístup k účinným nástrojům, zejména biologické ochraně, a zároveň varovaly, že biologické látky nejsou obdobnou náhradou a že zemědělci potřebují proveditelné a cenově dostupné možnosti. Mnohé strany zmiňovaly zpoždění, složitost a náklady spojené s obnovováním schválení látek a povolováním přípravků a požadovaly jasnější výběr založený na posouzení rizik pro úplná obnovení, pevné harmonogramy a lepší vzájemné uznávání / udělování rozšíření na menšinová použití. Nevládní organizace a občané však vyjádřili velké obavy ohledně celkového směřování zjednodušení a obávali se, že by mohlo oslabit záruky v oblasti zdraví, biologické rozmanitosti a ochrany vod. Vyzvali k zachování nebo dokonce posílení vysoké úrovně předběžné opatrnosti podle právních předpisů o přípravcích na ochranu rostlin, postupnému ukončení používání pesticidů, omezení odchylek a zabránění jakémukoli omezení dohledu nad účinnými látkami nebo povoleními. Názory na letecký postřik přípravků na ochranu rostlin byly podobně rozdílné: podniky upřednostňují možnost použití podle harmonizovaných pravidel řízení rizik (přesnost, omezení rozptylu, bezpečnost obsluhy), zatímco nevládní organizace, občané a některé členské státy varovali před možným rizikem expozice a rozptylu a vyzvali k přísným omezením v blízkosti citlivých lokalit a důslednému vymáhání. Pokud jde o MLR, řada respondentů podpořila vyjasnění a spravedlivá přechodná opatření s cílem zabránit plýtvání potravinami a hospodářským ztrátám, zatímco nevládní organizace a některé skupiny zemědělců požadovaly obezřetnější přístup, tj. přísnější kontroly přípustných odchylek pro dovoz u látek, které nejsou v Unii schváleny, a pokračující upřednostňování zdraví spotřebitelů před usnadněním obchodu.

Pokud jde o biocidní přípravky, příslušné zúčastněné strany z odvětví a několik členských států upřednostnily dokončení programu přezkumu a zjednodušení obnovení; většina podniků se ve svých odpovědích postavila proti konečnému datu, které již bylo v právních předpisech stanoveno na rok 2025, pokud jde o ochranu údajů předkládaných pro stávající účinné látky, které jsou dosud předmětem programu přezkumu, a odvolávala se na své obavy, že by ostatní společnosti měly prospěch z volného přístupu k údajům, a na investiční rizika, ačkoli menší část z nich varovala, že prodloužení lhůt by mohla narušit hospodářskou soutěž. Nevládní organizace a občané vyjádřili obavy, že zefektivnění by mohlo být vnímáno jako deregulace, a zdůraznili, že žádné úpravy nesmí omezit kontrolu vysoce rizikových biocidních přípravků ani zpozdit hodnocení endokrinních disruptorů a mělo by se spíše počkat až na výsledky úplného hodnocení nařízení (EU) č. 528/2012.

Orgány a průmysl usilovaly o právní jasnost ohledně produktů fermentace získaných použitím GMM jako produkčního kmene s cílem harmonizovat výklad nařízení (ES) č. 1829/2003 a jeho prosazování, zatímco nevládní organizace trvaly na tom, že by se na tyto produkty měla i

nadále vztahovat pravidla pro GMO, přičemž by mělo být zavedeno povinné hodnocení rizika, sledovatelnost a označování těchto produktů jakožto geneticky modifikovaných potravin a krmiv, aby se zajistila možnost volby pro spotřebitele.

Zúčastněné strany z řad podniků zabývajících se doplňkovými látkami do značné míry podpořily zjednodušení, časově neomezená povolení a širší využívání digitálního označování, zatímco nevládní organizace a několik veřejných orgánů vyzvaly k obezřetnosti s cílem zajistit bezpečnost a transparentnost tvrzení o udržitelnosti. Členské státy uvítaly jednodušší oznámení o hygieně; několik z nich požadovalo racionalizaci podávání zpráv o depopulaci v oblasti řádného zacházení se zvířaty. Z příspěvků zúčastněných stran rovněž vyplývá široká podpora pro sladění opatření týkajících se BSE snormami WOAH za předpokladu, že aktualizace založené na posouzení rizik neoslabí dohled. Pokud jde o úřední kontroly, provozovatelé a orgány podpořili částečné celní odbavení zásilek spolu s harmonizovanými postupy a přiměřenou flexibilitou při akreditaci laboratoří s omezeným rozsahem.

Zúčastněné strany celkově upřednostňovaly zjednodušení úměrné riziku, které zachovává vysokou úroveň ochrany zdraví, životního prostředí a spotřebitelů a opírá se o transparentnost, nezávislou vědu a důrazné prosazování.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Různé návrhy na vyjasnění některých ustanovení právních předpisů v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv a odstranění nadměrné administrativní zátěže vyplývající z těchto ustanovení se objevily v návrzích zúčastněných stran na zjednodušení. Kromě toho Komise v reakci na výše uvedenou výzvu k předložení faktických podkladů a v návaznosti na ni obdržela od zúčastněných stran více než 6 000 podrobných stanovisek, která poskytla další návrhy, údaje a odhady nákladů.

- **Posouzení dopadů**

Navrhovaná zjednodušující opatření jsou vysoce technické povahy. Neexistují žádné schůdné alternativy pro dosažení cílů a navrhovaná opatření nemění základní cíle politiky ani nezavádějí významné nové povinnosti. Z těchto důvodů by úplné posouzení dopadů nepřineslo přidanou hodnotu. Místo toho je k návrhu přiložen analytický pracovní dokument útvarů Komise. Tento dokument jasně vysvětluje navrhovaná opatření, obsahuje základní podklady, analýzy a názory zúčastněných stran a zároveň odhaduje možné úspory nákladů.

Na základě dostupných informací se očekává, že změny by daným odvětvím a orgánům přinesly významné úspory nákladů. Většina opatření, např. v oblasti přípravků na biologickou ochranu rostlin, biocidů a doplňkových látek, by začala přinášet výhody rychle, zatímco širší zjednodušení rámce pro přípravky na ochranu rostlin, které vyžaduje strukturální změny při obnovování, bude vyžadovat delší přechodné období. Od roku 2027 se úspory nákladů podniků odhadují na 335,6 milionu EUR ročně, přičemž od roku 2029 se zvýší o dalších 93 milionů EUR ročně, jakmile zjednodušení u přípravků na ochranu rostlin nabude účinku. V tomto funkčním období se očekává, že těchto deset opatření přinese v letech 2027–2029 nejméně jednu miliardu EUR a v příštím funkčním období dalších 2,1 miliardy EUR.

Veřejné orgány by rovněž získaly značné výhody: předpokládá se, že administrativní náklady klesnou o 661 milionů EUR ročně, což v období 2027–2034 celkem představuje odhadované snížení administrativních nákladů o 4,6 miliardy EUR.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Tento návrh je součástí závazku Komise snížit regulační zátěž pro občany, podniky a správní orgány v EU s cílem zvýšit prosperitu a odolnost Unie. Cílem návrhu je proto zjednodušit ustanovení právních předpisů v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv, a snížit tak zbytečnou zátěž a náklady pro podniky a orgány, aniž by byla narušena ochrana zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

- **Základní práva**

Návrh dodržuje základní práva zakotvená v Listině základních práv Evropské unie a zásady v ní uznané. Snížení administrativní zátěže podniků by mělo vést ke společenským přínosům v oblasti tvorby bohatství, zaměstnanosti a inovací. Návrh zároveň neohrozí cíl zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Očekává se, že navrhovaná iniciativa povede ke zvýšení dotace, kterou Komise vyplatí úřadu na období 2028–2034, o 15,073 milionu EUR. Aniž jsou dotčena jednání o příštím VFR, dodatečné prostředky přidělené agentuře od roku 2028 budou kompenzovány přerozdělením z programů ve stejném okruhu jako agentura v rámci VFR na období 2028–2034.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Komise bude sledovat provádění, uplatňování a dodržování těchto nových ustanovení. Nařízení, která mají být tímto návrhem změněna, navíc podléhají pravidelnému hodnocení účinnosti a efektivity při dosahování svých cílů, významu, soudržnosti a přidané hodnoty v souladu se zásadami zlepšování právní úpravy. Tento návrh nevyžaduje plán provádění.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

- **Nařízení (ES) č. 1107/2009**

Tento legislativní návrh obsahuje několik cílených změn nařízení (ES) č. 1107/2009, které mají urychlit přístup na trh pro látky biologické ochrany a přípravky, které je obsahují, včetně jejich jasné definice podle článků 2 a 3, upřednostnění schvalovacích a povolovacích postupů pro tyto látky a přípravky podle článků 11 a 37, umožnění členským státům udělit dočasná povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující nové látky biologické ochrany, u nichž dosud probíhá schvalovací postup podle článku 30, a umožnění toho, aby úřad převzal úkoly zpravodajského členského státu pro počáteční posouzení rizik žádosti o schválení s cílem kompenzovat nedostatečnou kapacitu v některých členských státech, podle článku 7. Navrhuje se, aby úřad získal dodatečné zdroje na plnění těchto nových úkolů, jak je uvedeno v legislativním finančním výkazu. Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž funkci jako stimulátor růstu rostlin, je zapotřebí jasnější hranice mezi látkami biologické ochrany a biostimulanty, aby se zvýšila právní jistota pro společnosti a zjednodušilo se vymáhání ze strany orgánů.

Aby se tyto obtíže zmírnily a zajistil se spravedlivější přístup k přípravkům biologické ochrany ve všech členských státech, mění se články 3 a 33 tak, aby se všechny členské státy v případě žádostí o povolení těchto přípravků považovaly za jednu zónu. Vzhledem k tomu, že se neočekává, že by přípravky na ochranu rostlin obsahující pouze látky biologické ochrany nebo účinné látky představující nízké riziko vykazovaly v různých členských státech různé úrovně rizika, jsou ustanovení o povolování v zónách podle článku 37 a o vzájemném uznávání podle článku 42 posílena tak, aby povolení pro takové přípravky udělená jedním

členským státem byla uznána tichým souhlasem, pokud rozhodnutí o žádostech o povolení v zónách nebo o vzájemném uznávání nebudou přijata ve stanovené lhůtě. Povinnost vést záznamy podle článku 67 se nebude vztahovat na přípravky na ochranu rostlin obsahující pouze látky biologické ochrany, aby se snížila administrativní zátěž zemědělců, kteří tyto přípravky používají.

Vzhledem k tomu, že většina schválených účinných látek již prošla alespoň jedním procesem obnovení a že se očekává, že nové účinné látky budou mít lepší toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti, článek 5 má být změněn tak, aby schválení účinných látek bylo časově neomezené, s výjimkou účinných látek, které se mají nahradit, a účinných látek schválených podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož tyto látky mají vlastnosti, které vzbuzují obavy, pokud jde o zdraví lidí či zvířat nebo životní prostředí, a látek, u nichž bylo rozhodnuto o stanovení časových omezení pro schválení, pokud se to považovalo za vhodné s ohledem na výsledek posouzení rizik před rozhodnutím o schválení. Vkládá se nový článek 27a, který až na určité výjimky stanoví neomezenou dobu platnosti schválení všech účinných látek schválených v době vstupu tohoto nařízení v platnost. Článek 18 se mění a vkládá se nový článek 18a, který Komisi umožní s přihlédnutím k požadavkům členských států určit účinné látky s časově neomezeným schválením, u nichž bude proveden úplný postup obnovení, nebo určit účinné látky s neomezenou či omezenou dobou platnosti schválení, u nichž má být provedeno cílené opětovné posouzení. Kromě toho je zachována možnost přezkumů *ad hoc*, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009. Článek 32 se mění tak, aby byla zachována omezená doba platnosti povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky s neomezeným schválením. Články 43 a 44 se mění tak, aby dále upřesňovaly ustanovení týkající se obnovení a přezkumu povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky s neomezeným schválením.

Článek 19 se rovněž mění tak, aby umožňoval přijetí prováděcích pravidel, která stanoví ustanovení nezbytná pro provádění postupu cíleného opětovného posouzení (vedle již existujícího postupu obnovení).

Ustanovení čl. 4 odst. 7 se mění s cílem vyjasnit, pro které látky lze použít odchylku, a zprostit členské státy povolující přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky schválené podle čl. 4 odst. 7 povinnosti vypracovat plán postupného nahrazení.

Kritéria pro identifikaci účinných látek představujících nízké riziko v článku 22 jsou zjednodušena tak, aby odkazovala pouze na vnitřní vlastnosti účinné látky, a článek 7 se mění tak, aby bylo možné požádat o změnu statusu schválené účinné látky na látku představující nízké riziko.

Ustanovení čl. 20 odst. 2 se mění tak, aby umožňovalo stanovení odkladných lhůt v případě, že schválení účinné látky není obnoveno, s výjimkou případů, kdy existují bezprostřední a vážné obavy o zdraví, lidí či zvířat nebo životní prostředí. Článek 46 se mění tak, aby sladil maximální odkladnou lhůtu, kterou mohou členské státy stanovit v případě odnětí povolení, s lhůtou stanovenou podle čl. 20 odst. 2. Maximální odkladná lhůta podle čl. 20 odst. 2 a článku 46 se prodlužuje na nejvýše jeden rok pro prodej a distribuci a na další nejvýše dva roky pro odstranění, skladování a využití stávajících zásob dotčených přípravků na ochranu rostlin v případech, kdy neexistují vhodné alternativy.

Článek 11 se mění s cílem umožnit členským státům, aby během přípravy návrhu zprávy o posouzení u žádosti o schválení nebo obnovení schválení, posouzení dodatečných informací požadovaných během procesu vzájemného hodnocení a při aktualizaci návrhu zprávy o posouzení po jejím prvním předložení požádaly o podporu agentury.

Ustanovení čl. 36 odst. 3 se mění tak, aby bylo jasné, že členské státy při posuzování „současných vědeckotechnických poznatků“ týkajících se účinné látky zohlední poslední posouzení provedené na úrovni EU. Pokud se však domnívají, že je aktualizace tohoto posouzení odůvodněná, předloží Komisi žádost o harmonizované posouzení současných vědeckotechnických poznatků týkajících se účinné látky.

Články 40 a 42 se mění s cílem usnadnit proces vzájemného uznávání, zejména v případě žádostí podaných úředními nebo vědeckými subjekty zapojenými do zemědělských činností nebo profesními zemědělskými organizacemi nebo žádostí o rozšíření na menšinová použití. Článek 51 se rovněž mění s cílem dále usnadnit rozšíření na menšinová použití.

Ustanovení čl. 3 bodu 17 a článku 37 se mění tak, že se stanoví princip jedné zóny (namísto tří zón) a upřednostnění žádostí pro účely nařízení (EU) 2016/2031.

Mění se články 23 a 28 a vkládá se nový článek 23a s cílem vyjasnit status základních látek a kritéria pro schválení a umožnit jejich uvádění na trh, aby zemědělci a neprofesionální uživatelé v EU měli k těmto látkám rovný přístup.

Článek 49 se vyjasňuje výslovným stanovením toho, že výsev ošetřeného osiva představuje použití přípravků na ochranu rostlin, a rozšířením jeho oblasti působnosti na rozmnožovací materiál rostlin obecně, a nikoli pouze na ošetřené osivo.

Článek 59 se mění tak, aby stanovil celounijní územní působnost ochrany údajů a zjednodušil její uplatňování členskými státy a žadateli.

Článek 68 se zrušuje, jelikož zprávy členských států o úředních kontrolách přípravků na ochranu rostlin jsou již zahrnuty ve výročních zprávách podle čl. 113 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625.

V předloze nařízení se vkládá článek 2, který obsahuje přechodná ustanovení, jež mají poskytnout právní jistotu v postupech pro žádosti o schválení nebo obnovení schválení účinných látek nebo o povolení přípravků na ochranu rostlin, které v době vstupu tohoto nařízení v platnost dosud probíhají, a zajistit hladký přechod od stávajících ustanovení nařízení (ES) č. 1107/2009 k ustanovením novým. Rovněž se objasňuje, že ochrana údajů v protokolech o zkouškách nebo studiích, která byla zahájena podle starých pravidel, bude pokračovat, ale pouze pro členské státy, kde byla udělena, zatímco pro ostatní členské státy se na stejný protokol o zkoušce a studii budou vztahovat nová pravidla. Je rovněž zahrnuto přechodné ustanovení týkající se základní látky, které stanoví, že všechny schválené základní látky mohou být používány a uváděny na trh bez ohledu na to, zda byly schváleny rovněž jako běžné účinné látky podle starého režimu, pokud uvedení na trh jako přípravku na ochranu rostlin v některém členském státě zabránilo použití základní látky pro stejné použití v tomto členském státě.

- **Nařízení (ES) č. 396/2005**

Ustanovení čl. 3 odst. 2 se mění tak, aby bylo v písmeni a) vyjasněno, že „správná zemědělská praxe“ se může týkat použití v EU nebo ve třetí zemi. V důsledku toho již není zapotřebí definice pojmu „přípustná odchylka pro dovoz“ v písmeni g) a může být odstraněna a v čl. 6 odst. 4 se pojem „přípustná odchylka pro dovoz“ nahrazuje pojmem „stanovení MLR na základě správné zemědělské praxe uplatňované ve třetí zemi“. Ustanovení čl. 14 odst. 2 písm. e) se mění tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě

správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula), pokud to bude s ohledem na výsledek posouzení dopadů považováno za vhodné.

Ustanovení čl. 3 odst. 2 písm. f) se mění tak, že výraz „mez stanovitelnosti“ se nahrazuje výrazem „mez stanovitelnosti (LOQ)“ s cílem uvést terminologii do souladu s terminologií používanou v mezinárodních normách pro laboratorní analýzu. Ustanovení čl. 10 odst. 1 písm. b) a čl. 31 odst. 1 písm. b) se odpovídajícím způsobem mění tak, že se slova „mez stanovitelnosti“ a „meze stanovitelnosti“ nahrazují zkratkou „LOQ“.

Do článků 14 a 18 se doplňují nové odstavce, které umožňují stanovit přechodná opatření umožňující uvádět na trh v Unii nebo na něm zachovat produkty, které byly v souladu s MLR platnými v době jejich uvedení na trh nebo v době jejich uskladnění po produkci, aby se zabránilo potřebě jejich stažení z trhu a plýtvání potravinami.

Ustanovení čl. 15 odst. 1 a článku 16 se mění tak, aby MLR založené na údajích z monitoringu již nebyly dočasné, ale trvalé. U látek, které nebyly schváleny po několik desetiletí a jsou nyní považovány za kontaminující látky z důvodu jejich perzistence v životním prostředí a u nichž byly po mnoho let zaznamenány stabilní hladiny reziduí, jako jsou DDT nebo rtuť, je povinný přezkum po deseti letech nepřiměřený, pokud jde o související náklady. Současně se mění článek 43 tak, aby MLR mohly být kdykoli přezkoumány na základě nových vědeckých a technických poznatků, což zajistí, že MLR založené na údajích z monitoringu mohou být v případě potřeby ještě přezkoumány.

- **Nařízení (EU) č. 528/2012**

Aby bylo možné upřednostnit dokončení programu přezkumu stávajících účinných látek, mění se čl. 4 odst. 1, článek 9 a čl. 12 odst. 3 tak, aby stanovily neomezenou dobu platnosti schválení biocidních účinných látek, s výjimkou účinných látek, které jsou schváleny, ačkoli splňují kritéria vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo kritéria pro náhradu stanovená v článku 10, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy o zdraví lidí či zvířat nebo životní prostředí. Časová omezení pro schválení mohou být rovněž stanovena případ od případu s ohledem na výsledek posouzení rizik před rozhodnutím o schválení. Schválení již schválených účinných látek se bude podle těchto nových pravidel transformovat v neomezená schválení, s výjimkou účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že splňují kritéria vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo kritéria pro náhradu stanovená v článku 10, účinných látek, u nichž již byl zahájen přezkum pro účely obnovení a u nichž bude pokračovat hodnocení pro účely obnovení, nebo jejichž platnost schválení skončí, pokud nebyla včas předložena žádost o obnovení (nový článek 15a).

Ustanovení čl. 13 odst. 1 se mění tak, aby upřesňovalo, že postup obnovení je relevantní pro účinné látky s konkrétními daty skončení platnosti schválení. V zájmu zachování vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí se vkládá nový článek 14a, který Komisi umožňuje vybrat určitý počet účinných látek, u nichž by byl zahájen postup obnovení schválení. Kritéria výběru účinných látek, na které se tento postup vztahuje, mohou zahrnovat mimo jiné relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohou zohledňovat žádosti členských států.

Články 44 a 46 se mění tak, aby jednotlivá rozhodnutí o povolení Unie již neměla podobu prováděcích nařízení Komise zveřejněných v Úředním věstníku EU, ale podobu prováděcích

rozhodnutí Komise oznámených pouze žadatelům. Proto budou v Úředním věstníku EU v zájmu transparentnosti zveřejňována pouze shrnutí těchto rozhodnutí, čímž se zkrátí doba nezbytná pro překlad a zveřejnění a zjednoduší se tím celý proces.

- **Nařízení (ES) č. 1829/2003**

Ustanovení čl. 2 bodu 10 nařízení (ES) č. 1829/2003 se mění tak, aby bylo jasné, že definice potravin a krmiv „vyrobených z GMO“ nezahrnuje potraviny a krmiva získané pomocí GMM použitých jako produkční kmeny.

- **Nařízení (ES) č. 1831/2003**

Ustanovení čl. 9 odst. 8 se mění tak, aby stanovilo, že povolení udělená pro doplňkové látky jsou platná po neomezenou dobu, a nikoli po dobu deseti let. Tato změna je v souladu se zásadou neomezené doby platnosti povolení platnou v jiných odvětvích, jako jsou potravinářské přídatné látky, jež stanoví mechanismy umožňující kontrolu a případný přezkum stávajících povolení s cílem zajistit bezpečnost dotčených produktů. Daný odstavec upřesňuje, že toto povolení je platné, aniž je dotčen článek 13, který umožňuje kdykoli změnit, pozastavit nebo zrušit jakékoli povolení, pokud již nejsou splněny podmínky bezpečnosti nebo účinnosti pro povolení. Vkládá se nový odstavec 8b, který stanoví odchylku od neomezené doby platnosti povolení, pokud jde o doplňkové látky náležející do kategorie kokcidiostatik a histomonostatik, jejichž povolení zůstává v platnosti po dobu deseti let z důvodu jejich vyššího bezpečnostního rizikového profilu souvisejícího s jejich antimikrobiální povahou.

Alternativní opatření k možnosti povolení platných po neomezenou dobu, jako je delší doba platnosti povolení pro některé nebo všechny doplňkové látky nebo různá doba platnosti povolení podle typu doplňkových látek, nebyla považována za uspokojivá z důvodu neexistence objektivních kritérií pro rozlišování mezi jednotlivými kategoriemi nebo funkčními skupinami doplňkových látek z hlediska bezpečnosti nebo účinnosti nebo z důvodu rizika absence žadatelů o obnovení povolení, která nejsou vázaná na držitele.

Článek 14 týkající se obnovení povolení se mění s cílem omezit jeho působnost na doplňkové látky náležející do kategorie kokcidiostatik a histomonostatik v důsledku ustanovení čl. 9 odst. 8 a 8b.

Vkládá se nový článek 9a, který objasňuje, že povolení doplňkových látek udělená již před vstupem nových pravidel (toto navrhované nařízení) v platnost se považují za časově neomezená, s výjimkou povolení týkajících se těchto případů: i) doplňkové látky náležející do kategorie kokcidiostatik a histomonostatik, ii) povolení v naléhavých případech udělená podle článku 15 a týkající se povolení, pro něž nebyla včas předložena žádost o obnovení před vstupem nových pravidel (toto navrhované nařízení) v platnost nebo pro něž byla taková žádost předložena, ale následně byla stažena, a iv) povolení, pro něž byla předložena žádost o obnovení v souladu s článkem 14 před vstupem nových pravidel (toto navrhované nařízení) v platnost a pro něž nebylo do uvedeného data přijato žádné rozhodnutí.

Kromě toho se vkládá nový článek 14a, který má poskytnout právní jistotu, pokud jde o probíhající postupy týkající se žádostí o obnovení povolení, které byly předloženy v souladu s článkem 14 ve znění platném před vstupem nových pravidel (toto navrhované nařízení) v platnost a pro něž nebylo do uvedeného data přijato žádné rozhodnutí a které je třeba nadále vyřizovat podle předchozích pravidel. Objasňuje se však, že obnovené povolení bude v souladu s novým ustanovením čl. 9 odst. 8 platné po neomezenou dobu.

Ustanovení čl. 13 odst. 1 se týká případů, kdy úřad přijme stanovisko k otázce, zda povolení stále splňuje podmínky stanovené nařízením (ES) č. 1831/2003, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost členského státu či Komise. Daný odstavec se mění tak, aby dále upřesňoval, že za účelem vypracování svého stanoviska musí úřad zohlednit vědecký a technologický vývoj a může si vyžádat příslušné informace a údaje od osoby, která byla žadatelem o dotčené povolení, nebo případně od držitele uvedeného povolení. Navíc vzhledem k tomu, že stanovisko úřadu není důsledkem podání žádosti o změnu povolení, bude mít úřad v souladu s články 32 a 33 nařízení (ES) č. 178/2002 i nadále možnost zadávat jakékoli vědecké studie a shromažďovat jakékoli údaje, které by byly potřebné k provedení řádného posouzení.

Ustanovení čl. 13 odst. 3 se týká případů, kdy žádost o změnu povolení podává držitel daného povolení. Vkládá se nový odstavec 3a, který stanoví, že pokud je požadována změna jména držitele povolení, musí být Komisi zasláno oznámení spolu s příslušnými údaji a že Registr Společenství pro doplňkové látky musí být odpovídajícím způsobem upraven. Cílem je zabránit nutnosti přijmout formální nařízení týkající se těchto administrativních změn, přičemž jméno držitele povolení bude i nadále veřejně přístupné prostřednictvím Registru Společenství pro doplňkové látky namísto toho, aby bylo zahrnuto do podmínek nařízení o povolení. V důsledku toho se mění čl. 9 odst. 6 a 8 tak, že se stanoví, že jméno držitele povolení je uvedeno v Registru pro doplňkové látky, a již nikoli v nařízení, kterým se povolení uděluje. Kromě toho se článek 2 mění tak, aby zahrnoval definici „držitele povolení“ jako fyzické nebo právnické osoby, která je jako taková uvedena v Registru Společenství pro doplňkové látky v souvislosti s dotčeným povolením. Ustanovení čl. 3 odst. 3 se rovněž mění tak, že se vypouští zmínka o držiteli povolení v nařízení, kterým se povolení uděluje.

Kromě toho se v článku 9 vkládá nový odstavec 8a, jenž stanoví možnost změnit nařízení, kterými se povolení udělují, která byla přijata přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost a která obsahovala jméno držitele povolení, s cílem zahrnout toto jméno do Registru Společenství pro doplňkové látky namísto uvedených nařízení. Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o takovou změnu nařízení, kterými se povolení udělují a která byla přijata před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[47].

V článku 13 se doplňuje nový odstavec 4, který stanoví, že každá zúčastněná strana může podat žádost o změnu povolení, pro které neexistuje konkrétní držitel, tj. pro doplňkové látky náležející do stávajících kategorií technologických, senzorických nebo nutričních doplňkových látek. Cílem požadované změny by mělo být rozšíření specifikací nebo podmínek obsažených ve stávajícím povolení vzhledem k jeho „obecné“ povaze, tj. povaze, která není specifická pro držitele. Tato nová výslovně stanovená možnost vyjasňuje a zjednodušuje postupy použitelné v případě žádostí předkládaných Komisi s cílem upravit podmínky stávajících povolení, která nejsou vázaná na držitele, zabránit opětovnému podávání úplných žádostí o nová povolení, což odráží postup platný pro povolení vázaná na držitele, a bude o to relevantnější v rámci nově navrhovaného režimu povolení na neomezenou dobu.

V článku 13 se doplňuje nový odstavec 5, který umožňuje upravit stávající povolení, zejména pokud jde o metody analýzy v něm obsažené, s cílem zohlednit vědecký a technologický

[47] 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

vývoj, a pokud neexistuje postup pro obnovení povolení, který by mohl takovou úpravu zahrnovat. Navrhovaný postup umožňuje referenční laboratoři Společenství předložit novou hodnotící zprávu, kterou úřad ověří před tím, než Komise přijme nařízení o změně povolení.

Kromě toho by za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o změnu povolení, měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011. Navíc by měla i nadále platit možnost přijímat veškerá vhodná opatření v souladu s články 53 a 54 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002[48].

Ustanovení čl. 16 odst. 1 se mění s cílem vyjasnit odpovědnost provozovatelů krmivářských podniků za údaje v označení v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 767/2009 pro účely označování krmiv. Odstavec 2 rovněž zavádí rozlišení mezi fyzickým a digitálním označováním doplňkových látek a premixů. Ačkoli toto ustanovení v zásadě vyžaduje, aby bylo označení uvedeno na etiketě připevněné k obalu nebo nádobě, navrhuje se stanovit odchylku od této zásady tím, že se umožní digitální označování některých informací, které nesouvisejí s bezpečností. Tato odchylka se týká informací uvedených v odst. 2 písm. b) (jméno a adresa osoby odpovědné za údaje na označení), d) (případně schvalovací číslo provozu, který produkt vyrábí nebo uvádí na trh) a g) (referenční číslo šarže a datum výroby).

V článku 16 se doplňuje nový odstavec 7, který stanoví základní a jasné podmínky pro označování informací digitálními prostředky: informace musí být na požádání zpřístupněny příslušnému orgánu na fyzické etiketě; informace musí být snadno a přímo přístupné, bezplatné a musí být k dispozici po dobu dvou let od data uvedení na trh.

V článku 16 se doplňuje nový odstavec 9, který zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci za účelem doplnění nařízení (ES) č. 1831/2003 stanovením pravidel pro zlepšení a usnadnění digitálního označování. Tato pravidla se mohou týkat povahy dotčených informací, včetně informací uvedených v čl. 16 odst. 2, 4 nebo 5, a typu digitálních prostředků, které lze použít. Informace důležité pro bezpečnost a zásadní pro použití, jako jsou informace uvedené v povolení, však musí zůstat na fyzické etiketě. Cílem je v budoucnu rozšířit možnosti digitálního označování, aby se zohlednil technologický vývoj a hospodářským subjektům se poskytla větší flexibilita a zároveň zůstal zachován hlavní cíl, kterým je zajištění bezpečného používání doplňkových látek. Článek 21a týkající se výkonu přenesené pravomoci je třeba změnit tak, aby odkazoval na nové zmocnění udělené Komisi.

S cílem zohlednit rozšíření možných způsobů označování se čl. 2 odst. 2 mění doplněním definice pojmů „označení“ a „etiketa“ v souladu s odpovídajícími definicemi stanovenými v nařízení (ES) č. 767/2009, které stanoví pravidla označování týkající se krmných surovin a krmných směsí.

- **Nařízení (ES) č. 852/2004 a nařízení (ES) č. 853/2004**

Článek 13 nařízení (ES) č. 852/2004[49] a článek 10 nařízení (ES) č. 853/2004[50] se mění s cílem nahradit zvláštní oznamovací postup obecným oznamovacím postupem podle směrnice

[48] 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

[49] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535[51], jelikož je jednodušší a účinnější z hlediska transparentnosti, překladu a organizace času.

- **Nařízení (ES) č. 1099/2009**

Příslušné orgány členských států jsou v současné době podle nařízení (ES) č. 1099/2009 povinny předkládat Komisi kromě výročních zpráv předkládaných podle nařízení o úředních kontrolách také výroční zprávy o depopulaci provedené v uplynulém roce. Vzhledem k neúplnosti a nedostatečné srovnatelnosti se ukázalo, že poskytnuté informace mají ve srovnání s administrativní zátěží spojenou s přípravou zprávy jen omezenou hodnotu. Kromě toho se výroční zprávy členských států podle nařízení o úředních kontrolách týkají úředních kontrol nařízení o řádném zacházení se zvířaty při usmrcování, včetně jeho ustanovení týkajících se depopulace, a jsou dostatečné k ověření souladu s nařízením (ES) č. 1099/2009. Díky zrušení povinnosti předkládat zvláštní výroční zprávu o depopulaci, která je stanovena v čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1099/2009, sníží tento souhrnný balíček administrativní zátěž příslušných orgánů členských států a Komise.

- **Nařízení (ES) č. 999/2001**

Návrh zavádí cílené změny nařízení (ES) č. 999/2001, jež mají zajistit včasný soulad s vyvíjejícími se vědeckými důkazy a mezinárodními normami.

Články 5, 6, 8 a 16 se mění za účelem provedení technických úprav zmocňujících Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci, kterými se mění seznam rychlých testů, požadavky na dohled a seznam specifikovaného rizikového materiálu. Tím se zajistí přiměřené monitorování založené na posouzení rizik, flexibilní přizpůsobení subpopulací a věkových kategorií a soulad s normami Světové organizace pro zdraví zvířat.

Kromě toho se v článku 16 odstraňují omezení týkající se želatiny a kolagenu získaných z kostí přežvýkavců v souladu s normami WOAH z roku 2023 a stanoviskem úřadu z roku 2024.

V článku 23 a v novém článku 23b odkazuje revize na zrušení předchozích postupů projednávání ve výborech zmocněním Komise k přijímání aktů v přenesené pravomoci za účelem změny příloh a doplnění ustanovení v reakci na epizootologický vývoj, vědecké poznatky, mezinárodní normy a stanoviska úřadu při současném zajištění kontroly ze strany Evropského parlamentu a Rady. Tyto změny modernizují rámec, zjednodušují postupy a umožňují přiměřená, vědecky podložená a mezinárodně soudržná opatření pro tlumení přenosných spongiformních encefalopatií.

- **Nařízení (EU) 2017/625**

Ustanovení čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 se mění tak, aby příslušné orgány na stanovištích hraniční kontroly mohly rozdělit zásilky rostlin a rostlinných produktů před dokončením úředních kontrol celé zásilky s cílem uvolnit ty části, u nichž již byly úřední kontroly dokončeny, zatímco u ostatních částí je ještě zapotřebí provést kontroly další. Toto opatření zajistí, aby úřední kontroly byly prováděny na stanovištích hraniční kontroly, aniž by

[50] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 214, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

provozovatelům v odvětví rostlin způsobovaly zbytečné prodlevy nebo finanční ztráty a aniž by byla ohrožena úroveň fytosanitární ochrany území Unie.

Články 41, 93, 100 a 144 nařízení (EU) 2017/625 se mění tak, aby byla Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění nařízení (EU) 2017/625, pokud jde o případy a podmínky, kdy mohou být laboratoře určeny jako úřední laboratoře, národní referenční laboratoře a referenční laboratoře EU, ačkoli nepůsobí a nejsou akreditovány v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 a/nebo nejsou akreditovány pro všechny metody, které používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti.

2025/0410 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterým se mění nařízení (ES) č. 999/2001, (ES) č. 1829/2003, (ES) č. 1831/2003, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1099/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 528/2012 a (EU) 2017/625, pokud jde o zjednodušení a zpřísnění požadavků na bezpečnost potravin a krmiv

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2, článek 114, čl. 168 odst. 4 písm. b) a čl. 192 odst. 1 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Ve svém sdělení Vize pro zemědělství a potraviny[52] oznámila Evropská komise průřezový balíček zjednodušujících opatření, jehož cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv, zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.

(2) Tímto nařízením o zjednodušujících opatřeních v oblasti potravin a krmiv se mění deset právních aktů v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv s cílem řešit určité požadavky a postupy, které jsou pro dané odvětví a příslušné orgány členských států obzvláště zatěžující. Cílené změny mají zvýšit účinnost a nákladovou efektivnost právních předpisů týkajících se potravin a krmiv pro dané odvětví, snížit zátěž pro odvětví a orgány a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

(3) Nařízení (ES) č. 1107/2009[53] stanoví regulační postup pro schvalování účinných látek a povolování přípravků na ochranu rostlin v Unii.

(4) V zájmu snížení závislosti zemědělců na přípravcích na ochranu rostlin obsahujících chemické účinné látky a v souladu s oznámeními uvedenými ve sdělení Vize pro zemědělství a potraviny je třeba zvýšit přístupnost a dostupnost udržitelných přípravků

[52] Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Vize pro zemědělství a potraviny – Společné utváření atraktivního zemědělského a potravinářského odvětví EU pro budoucí generace, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[53] 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, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

na ochranu rostlin, včetně přípravků na ochranu rostlin obsahujících látky biologické ochrany.

(5) Aby se usnadnil rychlejší přístup na trh pro látky biologické ochrany a přípravky, které je obsahují, je třeba látky biologické ochrany jasněji definovat a identifikovat podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Definice látek biologické ochrany by měla zahrnovat mikroorganismy, anorganické látky vyskytující se v přírodě, s výjimkou těžkých kovů a jejich solí, nebo látky biologického původu či vyrobené synteticky, které jsou s nimi funkčně identické a jim strukturně podobné, jako jsou semiochemikálie, biologické makromolekuly nebo molekuly složené z jejich složek, jakož i látky, mimo jiné i s neznámým a proměnlivým složením, pocházející z živých organismů nebo získané biologickými procesy (např. výtažky z rostlinných produktů, metabolity produkované mikroorganismy).

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž funkci jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků EU na trh[54]. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny látky, které pozitivně ovlivňují životní procesy plodin, jelikož tyto látky lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. Látky zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

(7) Za stejným účelem by mělo být upřednostněno hodnocení žádostí o schválení těchto účinných látek a o povolení přípravků na ochranu rostlin, které je obsahují, aby byla zajištěna včasná ochrana plodin před stávajícími škodlivými organismy a chorobami.

(8) Posouzení rizik látek biologické ochrany vyžaduje specifické technické znalosti a některé členské státy nemají dostatek odborníků specializovaných na tento typ posouzení. V důsledku toho se někteří žadatelé o schválení látek biologické ochrany potýkají s obtížemi při hledání zpravodajského členského státu. Aby se zvýšila kapacita pro posuzování nových látek biologické ochrany, měl by mít Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) možnost převzít úlohu zpravodajského členského státu za účelem posouzení žádostí o schválení a zdroje úřadu by měly být odpovídajícím způsobem navýšeny. Úřad by měl zavést vhodné záruky, které zajistí nezávislost následného vzájemného hodnocení a zabrání jakémukoli možnému střetu zájmů u odborníků zapojených do jednotlivých fází posouzení.

(9) Aby se urychlila přístupnost a dostupnost přípravků na ochranu rostlin obsahujících nové látky biologické ochrany pro zemědělce, měly by mít členské státy možnost udělit pro tyto přípravky dočasná povolení, jakmile bude předložen návrh zprávy o posouzení žádosti o schválení, v níž se dospěje k závěru, že danou látku lze schválit. Po schválení nové látky biologické ochrany a s cílem zabránit zbytečným administrativním postupům by mělo být možné přeměnit tato dočasná povolení na řádná povolení bez nutnosti opětovného posouzení, pokud podmínky stanovené ve schválení nevyžadují změnu podmínek stanovených v dočasných povoleních.

(10) Aby se snížila zátěž žadatelů a členských států a usnadnila dostupnost přípravků na ochranu rostlin obsahujících pouze látky biologické ochrany nebo účinné látky

[54] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

představující nízké riziko, měla by být Unie pro účely žádostí o povolení těchto přípravků považována za jednu zónu. Rovněž vzhledem k tomu, že se neočekává, že by přípravky na ochranu rostlin obsahující pouze látky biologické ochrany vykazovaly v různých členských státech různé úrovně rizika, mělo by být vzájemné uznávání povolení pro tyto přípravky udělených jedním členským státem považováno za udělené tichým souhlasem, pokud rozhodnutí o žádostech o vzájemné uznání nebudou přijata ve stanovené lhůtě.

(11) V čl. 67 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 se vyžaduje, aby profesionální uživatelé přípravků na ochranu rostlin uchovávali po dobu nejméně tří let záznamy o přípravcích na ochranu rostlin, které používají, uvádějící název přípravku, dobu a aplikační dávku, oblast a plodinu, pro něž byl tento přípravek na ochranu rostlin použit, s cílem zlepšit ochranu zdraví lidí a zvířat a životního prostředí zajištěním sledovatelnosti a potenciální expozice, zvýšit účinnost sledování a kontroly a snížit náklady na sledování kvality vody. Vzhledem k tomu, že tyto informace jsou méně relevantní pro přípravky na ochranu rostlin obsahující látky biologické ochrany, a s cílem snížit administrativní zátěž zemědělců by se povinnost vést záznamy neměla vztahovat na přípravky na ochranu rostlin obsahující pouze látky biologické ochrany.

(12) Článek 22 nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví kritéria pro identifikaci účinných látek představujících nízké riziko s odkazem na kritéria založená na nebezpečnosti pro danou látku stanovená v bodě 5 přílohy II uvedeného nařízení a kritéria založená na riziku pro přípravky na ochranu rostlin, které dané látky obsahují, stanovená v článku 47 uvedeného nařízení. Provádění těchto ustanovení se v praxi ukázalo jako obtížné, protože v době schválení nebo obnovení schválení účinných látek není obecně známo, zda mohou být kritéria týkající se přípravků uvedená v článku 47 splněna, či nikoli. Kritéria by proto měla být zjednodušena tak, aby odkazovala pouze na vnitřní vlastnosti účinné látky. Kromě toho se vyskytly případy, kdy účinnou látku nebylo možné schválit jako látku představující nízké riziko, protože některé prvky týkající se daných kritérií nebylo možné během postupu schvalování nebo obnovení schválení plně objasnit, zatímco další informace získané později prokazují, že kritéria jsou splněna. K řešení této situace by měla být zavedena možnost požádat o změnu statusu schválené účinné látky na látku představující nízké riziko.

(13) Ustanovení týkající se základních látek v nařízení (ES) č. 1107/2009 se ukázala jako nejasná, což vedlo k neharmonizovanému provádění ve všech členských státech a omezuje se tím dostupnost těchto látek pro zemědělce. Proto by do článku 3 měla být zahrnuta jasná definice základní látky, která specifikuje, že základní látky zahrnují potraviny podle definice v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002, jakož i látky, v jejichž případě z veškerých náležitých hodnocení provedených v souladu s jinými právními předpisy Unie, jež upravují používání dané látky pro jiné účely než pro použití v přípravku na ochranu rostlin, vyplývá, že daná látka nemá žádné bezprostřední ani zpožděné škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.

(14) Měla by být zavedena zvláštní ustanovení týkající se kritérií pro schválení základních látek a postupu podávání žádostí, jakož i konkrétnější požadavky na označování, aby byli uživatelé lépe informováni o podmínkách použití. Mělo by být rovněž vyjasněno, že kromě použití nevyžaduje uvádění schválených základních látek pro účely ochrany rostlin na trh povolení členských států, aby se zemědělcům umožnil snadnější přístup k základním látkám ve vhodné formě. Měla by být doplněna přechodná ustanovení, aby všechny základní látky, které jsou schváleny v okamžiku vstupu tohoto nařízení v platnost, mohly být uváděny na trh v Unii bez jakýchkoli omezení vyplývajících z

nahrazovaných pravidel, čímž se zajistí rovné podmínky pro všechny uživatele ve všech členských státech.

Na podporu přechodu k udržitelnějším účinným látkám a přípravkům na ochranu rostlin by měly být ty zdroje v členských státech, které jsou v současné době určeny na postupy obnovení schválení, dány k dispozici pro posuzování žádostí o nové účinné látky a přípravky. Schválení účinných látek by proto měla být časově neomezená, s výjimkou účinných látek, které se mají nahradit, látek schválených podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a látek schválených na omezenou dobu z důvodů souvisejících s výsledky posouzení rizik. Mělo by být i nadále možné stanovit časová omezení pro schválení, bude-li to považováno za vhodné s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení. Komise by rovněž měla mít možnost určit účinné látky s časově neomezeným schválením, u nichž by měl být proveden úplný postup obnovení, nebo určit účinné látky s neomezenou či omezenou dobou platnosti schválení, u nichž by mělo být provedeno cílené opětovné posouzení. Identifikace účinných látek by měla být založena na více kritériích a žádostech členských států. Kromě toho by měla zůstat zachována možnost provést u účinných látek kdykoli přezkumy *ad hoc*, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(15) V zájmu předvídatelnosti, účinnosti, jednotnosti a transparentnosti by měla být rovněž vytvořena pravidla, která zavedou ustanovení nezbytná pro provádění cílených opětovných posouzení.

(16) V čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 se stanoví odchylka umožňující schválení účinných látek, které nesplňují kritéria pro schválení stanovená v článku 4 a příloze II, je-li to nezbytné z důvodu vážného ohrožení zdraví rostlin, jemuž nelze zabránit jinými přijatelnými prostředky, včetně chemických a nechemických metod se srovnatelnými náklady, dostupností a účinností, s výjimkou účinných látek s obzvláště nebezpečnými vlastnostmi. Zkušenosti ukázaly, že je nezbytné vyjasnit rozsah kritérií, u nichž je taková odchylka možná. Harmonizovaná odchylka v některých případech vážného ohrožení zdraví rostlin, jemuž nelze zabránit jinými přijatelnými prostředky, by snížila administrativní zátěž členských států povolujících přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky podle článku 53 a přispěla by ke snížení rozdílů v přístupu k přípravkům na ochranu rostlin obsahujícím dotčené látky mezi zemědělci nacházejícími se v různých členských státech. Mělo by být rovněž možné, aby při zvažování možnosti udělit odchylku byly kromě informací obsažených v žádosti o schválení nebo obnovení schválení účinné látky zohledněny i jakékoli další informace poskytnuté v průběhu schvalovacího postupu.

(17) S cílem podpořit členské státy, které nemají dostatečné technické nebo vědecké odborné znalosti, aby splnily své úkoly jako zpravodajské členské státy ve lhůtách stanovených v nařízení (ES) č. 1107/2009, by zpravodajské členské státy měly mít možnost požádat úřad o podporu při přípravě návrhu zprávy o posouzení žádosti o schválení nebo obnovení schválení, posouzení dodatečných informací požadovaných během hodnocení a aktualizaci návrhu zprávy o posouzení po jejím prvním předložení. Úřad by měl zavést vhodné záruky, které zajistí nezávislost následného vzájemného hodnocení a zabrání jakémukoli možnému střetu zájmů u odborníků zapojených do jednotlivých fází posouzení.

(18) Po neobnovení schválení účinné látky musí členské státy odejmout všechna povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících danou účinnou látku a zemědělci musí

přestat tyto přípravky používat. V takových situacích potřebují členské státy čas na odnětí povolení přípravků a stávající zásoby přípravků se stanou odpadem, pokud nejsou stanoveny odkladné lhůty umožňující uvedení těchto zásob na trh a jejich využití. Kromě toho zemědělci potřebují čas, aby nalezli alternativy k přípravkům, které již nejsou povoleny. Článek 20 nařízení (ES) č. 1107/2009 umožňuje Komisi v určitých případech stanovit maximální odkladnou lhůtu pro uvedení na trh a využití stávajících zásob přípravků na ochranu rostlin, jejichž povolení mají být odňata. Podmínky stanovené v článku 20, za nichž lze tyto maximální odkladné lhůty udělit, by však měly být změněny, aby se vyjasnilo, že stanovení maximální odkladné lhůty pro distribuci a využití stávajících zásob přípravků na ochranu rostlin, jejichž povolení musí být odňata, je obecně možné, s výjimkou případů, kdy existují bezprostřední a vážné obavy o zdraví lidí či zvířat nebo životní prostředí, a aby se vyjasnila souvislost s článkem 46. Kromě toho je časové období pro odkladnou lhůtu v délce 18 měsíců nedostatečné v případech, kdy v době odnětí povolení nejsou na trhu v konkrétním členském státě k dispozici žádné alternativní přípravky na ochranu rostlin. Maximální délka odkladné lhůty, kterou mohou členské státy stanovit, by proto měla být v takových případech prodloužena na celkovou dobu tří let, aby členské státy měly dostatek času na povolení alternativních přípravků na ochranu rostlin a aby zemědělci mohli přizpůsobit svá řešení v oblasti ochrany plodin. Ze stejných důvodů by měly být odkladné lhůty, které mohou členské státy udělit podle článku 46 po odnětí nebo změně povolení, sladěny s maximální možnou lhůtou podle článku 20.

(19) Požadavek, aby členské státy zohledňovaly současné vědecké a technické poznatky relevantní pro účinnou látku v souvislosti s povolováním přípravků, vedl k určitým nejasnostem a rozdílnému výkladu mezi členskými státy, rozdílným výsledkům posouzení rizik, a v důsledku toho k nerovnému přístupu zemědělců k přípravkům na ochranu rostlin v závislosti na členském státě, v němž jsou usazeni. Je proto nezbytné vyjasnit, že členské státy by obvykle měly vycházet z nejnovějšího posouzení účinných látek na úrovni Unie, a zároveň se uznává, že mohou být zapotřebí aktualizace, a v takových případech by členské státy měly informovat Komisi, aby byly vědecké a technické poznatky posuzovány harmonizovaným způsobem.

(20) Cílem nařízení (EU) 2016/2031[55] je zabránit usídlení nebo šíření škodlivých organismů, které by měly nepřijatelné hospodářské, environmentální nebo sociální dopady na území Unie, včetně dopadů na zemědělskou produkci. Pro uplatňování ustanovení tohoto nařízení má zásadní význam včasná dostupnost povolených použití přípravků na ochranu rostlin. Členské státy v tomto ohledu opakovaně poukazovaly na obtíže, a proto by měla být usnadněna včasná dostupnost povolených použití přípravků na ochranu rostlin ve všech členských státech, aby se zabránilo pronikání škodlivých organismů uvedených na seznamu v souladu s čl. 5 odst. 2, čl. 30 odst. 1, čl. 32 odst. 3 a čl. 37 odst. 2 nařízení (EU) 2016/2031 do Unie a jejich šíření v rámci Unie.

(21) Aby se zabránilo zneužívání systému vzájemného uznávání s ohledem na odlišné poplatky stanovené členskými státy za získání povolení pro přípravky na ochranu rostlin, mělo by být možné podávat žádosti o vzájemné uznání povolení přípravku pouze tehdy, pokud je přípravek, pro který se žádá o povolení na základě vzájemného

[55] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnic Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES (Úř. věst. L 317, 23.11.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

uznávání, skutečně uveden na trh v referenčním členském státě. Kromě toho v případech, kdy se společnosti rozhodnou požádat o povolení přípravku na ochranu rostlin pouze v některých členských státech, ale v jiných nikoli, by mělo být pro úřední nebo vědecké subjekty zapojené do zemědělských činností nebo pro profesní zemědělské organizace snazší požádat o vzájemné uznání povolení přípravků v těchto jiných členských státech, a sice díky zrušení povinnosti získat souhlas držitele povolení. Kromě toho by se administrativní zátěž pro tyto žadatele a rovněž pro žadatele o rozšíření povolení přípravků na menšinová použití měla snížit díky zrušení povinnosti předkládat jako součást žádostí určité dokumenty, které lze získat přímo od referenčního členského státu, který udělil povolení, o jehož vzájemné uznání nebo rozšíření se žádá.

(22) Rozdílné názory mezi členskými státy na to, zda výsev ošetřeného osiva představuje použití přípravků na ochranu rostlin, vedly k nejasnostem mezi producenty ošetřeného osiva, zemědělci a příslušnými orgány. Kromě toho existují různé výklady toho, zda se ustanovení o ošetřeném osivu vztahuje i na jiné druhy rozmnožovacího materiálu rostlin, jako jsou hlízy, cibule nebo sadbové brambory. Tyto nejasnosti vytvářejí překážky volného oběhu ošetřeného osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin a zároveň rozdíly mezi členskými státy, pokud jde o dovoz osiva ošetřeného účinnými látkami, které nejsou schváleny pro použití v Unii, a jeho výsev. Příslušná ustanovení by proto měla být vyjasněna, aby se zlepšila harmonizace mezi členskými státy. Tato opatření by nevytvořila další zátěž pro odvětví zpracování osiva, neboť samotné ošetřené osivo se stále nepovažuje za přípravek na ochranu rostlin. Administrativní zátěž zemědělců by měla být omezena, a proto by měla být stanovena zvláštní odchylka pro stroje používané k výsevu ošetřeného osiva, aby nebyly považovány za zařízení pro aplikaci pesticidů ve smyslu směrnice 2009/128/ES[56] o udržitelném používání pesticidů.

(23) Některé podmínky týkající se získání povolení pro přípravky na ochranu rostlin pro menšinová použití stanovené v článku 51 nařízení (ES) č. 1107/2009 se ukázaly jako příliš restriktivní a měly by být zrušeny, aby zemědělci měli k dispozici více přípravků. Provádění uvedeného článku se navíc v jednotlivých členských státech značně liší. Proto by se měla zlepšit transparentnost a Komise by měla být zmocněna k přijímání prováděcích aktů, kterými se harmonizují postupy pro udělování rozšíření povolení na menšinová použití a povolení na základě vzájemného uznávání s cílem dosáhnout harmonizovanější dostupnosti přípravků na ochranu rostlin pro menšinová použití.

(24) Zkušenosti ukázaly, že ustanovení nařízení (ES) č. 1107/2009 týkající se ochrany údajů v protokolech o zkouškách a studiích předkládaných za účelem povolení přípravků na ochranu rostlin jsou složitá a vytvářejí překážky pro vstup nových dodavatelů přípravků na ochranu rostlin na trh a vedou k nerovnoměrné distribuci a odlišným nákladům na přípravky na ochranu rostlin v závislosti na velikosti členských států, čímž vzniká nekalá hospodářská soutěž mezi výrobci přípravků na ochranu rostlin a zemědělci. Režim ochrany údajů navíc postrádá transparentnost, pokud jde o to, kdy skončí ochrana údajů pro určitý protokol o zkoušce nebo studii v různých členských státech, zejména v případě studií nebo zkoušek používaných pro obnovení schválení nebo rozšíření povolení na menšinová použití. Příslušná ustanovení by proto měla být změněna tak, aby stanovila stejnou dobu ochrany údajů pro danou zkoušku

[56] Směrnice 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 (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

nebo studii v celé Unii s cílem zvýšit transparentnost a usnadnit alternativním dodavatelům přístup na trh, a zvýšit tak dostupnost přípravků na ochranu rostlin se srovnatelnými náklady pro zemědělce nezávisle na členských státech, v nichž jsou usazeni.

(25) Povinnost členských států podle článku 68 předávat Komisi zprávy o úředních kontrolách prosazování nařízení (ES) č. 1107/2009 již byla nahrazena povinností předávat výroční zprávy podle čl. 113 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625. Článek 68 by proto měl být zrušen, aby se předešlo nejasnostem a zbytečné administrativní zátěži pro členské státy.

(26) Jsou nezbytná přechodná ustanovení k zajištění hladkého přechodu u dosud probíhajících postupů schvalování a obnovování schválení účinných látek používaných v přípravcích na ochranu rostlin tak, aby byly dokončeny podle stávajících pravidel, ale aby doba platnosti schválení byla určena podle nových pravidel. Přechodné ustanovení je rovněž nezbytné k zajištění toho, aby protokol o zkoušce nebo studii, jehož ochrana údajů byla zahájena podle starých pravidel, nepožíval dvojí ochrany ve stejném členském státě podle nových celounijních pravidel. Dále se objasňuje, že všechny základní látky schválené při vstupu tohoto nařízení v platnost by mohly být uváděny na trh nezávisle na tom, zda byly schváleny jako běžné účinné látky, aby se zajistilo rovné zacházení a spravedlivá hospodářská soutěž pro všechny základní látky a pro všechny zemědělce nezávisle na členském státě, v němž jsou usazeni.

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005[57] stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula).

(28) To zahrnuje látky s mutagenními, karcinogenními nebo reprotoxickými vlastnostmi, jakož i endokrinní disruptory, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka. V zájmu zajištění vysoké úrovně ochrany spotřebitelů v Unii by proto neměla být povolena žádná úroveň reziduí vedoucí k expozici spotřebitelů.

(29) Kromě toho se to týká látek, které jsou perzistentními organickými znečišťujícími látkami (POP), perzistentními, bioakumulativními a toxickými látkami (PBT) a vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními látkami (vPvB), jakož i látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé

[57] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 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 (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

účinky na necílové organismy. Perzistentní látky ze své podstaty odolávají rozkladu, což vede k jejich dlouhodobé přítomnosti v životním prostředí. Jejich hromadění představuje významnou hrozbu pro ekosystémy, ohrožuje biologickou rozmanitost, zemědělskou produkci a potravinové zabezpečení. Endokrinní disruptory zase narušují hormonální systémy živých organismů, což má škodlivé účinky nejen na jednotlivé druhy, včetně stěhovavých druhů, ale také na celé ekosystémy přesahující hranice jednotlivých států. Tyto látky proto vzbuzují obavy o životní prostředí globální povahy, které souvisejí s územím Unie. Nepovolení reziduí těchto látek v potravinách v Unii je v souladu s mezinárodním úsilím v boji proti znečištění a podporuje globální iniciativy zaměřené na udržitelný rozvoj a zachování biologické rozmanitosti[58].

(30) Pokud není k dispozici odpovídající hodnocení nebezpečných vlastností látky provedené úřadem podle nařízení (ES) č. 1107/2009, měla by Komise požádat úřad o hodnocení podle článku 43 nařízení (ES) č. 396/2005. Navíc je často nesprávně chápán pojem „přípustná odchylka pro dovoz“. Pojem „přípustná odchylka pro dovoz“ by proto měl být zrušen a mělo by být vyjasněno, že definice správné zemědělské praxe se pro účely stanovení MLR vztahuje stejnou měrou na Unii i na třetí zemi.

(31) Při snižování MLR podle nařízení (ES) č. 396/2005 by mělo být před tím, než se nové MLR stanou použitelnými, poskytnuto přiměřené období, které členským státům, třetím zemím a provozovatelům potravinářských podniků umožní přizpůsobit se novým požadavkům. Uznává se, že čerstvé produkty, které podléhají rychlé zkáze, se obvykle prodají a zkonzumují před datem použitelnosti nových MLR. Produkty s prodlouženou trvanlivostí, často zpracované, se však mohou na trhu vyskytovat i poté, co nabudou účinnosti nové nižší MLR. Aby byla zajištěna právní jistota a zabránilo se zbytečným hospodářským ztrátám pro zemědělce a provozovatele potravinářských podniků a aby se zabránilo plýtvání potravinami, považuje se za přiměřené, aby produkty, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh v Unii před datem použitelnosti nového opatření a které jsou v souladu s MLR platnými v době jejich uvedení na trh v Unii, mohly zůstat na trhu, pokud není ohrožena bezpečnost potravin.

(32) Článek 16 nařízení (ES) č. 396/2005 vymezuje postup pro stanovení dočasných MLR na základě údajů z monitoringu, přičemž ve stanovené lhůtě, která nepřesáhne deset let, je naplánován povinný přezkum. Některé MLR založené na údajích z monitoringu se však týkají účinných látek, které nebyly v Unii schváleny po několik desetiletí a u nichž hladiny reziduí zůstaly v průběhu času stabilní. Přezkum těchto dočasných MLR každých deset let představuje zbytečnou zátěž pro členské státy, provozovatele potravinářských podniků a úřad, pokud jde o získávání a analýzu údajů. Vzhledem k tomu, že MLR lze kdykoli přezkoumat podle článku 43 nařízení (ES) č. 396/2005, je vhodné zavést trvalé stanovení MLR na základě údajů z monitoringu.

(33) Pojem „mez stanovitelnosti (LOD)“ použitý v nařízení (EHS) č. 396/2005 a pojem „mez stanovitelnosti (LOQ)“ používaný v mezinárodních normách pro laboratorní analýzu mají stejný význam. Zkratka „LOD“ však může být zaměňována se zkratkou pro „mez detekce“, která má jiný význam. V zájmu jasnosti a s cílem zabránit nedorozumění mezi provozovateli potravinářských podniků a laboratořemi je vhodné uvést nařízení (ES) č. 396/2005 do souladu s uznávanou mezinárodní terminologií.

[58] Stockholmská úmluva o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP), https://www.pops.int/; Úmluva o biologické rozmanitosti, https://www.cbd.int/.

(34) Nařízení (EU) č. 528/2012[59] stanoví postupy pro schvalování biocidních účinných látek a povolování biocidních přípravků, jejich uvádění na trh a používání. Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 uvedeného nařízení se značně zpozdilo. S cílem zajistit, aby členské státy mohly věnovat své zdroje na dokončení programu přezkumu, je vhodné stanovit neomezenou dobu platnosti schválení účinných látek, s výjimkou účinných látek, které splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a s výjimkou účinných látek, u nichž se s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení považuje za nezbytné zavést časová omezení pro schválení. Schválení již schválených účinných látek by se mělo podle těchto nových pravidel transformovat v neomezená schválení, s výjimkou účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, účinných látek, u nichž již byl zahájen přezkum pro účely obnovení a u nichž by mělo pokračovat hodnocení pro účely obnovení nebo jejichž platnost schválení by měla skončit, pokud nebyla ve stanovené lhůtě předložena žádost o obnovení. Měla by být stanovena možnost, že Komise bude na základě zvláštních kritérií pravidelně vybírat řadu účinných látek, u nichž by měl být zahájen postup obnovení, a zároveň zůstane zachována možnost zahájit včasné přezkumy podle článku 15 nařízení (EU) č. 528/2012. Kritéria výběru účinných látek, na které se postup obnovení vztahuje, by měla zahrnovat mimo jiné relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohla by zohledňovat žádosti členských států.

(35) V zájmu zjednodušení a urychlení postupu přijímání a zveřejňování rozhodnutí o žádostech o povolení Unie pro biocidní přípravky předložených podle kapitoly VIII nařízení (EU) č. 528/2012 by jednotlivá rozhodnutí již neměla mít podobu prováděcích nařízení Komise, která se zveřejňují v Úředním věstníku EU, ale měla by mít podobu prováděcích rozhodnutí Komise, která mají být oznámena žadatelům, a v Úředním věstníku EU by měla být v zájmu transparentnosti zveřejňována pouze shrnutí těchto rozhodnutí.

(36) Nařízení (ES) č. 1829/2003 se vztahuje na potraviny a krmiva vyrobené „z“ GMO, avšak nikoli na potraviny a krmiva vyrobené „s použitím“ GMO. V tomto ohledu 16. bod odůvodnění uvedeného nařízení připomíná, že nařízení se nevztahuje na pomocné látky ani na potraviny a krmiva, které jsou vyrobeny s pomocí geneticky modifikované pomocné látky. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jde o potraviny a krmiva získané s za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM) jako produkčních kmenů, je však nejasná vzhledem k tomu, že na jedné straně 16. bod odůvodnění uvedeného nařízení rovněž uvádí, že rozhodujícím kritériem u potravin a krmiv vyrobených „z“ GMO nebo „s použitím“ GMO je to, zda potravina nebo krmivo obsahují materiál vyrobený z geneticky modifikovaného výchozího materiálu, a na druhé straně definice „pomocné látky“ v právních předpisech EU v oblasti potravin a krmiv umožňuje za určitých podmínek přítomnost reziduí látky nebo jejích derivátů v konečném produktu. Kromě toho má zvyšující se citlivost detekčních metod za následek, že potraviny a krmiva, které byly považovány za prosté reziduí GMM a

[59] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

byly po mnoho let uváděny na trh jako konvenční produkty, mohou být v určitém okamžiku považovány za potraviny a krmiva obsahující tato rezidua.

(37) V zájmu zajištění řádného fungování vnitřního trhu a poskytnutí právní jistoty provozovatelům potravinářských a krmivářských podniků by proto potraviny a krmiva získané za použití GMM jako produkčního kmene, z nichž byl daný GMM odstraněn, neměly spadat do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, a to ani v případě, že jsou v potravinách nebo krmivech přítomna rezidua GMM, pokud jsou omezena na životaneschopné buňky, jejich přítomnost je minimalizována přiměřenými pokusy o jejich odstranění a nemají žádný technologický účinek na konečné potraviny nebo krmiva. Aby se zejména zajistilo, že byly učiněny přiměřené pokusy o odstranění reziduí, mělo by být požadováno, aby byly provedeny v souladu se správnou výrobní praxí, jaká se používá v podobných potravinách a krmivech, aby se tak minimalizovala přítomnost reziduí.

(38) Odkaz na GMM v definici „vyrobený z GMO“ by měl odkazovat na GMM, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009[60], s výjimkou živočišných a rostlinných buněk v kultuře. Aby se zajistil soulad s obecným použitelným rámcem pro GMO, měla by se na živočišné a rostlinné buňky vztahovat stejná pravidla bez ohledu na to, zda se nacházejí, či nenacházejí v kultuře, nebo jsou součástí celých organismů. Zvláštní ustanovení by se proto měla vztahovat pouze na mikroorganismy v biologickém smyslu, včetně taxonomických skupin *Archaea* a *Bacteria*, jednobuněčných druhů a životních stadií *Protozoa, Chromista* a *Fungi*, jakož i vláknitých hub a virů, avšak živočišné a rostlinné buňky v kultuře by měly být vyloučeny.

(39) Nařízení (ES) č. 1831/2003[61] stanoví důvody a postupy pro povolování doplňkových látek v Unii. Stanoví, že povolení doplňkových látek jsou platná po dobu deseti let a po včasném podání žádosti je lze prodloužit o dalších deset let. Ukázalo se, že tento požadavek na obnovení vytváří vysokou administrativní a regulační zátěž a finanční náklady pro podniky, zejména malé a střední podniky, ale také pro úřad, členské státy a Komisi, které jsou zapojené do postupu obnovení. Kromě toho provádění nařízení (ES) č. 1831/2003 dosud vedlo pouze k velmi malému počtu odnětí nebo zamítnutí povolení z bezpečnostních důvodů, zejména při příležitosti obnovení povolení. Aby se zabránilo zbytečné administrativní a finanční zátěži, a tím se zpřístupnily zdroje na výzkum, vývoj produktů a rozšiřování trhu, měla by se povolení doplňkových látek udělovat na neomezenou dobu, s výjimkou doplňkových látek náležejících do kategorie kokcidiostatik a histomonostatik, které by vzhledem ke své antimikrobiální povaze a z ní vyplývajícímu vyššímu rizikovému profilu měly zůstat v režimu povolování na deset let.

(40) Alternativní opatření k možnosti povolení platných po neomezenou dobu, jako je delší doba platnosti povolení pro některé nebo všechny doplňkové látky nebo různá doba platnosti povolení podle typu doplňkových látek, nebyla považována za uspokojivá z důvodu neexistence objektivních kritérií pro rozlišování mezi jednotlivými kategoriemi nebo funkčními skupinami doplňkových látek z hlediska bezpečnosti nebo účinnosti nebo z důvodu rizika absence žadatelů o obnovení povolení, která nejsou vázaná na držitele.

---

60 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (přepracované znění) (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).

61 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

(41) Změny, pozastavení nebo zrušení stávajících povolení by měly být nadále přijímány vždy, když tato povolení již nesplňují podmínky bezpečnosti nebo účinnosti stanovené v nařízení (ES) č. 1831/2003, s přihlédnutím k vědeckému a technologickému vývoji. I nadále by měla být zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti a ochrany, o niž nařízení usiluje, zejména s ohledem na požadavky na kontrolu a monitorování držitelů povolení, včetně provádění monitorování po uvedení na trh požadovaného v povoleních udělených před existencí tohoto nařízení, možného opětovného vědeckého posouzení povolení úřadem z jeho vlastního podnětu nebo na žádost členských států či Komise nebo po předložení žádostí o změnu povolení nebo o povolení nových použití doplňkových látek. S ohledem na opětovné vědecké posouzení povolení by pravomoci úřadu měly zahrnovat možnost požadovat informace od žadatelů a držitelů povolení a plnění veškerých příslušných úkolů stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002[62], jako je shromažďování údajů, zadávání vědeckých studií a využívání informací zjištěných při sledování nově vznikajících rizik. Použití těchto záruk by mělo zajistit, aby povolení doplňkových látek na neomezenou dobu nepředstavovalo riziko pro bezpečnost. Články 9 a 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(42) V zájmu zajištění právní jistoty a hladkého přechodu na nová pravidla by mělo být vyjasněno, že povolení doplňkových látek, která již byla udělena před vstupem tohoto nařízení v platnost a která jsou dosud v platnosti, se považují za časově neomezená, s výjimkou doplňkových látek náležejících do kategorie kokcidiostatik a histomonostatik, povolení v naléhavých případech udělených podle článku 15, povolení, pro něž nebyla včas předložena žádost o obnovení před vstupem nových pravidel v platnost nebo pro něž byla taková žádost předložena, ale následně byla stažena, a povolení, pro něž byla předložena žádost o obnovení povolení před vstupem nových pravidel v platnost a pro něž nebylo do uvedeného data přijato žádné rozhodnutí.

(43) Žádosti o obnovení povolení předložené před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, o nichž dosud nebylo k tomuto datu rozhodnuto, by měly být i nadále vyřizovány v souladu s pravidly stanovenými v článku 14 ve znění platném v době jejich podání. Povolení obnovená po vstupu tohoto nařízení v platnost by však měla být platná po neomezenou dobu. Kromě toho by novým pravidlem ohledně povolení na neomezenou dobu nemělo být dotčeno uplatňování stávajících postupů týkajících se žádostí podaných podle čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(44) Provádění postupů pro změnu povolení doplňkových látek, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 1831/2003, je v některých případech příliš zatěžující nebo by mohlo být zlepšeno, pokud jde o jasnost a soudržnost. Zejména žádosti o změnu držitele povolení by měly být vyřizovány jako administrativní změna a řešeny v Registru Společenství pro doplňkové látky a neměly by se zahrnovat do podmínek nařízení, kterým se povolení uděluje. Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 1831/2003 by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci ke změně nařízení, kterými se povolení udělují, která byla přijata před vstupem tohoto nařízení v platnost a která zahrnují jméno držitele povolení, aby toto jméno z uvedených nařízení odstranila a namísto toho je zařadila do Registru Společenství pro doplňkové látky.

---

62 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[63].

(45) Kromě toho by bylo vhodné umožnit zúčastněným stranám podat žádost o změnu povolení, které není vázáno na držitele, jak je již stanoveno pro povolení vázaná na držitele, s cílem případně rozšířit specifikace nebo podmínky obsažené v tomto povolení. Nynější neexistence takového postupu vyžaduje, aby hospodářské subjekty, které chtějí změnit povolení, které není vázáno na držitele, znovu podaly úplnou žádost o nové povolení, což vytváří zbytečnou zátěž.

(46) Vzhledem k novému režimu povolení na neomezenou dobu je navíc vhodné stanovit zvláštní postup pro změnu povolení s cílem přizpůsobit metody analýzy týkající se doplňkových látek vědeckému a technologickému vývoji, a to na základě zprávy referenční laboratoře Společenství.

(47) Kromě toho by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci za účelem zajištění jednotných podmínek k provádění nařízení (ES) č. 1831/2003, pokud jde o změny povolení. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011. Články 2, 3, 9 a 13 nařízení (ES) č. 1831/2003 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(48) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví požadavky na označování doplňkových látek a premixů a vyžaduje uvedení podrobných informací na fyzické etiketě připevněné k obalu nebo nádobě. S cílem zohlednit širší škálu prostředků pro označování povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009[64] pro krmné suroviny a krmné směsi a vývoj nových digitálních komunikačních prostředků, umožnit větší flexibilitu postupů označování a snížit zátěž spojenou s tiskem a aktualizací fyzických etiket hospodářskými subjekty by mělo být při splnění určitých podmínek týkajících se přístupnosti a spolehlivosti povoleno označování v případě některých informací, které nesouvisejí s bezpečností, pomocí digitálních prostředků. Pro účely zajištění bezpečného používání doplňkových látek by však všechny informace důležité pro bezpečnost a zásadní pro použití, které jsou zejména uvedeny v povolení, měly povinně zůstat na fyzické etiketě. V souvislosti s požadavky na doplňkové látky a premixy je proto třeba rozlišovat mezi pojmy „označení“ a „etiketa“, které by měly být řádně definovány v souladu s odpovídajícími definicemi stanovenými v nařízení (ES) č. 767/2009, aby byla zajištěna soudržnost. Kromě toho by měla být vyjasněna odpovědnost za označování v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 767/2009 týkajícími se označování krmiv. Články 2 a 16 nařízení (ES) č. 1831/2003 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(49) Aby bylo nařízení (ES) č. 1831/2003 v souladu s technickým pokrokem a digitalizací společnosti, měla by být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o doplnění nařízení stanovením pravidel pro zlepšení a usnadnění označování doplňkových látek a premixů za použití digitálních prostředků. Tato pravidla se mohou týkat povahy dotčených informací, kromě informací důležitých pro bezpečnost a zásadních pro

---

63 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 (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

64 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a o zrušení směrnice Rady 79/373/EHS, směrnice Komise 80/511/EHS, směrnic Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutí Komise 2004/217/ES (Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

použití, a typu digitálních prostředků, které lze použít. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů[65]. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci. Článek 21a nařízení (ES) č. 1831/2003 by proto měl být odpovídajícím způsobem změněn.

(50) Nařízení (ES) č. 852/2004[66] stanoví hygienické požadavky na potraviny a nařízení (ES) č. 853/2004[67] stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu. Nařízení (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 stanoví zvláštní oznamovací postup pro členské státy, které chtějí přijmout vnitrostátní opatření k přizpůsobení požadavků stanovených v přílohách II a III uvedených nařízení. Tento postup, jehož cílem je informovat Komisi a členské státy o navrhovaných opatřeních, se má použít v případech, kdy si členské státy přejí upravit některé požadavky týkající se tradiční produkce, regionů se zeměpisnými omezeními nebo pouze struktury, uspořádání a vybavení. Kromě toho mají členské státy, které chtějí upravit další požadavky příloh, oznámit tato opatření v souladu se směrnicí (EU) 2015/1535[68]. Ukázalo se, že existence dvou postupů oznamování je těžkopádná a matoucí. Bylo by účinnější zjednodušit požadavky na oznamování vnitrostátních opatření a uvést je do souladu s obecnějšími ustanoveními uvedené směrnice. Nařízení (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 by měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(51) Nařízení (ES) č. 1099/2009[69] stanoví minimální pravidla pro ochranu zvířat při porážení nebo usmrcování. Podle čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1099/2009 mají v současnosti příslušné orgány členských států povinnost předkládat Komisi kromě výročních zpráv předkládaných podle nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech[70] také zvláštní výroční zprávy o depopulaci provedené v uplynulém roce. Cílem nařízení (ES) č. 1099/2009 je však ochrana zvířat při usmrcování. Výroční zprávy o souladu podle nařízení (EU) 2017/625 se týkají řádného zacházení se zvířaty při usmrcování, a to i během činností souvisejících s depopulací, a

---

65 Úř. věst. L 123, 12.5.2016.

66 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 214, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 Nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování (Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

jsou dostatečné k zajištění splnění cíle nařízení (ES) č. 1099/2009. Toto překrývání dvou samostatných zpráv představuje jen omezenou přidanou hodnotu a neefektivně odvádí zdroje příslušných orgánů od řízení rizik. Kromě toho se ukázalo, že informace poskytované podle nařízení (ES) č. 1099/2009 mají omezenou hodnotu, jelikož uvedené nařízení neobsahuje ustanovení zajišťující důkladnou analýzu a srovnatelnost oznamovaných informací, ve srovnání s administrativní zátěží spojenou s přípravou zprávy. Tato dodatečná oznamovací povinnost by proto měla být zrušena s cílem zjednodušit požadavky a snížit administrativní zátěž příslušných orgánů členských států.

(52) Nařízení (ES) č. 999/2001[71] stanoví pravidla pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií v Unii. Článek 6 nařízení (ES) č. 999/2001 vyžaduje, aby každý členský stát prováděl roční program sledování přenosných spongiformních encefalopatií založený na aktivním a pasivním dohledu v souladu s přílohou III, a rovněž stanoví minimální subpopulace zvířat, na které se má tento program sledování v souvislosti s bovinní spongiformní encefalopatií (BSE) vztahovat. Světová organizace pro zdraví zvířat (WOAH) na svém generálním zasedání v květnu 2023 revidovala kapitolu 11.4 Kodexu zdraví suchozemských živočichů s názvem „Bovinní spongiformní encefalopatie“[72] a aktualizovala mezinárodní normy, pokud jde o populace skotu a stáří těchto populací, na něž se má vztahovat dohled nad BSE. Zatímco článek 6 nařízení (ES) č. 999/2001 již stanoví, že po konzultaci s příslušným vědeckým výborem lze stáří stanovené pro některé kategorie skotu přizpůsobit vědeckému pokroku postupem podle čl. 24 odst. 3, aktualizované mezinárodní normy však rovněž vyžadují přizpůsobení minimálních subpopulací skotu, na které se vztahuje program sledování. Aby byl zajištěn soulad s vyvíjejícími se vědeckými poznatky a mezinárodními normami, měl by být článek 6 změněn tak, aby postupem podle čl. 24 odst. 3 mohly být přizpůsobeny jak věkové hranice, tak subpopulace skotu, na něž se program sledování vztahuje.

(53) Jako součást opatření k prevenci BSE vyžaduje článek 8 nařízení (ES) č. 999/2001, aby tkáně s největší infekčností vůči BSE, definované jako specifikovaný rizikový materiál, byly odstraněny a zlikvidovány v souladu s přílohou V. Tento článek rovněž specifikuje minimální seznam tkání, které musí být ze skotu odstraněny, a věkovou hranici zvířat, jichž se toto odstraňování týká. Světová organizace pro zdraví zvířat na svém generálním zasedání v květnu 2023 revidovala kapitolu 11.4 Kodexu zdraví suchozemských živočichů s názvem „Bovinní spongiformní encefalopatie“ a aktualizovala mezinárodní normy, pokud jde o komodity vykazující největší infekčnost vůči BSE na základě kategorie rizika výskytu BSE země, z níž dotčené komodity pocházejí.

(54) Článek 8 nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví, že po konzultaci s příslušným vědeckým výborem se údaje o stáří skotu zohlední při sestavování seznamu specifikovaného rizikového materiálu stanoveného v příloze V uvedeného nařízení. Aby byl zajištěn včasný soulad s vyvíjejícími se mezinárodními normami a vědeckými poznatky, měl by být seznam specifikovaného rizikového materiálu stanovený v příloze V uvedeného nařízení rovněž upraven tak, aby zohledňoval alespoň kategorie rizika výskytu bovinní spongiformní encefalopatie země, z níž pochází.

---

[71] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (*Úř. věst. L 147, 31.5.2001*, http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[72] Světová organizace pro zdraví zvířat (WOAH), *Kodex zdraví suchozemských živočichů*, kapitola 11.4 *Kodexy a příručky – WOAH – Světová organizace pro zdraví zvířat*.

(55) Článek 16 nařízení (ES) č. 999/2001 stanoví pravidla pro uvádění některých produktů živočišného původu na trh, včetně omezení týkajících se želatiny a kolagenu získaných z kostí přežvýkavců. Revidovaná kapitola 11.4 s názvem „Bovinní spongiformní encefalopatie“ Kodexu zdraví suchozemských živočichů přijatého v roce 2023 však potvrzuje, že želatina a kolagen získané z kostí přežvýkavců jsou bezpečnými komoditami. Tento závěr byl dále podpořen vědeckým stanoviskem úřadu z roku 2024 k riziku BSE, které představuje kolagen a želatina získané z kostí přežvýkavců[73]. Aby se v tomto směru zohlednily uvedené mezinárodní normy i nejnovější vědecké důkazy, měla by být ustanovení článku 16 změněna tak, aby tyto produkty, tj. kolagen a želatina, byly zahrnuty do rozsahu produktů, na něž se nevztahují omezení pro uvádění na trh.

(56) Aby byl zajištěn včasný soulad s vyvíjejícími se mezinárodními normami a vědeckými poznatky, měl by seznam produktů živočišného původu získaných ze zdravých přežvýkavců, na něž se nevztahují omezení uvádění na trh nebo případně vývozu podle článku 16 nařízení (ES) č. 999/2001 a přílohy VIII kapitol C a D a přílohy IX kapitol A, C, F a G, rovněž podléhat úpravě postupem podle čl. 24 odst. 3 uvedeného nařízení.

(57) Články 23 a 23a nařízení (ES) č. 999/2001 v současné době zmocňují Komisi změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, případně je doplnit, regulativním postupem s kontrolou podle čl. 24 odst. 3. V zájmu dosažení cílů nařízení (ES) č. 999/2001 a zajištění včasného přizpůsobení se vyvíjející se epizootologické situaci, vědeckým poznatkům a mezinárodním normám je vhodné nahradit tato zmocnění akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy. Komisi by proto měla být svěřena pravomoc měnit přílohy a doplňovat uvedené nařízení. Zejména pokud jde o schvalování rychlých a alternativních testů, úpravu požadavků na sledování bovinní spongiformní encefalopatie a dohled nad ní, seznam specifikovaných rizikových materiálů a podmínky pro uvádění na trh nebo případně vývoz produktů živočišného původu získaných ze zdravých přežvýkavců. Nařízení (EU) 2017/625[74] stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol mimo jiné zvířat a zboží vstupujících do Unie příslušnými orgány členských států za účelem ověření souladu s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce. Ustanovení čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 umožňuje rozdělení zásilek až po dokončení úředních kontrol a finalizaci společného zdravotního vstupního dokladu, což znamená, že zásilka nemůže být propuštěna, dokud nejsou dokončeny všechny nezbytné kontroly pro uvedenou zásilku.

(58) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol mimo jiné u zvířat a zboží vstupujících do Unie, které provádějí příslušné orgány členských států

---

[73] Komise EFSA BIOHAZ, Scientific Opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant livestock. EFSA Journal 2020;18(10):6267, 68 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267ISSN: 1831-4732© 2020 Evropský úřad pro bezpečnost potravin.

[74] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

za účelem ověření souladu s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce. Ustanovení čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 umožňuje rozdělení zásilek až po dokončení úředních kontrol a finalizaci společného zdravotního vstupního dokladu, což znamená, že zásilka nemůže být propuštěna, dokud nejsou dokončeny všechny nezbytné kontroly pro uvedenou zásilku.

(59) Zásilky zboží, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. g) nařízení (EU) 2017/625, mohou sestávat z rostlin a rostlinných produktů různých typů, tříd nebo popisů, na něž se vztahuje stejné úřední rostlinolékařské osvědčení. Vzhledem k rozmanitosti rostlin a rostlinných produktů v téže zásilce může být každá položka, na kterou se vztahuje stejné rostlinolékařské osvědčení, podrobena fyzickým kontrolám různých typů a trvání. V některých případech by některé položky mohly být okamžitě propuštěny, zatímco jiné je třeba zadržet do doby, než budou k dispozici výsledky laboratorní analýzy. V případě produktů podléhajících rychlé zkáze, jež mají omezenou trvanlivost, může tato situace někdy vést ke znehodnocení nebo dokonce k úplné ztrátě produktů, které nejsou podrobovány žádné laboratorní analýze.

(60) Aby se zajistilo, že úřední kontroly budou prováděny na stanovištích hraniční kontroly, aniž by to provozovatelům způsobilo zbytečné zpoždění nebo finanční ztráty a aniž by byla ohrožena úroveň fytosanitární ochrany území Unie, měl by být čl. 50 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 změněn tak, aby příslušné orgány stanovišť hraniční kontroly mohly rozdělit zásilky rostlin a rostlinných produktů před dokončením úředních kontrol u celé zásilky, aby bylo možné propustit ty části, u nichž byly úřední kontroly již dokončeny.

(61) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví, že laboratorní analýzy, testy a diagnostiku vzorků odebraných při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech provádějí úřední laboratoře, jež byly jako takové určeny příslušnými orgány členských států. Úředním laboratořím jsou nápomocny národní referenční laboratoře určené členskými státy a referenční laboratoře Evropské unie určené Komisí.

(62) V souladu s čl. 37 odst. 4 písm. e), čl. 93 odst. 3 písm. a) a čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625 mají úřední laboratoře, referenční laboratoře Evropské unie a národní referenční laboratoře působit a být akreditovány v souladu s normou EN ISO/IEC 17025. V některých případech, jako je například analýza určitých biologických rizik pro bezpečnost potravin, však lze solidní a spolehlivé výsledky zajistit akreditací v souladu s jinými normami. Mělo by proto být umožněno určit jako úřední laboratoře, referenční laboratoře Evropské unie a národní referenční laboratoře ty laboratoře, které působí a jsou akreditovány podle jiné normy, než je norma EN ISO/IEC 17025, za předpokladu, že tyto laboratoře splňují podmínky stanovené Komisí prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci. Články 41, 93 a 100 nařízení (EU) 2017/625 by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(63) V souladu s čl. 93 odst. 3 písm. a) a čl. 100 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625 by rozsah akreditace referenčních laboratoří Evropské unie a národních referenčních laboratoří měl zahrnovat veškeré laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, které používají při svém působení jako referenční laboratoře. Akreditace je však složitý a nákladný proces, který způsobuje velkou zátěž, zejména tam, kde četné škodlivé organismy, kontaminující látky a matrice vyžadují vysoký počet testovacích metod. Akreditace všech možných kombinací v oblastech, jako je zdraví rostlin, materiály určené pro styk s potravinami, doplňkové látky a potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy a aromata, představuje pro referenční laboratoře Evropské unie a národní referenční laboratoře časovou a finanční zátěž. Aby byla zajištěna

flexibilita a proporcionalita daného přístupu, aniž by byla dotčena solidnost a spolehlivost výsledků, mělo by být povoleno určit jako referenční laboratoře Evropské unie a národní referenční laboratoře ty laboratoře, které nejsou akreditovány pro všechny metody, jež používají pro úřední kontroly a jiné úřední činnosti, za předpokladu, že tyto laboratoře splňují podmínky stanovené Komisí prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci. Články 93 a 100 nařízení (EU) 2017/625 by měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 1107/2009

Nařízení (ES) č. 1107/2009 se mění takto:

1) článek 2 se mění takto:

a) v odstavci 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) narušování životních procesů rostlin, například jako látky regulující jejich růst, jinak než jako živiny nebo rostlinné biostimulanty;“

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Toto nařízení se vztahuje na látky včetně látek biologické ochrany, které mají obecný nebo specifický účinek proti škodlivým organismům či na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty (dále jen „účinné látky“).“;

2) článek 3 se mění takto:

a) bod 17 se nahrazuje tímto:

„17) „zónou“ skupina členských států podle přílohy I.

Pro účely použití ve sklenících, při ošetření po sklizni, pro ošetření prázdných skladovacích prostor a pro ošetření osiva, pro použití, která jsou výhradně a výslovně nezbytná k tomu, aby se zabránilo pronikání škodlivých organismů uvedených na seznamu v souladu s čl. 5 odst. 2, čl. 30 odst. 1, čl. 32 odst. 3 a čl. 37 odst. 2 nařízení (EU) 2016/2031 do Unie a jejich šíření v rámci Unie, a pro přípravky na ochranu rostlin obsahující jako účinné látky pouze látky biologické ochrany nebo účinné látky představující nízké riziko se zónou rozumějí všechny zóny vymezené v příloze I.“;

b) bod 34 se nahrazuje tímto:

„34) „rostlinným biostimulantem“ přípravek, který má alespoň jeden z těchto účinků:

1) stimulace vyživovacích procesů rostlin nezávisle na obsahu živin v přípravku, přičemž jediným účelem je zlepšení jedné nebo více z těchto charakteristik rostliny nebo rostlinné rhizosféry:

a) efektivita využívání živin;

b) kvalitativní znaky;

c) dostupnost živin vázaných v půdě nebo rhizosféře;

2) stimulace životních procesů plodin s cílem zlepšit jejich toleranci vůči abiotickému stresu.

Látky narušující životní procesy plodin, které nesplňují definici rostlinných biostimulantů, jsou účinné látky, na které se vztahuje toto nařízení.“;

c) doplňuje se nový bod 35, který zní:

„35) „látkou biologické ochrany“:

a) mikroorganismy;

b) anorganické látky vyskytující se v přírodě, s výjimkou těžkých kovů a jejich solí, nebo

c) látky biologického původu či vyrobené synteticky, které jsou s nimi funkčně identické a jim strukturně podobné.“;

d) doplňuje se nový bod 36, který zní:

„36) „základními látkami“ účinné látky, které se nepoužívají převážně pro účely ochrany rostlin, včetně potravin a látek vyhodnocených v souladu s jinými právními předpisy Unie, jsou však pro ochranu rostlin užitečné.“;

3) v článku 4 se odstavec 7 nahrazuje tímto:

„7. Odchylně od odstavce 1, pokud je na základě doložených důkazů uvedených v žádosti nebo na základě informací poskytnutých během schvalovacího postupu zapotřebí použít účinné látky za účelem regulace vážného nebezpečí pro zdraví rostlin nebo produkci rostlin, jíž nelze dosáhnout jinými přijatelnými prostředky včetně nechemických metod, může být tato účinná látka schválena na omezenou dobu nezbytnou k regulaci tohoto vážného nebezpečí, která ovšem nepřesahuje pět let, za předpokladu, že použití této účinné látky podléhá opatřením pro zmírňování rizik, jež zajišťují, aby byla minimalizována expozice lidí a životního prostředí. Maximální limity reziduí u těchto látek se stanoví v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005.

Odchylka stanovená v prvním pododstavci se nevztahuje na účinné látky, které jsou nebo musí být podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako mutagenní kategorie 1A nebo 1B, karcinogenní kategorie 1A, karcinogenní kategorie 1B bez stanovení limitu nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) nebo které jsou perzistentní organickou znečišťující látkou (POP) podle kritérií stanovených v bodě 3.7.1 přílohy II.

Členské státy mohou povolit přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky schválené podle tohoto odstavce pouze tehdy, pokud je to nutné k tomu, aby regulovaly vážné nebezpečí pro zdraví rostlin nebo produkci rostlin na svém území, jak je identifikováno v prvním pododstavci.“;

4) článek 5 se nahrazuje tímto:

„*Článek 5*

První schválení

První schválení se uděluje na neomezenou dobu s výjimkou:

a) účinných látek, které jsou identifikovány jako látky, které se mají nahradit, v souladu s článkem 24;

b) účinných látek, které jsou schváleny podle čl. 4 odst. 7, nebo

c) účinných látek, pro které je stanovena omezená doba platnosti schválení v souladu s čl. 6 písm. j), zejména s ohledem na relevantní nejistotu vyplývající z posouzení rizik, mimo jiné v důsledku nedostatků v údajích.“;

5) v článku 7 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Žádost o schválení účinné látky, o změnu podmínek schválení nebo o změnu statusu účinné látky identifikované v nařízení uvedeném v čl. 13 odst. 4 předkládá výrobce účinné látky členskému státu (dále jen „zpravodajský členský stát“) spolu se souhrnnou a úplnou dokumentací podle čl. 8 odst. 1 a 2 tohoto nařízení nebo vědecky doloženým odůvodněním neposkytnutí některých částí této dokumentace. Žádost musí prokázat, že účinná látka splňuje kritéria pro schválení stanovená v článku 4 tohoto nařízení nebo případně že změna statusu účinné látky je odůvodněná. Žádost se předloží v souladu se standardními datovými formáty, pokud jsou zavedeny podle článku 39f nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, který se použije obdobně.

Sdružení výrobců určené výrobci pro účely zajištění souladu s tímto nařízením může podat společnou žádost.

Žádost posoudí členský stát navržený žadatelem, pokud se posouzení nerozhodne provést jiný členský stát.

Odchylně od prvního pododstavce mohou být žádosti o schválení látek biologické ochrany předkládány úřadu, který převezme povinnosti zpravodajského členského státu.“;

6) článek 11 se mění takto:

a) vkládá se nový odstavec 1a, který zní:

„1a. Zpravodajský členský stát upřednostní posuzování žádostí o schválení látek biologické ochrany.“;

b) na konci odstavce 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Zpravodajský členský stát může požádat úřad, aby poskytl technickou a vědeckou podporu během posuzování potřebného pro přípravu a předložení návrhu zprávy o posouzení, během posuzování dodatečných informací podle čl. 12 odst. 3 a pro přípravu nezbytných aktualizací návrhu zprávy o posouzení po jejím prvním předložení.“;

7) v článku 13 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Schválené účinné látky musí být zahrnuty do nařízení podle čl. 78 odst. 3, jež obsahuje seznam již schválených účinných látek. Komise vede seznam schválených účinných látek, který je v elektronické podobě dostupný veřejnosti. V tomto seznamu se uvede, zda je účinná látka látkou biologické ochrany.“;

8) nadpis pododdílu 3 se nahrazuje tímto:

„Pododdíl 3

Obnovení, opětovné posouzení a přezkum schválení“;

9) článek 14 se nahrazuje tímto:

„*Článek 14*

Obnovení schválení

1. Schválení účinné látky s omezenou dobou platnosti schválení se na žádost obnoví, pokud je prokázáno, že jsou splněna kritéria pro schválení uvedená v článku 4.

Kritéria článku 4 se považují za splněná, pokud to bylo stanoveno v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku.

Součástí tohoto obnovení schválení mohou být podmínky a omezení podle článku 6.

2. Obnovení schválení účinných látek se uděluje na neomezenou dobu s výjimkou:

a) účinných látek, které jsou schváleny jako látky, které se mají nahradit, v souladu s článkem 24;

b) účinných látek, jejichž schválení se obnovuje podle čl. 4 odst. 7, nebo

c) účinných látek, pro které je stanovena omezená doba platnosti obnovení schválení v souladu s čl. 6 písm. j), zejména s ohledem na relevantní nejistotu vyplývající z posouzení rizik, mimo jiné v důsledku nedostatků v údajích.“;

10) článek 18 se nahrazuje tímto:

„*Článek 18*

Pracovní program pro obnovení schválení účinných látek s neomezenou dobou platnosti schválení

1. Komise po konzultaci s úřadem pravidelně přijímá prováděcí akty v souladu s postupem uvedeným v čl. 79 odst. 3, v nichž identifikuje účinné látky nebo skupiny účinných látek s neomezenou dobou platnosti schválení, u nichž se provede postup obnovení.

Při identifikaci dotčených účinných látek se zohlední mimo jiné údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohou se zohlednit žádosti členských států.

Komise přijme prováděcí akt, v němž určí všechny příslušné účinné látky uvedené v prvním pododstavci nejpozději tři roky po změnách kritérií pro schválení stanovených v příloze II, které jsou pro tyto účinné látky relevantní, nebo poté, co se stanou použitelnými aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny týkající se těchto účinných látek.

2. Prostřednictvím prováděcích aktů uvedených v odstavci 1 se:

a) vytvoří seznam dotčených účinných látek;

b) vytvoří seznam zpravodajských a spoluzpravodajských členských států;

c) stanoví lhůty pro předkládání žádostí o obnovení schválení dotčených účinných látek, které poskytnou dostatek času na získání nezbytných údajů a předložení uvedených žádostí, a

d) stanoví data skončení doby platnosti schválení dotčených účinných látek, která poskytnou dostatek času na předložení a vyhodnocení žádostí a na přijetí rozhodnutí o obnovení schválení dotčených účinných látek.

3. Použijí se článek 14, čl. 15 odst. 2 a články 16, 17 a 20.“;

11) vkládá se nový článek 18a, který zní:

„*Článek 18a*

Pracovní program pro cílené opětovné posouzení účinných látek

1. Komise může kdykoli zahájit cílené opětovné posouzení schválení účinných látek s cílem ověřit, zda jsou s ohledem na současné vědecké a technické poznatky stále plněna některá kritéria pro schválení nebo jejich konkrétní aspekty.

Po konzultaci s úřadem a postupem podle čl. 79 odst. 3 může přijmout prováděcí akty, kterými identifikuje účinné látky nebo skupiny účinných látek s omezenou nebo neomezenou dobou platnosti schválení pro účely cíleného opětovného posouzení.

Identifikace dotčených účinných látek musí být založena na stejných kritériích, jaká jsou stanovena v čl. 18 odst. 1.

2. Prostřednictvím prováděcích aktů uvedených v odstavci 1 se:

a) vytvoří seznam dotčených účinných látek;

b) vytvoří seznam zpravodajských a spoluzpravodajských členských států;

c) stanoví rozsah cíleného opětovného posouzení dotčených účinných látek a uvedou se konkrétní požadavky na údaje, které se použijí, a případně pokyny a/nebo vědecká stanoviska, které se použijí, a

d) stanoví lhůty pro předkládání požadovaných informací pro dotčené účinné látky, které poskytnou dostatek času na získání nezbytných údajů a předložení daných informací.

3. Pokud Komise dospěje k závěru, že byl prokázán soulad s příslušnými kritérii pro schválení, na něž se vztahuje cílené opětovné posouzení, přijme postupem podle čl. 79 odst. 3 prováděcí akt, kterým schválení potvrdí, případně spolu s podmínkami a omezeními v souladu s článkem 6.

4. Pokud informace uvedené v odst. 2 písm. d) nebyly poskytnuty ve stanovené lhůtě, přijme Komise prováděcí akt, kterým schválení odejme v souladu s postupem podle čl. 79 odst. 3.

Pokud Komise dospěje k závěru, že příslušná kritéria pro schválení, na něž se vztahuje cílené opětovné posouzení, již nejsou splněna, přijme postupem podle čl. 79 odst. 3 prováděcí akt, kterým se schválení odejme. V případě,

že se použije výjimka stanovená v čl. 4 odst. 7, může se uvedeným prováděcím aktem schválení změnit.

5. Použije se čl. 13 odst. 4, článek 17 a čl. 20 odst. 2.“;

12) článek 19 se nahrazuje tímto:

„*Článek 19*

Prováděcí opatření

Prováděcí akt přijatý postupem podle čl. 79 odst. 3 musí obsahovat ustanovení nezbytná k provádění postupu obnovení a postupu cíleného opětovného posouzení, jak stanoví tento pododdíl 3.“;

13) v článku 20 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Nařízení uvedené v odstavci 1 stanoví maximální odkladnou lhůtu, kterou mohou členské státy stanovit při odnímání nebo změně povolení přípravků na ochranu rostlin prostřednictvím uvedeného nařízení. Tato maximální odkladná lhůta obvykle nepřesáhne šest měsíců pro prodej a distribuci a navíc nejvýše jeden rok pro odstranění, skladování a využití stávajících zásob dotčených přípravků na ochranu rostlin.

V případě, že nejsou k dispozici žádné jiné přijatelné prostředky pro přípravky na ochranu rostlin obsahující dotčenou účinnou látku, nepřesáhne maximální odkladná lhůta jeden rok pro prodej a distribuci a navíc nejvýše dva roky pro odstranění, skladování a využití stávajících zásob dotčených přípravků na ochranu rostlin. V případě bezprostředních a vážných obav o zdraví lidí či zvířat nebo životní prostředí, které vedly k odnětí nebo neobnovení schválení, nařízení uvedené v odstavci 1 stanoví, že členské státy nesmí odkladnou lhůtu stanovit.“;

14) v článku 22 se odstavce 1 a 2 nahrazují tímto:

„1. Účinná látka, která splňuje kritéria stanovená v článku 4 a v bodě 5 přílohy II, se schválí jako účinná látka představující nízké riziko.

2. Použijí se články 4 až 21. Účinné látky představující nízké riziko se uvedou na samostatném seznamu v nařízení podle čl. 13 odst. 4.“;

15) článek 23 se nahrazuje tímto:

„*Článek 23*

Kritéria pro schválení základních látek

1. Schválení udělené podle tohoto článku a článku 23a musí zahrnovat:

a) přímé použití základní látky pro účely ochrany rostlin jako takové, nebo pokud je vyrobena uživatelem přímo z rostlin nebo částí rostlin po jednoduché přípravě;

b) použití základní látky v přípravku sestávajícím ze základní látky a případně z jednoduchého ředidla, jiných základních látek nebo látek nezbytných pro stabilizaci přípravku;

c) každý přípravek obsahující základní látku se složením, které není v souladu s prvním pododstavcem písm. b), se považuje za přípravek na ochranu rostlin a vyžaduje povolení v souladu s kapitolou III.

2. Odchylně od článku 4 se základní látka schválí, pokud jsou splněna všechna tato kritéria:

a) základní látka není látkou vzbuzující obavy nebo se na přípravek, v němž je schválena k použití, nevztahuje klasifikace nebezpečnosti látky podle nařízení (ES) č. 1272/2008;

b) základní látka nebo přípravek, v němž se používá, nemůžou svými vlastnostmi vyvolat narušení činnosti endokrinního systému nebo vyvolat neurotoxické či imunotoxické účinky;

c) není schválenou účinnou látkou pro použití v přípravcích na ochranu rostlin v době předložení žádosti o schválení jako základní látky a v dané době není posuzována žádná žádost o schválení jako účinné látky;

d) základní látka nebo přípravek, v němž se používá, nemá v důsledku svého použití pro účely ochrany rostlin bezprostřední ani zpožděné škodlivé účinky na lidské zdraví, včetně zdraví zranitelných skupin, nebo na zdraví zvířat, ani nepřijatelné účinky na životní prostředí.“;

16) vkládá se nový článek 23a, který zní:

„*Článek 23a*

Schvalovací postup a označování základních látek

1. Odchylně od článku 7 předkládá žádost o schválení základní látky Komisi členský stát nebo jakákoli zúčastněná strana.

K žádosti musí být přiloženy tyto informace:

a) zamýšlená použití a navrhované podmínky použití základní látky;

b) veškerá hodnocení možných účinků dané látky na zdraví lidí či zvířat nebo na životní prostředí provedená v souladu s jinými právními předpisy Unie, které upravují použití dané látky, a

c) další relevantní informace o možných účincích dané látky na zdraví lidí či zvířat nebo na životní prostředí.

2. Komise si od úřadu vyžádá stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Úřad poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do tří měsíců od data podání žádosti.

3. Použijí se články 6 a 13. Základní látky se uvedou na samostatném seznamu v nařízení podle čl. 13 odst. 4.

4. Schválení se vztahuje na všechna schválená použití základních látek a všech přípravků, které je obsahují, jak je uvedeno v článku 23a, aniž by bylo omezeno na použití, o která bylo požádáno. Schválení se uděluje na neomezenou dobu a články 59 až 62 se nepoužijí.

5. Pokud je látka schválená jako základní látka následně rovněž schválena jako účinná látka, která není základní látkou, nemá toto schválení vliv na stávající schválení jako základní látky ani na uvedení na trh a použití jako základní látky nebo přípravku podle čl. 23 odst. 1.

6. Každý žadatel může požádat o rozšíření schválených použití základní látky. Použijí se odstavce 1 až 4. Je-li to s ohledem na výsledek hodnocení

odůvodněné, Komise aktualizuje zprávu o přezkumu základní látky, včetně odkazu na příslušnou zprávu o přezkumu v nařízení o schválení.

7. Komise může schválení základní látky kdykoli přezkoumat. Může zohlednit žádost členského státu o přezkum schválení.

Pokud má Komise za to, že existují známky toho, že daná látka již nesplňuje kritéria stanovená v čl. 23 odst. 2, uvědomí o tom členské státy, úřad a zúčastněnou stranu a stanoví lhůtu, v níž mohou předložit připomínky.

Komise si od úřadu vyžádá stanovisko či vědeckou nebo technickou pomoc. Úřad poskytne Komisi stanovisko či výsledky své práce do tří měsíců od data podání žádosti.

Pokud Komise dospěje k závěru, že již nejsou plněna kritéria podle odstavce 1, přijme regulativním postupem podle čl. 79 odst. 3 nařízení o odnětí či změně schválení.

8. Základní látky a přípravky uvedené v čl. 23 odst. 1 mohou být označeny jako „Přípravky na ochranu rostlin obsahující základní látku (látky)“. V takovém případě musí označení obsahovat jasné údaje o jejich povoleném použití pro ochranu rostlin.

9. Podrobná prováděcí pravidla k tomuto článku lze stanovit postupem podle čl. 79 odst. 3.“;

17) vkládá se nový článek 27a, který zní:

„*Článek 27a*

Doba platnosti schválení u již udělených schválení

1. U všech účinných látek schválených nejpozději dne (…) [*Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost*] se schválení považují za časově neomezená, s výjimkou:

a) účinných látek identifikovaných jako látky, které se mají nahradit, v souladu s článkem 24;

b) účinných látek schválených podle čl. 4 odst. 7;

c) účinných látek, u nichž měla být žádost o obnovení podle čl. 15 odst. 1 předložena přede dnem [*Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost*], ale ve lhůtě uvedené v čl. 15 odst. 1 předložena nebyla;

d) účinných látek, u nichž ke dni [*Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost*] dosud probíhá postup pro obnovení schválení.

2. Komise změní nařízení uvedené v čl. 78 odst. 3 v souladu s prvním pododstavcem.“;

18) v článku 28 se odstavec 2 mění takto:

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) uvádění na trh a používání základních látek nebo přípravků uvedených v čl. 23 odst. 1.“;

b) doplňuje se nové písmeno f), které zní:

„f) uvádění na trh a používání osiva a jiného rozmnožovacího materiálu rostlin ošetřeného přípravky na ochranu rostlin povolenými pro toto použití alespoň v jednom členském státě.“;

19) článek 30 se nahrazuje tímto:

„*Článek 30*

Dočasná povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky biologické ochrany

1. Odchylně od čl. 29 odst. 1 písm. a) mohou členské státy povolit dočasné uvádění přípravků na ochranu rostlin obsahujících jednu nebo několik dosud neschválených účinných látek biologické ochrany na trh po dobu nepřekračující pět let za předpokladu, že:

a) dokumentace je přijatelná v souladu s článkem 9 a zpravodajský členský stát dokončil návrh zprávy o posouzení v souladu s článkem 11 a dospěl k závěru, že se očekává, že dosud neschválené účinné látky biologické ochrany v přípravku na ochranu rostlin splní požadavky čl. 4 odst. 2 a 3;

b) členský stát dospěje k závěru, že všechny účinné látky v přípravku na ochranu rostlin splňují kritéria bodu 5 přílohy II nebo jsou považovány za účinnou látku biologické ochrany a že použití přípravku na ochranu rostlin, pro něž jsou udělena dočasná povolení, splňují požadavky čl. 29 odst. 1 písm. b) až h);

c) v příslušných případech byly stanoveny maximální limity reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005.

2. Pokud některý členský stát udělí dočasné povolení v souladu s odstavcem 1, daný členský stát neprodleně informuje ostatní členské státy a Komisi o svém posouzení dokumentace a o podmínkách povolení a uvede alespoň informace uvedené v čl. 57 odst. 1.

3. Na dočasná povolení udělená v souladu s odstavcem 1 se použije článek 44.

4. Po schválení účinné látky obsažené v přípravku na ochranu rostlin, pro nějž členský stát udělil dočasné povolení v souladu s tímto článkem, mohou členské státy přeměnit dočasné povolení na povolení udělené v souladu s článkem 36, pokud podmínky stanovené v tomto schválení nevyžadují změnu dočasného povolení.“;

20) článek 32 se nahrazuje tímto:

„*Článek 32*

Doba platnosti

1. Doba platnosti povolení se stanoví v povolení.

Aniž je dotčen článek 44, doba platnosti povolení se stanoví na dobu:

a) nepřesahující 15 let, pokud dotčený přípravek na ochranu rostlin obsahuje pouze účinné látky, safenery a synergenty s neomezenou dobou platnosti schválení, nebo

b) nepřesahující jeden rok od nejbližšího data skončení doby platnosti schválení účinných látek, safenerů a synergentů obsažených v dotčeném přípravku na ochranu rostlin.

Tato doba musí umožňovat provedení posouzení podle článku 43.

2. Povolení lze udělit také na kratší dobu, aby se synchronizovalo přehodnocení podobných přípravků pro účely srovnávacího posouzení přípravků obsahujících látky, které se mají nahradit, jak stanoví článek 50.“;

21) v čl. 33 odst. 2 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) návrh, v němž žadatel uvede, od kterého členského státu očekává vyhodnocení žádosti v dotčené zóně. V případě žádostí o použití ve sklenících, při ošetření po sklizni, pro ošetření prázdných skladovacích prostor a pro ošetření osiva, pro použití, která jsou výhradně a výslovně nezbytná k tomu, aby se zabránilo pronikání škodlivých organismů uvedených na seznamu v souladu s čl. 5 odst. 2, čl. 30 odst. 1, čl. 32 odst. 3 a čl. 37 odst. 2 nařízení (EU) 2016/2031 do Unie a jejich šíření v rámci Unie, a pro přípravek na ochranu rostlin obsahující jako účinné látky pouze látky biologické ochrany nebo účinné látky představující nízké riziko se navrhne pouze jeden členský stát, který vyhodnotí žádost s ohledem na všechny zóny. V tomto případě žadatel zašle na vyžádání ostatním členským státům souhrnnou nebo úplnou dokumentaci podle článku 8;“

22) v čl. 36 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Členský stát posuzující žádost provede nezávislé, objektivní a transparentní posouzení s ohledem na současné vědecké a technické poznatky a s využitím pokynů dostupných v době podání žádosti. Umožní všem členským státům v téže zóně, aby podaly připomínky, jež budou v rámci posouzení zváženy.

Pokud jde o účinné látky, safenery a synergenty obsažené v přípravku na ochranu rostlin, vycházejí členské státy z posledního posouzení provedeného na úrovni EU, ledaže se domnívají, že je s ohledem na současné vědecké a technické poznatky nezbytná aktualizace. V takovém případě členský stát požádá Komisi, aby přijala opatření podle článků 18, 18a nebo 21.“;

23) v článku 37 se doplňují nové odstavce 5, 6 a 7, které znějí:

„5. Pokud se žádost týká přípravku na ochranu rostlin obsahujícího jako účinné látky pouze látky biologické ochrany nebo účinné látky představující nízké riziko a dotčené členské státy nepřijaly rozhodnutí po 120 dnech, považuje se povolení za udělené těmito členskými státy.

6. Členský stát posuzující žádost upřednostní zpracování žádostí týkajících se přípravků na ochranu rostlin obsahujících jako účinné látky pouze látky biologické ochrany.

7. Členský stát posuzující žádost o použití přípravků na ochranu rostlin, která jsou výhradně a výslovně nezbytná k tomu, aby se zabránilo pronikání škodlivých organismů uvedených na seznamu v souladu s čl. 5 odst. 2, čl. 30 odst. 1, čl. 32 odst. 3 a čl. 37 odst. 2 nařízení (EU) 2016/2031 do Unie

a jejich šíření v rámci Unie, se vynasnaží rozhodnout co nejdříve a v každém případě do šesti měsíců.“;

24) článek 40 se nahrazuje tímto:

„*Článek 40*

Vzájemné uznávání

1. Držitel povolení uděleného podle článku 29 může požádat o povolení téhož přípravku na ochranu rostlin, téhož použití a použití v rámci srovnatelných zemědělských postupů v jiném členském státě postupem vzájemného uznávání podle tohoto pododdílu, a to v těchto případech:

a) povolení bylo uděleno členským státem (referenční členský stát), který patří do téže zóny, a povolený přípravek na ochranu rostlin je v referenčním členském státě uveden na trh;

b) povolení bylo uděleno členským státem (referenční členský stát), který patří do jiné zóny, za předpokladu, že se povolení, o něž se žádá, nepoužije pro účely vzájemného uznání v jiném členském státě v téže zóně a povolený přípravek na ochranu rostlin je v referenčním členském státě uveden na trh;

c) povolení bylo uděleno členským státem pro použití ve sklenících, při ošetření po sklizni, pro ošetření prázdných skladovacích prostor nebo nádob používaných pro skladování rostlin nebo rostlinných produktů, pro ošetření osiva, pro použití, která jsou výhradně a výslovně nezbytná pro uplatnění ustanovení nařízení (EU) 2016/2031, nebo pro přípravky na ochranu rostlin obsahující jako účinné látky pouze účinné látky biologické ochrany bez ohledu na zónu, do níž referenční členský stát patří, a povolený přípravek na ochranu rostlin je v referenčním členském státě uveden na trh.

2. Pokud přípravek na ochranu rostlin není v členském státě povolen proto, že v daném členském státě nebyla podána žádná žádost o povolení, mohou úřední nebo vědecké subjekty zapojené do zemědělských činností nebo profesní zemědělské organizace požádat o povolení téhož přípravku na ochranu rostlin, téhož použití a použití v rámci stejných zemědělských postupů v daném členském státě postupem vzájemného uznávání podle odstavce 1.“;

25) článek 42 se nahrazuje tímto:

„*Článek 42*

Postup

1. K žádosti musí být přiloženy tyto náležitosti:

a) kopie povolení uděleného referenčním členským státem a překlad povolení do úředního jazyka členského státu, který žádost obdržel;

b) formální prohlášení, že přípravek na ochranu rostlin je totožný s přípravkem, který povolil referenční členský stát;

c) na vyžádání členského státu úplná nebo souhrnná dokumentace podle čl. 33 odst. 3;

d) zpráva o posouzení od referenčního členského státu obsahující informace o hodnocení přípravku na ochranu rostlin a rozhodnutí o tomto přípravku.

Písmena c) a d) se nepoužijí na žádosti předložené podle čl. 40 odst. 2 a čl. 51 odst. 7.

2. Členský stát, jemuž je předložena žádost podle článku 40, rozhodne o žádosti do 120 dnů.

3. Pokud se žádost týká přípravku na ochranu rostlin obsahujícího jako účinnou látku pouze látky biologické ochrany nebo účinné látky představující nízké riziko a dotčený členský stát nepřijal rozhodnutí po 120 dnech, považuje se povolení za udělené tímto členským státem.

4. Na žádost členského státu předloží žadatel svou žádost v národních nebo úředních jazycích tohoto členského státu nebo v jednom z těchto jazyků.

5. Podrobná prováděcí pravidla k tomuto článku lze stanovit postupem podle čl. 79 odst. 3.“;

26) článek 43 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Žádost o obnovení se předloží:

a) nejpozději devět měsíců před skončením platnosti povolení, pokud dotčený přípravek na ochranu rostlin obsahuje pouze účinné látky, safenery a synergenty s neomezenou dobou platnosti schválení, nebo

b) do tří měsíců po obnovení schválení účinné látky, safeneru nebo synergentu obsažených v daném přípravku na ochranu rostlin.

27) Žadatel předloží tyto informace:

a) kopii povolení přípravku na ochranu rostlin;

b) veškeré nové informace požadované v důsledku změn požadavků na údaje či kritérií;

c) odůvodnění skutečnosti, že nově předložené údaje jsou výsledkem požadavků na údaje či kritérií, které nebyly v platnosti v okamžiku, kdy bylo povolení daného přípravku na ochranu rostlin uděleno, nebo jsou nezbytné ke změně podmínek schválení;

d) veškeré informace nutné k doložení toho, že daný přípravek na ochranu rostlin splňuje požadavky stanovené v nařízení o obnovení schválení účinné látky, safeneru či synergentu obsažených v přípravku;

e) zprávu o informacích vycházejících ze sledování, pokud bylo povolení předmětem sledování.“;

b) v článku 43 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

28) „Členské státy rozhodnou o obnovení povolení přípravku na ochranu rostlin nejpozději dvanáct měsíců po předložení žádosti.“;

29) v článku 44 se vkládá nový odstavec 1a, který zní:

30) „1a. Členské státy ověří, že všechny přípravky na ochranu rostlin, které obsahují dotčenou účinnou látku, safener či synergent, splňují všechny podmínky a omezení stanovené v nařízení, kterým se potvrzuje schválení, podle článku 18a.“;

31) článek 46 se nahrazuje tímto:

„*Článek 46*
Odkladná lhůta

1. Pokud členský stát odejme, změní nebo neobnoví povolení na základě nařízení přijatého podle čl. 20 odst. 1 nebo na základě nařízení přijatého podle čl. 21 odst. 3, stanoví členské státy odkladnou lhůtu v mezích maximální odkladné lhůty stanovené Komisí na základě čl. 20 odst. 2, pokud Komise nezakázala stanovení takové odkladné lhůty na základě čl. 20 odst. 2.

2. Pokud členský stát odejme, změní nebo neobnoví povolení z jiných důvodů, než které jsou uvedeny v odstavci 1, může stanovit odkladnou lhůtu, která nepřesáhne šest měsíců pro prodej a distribuci, a další nejvýše jeden rok pro odstranění, skladování a využití stávajících zásob dotčených přípravků na ochranu rostlin.“;

32) článek 49 se nahrazuje tímto:

„*Článek 49*
Uvádění ošetřeného osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin na trh

1. Ošetření osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin přípravky na ochranu rostlin, jakož i výsev ošetřeného osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin představuje použití přípravku na ochranu rostlin.

2. Uvádění na trh a používání osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin ošetřeného přípravkem na ochranu rostlin, který není povolen v žádném členském státě, je zakázáno.

3. Členské státy mohou zakázat uvádění na trh nebo používání osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin ošetřeného přípravkem na ochranu rostlin povoleným pro toto použití alespoň v jednom členském státě, pouze pokud existují vážné obavy, že ošetřené osivo může představovat vážné riziko pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, a pokud se nelze s tímto rizikem úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých dotčeným členským státem (dotčenými členskými státy).

4. V případech uvedených v odstavci 3 může Komise postupem podle čl. 79 odst. 3 přijmout opatření k omezení nebo zákazu používání a/nebo prodeje tohoto ošetřeného osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin. Před přijetím těchto opatření Komise přezkoumá důkazy a může požádat úřad o stanovisko. Komise může stanovit lhůtu, v níž musí být toto stanovisko vydáno.

5. Použijí se články 70 a 71.

6. Aniž jsou dotčeny další právní předpisy Unie týkající se označování osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin, zahrnují označení a průvodní dokumenty k ošetřenému osivu a rozmnožovacímu materiálu rostlin název přípravku na ochranu rostlin použitého při daném ošetření, číslo jeho povolení a členský stát, který jej povolil, název (názvy) účinné látky

(účinných látek) obsažené (obsažených) v tomto přípravku, standardní věty udávající bezpečnostní pokyny podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a v příslušných případech opatření ke snížení rizika uvedená v povolení daného přípravku.

7. Stroje používané k výsevu ošetřeného osiva se nepovažují za zařízení pro aplikaci pesticidů ve smyslu článku 8 směrnice 2009/128/ES.“;

33) článek 51 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy povolení rozšíří, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

a) zamýšlené použití je svou povahou menšinové;

b) jsou splněny podmínky stanovené v čl. 4 odst. 3 písm. b), d) a e) a čl. 29 odst. 1 písm. i);

c) osoby či subjekty uvedené v odstavci 1 předložily dokumentaci a informace podporující rozšíření použití, a zejména údaje o reziduích a v případě potřeby o posouzení rizik, pokud jde o obsluhu, pracovníky a osoby v okolí, nebo jsou tato dokumentace a informace dostupné jiným způsobem.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Členské státy přijmou opatření, která usnadňují předkládání žádostí o rozšíření povolení již povolených přípravků na ochranu rostlin na menšinová použití nebo která k podávání těchto žádostí vybízejí.“;

c) odstavec 7 se nahrazuje tímto:

„7. Žadatelé uvedení v odstavci 1 mohou rovněž požádat o povolení přípravku na ochranu rostlin pro menšinová použití podle čl. 40 odst. 1, a to i v případech, kdy použití v referenčním členském státě nepředstavují menšinová použití. Členské státy tato použití povolí v souladu s článkem 41.“;

d) odstavec 9 se nahrazuje tímto:

„9. Podrobná prováděcí pravidla k tomuto článku 51 lze stanovit postupem podle čl. 79 odst. 3.“;

34) článek 59 se nahrazuje tímto:

„*Článek 59*

Ochrana údajů

1. Na protokoly o zkouškách a studiích se vztahuje celounijní ochrana údajů za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Ochrana údajů může být poskytnuta protokolům o zkouškách a studiích týkajících se účinné látky, safeneru či synergentu, adjuvantu a přípravku na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 2, které žadatel předkládá členskému státu pro účely povolení podle tohoto nařízení (dále jen „první žadatel“), pokud jsou tyto protokoly o zkouškách a studiích:

a) nezbytné pro povolení či změnu povolení s cílem umožnit použití na jiné plodině a

b) ověřeny jako splňující zásady správné laboratorní praxe nebo správné pokusnické praxe.

3. Ochrana údajů se poskytne protokolům o zkouškách a studiích uvedeným v odstavci 2, pokud o to první žadatel požádal v době předložení dokumentace a poskytl dotčenému členskému státu pro každý protokol o zkoušce nebo studii informace uvedené v čl. 8 odst. 1 písm. f) a čl. 33 odst. 3 písm. d), jakož i potvrzení, že doba ochrany údajů podle tohoto nařízení nebyla nikdy poskytnuta nikde v Unii.

4. Pokud první žadatel nepožádá o poskytnutí ochrany údajů pro protokol o zkoušce nebo studii předložený poprvé v dokumentaci podle tohoto nařízení, ochrana údajů se na něj nevztahuje a může být použit ve prospěch dalších žadatelů.

5. Pokud je protokol o zkoušce nebo studii chráněn, nesmí jej žádný členský stát použít ve prospěch jiných žadatelů o povolení přípravků na ochranu rostlin, safenerů či synergentů a adjuvantů, kromě případů podle článku 62 nebo článku 80, nebo pokud:

a) žadatel předložil povolení k přístupu nebo

b) uplynula jakákoli doba ochrany údajů poskytnutá protokolům o zkouškách a studiích podle tohoto nařízení.

6. Doba ochrany údajů činí deset let od data povolení v prvním členském státě, který udělil povolení na základě dokumentace obsahující protokol o zkoušce nebo studii. V případě přípravků na ochranu rostlin, na které se vztahuje článek 47, se tato doba prodlouží na 13 let.

7. Doba ochrany údajů se prodlouží o tři měsíce u každého rozšíření povolení na menšinová použití u různých kombinací plodin a škodlivých organismů podle definice v čl. 51 odst. 1, kromě případů, kdy se jedná o rozšíření povolení na základě extrapolace, pokud jsou žádosti o tato rozšíření podány držitelem povolení nejpozději pět let po datu uvedeném v odstavci 5.

8. Tatáž pravidla pro ochranu údajů jako v případě prvního povolení se použijí rovněž na protokoly o zkouškách a studiích předložené třetími osobami pro účely rozšíření povolení na menšinová použití podle čl. 51 odst. 1.

9. Ochrana údajů se poskytne protokolům o zkouškách a studiích, které jsou nezbytné pro obnovení nebo přezkum povolení. Doba ochrany údajů činí 30 měsíců od prvního obnovení povolení uděleného v souladu s článkem 43 v kterémkoli členském státě nebo od prvního ukončení přezkumu provedeného v souladu s článkem 44 v kterémkoli členském státě. Odstavce 1 až 5 se použijí obdobně.

10. Celková doba ochrany údajů nesmí přesáhnout 13 let. U přípravků na ochranu rostlin, na něž se vztahuje článek 47, nesmí celková doba ochrany údajů přesáhnout 15 let.

11. Podrobná prováděcí pravidla k tomuto článku lze stanovit postupem podle čl. 79 odst. 3.“;

35) v článku 67 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Výrobci, dodavatelé, distributoři, dovozci a vývozci přípravků na ochranu rostlin vedou záznamy o přípravcích na ochranu rostlin, které vyrábějí, dovážejí, vyvážejí, skladují či uvádějí na trh, nejméně po dobu pěti let. Profesionální uživatelé přípravků na ochranu rostlin, s výjimkou přípravků na ochranu rostlin obsahujících jako účinné látky pouze látky biologické ochrany, vedou alespoň tři roky záznamy o jimi používaných přípravcích, jež uvádějí název přípravku na ochranu rostlin, dobu a aplikační dávku, oblast a plodinu, pro něž byl daný přípravek na ochranu rostlin použit.

Všechny příslušné informace obsažené v těchto záznamech zpřístupní na požádání příslušnému orgánu. Třetí osoby, jako jsou odvětví pitné vody, maloobchodníci či místní obyvatelé, mohou požádat o přístup k těmto informacím podáním žádosti u příslušného orgánu.

Třetí osoby, jako jsou odvětví pitné vody, maloobchodníci či místní obyvatelé, mohou požádat o přístup k těmto informacím podáním žádosti u příslušného orgánu.

Příslušné orgány tyto informace zpřístupní v souladu s platným vnitrostátním právem nebo právem Unie.“;

36) článek 68 se zrušuje.

Článek 2

Přechodná opatření týkající se nařízení (ES) č. 1107/2009

1) Ustanovení čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění *[Úřad pro publikace: vložte odkaz na toto nařízení]* se po dokončení postupu obnovení použije rovněž na účinné látky, pro něž byla předložena žádost o obnovení přede dnem *[datum vstupu tohoto nařízení v platnost]*.

2) Článek 59 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění před tím, než byl změněn tímto nařízením, se nadále použije na protokoly o zkouškách a studiích, jejichž období ochrany údajů v členském státě začalo přede dnem (…) [*Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost*]. Článek 59 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění tohoto nařízení se s výjimkou čl. 59 odst. 3 poslední věty použije na uvedené protokoly o zkouškách nebo studiích od data jejich prvního předložení pro účely povolení přípravku na ochranu rostlin v kterémkoli jiném členském státě po dni (…) [*Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost*], nevztahuje se však na členské státy uvedené v předchozí větě.

3) Ustanovení čl. 23a odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve znění *[Úřad pro publikace: vložte odkaz na toto nařízení]* se použije rovněž na všechny základní látky schválené před vstupem tohoto nařízení v platnost.

Článek 3

Změny nařízení (ES) č. 396/2005

Nařízení (ES) č. 396/2005 se mění takto:

1) v článku 3 se odstavec 2 mění takto:

   a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) „správnou zemědělskou praxí“ se rozumí doporučené, povolené nebo registrované nezávadné použití, buď v Unii, nebo ve třetí zemi, přípravků na ochranu rostlin podle současných podmínek na jakémkoli stupni produkce, skladování, přepravy, distribuce a zpracování potravin a krmiv. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 a směrnicí 2009/128/ES zahrnuje také používání zásad integrované ochrany rostlin v dané klimatické oblasti, jakož i používání minimálního množství pesticidů a stanovení MLR / dočasných MLR na nejnižší úrovni, která umožní dosažení žádoucího výsledku;“

b) písmeno f) se nahrazuje tímto:

„f) „mezí stanovitelnosti (LOQ)“ se rozumí validovaná nejnižší koncentrace reziduí, která může být kvantifikována a zjištěna běžnou kontrolou validovanými kontrolními metodami;“

c) písmeno g) se zrušuje;

2) v článku 6 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Žádosti o stanovení MLR na základě správné zemědělské praxe uplatňované ve třetí zemi se předkládají zpravodajským členským státům určeným podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Pokud nebyl jmenován žádný zpravodaj, žádosti se předkládají členským státům určeným Komisí postupem podle čl. 45 odst. 2 tohoto nařízení na žádost žadatele. Tyto žádosti se vytvoří podle článku 7 tohoto nařízení.“;

3) v čl. 10 odst. 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) předpokládanou mez stanovitelnosti (LOQ) pro kombinaci pesticidu a produktu;“

4) článek 14 se mění takto:

a) v odstavci 2 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

– „Odchylně od písmene e) platí, že pokud má účinná látka podle nejnovějšího dostupného hodnocení podle nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo podle zvláštního hodnocení v souladu s článkem 43 nařízení (ES) č. 396/2005 jednu nebo více vlastností stanovených v bodech 3.6.2 až 3.6.5, 3.7.1 až 3.7.3 a 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009, lze MLR, který byl stanoven na základě CXL nebo správné zemědělské praxe uplatňované ve třetí zemi, zrušit a stanovit v souladu s čl. 18 odst. 1 písm. b) nebo článkem 16, považuje-li se to s ohledem na výsledek posouzení dopadů za vhodné.“;

b) vkládá se nový odstavec 2a, který zní:

„2a. Je-li to nezbytné v zájmu běžného uvádění na trh, zpracování a spotřeby produktů, mohou nařízení, kterými se stanoví nebo mění MLR podle článku 14, stanovit přechodná opatření umožňující uvádět na trh v Unii nebo na něm zachovat produkty, které v době jejich uvedení na trh nebo v době jejich uskladnění po produkci byly v souladu s platnými MLR nebo na které se žádný MLR nevztahoval.

Důkazní břemeno ohledně toho, kdy byly produkty uvedeny na trh nebo uskladněny po produkci, nese provozovatel potravinářského podniku.“;

5) v čl. 15 odst. 1 se zrušuje písmeno c);

6) článek 16 se nahrazuje tímto:

„*Článek 16*

Postup pro stanovení MLR za určitých okolností

1. Komise může přijmou nařízení podle čl. 14 odst. 1, kterým se stanoví MLR, který se zařadí do přílohy III, za těchto okolností:

a) ve výjimečných případech, zejména pokud se rezidua pesticidů mohou vyskytovat v důsledku kontaminace životního prostředí či jiné kontaminace nebo v důsledku používání přípravků na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1107/2009, nebo

b) pokud dotčené produkty tvoří nevýznamnou složku stravy spotřebitelů a netvoří významnou složku stravy žádné významné podskupiny, nebo případně výživy zvířat, nebo

c) pro med nebo

d) pro bylinné čaje nebo

e) jestliže se v rozhodnutí zrušit účinnou látku v příloze I směrnice 91/414/EHS nebo ji do uvedené přílohy nezařadit uvádějí významná použití přípravků na ochranu rostlin nebo

f) jestliže jsou do přílohy I zařazeny nové produkty, skupiny produktů nebo části produktů a pokud to vyžaduje jeden nebo více členských států, aby se umožnilo provádění a hodnocení veškerých vědeckých studií potřebných na podporu MLR, pokud nebyla zjištěna žádná nepřijatelná rizika pro bezpečnost spotřebitele.

2. Zařazení MLR podle odstavce 1 musí být založeno na stanovisku úřadu, údajích z monitoringu a na hodnocení, z nichž vyplývá, že neexistují žádná nepřijatelná rizika pro spotřebitele nebo zvířata.“;

7) v článku 18 se vkládá nový odstavec 1a, který zní:

„1a. Je-li to nezbytné v zájmu běžného uvádění na trh, zpracování a spotřeby produktů, mohou nařízení, kterými se stanoví nebo mění MLR podle článku 18, stanovit vhodná přechodná opatření umožňující uvádět na trh v Unii nebo na něm zachovat produkty, které v době jejich uvedení na trh nebo v době jejich uskladnění po produkci byly v souladu s platnými MLR nebo na které se žádné MLR nevztahovaly.

Důkazní břemeno ohledně toho, kdy byly produkty uvedeny na trh nebo uskladněny po produkci, nese provozovatel potravinářského podniku.“;

8) v čl. 31 odst. 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) meze stanovitelnosti (LOQ) uplatňované v národním kontrolním programu uvedeném v článku 30 a podle kontrolního programu Společenství uvedeného v článku 29;“

9) článek 43 se nahrazuje tímto:

„*Článek 43*

Vědecké stanovisko úřadu a přezkum MLR

1. Komise nebo členské státy mohou požádat úřad o vědecké stanovisko a konzultovat s ním jakékoli opatření týkající se posouzení rizik podle tohoto nařízení. Komise může stanovit lhůtu, ve které musí být takové stanovisko vydáno.

2. Komise může maximální limity reziduí stanovené tímto nařízením kdykoli přezkoumat s ohledem na nové vědecké a technické poznatky, případně s přihlédnutím k vědeckému stanovisku uvedenému v odstavci 1. “

Článek 4
Změny nařízení (EU) č. 528/2012

Nařízení (EU) č. 528/2012 se mění takto:

1) v článku 4 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Účinná látka se schválí, jestliže je možné předpokládat, že alespoň jeden biocidní přípravek, který tuto účinnou látku obsahuje, splňuje kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) při zohlednění faktorů uvedených v čl. 19 odst. 2 a 5.

Schválení se udělí na neomezenou dobu, s výjimkou účinných látek, které jsou identifikovány jako látky, které se mají nahradit, v souladu s článkem 10, nebo pokud podmínky schválení v řádně odůvodněných případech stanoví datum skončení platnosti schválení v souladu s odstavcem 3 tohoto článku. Účinná látka, na niž se vztahuje článek 5, smí být schválena pouze na počáteční dobu nepřesahující pět let.“;

2) v čl. 4 odst. 3 se písmeno h) nahrazuje tímto:

„h) datum schválení a případně datum skončení platnosti schválení účinné látky.“;

3) v čl. 9 odst. 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) přijme prováděcí nařízení, v němž stanoví, že účinná látka se schvaluje a za jakých podmínek, včetně data schválení a případně data skončení platnosti schválení, nebo“;

4) v článku 10 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„Schválení účinné látky, která se považuje za látku, která se má nahradit, a každé obnovení se udělí na dobu nepřesahující sedm let.“;

5) v článku 12 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Obnovení schválení účinné látky se udělí na neomezenou dobu pro všechny typy přípravků, jichž se schválení týká, není-li daná účinná látka identifikována jako látka, která se má nahradit, v souladu s článkem 10, nebo není-li v prováděcím aktu přijatém podle čl. 14 odst. 4 písm. a), kterým se takové schválení obnovuje, stanoveno kratší období.“;

6) v článku 13 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Žadatelé, kteří chtějí požádat o obnovení schválení účinné látky, na niž se vztahuje konkrétní datum skončení platnosti, pro jeden nebo více typů přípravků, předloží žádost agentuře nejméně 550 dnů před skončením platnosti schválení. Pokud jsou u různých typů přípravků uvedena různá

data skončení platnosti, žádost se předloží nejméně 550 dnů před datem skončení platnosti, které nastane nejdříve.“;

7) vkládá se nový článek 14a, který zní:

„*Článek 14a*

Obnovení schválení účinné látky s neomezenou dobou platnosti schválení

1. Komise může přijmout prováděcí akty v souladu s přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3, v nichž identifikuje účinné látky s neomezenou dobou platnosti schválení, u nichž se provede postup obnovení. Zmíněné prováděcí akty uvedou seznam dotčených účinných látek a typů přípravků a stanoví datum skončení platnosti jejich stávajících schválení, které umožní vyhodnocení žádostí a přijetí rozhodnutí o obnovení schválení.

Články 13 a 14 se použijí obdobně na předkládání, přijímání a vyhodnocování žádostí.

2. Při identifikaci dotčených účinných látek se mimo jiné zohlední relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohou se zohlednit žádosti členských států.“;

8) vkládá se nový článek 15a, který zní:

„*Článek 15a*

Doba platnosti schválení účinných látek schválených do dne *[Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]*

U všech účinných látek schválených podle nařízení (EU) č. 528/2012 nejpozději dne *[Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]* pro jeden nebo více typů přípravků se schválení považují za časově neomezená pro dotčené typy přípravků, s výjimkou:

a) účinných látek identifikovaných jako látky splňující kritéria stanovená v čl. 5 odst. 1 nebo v článku 10;

b) účinných látek, u nichž byla žádost o obnovení předložena ve lhůtě uvedené v čl. 13 odst. 1 přede dnem *[Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]*;

c) účinných látek, u nichž nebyla žádná žádost o obnovení předložena ve lhůtě uvedené v čl. 13 odst. 1 přede dnem *[Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]*.“;

9) v článku 44 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Po obdržení stanoviska vypracovaného agenturou Komise přijme buď prováděcí akt, jímž uděluje povolení Unie pro biocidní přípravek, nebo prováděcí akt, v němž se uvede, že se povolení Unie pro biocidní přípravek neuděluje. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

Souhrny rozhodnutí Komise se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* s uvedením čísla rozhodnutí, povahy rozhodnutí, názvu biocidního přípravku,

účinných látek obsažených v biocidním přípravku, typů přípravků, čísla povolení, držitele povolení a data skončení platnosti povolení.

Komise na žádost členského státu rozhodne, že se upraví některé podmínky povolení Unie konkrétně pro území daného členského státu nebo že se povolení Unie nebude vztahovat na území daného členského státu, pokud lze takovou žádost odůvodnit jedním nebo více důvody uvedenými v čl. 37 odst. 1.“;

10) v čl. 46 odst. 4 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Po obdržení stanoviska agentury přijme Komise prováděcí akt, kterým se obnovuje povolení Unie nebo kterým se obnovení povolení Unie zamítá. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.“

Článek 5

Změna nařízení (ES) č. 1829/2003

Nařízení (ES) č. 1829/2003 se mění takto:

v čl. 2 bodě 10 se doplňují nová slova, která znějí:

„Potraviny a krmiva, které jsou získány za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů jako produkčních kmenů ve smyslu čl. 2 písm. b) směrnice 2009/41/ES, s výjimkou živočišných a rostlinných buněk v kultuře, nejsou potravinami a krmivy „vyrobenými z GMO“, pokud uvedené mikroorganismy neobsahují, a pokud obsahují jejich rezidua, jsou tato rezidua omezena na životaneschopné buňky, jejich přítomnost je minimalizována přiměřenými pokusy o jejich odstranění v souladu se správnou výrobní praxí a nemají žádný technologický účinek na potraviny nebo krmiva.“

Článek 6

Změny nařízení (ES) č. 1831/2003

Nařízení (ES) č. 1831/2003 se mění takto:

1) v čl. 2 odst. 2 se doplňují nová písmena, která znějí:

„o) „etiketou“ se rozumí jakýkoli štítek, značka, známka, obrazový nebo jiný způsob popisu, napsané, vytištěné, natištěné pomocí šablony, vyznačené, vyražené nebo vytlačené na obalu doplňkové látky či premixu nebo na nádobě s doplňkovou látkou či premixem nebo k nim připevněné;

p) „označením“ se rozumí opatření doplňkové látky či premixu jakýmikoli slovy, údaji, ochrannými známkami, obchodní značkou, vyobrazením nebo symbolem s umístěním této informace na jakémkoliv prostředku, který na takovou doplňkovou látku či premix odkazuje nebo je provází, jako například na obalu, nádobě, sdělení, etiketě, dokladu, krčku, objímce nebo digitálními prostředky, mimo jiné i pro účely reklamy;

q) „držitelem povolení“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která je jako taková uvedena v Registru Společenství pro doplňkové látky v souvislosti s dotčeným povolením.“;

2) v článku 3 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

3) „3. V případě doplňkových látek patřících do kategorií uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. d) a e) a doplňkových látek spadajících do oblasti působnosti právních předpisů Unie týkajících se uvádění produktů, které sestávají z geneticky modifikovaných organismů (GMO), obsahují je nebo jsou z nich vyrobeny, na trh nesmí takový produkt poprvé uvést na trh nikdo jiný než držitel povolení uvedeného v článku 9, jeho právní nástupce či osoba jím písemně zplnomocněná.“;

4) článek 9 se mění takto:

a) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Nařízení, kterým se uděluje povolení pro doplňkové látky, které sestávají z GMO, obsahují je nebo jsou z nich vyrobeny, musí případně obsahovat jednoznačný identifikační kód přiřazený danému GMO podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003*.“;

_____

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) odstavec 8 se nahrazuje tímto:

„8. Aniž je dotčen článek 13, je povolení udělené v souladu s postupem stanoveným v tomto nařízení platné v celé Unii po neomezenou dobu. Povolená doplňková látka se zapíše do Registru Společenství pro doplňkové látky uvedeného v článku 17 (dále jen „registr“) po vstupu nařízení, kterým se dané povolení uděluje, v platnost. Každý zápis do registru musí obsahovat datum povolení a údaje uvedené v odstavcích 5, 6 a 7 tohoto článku. Kromě toho musí každý zápis do registru týkající se doplňkových látek náležejících do kategorií stanovených v čl. 6 odst. 1 písm. d) a e) a doplňkových látek, které sestávají z GMO, obsahují je nebo jsou z nich vyrobeny, obsahovat jméno držitele povolení.“;

c) vkládají se nové odstavce 8a a 8b, které znějí:

„8a. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů změnit nařízení, kterými se udělují povolení, přijatá přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost], jež obsahují název příslušného držitele povolení, za účelem odstranění tohoto jména a jeho zařazení do registru. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 22 odst. 2.

8b. Odchylně od odstavce 8 je povolení udělené pro doplňkové látky náležející do kategorie stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. e) v souladu s postupem stanoveným v tomto nařízení platné v celé Unii po dobu deseti let a lze je prodloužit v souladu s článkem 14.“;

5) vkládá se nový článek 9a, který zní:

„*Článek 9a*

Doba platnosti povolení v případě některých povolení udělených přede dnem *[Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]*

Povolení doplňkových látek udělená přede dnem *[Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]* se považují za časově neomezená, s výjimkou:

a) doplňkových látek náležejících do kategorie stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. e);

b) povolení v naléhavých případech udělených podle článku 15;

c) povolení, pro něž nebyla předložena žádost o obnovení ve lhůtě stanovené v čl. 14 odst. 1 přede dnem *[Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]* nebo pro něž byla taková žádost předložena, ale následně byla stažena;

d) povolení, pro něž byla předložena žádost o obnovení v souladu s článkem 14 přede dnem *[Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]* a pro něž nebylo do uvedeného data přijato žádné rozhodnutí.“;

6) článek 13 se nahrazuje tímto:

„Článek 13

Změna, pozastavení a zrušení povolení

1. Úřad vydá z vlastního podnětu nebo na žádost některého členského státu nebo Komise stanovisko k otázce, zda povolení stále splňuje podmínky stanovené v tomto nařízení, při zohlednění vědeckého a technologického vývoje. Za účelem přípravy svého stanoviska může úřad případně požádat osobu, která byla žadatelem o dotčené povolení, nebo případně držitele povolení, aby ve stanovené lhůtě předložili informace a údaje důležité pro posouzení. Úřad své stanovisko neprodleně předá Komisi, členským státům a případně držiteli povolení. Stanovisko se zveřejní.

2. Komise stanovisko úřadu neprodleně prozkoumá. Prostřednictvím prováděcích aktů přijme rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení dotčeného povolení. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 22 odst. 2.

3. Pokud držitel povolení navrhuje změnu podmínek povolení tím, že podá žádost Komisi a připojí k ní odpovídající údaje, které podporují žádost o změnu, předá úřad Komisi a členským státům své stanovisko k danému návrhu. Komise stanovisko úřadu neprodleně prozkoumá a prostřednictvím prováděcích aktů přijme rozhodnutí o dotčené změně. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 22 odst. 2.

3a. Pokud je třeba provést změnu týkající se držitele stávajícího povolení, předloží držitel daného povolení Komisi jakoukoli žádost o změnu jména držitele povolení spolu s příslušnými údaji odůvodňujícími žádost. Komise o žádosti o změnu rozhodne a své rozhodnutí oznámí držiteli povolení. Je-li žádosti vyhověno, Komise do 20 dnů odpovídajícím způsobem upraví příslušný zápis v registru. 4. V případě povolení, která nejsou vydána konkrétnímu držiteli, může kterákoli zúčastněná strana předložit Komisi žádost o změnu podmínek povolení spolu s příslušnými údaji na podporu žádosti o změnu. Cílem této změny je rozšířit specifikace nebo podmínky příslušného povolení. Úřad na požádání předá své stanovisko Komisi a členským státům. Komise stanovisko úřadu neprodleně prozkoumá a

prostřednictvím prováděcích aktů přijme rozhodnutí o dotčené změně povolení. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 22 odst. 2.

5. Pokud se Komise, referenční laboratoř Společenství nebo úřad s ohledem na vědecký a technologický vývoj domnívají, že je třeba změnit metodu analýzy uvedenou v nařízení, kterým se uděluje povolení, referenční laboratoř Společenství předloží novou hodnotící zprávu Komisi, úřadu a v případě doplňkových látek patřících do kategorií uvedených v čl. 6 odst. 1 písm. d) a e) a doplňkových látek, které sestávají z GMO, obsahují je nebo jsou z nich vyrobeny, držiteli dotčeného povolení. Úřad vydá stanovisko a předá je Komisi, členským státům a případně držiteli povolení. Komise stanovisko úřadu neprodleně prozkoumá a prostřednictvím prováděcích aktů přijme rozhodnutí o dotčené změně povolení. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 22 odst. 2.

6. Komise neprodleně informuje žadatele o rozhodnutí přijatém v souladu s odstavci 3, 4 a 5. V příslušných případech se změní registr.

7. Odpovídajícím způsobem se použijí články 7, 8 a 9.“;

7) článek 14 se nahrazuje tímto:

„Článek 14

Obnovení povolení

1. Povolení udělená podle tohoto nařízení pro doplňkové látky náležející do kategorie stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. e) mohou být obnovena na dobu deseti let. Žádost o obnovení zašle Komisi držitel povolení nebo jeho právní nástupce či nástupci, kteří jsou považováni za žadatele, nejpozději jeden rok před datem skončení platnosti povolení.

2. Současně s odesláním žádosti zašle žadatel úřadu:

a) odkaz na stávající povolení pro uvedení doplňkové látky na trh;

b) zprávu o výsledcích monitorování v období po uvedení na trh, pokud je požadavek na monitorování obsažen v povolení;

c) jakékoli nové informace, které jsou dostupné od přijetí stávajícího povolení, pokud jde o hodnocení bezpečnosti při používání doplňkové látky a rizik plynoucích z používání doplňkové látky pro zvířata, lidi a životní prostředí;

d) případně návrh na změnu nebo doplnění podmínek stávajícího povolení.

3. Odpovídajícím způsobem se použijí články 7, 8 a 9.

4. Pokud z důvodů, na které nemá žadatel vliv, není přijato žádné rozhodnutí o obnovení povolení před datem skončení jeho platnosti, doba platnosti povolení produktu se automaticky prodlouží do doby, než Komise přijme rozhodnutí. Informace o takovém prodloužení se zveřejní v registru.“;

8) vkládá se nový článek 14a, který zní:

„Článek 14a

Pravidla pro některé žádosti o obnovení povolení předložené přede dnem *[Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]*

Postupy týkající se žádostí o obnovení povolení, které byly předloženy v souladu s článkem 14 přede dnem *[Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]* a pro něž nebylo do uvedeného data přijato žádné rozhodnutí, se dokončí v souladu s článkem 14 ve znění platném před uvedeným datem. Dotčená obnovená povolení jsou však v souladu s čl. 9 odst. 8 platná po neomezenou dobu.“;

9) článek 16 se nahrazuje tímto:

„Článek 16

Označování a balení doplňkových látek a premixů

Osobou odpovědnou za označování je provozovatel krmivářského podniku usazený v Unii, který poprvé uvádí doplňkovou látku nebo premix doplňkových látek na trh, nebo případně provozovatel krmivářského podniku, pod jehož jménem nebo obchodní firmou se doplňková látka nebo premix doplňkových látek uvádí na trh.

Doplňková látka nebo premix doplňkových látek se nesmí uvádět na trh, pokud není k obalu nebo nádobě připevněna etiketa, na níž jsou uvedeny alespoň v národním jazyce (národních jazycích) členského státu, v němž jsou doplňková látka nebo premix uváděny na trh, pro každou doplňkovou látku obsaženou v materiálu viditelným, jasně čitelným a nesmazatelným způsobem tyto informace:

a) specifický název přiřazený doplňkovým látkám při povolení, jemuž předchází název funkční skupiny uvedené v povolení;

b) jméno nebo obchodní firma a adresa nebo sídlo osoby odpovědné za označování podle tohoto článku, a pokud výrobce není osobou odpovědnou za označování, jméno nebo obchodní firma a adresa výrobce;

c) čistá hmotnost nebo, v případě kapalných doplňkových látek a premixů, buď čistý objem, nebo čistá hmotnost;

d) případně číslo schválení provozu, který uvádí doplňkovou látku nebo premix na trh, a případně číslo schválení provozu, který doplňkovou látku nebo premix vyrábí, podle článku 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005[75];

e) návod k použití, veškerá bezpečnostní ustanovení nebo doporučení týkající se používání doplňkové látky nebo premixů uvedených v povolení a manipulace s nimi, včetně druhů a kategorií zvířat, pro které jsou doplňková látka nebo premix doplňkových látek určeny, a další zvláštní požadavky na označování stanovené v povolení;

f) identifikační číslo;

g) referenční číslo šarže a datum výroby.

[75] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv (Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

V případě premixů se písmena b), d), e) a g) nevztahují na zapracované doplňkové látky.

Odchylně od prvního pododstavce mohou být informace uvedené v písmenech b), d) a g) poskytovány digitálními prostředky.

3. U zchutňujících látek může být seznam doplňkových látek nahrazen slovy „směs zchutňujících látek“. Toto ustanovení se nepoužije na zchutňující látky, u nichž je stanoven množstevní limit, pokud jsou použity v krmivu.

4. Kromě informací uvedených v odstavci 2 musí být na etiketě připevněné k obalu nebo nádobě s doplňkovou látkou, která patří do funkční skupiny uvedené v příloze III, nebo s premixem obsahujícím doplňkovou látku, která patří do funkční skupiny uvedené v příloze III, uvedeny informace stanovené v bodě 1, bodě 2 písm. a) podbodě i) a bodě 2 písm. b) podbodě i) uvedené přílohy, a to viditelným, jasně čitelným a nesmazatelným způsobem.

5. V případě premixů musí být na etiketě uvedeno slovo „premix“. V případě krmných surovin musí být uvedeny nosiče v souladu s čl. 17 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 767/2009, a pokud je jako nosič používána voda, musí být uveden obsah vlhkosti v premixu. Pro každý premix jako celek může být uvedena pouze jedna doba minimální trvanlivosti. Tato doba minimální trvanlivosti se stanoví na základě doby minimální trvanlivosti každé z jeho složek.

6. Doplňkové látky a premixy se uvádějí na trh pouze v uzavřených obalech nebo nádobách, jež musí být uzavřeny tak, aby uzávěr byl při otevření nenávratně poškozen a nemohl být použit znovu.

7. Informace poskytované digitálními prostředky musí být:

a) na požádání zpřístupněny příslušnému orgánu na fyzické etiketě;

b) snadno a přímo bezplatně dostupné prostřednictvím všech hlavních operačních systémů a prohlížečů, aniž by bylo nutné se předem registrovat, stahovat nebo instalovat aplikace či zadávat heslo, a musí být přístupné všem potenciálním uživatelům v Unii a příslušným orgánům ke kontrole;

c) dostupné po dobu dvou let od data uvedení dané doplňkové látky nebo premixu na trh, a to i v případě platební neschopnosti, likvidace nebo ukončení činnosti hospodářského subjektu, který je vytvořil, v Unii.

8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 21a, kterými se mění příloha III za účelem zohlednění technologického pokroku a vědeckého vývoje.

9. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 21a akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením pravidel pro zlepšení a usnadnění označování pomocí digitálních prostředků._Uvedená pravidla se mohou týkat zejména povahy dotčených informací, mimo jiné včetně informací uvedených v odstavcích 2, 4 nebo 5, nebo typu digitálních prostředků, které lze použít. Informace důležité pro bezpečnost a informace zásadní pro použití, jako jsou informace uvedené v

povolení, musí zůstat na etiketě připevněné k obalu nebo nádobě podle odstavce 2.“;

10) článek 21a se mění takto:

a) odstavce 2 a 3 se nahrazují tímto:

„2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 5, čl. 6 odst. 3, čl. 7 odst. 5, čl. 16 odst. 8 a článku 21 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne 26. července 2019. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 16 odst. 9 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne [*Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost*]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 5, čl. 6 odst. 3, čl. 7 odst. 5, čl. 16 odst. 8 a 9 a článku 21 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.“;

b) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 3 odst. 5, čl. 6 odst. 3, čl. 7 odst. 5, čl. 16 odst. 8 a 9 a článku 21 vstoupí v platnost, pouze pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty Komisi informují o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

Článek 7

Změna nařízení (ES) č. 852/2004

Nařízení (ES) č. 852/2004 se mění takto:

článek 13 se mění takto:

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Aniž je ohroženo dosažení cílů tohoto nařízení, mohou členské státy přijmout v souladu s odstavci 4 a 5 tohoto článku vnitrostátní opatření pro přizpůsobení požadavků uvedených v příloze II.“;

b) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Členské státy, které hodlají přijmout vnitrostátní opatření uvedená v odstavci 3, to oznámí Komisi v souladu s postupem stanoveným v článcích 5 a 6 směrnice (EU) 2015/1535. Toto oznámení musí:

a) uvádět podrobný popis požadavků, které mají být podle daného členského státu přizpůsobeny, a charakter přizpůsobení, o které se usiluje;

b) popisovat dotčené potraviny a provozy;

c) vysvětlit důvody pro přizpůsobení a případně předložit souhrn provedené analýzy rizik a všech opatření, která mají být přijata s cílem zajistit, aby dané přizpůsobení neohrožovalo dosažení cílů tohoto nařízení,

a

d) uvádět jakékoli další podstatné informace.“;

c) odstavce 6 a 7 se zrušují.

Článek 8

Změna nařízení (ES) č. 853/2004

Nařízení (ES) č. 853/2004 se mění takto:

článek 10 se mění takto:

a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Aniž je ohroženo dosažení cílů tohoto nařízení, mohou členské státy přijmout v souladu s odstavci 4, 5 a 8 tohoto článku vnitrostátní opatření pro přizpůsobení požadavků uvedených v příloze III.“;

b) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Členské státy, které hodlají přijmout vnitrostátní opatření uvedená v odstavci 3, to oznámí Komisi v souladu s postupem stanoveným v článcích 5 a 6 směrnice (EU) 2015/1535. Toto oznámení musí:

a) uvádět podrobný popis požadavků, které mají být podle daného členského státu přizpůsobeny, a charakter přizpůsobení, o které se usiluje;

b) popisovat dotčené potraviny a provozy;

c) vysvětlit důvody pro přizpůsobení a případně předložit souhrn provedené analýzy rizik a všech opatření, která mají být přijata s cílem zajistit, aby dané přizpůsobení neohrožovalo dosažení cílů tohoto nařízení,

a

d) uvádět jakékoli další podstatné informace.“;

c) odstavce 6 a 7 se zrušují.

Článek 9

Změna nařízení (ES) č. 1099/2009

V článku 18 nařízení (ES) č. 1099/2009 se zrušují odstavce 4 a 6.

Článek 10

Změna nařízení (ES) č. 999/2001

Nařízení (ES) č. 999/2009 se mění takto:

1) v čl. 5 odst. 3 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b za účelem schválení rychlých testů a změny seznamu uvedeného v příloze X kapitole C bodě 4.“;

2) článek 6 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Každý členský stát provádí roční program sledování TSE založený na dohledu v souladu s přílohou III.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b za účelem schválení rychlých testů. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b, kterými se mění příloha X za účelem stanovení seznamu uvedených testů.“;

b) odstavec 1a se nahrazuje tímto:

„1a. Roční program sledování uvedený v odstavci 1 musí zahrnovat subpopulace zvířat uvedené v příloze III. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b za účelem změny ustanovení uvedeného odstavce na základě vědeckého pokroku a po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.“;

c) v odstavci 1b se zrušuje první věta;

3) článek 8 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

„1. Specifikovaný rizikový materiál se odstraní v souladu s přílohou V tohoto nařízení a neškodně odstraní v souladu s nařízením (ES) č. 1069/2009.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b, kterými se mění seznam specifikovaného rizikového materiálu uvedený v příloze V. S přihlédnutím k různým kategoriím rizik stanovených v čl. 5 odst. 1 prvním pododstavci a požadavkům čl. 6 odst. 1a a čl. 6 odst. 1b písm. b) se seznam specifikovaného rizikového materiálu v příloze V odpovídajícím způsobem změní.

Specifikovaný rizikový materiál uvedený v prvním pododstavci se nesmí dovážet do Unie.“;

b) v odstavci 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b, jimiž se mění seznam schválených alternativních testů, jež umožňují zjistit BSE před porážkou, v příloze X. Odstavec 1 tohoto článku se nepoužije na tkáně zvířat, které byly podrobeny alternativnímu testu, pokud je tento test použit za podmínek stanovených v příloze V a jeho výsledky jsou negativní.“;

c) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b, kterými se mění pravidla pro výjimky z odstavců 1 až 4 tohoto článku v souvislosti s datem skutečného uplatňování zákazu krmení podle čl. 7 odst. 1, nebo v případě třetích zemí nebo jejich oblastí, kde existuje kontrolované riziko výskytu BSE, v souvislosti s datem

skutečného uplatňování zákazu krmení přežvýkavců bílkovinami získanými z přežvýkavců s cílem omezit požadavky týkající se odstranění a likvidace specifikovaného rizikového materiálu na zvířata narozená v dotčených zemích nebo oblastech před uvedeným datem.“;

4) článek 16 se mění takto:

a) v odstavci 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) mléko a mléčné výrobky, kůže a kožešiny a želatina a kolagen.“;

b) v odstavci 7 se první věta nahrazuje tímto:

„7. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b, kterými se doplňuje toto nařízení za účelem přizpůsobení ustanovení odstavců 1 až 6.“;

5) v článku 23 se doplňuje nový odstavec 3, který zní:

„3. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 2, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b, kterými se mění přílohy. Cílem těchto změn je přizpůsobit ustanovení obsažená v těchto přílohách vývoji epizootologické situace, dostupným vědeckým poznatkům, příslušným mezinárodním normám, dostupným analytickým metodám pro úřední kontroly nebo výsledkům kontrol či studií týkajících se provádění těchto ustanovení a zohlednit tato kritéria:

i. závěry dostupného stanoviska úřadu, v příslušných případech;

ii. potřeba zachovat vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat v Unii.“;

6) v článku 23a se zrušují písmena a), b), g), h) a k) a m);

7) vkládá se nový článek 23b, který zní:

„*Článek 23b*

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 3, čl. 6 odst. 1 a 1a, čl. 8 odst. 1, 2 a 5, čl. 16 odst. 7 a čl. 23 odst. 3 je svěřena na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 3, čl. 6 odst. 1 a 1a, čl. 8 odst. 1, 2 a 5, čl. 16 odst. 7 a čl. 23 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 5 odst. 3, čl. 6 odst. 1 a 1a, čl. 8 odst. 1, 2 a 5, čl. 16 odst. 7 a čl. 23 odst. 3 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

Článek 11
Změna nařízení (EU) 2017/625

Nařízení (EU) 2017/625 se mění takto:

1) článek 41 se nahrazuje tímto:

„*Článek 41*

Pravomoc přijmout odchylky od podmínky týkající se normy používané úředními laboratořemi a povinné akreditace všech laboratorních analytických, testovacích a diagnostických metod používaných úředními laboratořemi

Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144, kterými se doplňuje toto nařízení ohledně případů, kdy a za jakých podmínek mohou příslušné orgány v souladu s čl. 37 odst. 1 určit jako úřední laboratoře ty laboratoře, které nesplňují:

a) podmínku uvedenou v čl. 37 odst. 4 písm. e) ve vztahu k normám, podle nichž laboratoře působí a jsou akreditovány, a

b) podmínku uvedenou v čl. 37 odst. 5 písm. a) týkající se akreditace všech metod, které používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti, pokud tyto laboratoře splňují tyto podmínky:

i. působí a jsou akreditovány v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 nebo s normou vymezenou v písmeni a) pro používání jedné nebo více metod, které jsou podobné metodám, které používají, nebo je nahrazují, a

ii. pravidelně a ve významné míře používají metody, pro které získaly akreditaci uvedenou v bodě i), s výjimkou oblasti, na niž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. g), pokud pro zjištění určitého škodlivého organismu rostlin uvedeného v čl. 34 odst. 1 a 2 neexistuje validovaná metoda.“;

2) v článku 50 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Zásilky se nerozdělí, dokud nejsou provedeny úřední kontroly a dokud není v souladu s čl. 56 odst. 5 a článkem 57 finalizován společný zdravotní vstupní doklad uvedený v článku 56, ledaže o to příslušné orgány požádají v případě zásilek zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. c) za účelem provedení fyzických kontrol pouze u části zásilky předložené na stanovišti hraniční kontroly.“;

3) v článku 93 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Odchylně od odst. 3 písm. a) může Komise určit referenční laboratoře Evropské unie bez ohledu na to, zda tyto laboratoře splňují podmínky stanovené v uvedeném písmeni, pokud jde o:

a) normy, podle nichž laboratoře působí a jsou akreditovány, a

b) akreditaci všech laboratorních analytických, testovacích a diagnostických metod, které laboratoře používají.

Komise může takové laboratoře určit, pokud splňují podmínky stanovené v aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s odstavcem 4a.

4a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 za účelem doplnění tohoto nařízení, pokud jde o stanovení podmínek, které musí laboratoře splňovat, aby mohly být určeny referenčními laboratořemi Evropské unie v souladu s odstavcem 4.“;

4) článek 100 se mění takto:

a) odstavec 2 se mění takto:

i) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„2. Na národní referenční laboratoře se vztahují požadavky uvedené v čl. 37 odst. 4 písm. e), čl. 37 odst. 5, článku 39 a čl. 42 odst. 1, čl. 42 odst. 2 písm. a) a b) a čl. 42 odst. 3.“;

ii) druhý pododstavec se zrušuje;

b) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144, kterými se doplňuje toto nařízení, pokud jde o případy a podmínky, kdy příslušné orgány mohou určit národní referenční laboratoře bez ohledu na to, zda laboratoře splňují, či nesplňují podmínku stanovenou v čl. 37 odst. 4 písm. e), pokud jde o normy, podle nichž laboratoře působí a jsou akreditovány, a podmínku stanovenou v čl. 37 odst. 5 písm. a), pokud jde o akreditaci všech laboratorních analytických, testovacích a diagnostických metod, které laboratoře používají.“;

5) článek 144 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 18 odst. 7 a čl. 21 odst. 8, článku 41, čl. 45 odst. 4 a čl. 47 odst. 3, článku 48, čl. 50 odst. 4, článku 51 a čl. 53 odst. 1, čl. 62 odst. 3, čl. 64 odst. 2 a 5, čl. 77 odst. 1 a 2, čl. 92 odst. 4, čl. 93 odst. 4a, čl. 99 odst. 2, čl. 100 odst. 6, čl. 101 odst. 2, čl. 126 odst. 1, čl. 142 odst. 1 a 2, čl. 149 odst. 2, čl. 150 odst. 3, čl. 154 odst. 3, čl. 155 odst. 3 a čl. 165 odst. 3 se svěřuje Komisi na období pěti let od 28. dubna 2017. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.“;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 18 odst. 7 a čl. 21 odst. 8, článku 41, čl. 45 odst. 4 a čl. 47 odst. 3, článku 48, čl. 50 odst. 4, článku 51 a čl. 53 odst. 1, čl. 62 odst. 3, čl. 64 odst. 2 a 5, čl. 77 odst. 1 a 2, čl. 92 odst. 4, čl. 93 odst. 4a, čl. 99 odst. 2, čl. 100 odst. 6, čl. 101 odst. 2, čl. 126 odst. 1, čl. 142 odst. 1 a 2, čl. 149

odst. 2, čl. 150 odst. 3, čl. 154 odst. 3, čl. 155 odst. 3 a čl. 165 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.“;

c) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 18 odst. 7 a čl. 21 odst. 8, článku 41, čl. 45 odst. 4 a čl. 47 odst. 3, článku 48, čl. 50 odst. 4, článku 51 a čl. 53 odst. 1, čl. 62 odst. 3, čl. 64 odst. 2 a 5, čl. 77 odst. 1 a 2, čl. 92 odst. 4, čl. 93 odst. 4a, čl. 99 odst. 2, čl. 100 odst. 6, čl. 101 odst. 2, čl. 126 odst. 1, čl. 142 odst. 1 a 2, čl. 149 odst. 2, čl. 150 odst. 3, čl. 154 odst. 3, čl. 155 odst. 3 a čl. 165 odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

Článek 12

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Ustanovení čl. 13 odst. 4 písm. a) bodu ii) se použije ode dne [*datum vstupu tohoto nařízení v platnost plus dva roky*] nebo ode dne vstupu v platnost aktu v přenesené pravomoci přijatého v souladu s čl. 100 odst. 6 nařízení (EU) 2017/625 v oblasti ochranných opatření proti škodlivým organismům rostlin, podle toho, co nastane dříve.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předseda/předsedkyně	*předseda/předsedkyně*

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ A DIGITÁLNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU ... 3
1.1. Název návrhu/podnětu ... 3
1.2. Příslušné oblasti politik ... 3
1.3. Cíle ... 3
1.3.1. Obecné cíle ... 3
1.3.2. Specifické cíle ... 3
1.3.3. Očekávané výsledky a dopady ... 3
1.3.4. Ukazatele výkonnosti ... 3
1.4. Návrh/podnět se týká: ... 4
1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu ... 4
1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu ... 4
1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto oddílu se „přidanou hodnotou ze zapojení EU“ rozumí hodnota plynoucí z akce Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států. ... 4
1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti ... 4
1.5.4. Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji ... 5
1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků ... 5
1.6. Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu ... 6
1.7. Předpokládaný způsob plnění rozpočtu ... 6
2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ ... 8
2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv ... 8
2.2. Systémy řízení a kontroly ... 8
2.2.1. Odůvodnění navrhovaných způsobů plnění rozpočtu, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie ... 8
2.2.2. Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění ... 8
2.2.3. Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr mezi náklady na kontroly a hodnotou souvisejících spravovaných finančních prostředků) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce) ... 8
2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí ... 9
3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU ... 10
3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky ... 10
3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky ... 12

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky 12
3.2.1.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu 12
3.2.1.2. Prostředky z vnějších účelově vázaných příjmů 17
3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků 22
3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky 24
3.2.3.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu 24
3.2.3.2. Prostředky z vnějších účelově vázaných příjmů 24
3.2.3.3. Prostředky celkem 24
3.2.4. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů 25
3.2.4.1. Financované ze schváleného rozpočtu 25
3.2.4.2. Financované z vnějších účelově vázaných příjmů 26
3.2.4.3. Potřeby v oblasti lidských zdrojů celkem 26
3.2.5. Odhadovaný dopad na investice související s digitálními technologiemi 28
3.2.6. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem 28
3.2.7. Příspěvky třetích stran 28
3.3. Odhadovaný dopad na příjmy 29
4. DIGITÁLNÍ ROZMĚR 29
4.1. Požadavky digitálního významu 30
4.2. Data 30
4.3. Digitální řešení 31
4.4. Posouzení interoperability 31
4.5. Opatření na podporu digitálního provádění 32

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (ES) č. 1107/2009, nařízení (ES) č. 396/2005, nařízení (EU) č. 528/2012, nařízení (ES) 1829/2003, nařízení (ES) č. 1831/2003, nařízení (ES) č. 852/2004, nařízení (ES) č. 853/2004, nařízení č. 1099/2009, nařízení (ES) č. 999/2001, nařízení (ES) č. 1069/2009 a nařízení (EU) 2017/625, pokud jde o zjednodušení a zpřísnění požadavků na bezpečnost potravin a krmiv

1.2. Příslušné oblasti politik

Konkurenceschopnost, prosperita a bezpečnost

1.3. Cíle

1.3.1. Obecné cíle

Cílem této iniciativy je zjednodušit, vyjasnit a modernizovat vybraná ustanovení několika právních předpisů EU týkajících se bezpečnosti potravin a krmiv. Reaguje na dlouhodobé požadavky zúčastněných stran a členských států na snížení administrativní zátěže, zlepšení právní srozumitelnosti a zvýšení účinnosti regulačních postupů. Cílem této iniciativy je konkrétně odstranit zbytečnou složitost, umožnit inovace a posílit fungování vnitřního trhu. Tato opatření mají snížit administrativní zátěž hospodářských subjektů a příslušných vnitrostátních orgánů a zároveň zachovat vysokou úroveň ochrany zdraví lidí, zvířat a životního prostředí.

1.3.2. Specifické cíle

Specifický cíl č.

Snížením administrativní zátěže pro průmysl i příslušné orgány členských států má návrh pomoci zemědělcům v EU a širšímu potravinářskému a krmivářskému odvětví zvýšit konkurenceschopnost a zabránit nepřijatelným dopadům na zemědělskou produkci. Cílem návrhu je urychlit přístup k inovativním řešením založeným na biologické ochraně. Toho bude dosaženo odstraněním procesních nedostatků a přerozdělením nebo navýšením zdrojů v orgánech členských států a v Evropském úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“).

1.3.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Očekává se, že návrh sníží administrativní zátěž pro hospodářské subjekty a orgány členských států. Podle očekávání mají klesnout náklady na dodržování předpisů, a to při současném zachování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí. Očekává se rovněž, že návrh pomůže zemědělcům v EU, aby se stali konkurenceschopnějšími.

Je pravděpodobné, že zlepšením účinnosti systému pro schvalování účinných látek pro přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky, a zejména urychlením schvalování účinných látek biologické ochrany, jelikož úřad bude moci jednat jako zpravodajský členský stát, dojde ke snížení nákladů a rychlejší návratnosti investic u společností uvádějících tyto látky (a přípravky, které je obsahují) na trh. Očekává se, že díky kombinaci opatření na posílení vzájemného uznávání povolení přípravků budou mít zemědělci přístup k většímu počtu nástrojů pro ochranu plodin.

1.3.4. Ukazatele výkonnosti

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

– rychlejší zpracování žádostí o schválení účinných látek biologické ochrany díky tomu, že úřad může jednat jako zpravodajský členský stát,

– zvýšený počet povolení přípravků na biologickou ochranu rostlin v členských státech (v závislosti na ochotě žadatelů uvádět své přípravky na trh v určitém členském státě)

1.4. Návrh/podnět se týká:

☐ nové akce

☐ nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci[76]

☒ prodloužení stávající akce

☐ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu

Zemědělci mají k dispozici stále menší soubor nástrojů, protože u starších přípravků dochází ke ztrátě povolení a nové alternativy – zejména biopesticidy – přicházejí na trh pomalu. Pomalé schvalování biopesticidů ztěžuje využívání výhod plynoucích z hospodářské soutěže u těchto látek, a to i na mezinárodních trzích. V postupech schvalování a obnovování schválení účinných látek dochází k systematickým zpožděním, přičemž nejsou dodržovány lhůty stanovené v nařízení (ES) č. 1107/2009 pro uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jelikož členské státy nemají dostatečné kapacity pro včasné zpracování žádostí.

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení EU (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto oddílu se „přidanou hodnotou ze zapojení EU“ rozumí hodnota plynoucí z akce Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.

Důvody pro akci na úrovni EU (*ex-ante*): Členské státy jsou přetíženy jak dokumentací o účinných látkách, tak dokumentací o přípravcích na ochranu rostlin. Některé členské státy nemají dostatečné zdroje a/nebo odborné znalosti pro zpracování žádostí o účinné látky biologické ochrany, a proto je pro žadatele obtížné nalézt členský stát, který by byl ochoten jejich žádost přijmout, což zpožďuje schvalovací postup a vstup inovativních přípravků biologické ochrany na trh.

Očekávaná vytvořená přidaná hodnota na úrovni EU (*ex-post*): Očekává se, že zapojení úřadu urychlí schvalování biopesticidů, čímž se následně urychlí jejich vstup na trh a zvýší se počet dostupných nástrojů pro zemědělce.

[76] Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Návrh vychází ze stížností členských států i zúčastněných stran (žadatelů a zemědělců) na zpoždění v postupech schvalování/povolování a z výzev k rychlejším a jasnějším postupům, zejména pokud jde o účinné látky a přípravky na biologickou ochranu rostlin.

1.5.4. Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

Souhrnný balíček zjednodušujících opatření v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv je součástí průřezového balíčku legislativních zjednodušujících opatření, který Evropská komise oznámila ve Vizi pro zemědělství a potraviny. Cílem balíčku je snížit zbytečnou regulační zátěž při současném dodržování přísných norem v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv, zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.

1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

Částka, kterou úřad potřebuje k plnění nových úkolů, bude pokryta zvýšením roční dotace úřadu.

1.6. Doba trvání návrhu/podnětu a jeho finančního dopadu

☐ **Časově omezená doba trvání**

– ☐ s platností od [DD.MM.]RRRR do [DD.MM.]RRRR,

– ☐ finanční dopad od RRRR do RRRR u prostředků na závazky a od RRRR do RRRR u prostředků na platby.

☒ **Časově neomezená doba trvání**

– Provádění s obdobím rozběhu od RRRR do RRRR,

– poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob plnění rozpočtu[77]

☒ **Přímé řízení** Komisí

– ☒ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,

– ☒ prostřednictvím výkonných agentur.

☐ **Sdílené řízení** s členskými státy

☐ **Nepřímé řízení**, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

– ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,

– ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),

– ☐ Evropská investiční banka a Evropský investiční fond,

– ☒ subjekty uvedené v článcích 70 a 71 finančního nařízení,

– ☐ veřejnoprávní subjekty,

– ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém jim byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,

– ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství veřejného a soukromého sektoru, kterým byly poskytnuty dostatečné finanční záruky,

– ☐ subjekty nebo osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o Evropské unii a určené v příslušném základním právním aktu,

– ☐ subjekty usazené v členském státě, které se řídí soukromým právem členského státu nebo právem Unie a které mohou být v souladu s odvětvovými pravidly pověřeny vynakládáním finančních prostředků Unie nebo využíváním rozpočtových záruk Unie, pokud jsou tyto subjekty ovládány veřejnoprávními subjekty nebo soukromoprávními subjekty pověřenými výkonem veřejné služby a byly jim poskytnuty dostatečné finanční záruky ve formě společné a nerozdílné odpovědnosti kontrolních subjektů nebo rovnocenné finanční záruky, jež mohou být pro každou akci omezeny na maximální výši podpory Unie.

[77] Vysvětlení způsobů plnění rozpočtu spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

If more than one budget implementation method is indicated, please provide details in the ‘Comments’ section.

Poznámky

[…]
[…]

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Všechny agentury EU pracují na základě přísného monitorovacího systému za účasti koordinátora vnitřní kontroly, Útvaru interního auditu Komise, správní rady, Komise, Účetního dvora a rozpočtového orgánu. Tento systém je zohledněn a stanoven v nařízení o zřízení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). V souladu se společným prohlášením o decentralizovaných agenturách EU (dále jen „společný přístup“), rámcovým finančním nařízením (nařízení (EU) 2019/715) a souvisejícím sdělením Komise C(2020)2297 obsahuje roční pracovní program a jednotný programový dokument úřadu podrobné cíle a očekávané výsledky, včetně souboru ukazatelů výkonnosti.

Jednotný programový dokument kombinuje víceleté a roční programování a „strategické dokumenty“, např. o nezávislosti. GŘ SANTE podává připomínky prostřednictvím správní rady úřadu a připravuje formální stanovisko Komise k jednotnému programovému dokumentu. Činnosti úřadu budou v porovnání s těmito ukazateli vyhodnoceny v konsolidované výroční zprávě o činnosti.

Evropský úřad pro bezpečnost potravin bude pravidelně sledovat výkonnost svého systému vnitřní kontroly, aby zajistil, že údaje jsou shromažďovány účinně, efektivně a včas, a aby zjistil nedostatky vnitřní kontroly, registroval a vyhodnocoval výsledky kontrol, odchylky od kontroly a výjimky. Výsledky posouzení vnitřní kontroly včetně zjištěných významných nedostatků a případných rozdílů v porovnání se zjištěními interního a externího auditu budou zveřejněny v konsolidované výroční zprávě o činnosti.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. Odůvodnění navrhovaných způsobů plnění rozpočtu, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie

Roční dotace EU se úřadu převede v souladu s jeho platebními potřebami a na jeho žádost. Na úřad se budou vztahovat správní kontroly, včetně rozpočtové kontroly, interní audit, výroční zprávy Evropského účetního dvora a výroční absolutorium pro plnění rozpočtu EU a případně vyšetřování prováděná úřadem OLAF umožňující zejména kontrolu správného využívání zdrojů přidělených úřadu. Prostřednictvím svého zastoupení ve správní radě a výboru pro audit úřadu bude Komise dostávat zprávy o auditu a zajistí, aby úřad stanovil a včas provedl odpovídající opatření k řešení zjištěných problémů. Všechny platby zůstanou platbami předběžného financování až do doby, než Evropský účetní dvůr provede audit účetnictví úřadu a úřad předloží svou konečnou účetní závěrku. V případě potřeby Komise získá zpět nevyčerpané částky splátek vyplacených úřadu.

Podle článku 228 Smlouvy podléhají činnosti úřadu také dohledu evropského veřejného ochránce práv. Tyto správní kontroly poskytují četné procesní záruky zaručující zohlednění zájmů zúčastněných stran. Rámec vnitřní kontroly úřadu je

navržen tak, aby poskytoval přiměřenou jistotu ohledně dosažení pěti cílů stanovených v článku 303 finančního nařízení úřadu.

2.2.2. Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění

Hlavní rizika se týkají výkonnosti a nezávislosti úřadu při plnění svěřených úkolů. Nedostatečná výkonnost nebo narušená nezávislost by mohly bránit dosažení cílů této iniciativy a rovněž by se mohly negativně odrazit na pověsti Komise.

Komise a úřad zavedly interní postupy, jejichž cílem je výše uvedená rizika pokrýt. Uvedené interní postupy jsou plně v souladu s finančním nařízením a zahrnují opatření proti podvodům a úvahy o poměru nákladů a přínosů. Především by měl mít úřad k dispozici dostatečné finanční i personální zdroje, aby mohl dosáhnout cílů této iniciativy.

Kromě toho bude řízení kvality zahrnovat jak činnosti integrovaného řízení kvality, tak činnosti řízení rizik v rámci úřadu. Přezkum rizik je průběžný, proaktivní a systematický postup, který se provádí jednou ročně a při kterém se rizika posuzují na zbytkové úrovni, tj. s přihlédnutím k již zavedeným kontrolám a zmírňujícím opatřením. Do této oblasti spadá také provádění sebehodnocení (v rámci programu srovnávání agentur EU), každoroční přezkumy citlivých funkcí a následné kontroly, stejně jako vedení registru výjimek.

V zájmu zachování nestrannosti a objektivity ve všech aspektech práce úřadu byla zavedena a bude pravidelně aktualizována řada politik a pravidel pro řízení vzájemně si konkurujících zájmů, které popisují konkrétní opatření, požadavky a postupy vztahující se na správní radu úřadu, členy vědeckých výborů a odborníky, zaměstnance a kandidáty úřadu, jakož i na poradce a dodavatele.

Systém vnitřní kontroly a auditu úřadu založený na rizicích v rámci nového integrovaného systému řízení se soudržným plánováním příslušných činností v oblasti řízení jistoty v úřadu a podávání zpráv o nich. Komise bude včas informována o příslušných problémech týkajících se řízení a nezávislosti, s nimiž se úřad setkal, a bude na oznámené problémy včas a přiměřeně reagovat.

2.2.3. Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr mezi náklady na kontroly a hodnotou souvisejících spravovaných finančních prostředků) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)

Strategie vnitřní kontroly Komise a úřadu zohledňují hlavní nákladové faktory a úsilí, které již bylo v průběhu několika let vynaloženo na snížení nákladů na kontroly, aniž by byla ohrožena jejich účinnost. Prokázalo se, že stávající systémy kontroly jsou schopny předcházet chybám a/nebo nesrovnalostem a/nebo je odhalovat a v případě jejich zjištění jsou schopny zajistit jejich nápravu.

V posledních pěti letech představovaly roční náklady Komise na kontroly v rámci nepřímého řízení méně než 1 % ročního rozpočtu vynakládaného na dotace

vyplácené úřadu. Úřad vyčlenil 5 % svého celkového ročního rozpočtu na kontrolní činnosti zaměřené na integrované řízení kvality, audit, opatření proti podvodům, finanční a ověřovací procesy, řízení podnikových rizik, posouzení rizik a sebehodnocení.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Specify existing or envisaged prevention and protection measures, e.g. from the anti-fraud strategy.

Pokud jde o její činnosti v rámci nepřímého řízení, přijme Komise vhodná opatření pro zajištění toho, aby byly finanční zájmy Evropské unie chráněny prostřednictvím preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním činnostem, a to pomocí účinných kontrol a v případě zjištění nesrovnalostí zpětným vymáháním neoprávněně vyplacených částek a v odůvodněných případech prostřednictvím účinných, přiměřených a odrazujících sankcí.

Za tímto účelem přijala Komise strategii proti podvodům, jež byla naposledy aktualizována v dubnu 2019 (COM(2019) 176) a zahrnuje preventivní, detekční a nápravná opatření.

Komise nebo její zástupci a Evropský účetní dvůr mají pravomoc provádět na základě kontroly dokumentů i inspekce na místě audit u všech příjemců grantů, dodavatelů i subdodavatelů, kteří získali finanční prostředky z Unie. Úřad OLAF je oprávněn provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, kterých se toto financování nepřímo týká.

Pokud jde o Evropský úřad pro bezpečnost potravin, opatření proti podvodům jsou stanovena v čl. 25 odst. 9 nařízení (ES) č. 178/2002 a v rámcovém finančním nařízení (nařízení (EU) 2019/715). Správní rada přijme finanční nařízení úřadu, které stanoví zejména postup sestavování a plnění rozpočtu úřadu v souladu s článkem 142 finančního nařízení ze dne 21. prosince 1977 o souhrnném rozpočtu Evropských společenství (26) a s legislativními požadavky týkajícími se vyšetřování prováděných Evropským úřadem pro boj proti podvodům. V souladu se společným přístupem a článkem 42 rámcového finančního nařízení byla vypracována strategie proti podvodům v souladu s metodikou a pokyny Evropského úřadu pro boj proti podvodům, kterou se úřad řídí.

Úřad stanovil a provedl opatření k boji proti podvodům a jakýmkoli protiprávním jednáním poškozujícím zájmy úřadu tím, že zavedl řádnou strategii proti podvodům a prováděcí pravidla s cílem zlepšit prevenci, odhalování a podmínky vyšetřování podvodů a stanovit nápravná a odrazující opatření s přiměřenými a odrazujícími opatřeními. Strategie úřadu proti podvodům je v souladu se strategií úřadu. Strategii úřadu proti podvodům doprovází odpovídající akční plán, v němž jsou uvedeny konkrétní oblasti a opatření pro příští roky, a několik průběžných opatření, která se provádějí každý rok, například zvláštní samostatné posouzení rizik podvodu, přičemž zjištěná rizika podvodu jsou zahrnuta do celkového registru rizik úřadu. V rámci osvětových akcí proti podvodům jsou organizována povinná školení proti podvodům.

Pro vybrané vlastníky procesů / manažery jsou připravena školení na míru s cílem řešit rizika spojená s oblastmi, které jsou potenciálně více exponovány vůči podvodům. Zaměstnanci jsou informováni o tom, jak nahlásit jakékoli podezření na protiprávní jednání, a jsou zavedeny disciplinární postupy podle pravidel služebního řádu.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo	RP/NRP[78].	zemí ESVO[79]	kandidátských zemí a potenciálních kandidátů[80]	jiných třetích zemí	jiné účelově vázané příjmy
2.	E.061002 Evropský úřad pro bezpečnost potravin	RP	ANO	NE	NE	NE

78 RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.
79 ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.
80 Kandidátské země a případně potenciální kandidáti ze západního Balkánu.

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.

– ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

3.2.1.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu

OKRUH 2. Konkurenceschopnost, prosperita a bezpečnost

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

GŘ: SANTE			Rok 2028	Rok 2029	Rok 2030	Rok 2031	Rok 2032	Rok 2033	Rok 2034	VFR CELKEM 2028–2034
Operační prostředky										
06 10 02 Evropský úřad pro bezpečnost potravin	Závazky	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Platby	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy										
Rozpočtová položka		(3)								**0,000**
CELKEM prostředky pro GŘ SANTE	Závazky	=1a+1b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
	Platby	=2a+2b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Číselné údaje uvedené v tabulkách výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

				Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	**VFR CELKEM 2028–2034**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• Operační prostředky CELKEM (všechny operační okruhy)	Závazky	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Platby	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM (všechny operační okruhy)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
CELKEM prostředky z okruhů 1 až 3	Závazky	=4+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
víceletého finančního rámce (referenční částka)	Platby	=5+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Číselné údaje uvedené v tabulkách výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

.

[Agentura]: EFSA	**Rok**	**Rok**	**Rok**	Rok	Rok	Rok	Rok	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE	**CELKOVÝ SOUČET**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (roční výdaje)**	
Rozpočtová položka: Příspěvek z rozpočtu EU agentuře EFSA	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Číselné údaje uvedené v tabulkách výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

==========

Okruh víceletého finančního rámce	**4**	„Správní výdaje“[1]

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

GŘ SANTE		Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR CELKEM 2028–2034**
Lidské zdroje		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ostatní správní výdaje		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
GŘ SANTE CELKEM	Prostředky	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

CELKEM prostředky z OKRUHU 4 víceletého finančního rámce	(Závazky celkem = platby celkem)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

CELKEM prostředky z OKRUHŮ 1 až 4 C1								
	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR CELKEM 2028–2034**

CELKEM prostředky z OKRUHŮ 1 až 4	Závazky	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
víceletého finančního rámce	Platby	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Číselné údaje uvedené v tabulkách výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

==========

3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků (nevyplňovat v případě decentralizovaných agentur)

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy			**Rok**		**CELKEM 2028–2034**		**PO ROCE**		**CELKOVÝ SOUČET**	
⇩			**2028–2034**				**2034**		**CELKEM**	
	VÝSTUPY									
	Druh	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady
SPECIFICKÝ CÍL č. 1…										
– Výstup										
– Výstup										
– Výstup										
Mezisoučet za specifický cíl č. 1										
SPECIFICKÝ CÍL č. 2 ...										
– Výstup										
– Výstup										
– Výstup										
Mezisoučet za specifický cíl č. 2										
CELKEM										

3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

– ☒ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.

– ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

3.2.3.1. Prostředky ze schváleného rozpočtu

SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY	Rok 2028	Rok 2029	Rok 2030	Rok 2031	Rok 2032	Rok 2033	Rok 2034	CELKEM 2028–2034
OKRUH 4								
Lidské zdroje	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Ostatní správní výdaje	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Mezisoučet za OKRUH 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Mimo OKRUH 4								
Lidské zdroje	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Ostatní výdaje správní povahy	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Mezisoučet mimo OKRUH 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
CELKEM	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

– ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.

– ☒Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

–

3.2.4.1. Financované ze schváleného rozpočtu

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky (FTE)[81]

SCHVÁLENÉ PROSTŘEDKY		Rok **2024**	Rok **2025**	Rok **2026**	Rok **2027**
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)					
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)		0	0	0	0
20 01 02 03 (při delegacích EU)		0	0	0	0
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)		0	0	0	0
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)		0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)		0	0	0	0
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky)					
20 02 01 (SZ, VNO z celkového rámce)		0	0	0	0
20 02 03 (SZ, MZ, VNO a MOD při delegacích EU)		0	0	0	0
Položka administrativní podpory [XX.01.YY.YY]	– v ústředí	0	0	0	0
	– při delegacích EU	0	0	0	0
01 01 01 02 (SZ, VNO v nepřímém výzkumu)		0	0	0	0
01 01 01 12 (SZ, VNO v přímém výzkumu)		0	0	0	0

[81] Pod tabulkou prosím upřesněte, kolik plných pracovních úvazků v rámci uvedeného počtu je již přiděleno na řízení akce a/nebo může být přerozděleno v rámci vašeho GŘ a jaké jsou vaše čisté potřeby.

Jiné rozpočtové položky (upřesněte) – okruh 7	0	0	0	0
Jiné rozpočtové položky (upřesněte) – mimo okruh 7	0	0	0	0
CELKEM	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Odhadovaný dopad na investice související s digitálními technologiemi

Povinné: do níže uvedené tabulky by měl být zahrnut nejlepší odhad investic souvisejících s digitálními technologiemi, které návrh/podnět vyžaduje.

Pokud je to pro realizaci návrhu/podnětu nutné, měly by být prostředky z okruhu 7 výjimečně uvedeny v určeném řádku.

Prostředky z okruhů 1–6 by měly být vykázány jako „výdaje politiky v oblasti informačních technologií na operační programy“. Tyto výdaje se týkají provozního rozpočtu, který bude použit na opětovné použití / nákup / vývoj IT platforem/nástrojů přímo souvisejících s prováděním iniciativy a s nimi spojených investic (např. licence, studie, ukládání dat atd.). Informace uvedené v této tabulce by měly být v souladu s údaji uvedenými v oddíle 4 „Digitální rozměr“.

CELKEM prostředky na digitální oblast a IT	Rok **2024**	Rok **2025**	Rok **2026**	Rok **2027**	**CELKEM VFR na období 2021–2027**
OKRUH 7					
Výdaje na informační technologie (podnikové)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Mezisoučet za OKRUH 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Mimo OKRUH 7					
Výdaje politiky v oblasti informačních technologií na operační programy	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Mezisoučet mimo OKRUH 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
CELKEM	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

Návrh/podnět:

– ☒ může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

– ☐ vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.

3.2.7. Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

– ☒ nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.

– ☐ počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok **2024**	Rok **2025**	Rok **2026**	Rok **2027**	Celkem

Upřesněte spolufinancující subjekt					
Spolufinancované prostředky CELKEM					

3.2.8. Odhadované lidské zdroje a využití potřebných prostředků v decentralizované agentuře

Požadavky na zaměstnance (v přepočtu na plné pracovní úvazky)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Mezisoučet dočasní zaměstnanci (třídy AD + AST)	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Smluvní zaměstnanci	5	5	5	5	5	5	5	3
Vyslaní národní odborníci								
Mezisoučet (smluvní zaměstnanci + vyslaní národní odborníci)	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
Zaměstnanci CELKEM	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Prostředky kryté příspěvkem z rozpočtu EU v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

[Agentura]: EFSA	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE **2034 (roční výdaje)**	**CELKOVÝ SOUČET**
Hlava 1: Výdaje na zaměstnance	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Hlava 2: Výdaje na infrastrukturu a provozní výdaje								**0,000**		**0,000**
Hlava 3: Operační výdaje								**0,000**		**0,000**
Prostředky kryté z rozpočtu EU CELKEM	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Číselné údaje uvedené v tabulkách výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

Přehled/souhrn lidských zdrojů a prostředků (v milionech EUR) potřebných v rámci návrhu/podnětu v decentralizované agentuře

[Agentura]: EFSA	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	**CELKEM 2028–2034**	PO ROCE	**CELKOVÝ SOUČET**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (roční výdaje)**	
Dočasní zaměstnanci (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Smluvní zaměstnanci	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Vyslaní národní odborníci	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Zaměstnanci celkem	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Prostředky kryté z rozpočtu EU	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Prostředky kryté z poplatků	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Spolufinancované prostředky (v příslušných případech)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
CELKEM prostředky	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Pro rok 2028 byly výdaje na zaměstnance odhadnuty na 50 % předpokládané částky, neboť se předpokládá, že od začátku roku nebudou ihned obsazena všechna pracovní místa.

Číselné údaje uvedené v tabulkách výše jsou pouze orientační a čeká se u nich na výsledek jednání o VFR na období 2028–2034, který nelze předjímat.

Popis úkolů:

Dočasní zaměstnanci	1 AD5 • Obecná koordinace procesu posuzování rizik • Organizace setkání autorů • Organizace setkání s žadateli • Organizace a předsednictví setkání s odborníky / specializovanou pracovní skupinou • Vzájemná kontrola a harmonizace výsledků 8 AD6 • Závěrečné posouzení rizik se začleněním různých důkazních linií • Specifické činnosti k horizontálnímu posouzení specifických druhů • Vypracovávání pokynů • Spolupráce s příslušnými orgány (většinou vyššími úředníky) a zúčastněnými stranami obecně • Poradenství před předložením žádosti • Konzultace s odborníky 1 ASTII

	• Administrativní podpora operací
Externí zaměstnanci	5 FGIV: • Posuzování rizik ve všech oblastech (méně složité úkoly) • Shromažďování všech důkazních informací, tj. systematické shromažďování a vykazování všech informací v dokumentaci, jakož i z literatury, aby byla možná rychlá extrakce pro technickou pomoc a posouzení průkaznosti důkazů • Asistenční služba pro otázky IUCLID týkající se účinných látek biologické ochrany

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

– ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.

– ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:

☐ na vlastní zdroje

☐ na jiné příjmy

☐ uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová rozpočtová položka:	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu[82]			
		Rok **2024**	Rok **2025**	Rok **2026**	Rok **2027**
Článek …….					

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Nepoužije se.

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

Nepoužije se.

4. DIGITÁLNÍ ROZMĚR

4.1. Požadavky digitálního významu

Návrh nevyžaduje žádné další digitální nástroje kromě těch, které již existují. Úřad bude používat platformu UCLID, když bude působit jako zpravodajský členský stát. Pro poskytování technického poradenství členským státům není předepsán žádný zvláštní formulář – to by mohlo být předmětem zvláštní dohody mezi členskými státy a úřadem.

[82] Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.

4.2. Data

Nepoužije se.

4.3. Digitální řešení

Nepoužije se.

4.4. Posouzení interoperability

Nepoužije se.

4.5. Opatření na podporu digitálního provádění

Nepoužije se.