EURÓPSKA
KOMISIA

V Štrasburgu 16. 12. 2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa menia nariadenia (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, (EÚ) č. 528/2012, (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o zjednodušenie a posilnenie požiadaviek na bezpečnosť potravín a krmív

{SWD(2025) 1030 final}

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Tento návrh je súčasťou prierezového balíka na zjednodušenie právnych predpisov, ktorý Európska komisia oznámila vo Vízii pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo[1]. Cieľom balíka je znížiť zbytočné regulačné zaťaženie a zároveň zachovať vysoké normy bezpečnosti potravín a krmív, ochrany zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia. Návrh je reakciou na opakované požiadavky zainteresovaných strán a členských štátov EÚ na rýchlejšie a jasnejšie regulačné postupy.

Cieľom tejto iniciatívy je zjednodušiť a zefektívniť určité požiadavky a postupy týkajúce sa výrobkov používaných pri výrobe potravín a krmív, ktoré priemyselné odvetvie a orgány označili za obzvlášť zaťažujúce. Týmto ustanoveniam by prospela racionalizácia a modernizácia právnych predpisov, vďaka ktorej by sa príslušné právne predpisy stali účinnejšími a nákladovo efektívnejšími pre priemyselné odvetvie a orgány členských štátov a zároveň by sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia. Konkrétne sa táto iniciatíva zameriava na zjednodušenie niektorých ustanovení a postupov a zabezpečenie lepšieho vykonávania týchto aktov:

Nariadenie (ES) č. 1107/2009[2]: V súlade s oznámením vo Vízii pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo je potrebné urýchliť prístup nových látok na biologickú ochranu a prípravkov, ktoré ich obsahujú, na trh, aby sa zvýšila ich dostupnosť pre európskych poľnohospodárov s cieľom podporiť prechod na udržateľnejšie postupy ochrany rastlín a znížiť používanie nebezpečnejších chemických prípravkov na ochranu rastlín.

Látky na biologickú ochranu [ako sú mikroorganizmy, semiochemikálie (feromóny), výťažky z rastlín] predstavujú udržateľnejšiu alternatívu k chemickým účinným látkam. Rozsah škodcov, pred ktorými môžu v súčasnosti už schválené prípravky chrániť, a počet plodín, na ktorých sa smú používať, je však pomerne obmedzený. Potenciálni žiadatelia o schválenie nových látok na biologickú ochranu a o autorizáciu prípravkov na širší rozsah plodín sa sťažujú, že kapacity a odborné znalosti v členských štátoch týkajúce sa vykonávania potrebných hodnotení rizík sú nedostatočné a že čas na uvedenie na trh je príliš dlhý. Komisia už prijala opatrenia na uľahčenie uvádzania látok na biologickú ochranu na trh. Napríklad v roku 2022 boli prijaté aktualizované požiadavky na údaje[3],[4] a jednotné zásady[5] pre mikroorganizmy, aby sa zvýšila ich vhodnosť na daný účel, a bol vypracovaný projekt pracovnej skupiny pre presadzovanie jednotného trhu (SMET)[6] s cieľom riešiť oneskorenia pri autorizácii prípravkov na biologickú ochranu členskými štátmi prostredníctvom výmeny osvedčených postupov a riešení na dosiahnutie väčšej efektívnosti a menšieho zaťaženia. Prijaté opatrenia však zatiaľ nie sú dostatočné. Tento legislatívny návrh preto obsahuje

---

1 Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Vízia pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo – Spoločné formovanie atraktívneho poľnohospodárstva a potravinárstva EÚ pre budúce generácie [COM(2025) 75], https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

2 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1 – 50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

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

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

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

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

niekoľko cielených zmien nariadenia (ES) č. 1107/2009, ktorých cieľom je urýchliť prístup na trh pre látky na biologickú ochranu a prípravky, ktoré ich obsahujú.

Niekoľko zainteresovaných strán predložilo pripomienky v rámci výzvy na predkladanie podkladov k aktu o biotechnológiách[8] (14. mája 2025 – 11. júna 2025), v ktorých okrem iného žiadali o zefektívnenie regulačného procesu pre prípravky na biologickú ochranu a o jasnú definíciu tejto skupiny látok s cieľom vymedziť rozsah látok, na ktoré sa vzťahuje úsilie o zjednodušenie navrhované v menenom nariadení (ES) č. 1107/2009. Ich podnety sú zahrnuté a zohľadnené aj v navrhovaných ustanoveniach.

Niekoľko členských štátov, najmä menších, takisto naznačilo, že žiadatelia o autorizáciu prípravkov obsahujúcich látky na biologickú ochranu a účinné látky s nízkym rizikom nepredkladajú žiadosti na ich území vzhľadom na obmedzený trhový potenciál v porovnaní s nákladmi a oneskoreniami súvisiacimi s potrebou získať autorizácie v rôznych zónach, do ktorých sú členské štáty zaradené v súlade s prílohou I k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, a vzhľadom na ťažkosti a oneskorenia v postupoch vzájomného uznávania. Navrhuje sa preto posilniť postup vzájomného uznávania prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú len účinné látky na biologickú ochranu alebo účinné látky s nízkym rizikom, a to poskytnutím možnosti tichého súhlasu v prípade, že príslušný členský štát nerozhodne o postupe vzájomného uznávania v lehote 120 dní.

V článku 67 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa vyžaduje, aby profesionálni používatelia prípravkov na ochranu rastlín viedli najmenej tri roky záznamy o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré používajú, pričom tieto záznamy majú obsahovať názov prípravku, čas a dávku aplikácie, miesto a plodiny, na ktoré sa prípravok na ochranu rastlín použil, s cieľom zvýšiť úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia zabezpečením vysledovateľnosti a potenciálnej expozície, zvýšiť efektívnosť monitorovania a kontroly a znížiť náklady na monitorovanie kvality vody. Vzhľadom na to, že takéto informácie sú menej dôležité pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce látky na biologickú ochranu, a s cieľom znížiť administratívne zaťaženie poľnohospodárov by sa povinnosť viesť záznamy nemala vzťahovať na prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú výlučne látky na biologickú ochranu.

Okrem toho zo skúseností s vykonávaním nariadenia (ES) č. 1107/2009 a zistení v správe o prehodnotení právnych predpisov o pesticídoch v rámci programu REFIT[7], ako aj z návrhov členských štátov a zainteresovaných strán vyplýva, že zmenou niektorých ďalších ustanovení nariadenia možno zvýšiť zrozumiteľnosť, vyriešiť obavy týkajúce sa zachovania schopnosti poľnohospodárov produkovať plodiny na zaistenie potravinovej bezpečnosti a výrazne znížiť administratívne zaťaženie orgánov a zainteresovaných strán bez toho, aby sa znížila úroveň ochrany zdravia ľudí alebo zvierat či životného prostredia.

Z hodnotenia nariadenia (ES) č. 1107/2009 v rámci programu REFIT vyplynulo, že najväčšia záťaž pre spoločnosti a členské štáty sa týka postupov schvaľovania a obnovovania schválenia účinných látok a autorizácie a obnovovania autorizácie prípravkov na ochranu rastlín. Najmä z dôvodu nedostatku zdrojov v príslušných orgánoch členských štátov sa vo väčšine prípadov nedajú dodržať regulačné lehoty na ukončenie administratívnych postupov[8], čo má negatívny vplyv na poľnohospodárov a priemyselné odvetvie. Zámerom seminára *Postup autorizácie*

---

7 https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_en?prefLang=sk&etrans=sk.

8 *Report on the compliance with the legal deadlines set out in the Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the authorisation of plant protection products reported by Member States and Norway for the years 2017, 2018, 2019 and 2020* [Správa o dodržiavaní zákonných lehôt stanovených v nariadení (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o autorizácie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré vykázali členské štáty a Nórsko 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.

pre príslušnú zónu – zlepšenia a vývoj (ZAPID), ktorý sa konal v roku 2023[9], bolo riešiť tieto oneskorenia zvážením rôznych možností zvýšenia efektívnosti pri posudzovaní žiadostí o autorizáciu prípravkov. Jedným zo zistení seminára bolo, že členské štáty vyčleňujú značné zdroje na systematické obnovovanie schválení účinných látok, po ktorom nasleduje obnovovanie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín, keďže tieto schválenia a autorizácie sú časovo obmedzené a ich platnosť by uplynula, ak by neboli predložené a posúdené žiadne žiadosti o obnovenie. V dôsledku toho sa schválenia nových účinných látok a prvé autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich nové účinné látky často ešte viac oneskorujú alebo potenciálni žiadatelia nenájdu členský štát, ktorý by bol schopný prevziať úlohu spravodajského alebo referenčného členského štátu.

Tieto oneskorenia bránia prechodu na udržateľnejšie účinné látky a prípravky na ochranu rastlín. Preto by sa v členských štátoch zdroje určené na postupy obnovenia mali sprístupniť na posudzovanie žiadostí o nové účinné látky a prípravky. Vzhľadom na to, že väčšina schválených účinných látok už prešla aspoň jedným procesom obnovenia a že sa očakáva, že nové účinné látky budú mať lepšie toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti, navrhuje sa, aby schválenie účinných látok bolo časovo neobmedzené, s výnimkou účinných látok, ktoré sa majú nahradiť, a účinných látok schválených podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009, keďže majú vlastnosti, ktoré vzbudzujú obavy, pokiaľ ide o zdravie ľudí alebo zvierat alebo o životné prostredie. V záujme zachovania vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia však bude stále možné stanoviť časové obmedzenia pre schválenia, ak sa to bude považovať za vhodné vzhľadom na výsledok hodnotenia rizík. Okrem toho môže Komisia s prihliadnutím na žiadosti členských štátov určiť účinné látky s neobmedzeným obdobím schválenia, pre ktoré sa vykoná úplný postup obnovenia, alebo určiť účinné látky s neobmedzeným alebo obmedzeným obdobím schválenia na cielené prehodnotenie. Okrem toho sa zachováva možnosť *ad hoc* preskúmaní, ktorá sa už predpokladá v článku 21 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Takýto prístup povedie k efektívnejšiemu využívaniu zdrojov, keďže členské štáty a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) budú môcť vyčleniť dostupné zdroje na tie účinné látky, ktorých prehodnotenie je opodstatnené, a na posudzovanie žiadostí o schválenie nových účinných látok a o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich tieto látky.

V článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa stanovujú kritériá na identifikáciu účinných látok s nízkym rizikom, pričom sa odkazuje na kritériá založené na nebezpečnosti stanovené v bode 5 prílohy II v prípade látok a kritériá založené na riziku stanovené v článku 47 v prípade prípravkov na ochranu rastlín, ktoré tieto látky obsahujú. Vykonávanie týchto ustanovení sa v praxi ukázalo ako zložité, pretože v čase schvaľovania alebo obnovenia schválenia účinných látok sa vo všeobecnosti nevie, či kritériá týkajúce sa prípravkov v článku 47 môžu byť splnené alebo nie. Kritériá sú preto zjednodušené tak, aby sa vzťahovali len na vnútorné vlastnosti účinnej látky. Okrem toho sa vyskytli prípady, keď účinná látka nemohla byť schválená ako účinná látka s nízkym rizikom, pretože určité prvky súvisiace s kritériami nebolo možné úplne objasniť počas postupu schvaľovania alebo obnovenia schválenia, pričom ďalšie informácie preukazujúce ich splnenie boli získané neskôr. Nariadenie (ES) č. 1107/2009 však v súčasnosti neumožňuje požiadať o zmenu statusu schválenej účinnej látky na účinnú látku s nízkym rizikom. Preto sa táto možnosť zavádza.

V článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa stanovuje výnimka, ktorá umožňuje schválenie účinných látok, ktoré nespĺňajú kritériá schválenia uvedené v článku 4 a v prílohe II, ak je to potrebné z dôvodu vážneho nebezpečenstva pre zdravie rastlín, ktoré

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

nemožno zastaviť inými dostupnými prostriedkami vrátane chemických a nechemických metód s porovnateľnými nákladmi a účinnosťou, s výnimkou účinných látok s obzvlášť nebezpečnými vlastnosťami. V takýchto prípadoch sa musia prijať všetky opatrenia na zníženie expozície účinnej látke a musí sa zabezpečiť bezpečnosť spotrebiteľov. Členské štáty, ktoré autorizujú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce takéto účinné látky, musia vypracovať plán postupného vyraďovania a predložiť ho Komisii. Zo skúseností však vyplýva, že znenie tohto ustanovenia nie je jasné, pokiaľ ide o rozsah jeho pôsobnosti, a malo by sa zlepšiť, aby sa objasnilo, na ktoré látky je možné túto výnimku uplatniť. Okrem toho povinnosť členských štátov, ktoré autorizujú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce takéto účinné látky, vypracovať plán postupného vyraďovania je neprimeraná vzhľadom na to, že schválenia podľa tohto ustanovenia sú v každom prípade obmedzené na päť rokov. Táto povinnosť sa preto ruší a rozsah pôsobnosti článku 4 ods. 7 sa ďalej objasňuje.

Po neobnovení schválenia účinnej látky musia členské štáty zrušiť všetky autorizácie prípravkov, ktoré obsahujú účinnú látku, a poľnohospodári tieto prípravky musia prestať používať. V takýchto situáciách potrebujú členské štáty čas na prijatie opatrení na zrušenie autorizácií prípravkov a s cieľom zabrániť vzniku odpadu a poskytnúť poľnohospodárom čas na nájdenie alternatív, sa v článku 20 ods. 2 stanovuje možnosť v určitých prípadoch stanoviť dodatočnú lehotu nepresahujúcu maximálny čas určený na uvedenie na trh a použitie existujúcich zásob prípravkov na ochranu rastlín, ktorých autorizácie sa musia zrušiť. V súčasnosti sa článok 20 ods. 2 nevzťahuje na situácie, keď dôvody obnovenia súvisia s ochranou zdravia alebo životného prostredia, ale neexistujú bezprostredné obavy o zdravie ľudí alebo zvierat alebo o životné prostredie. Aj v týchto situáciách by však bolo vhodnejšie, aby sa v nariadení, ktorým sa neobnovuje schválenie účinnej látky, stanovili maximálne dodatočné lehoty, ktoré môžu členské štáty stanoviť podľa článku 46 s cieľom umožniť poľnohospodárom nájsť alternatívy.

Okrem toho by maximálna dĺžka dodatočných lehôt uvedených v súčasnom článku 20 ods. 2, t. j. šesť mesiacov na predaj a distribúciu a ďalší jeden rok na zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob, nemusela byť dostatočná na to, aby poľnohospodári získali prístup k vhodným alternatívam v prípadoch, keď primerané alternatívy v súčasnosti neexistujú. V takýchto prípadoch by zdvojnásobenie celkovej maximálnej dĺžky dodatočných lehôt na tri roky v prípade potreby umožnilo autorizáciu alternatívnych prípravkov na ochranu rastlín, čím by sa zabránilo stratám príjmov poľnohospodárov a zaistila sa potravinová bezpečnosť spotrebiteľov.

Z prieskumu[10], ktorý vykonal úrad EFSA, vyplynulo, že príslušným orgánom mnohých členských štátov chýbajú technické alebo vedecké odborné znalosti na to, aby mohli splniť svoje úlohy spravodajských členských štátov v lehotách stanovených v nariadení (ES) č. 1107/2009. To je príčinou značných oneskorení pri predkladaní a aktualizácii návrhov hodnotiacich správ pre žiadosti o schválenie alebo obnovenie schválenia účinných látok, safenerov alebo synergentov. V návrhu sa preto stanovuje možnosť spravodajských členských štátov požiadať Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) o podporu pri vypracúvaní návrhu hodnotiacej správy pre žiadosť o schválenie alebo obnovenie schválenia, pri posudzovaní dodatočných informácií požadovaných počas partnerského preskúmania a pri aktualizácii návrhu hodnotiacej správy po jej prvom predložení.

Požiadavka, aby členské štáty v súvislosti s autorizáciou prípravkov zohľadňovali „aktuálne vedecké a technické poznatky“, viedla k určitým nejasnostiam a rozdielnemu výkladu toho, čo sú takéto aktuálne poznatky – najmä ak sa žiadosti o autorizáciu prípravku (alebo o jej vzájomné uznanie) predkladajú niekoľko rokov po schválení alebo obnovení schválenia

[10] 33. zasadnutie riadiacej siete pre pesticídy | EFSA.

účinnej látky. To malo za následok rozdielne výsledky hodnotenia rizika v jednotlivých členských štátoch a nerovnaký prístup poľnohospodárov k prípravkom na ochranu rastlín v závislosti od členského štátu, v ktorom majú prevádzkareň. Článok 36 ods. 3 sa preto objasňuje tak, aby bolo možné harmonizované posúdenie najnovších vedeckých a technických poznatkov a aby sa zároveň zabezpečilo dodržanie všetkých špecifických potrieb ďalšieho hodnotenia účinných látok.

Zistilo sa, že žiadatelia získali autorizáciu prípravku v referenčnom členskom štáte, ktorý stanovil nižšie poplatky ako ostatné členské štáty, aby potom mohli požiadať o vzájomné uznanie týchto autorizácií v iných členských štátoch, ale bez toho, aby dotknuté prípravky na ochranu rastlín uviedli na trh v referenčnom členskom štáte, ktorý udelil prvú autorizáciu. V dôsledku toho poľnohospodári v týchto členských štátoch nemajú napriek existujúcej autorizácii prístup k dotknutým prípravkom na ochranu rastlín. S cieľom zabrániť zneužívaniu systému vzájomného uznávania a obchádzaniu vyšších poplatkov je žiadosť o vzájomné uznanie autorizácie prípravku možné podať len vtedy, keď je prípravok, v prípade ktorého sa žiada o autorizáciu na základe vzájomného uznávania, skutočne uvedený na trh v referenčnom členskom štáte. Okrem toho, ak sa spoločnosti rozhodnú požiadať o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín len v určitých členských štátoch, ale nie v iných, článok 40 sa mení tak, aby pre úradné alebo vedecké orgány zapojené do poľnohospodárskych činností alebo profesionálne poľnohospodárske organizácie bolo jednoduchšie požiadať o vzájomné uznanie autorizácií prípravkov v týchto iných členských štátoch, aby prístup k príslušnému prípravku mali aj poľnohospodári so sídlom v týchto členských štátoch. Navyše sa administratívna záťaž pre takýchto žiadateľov, ako aj pre žiadateľov o rozšírenie autorizácií prípravkov na menej významné použitia znižuje zrušením povinnosti podľa článku 42 predložiť v rámci žiadosti určité dokumenty, keďže tieto dokumenty možno získať priamo od referenčného členského štátu, ktorý udelil autorizáciu, v prípade ktorej sa žiada o vzájomné uznanie alebo rozšírenie autorizácie. A napokon, v záujme urýchlenia prístupu k prípravkom na ochranu rastlín, ktoré obsahujú len účinné látky na biologickú ochranu alebo účinné látky s nízkym rizikom, sa objasňuje, že ak členské štáty neprijmú rozhodnutie o žiadosti o autorizáciu prípravku autorizovaného referenčným členským štátom v systéme zón alebo na základe vzájomného uznania autorizácie udelenej iným členským štátom, autorizácia sa považuje za udelenú.

Článok 51 nariadenia (ES) č. 1107/2009 obsahuje osobitné ustanovenia na uľahčenie získavania autorizácií prípravkov na ochranu rastlín na menej významné použitia. V praxi sa však ukázalo, že niektoré z podmienok sú príliš obmedzujúce, t. j. že rozšírenie autorizácie musí byť vo verejnom záujme alebo že vzájomné uznanie autorizácie z iného členského štátu je možné len vtedy, keď sa táto autorizácia vzťahuje aj na menej významné použitie. Tieto obmedzenia by sa preto mali zrušiť. Okrem toho sa uplatňovanie článku 51 v jednotlivých členských štátoch výrazne líši. V správe Európskeho nástroja koordinácie menej významných používaní z roku 2022[11] sa zdôrazňuje nedostatočná harmonizácia a ťažkosti pri sprístupňovaní prípravkov na ochranu rastlín pre menej významné plodiny, ktoré sa síce v Únii pestujú na menšej ploche v porovnaní s hlavnými plodinami, ale môžu byť plodinami s vysokou hodnotou a môžu byť dôležité pre životné prostredie, poľnohospodárov, výrobcov a spotrebiteľov. Preto by sa mala zvýšiť transparentnosť a výmena najlepších postupov, aby sa dosiahlo to, že všetci poľnohospodári bez ohľadu na členský štát, v ktorom majú prevádzkareň, získajú rovnocennejší prístup k prípravkom na ochranu rastlín pre drobných používateľov. Na ten istý účel sa mení článok 51 s cieľom umožniť Komisii prijímať vykonávacie akty, ktorými sa harmonizujú postupy udeľovania rozšírení autorizácií na menej významné použitia a autorizácií na základe vzájomného uznávania.

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

Okrem toho je cieľom nariadenia (EÚ) 2016/2031[12] zabrániť usídleniu alebo šíreniu škodcov, ktorí by mali neprijateľné hospodárske, environmentálne alebo sociálne vplyvy na územie Únie vrátane poľnohospodárskej výroby EÚ. Dostupnosť autorizovaných použití prípravkov na ochranu rastlín na účely uplatňovania ustanovení nariadenia (EÚ) 2016/2031 je nevyhnutná a členské štáty v tejto súvislosti opakovane uvádzali ťažkosti. Úrad EFSA v príslušných hodnoteniach rizika škodcov okrem toho opakovane uviedol, že nemožnosť zabrániť takémuto usídleniu alebo šíreniu škodcov by viedla k vyššiemu používaniu prípravkov na ochranu rastlín v strednodobom alebo dlhodobom horizonte. Administratívne zjednodušenia, ako napríklad prístup založený na jednej zóne (namiesto troch zón) a uprednostňovanie žiadostí na tento druh účelu, by zvýšili včasnú dostupnosť použití prípravkov na ochranu rastlín a zabezpečili možnosť uplatňovať ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/2031.

Nariadenie (ES) č. 1107/2009 obsahuje osobitné ustanovenia o používaní základných látok, ktoré sú definované ako účinné látky, ktoré sa primárne používajú na iné účely ako na ochranu rastlín, ale napriek tomu sú pre poľnohospodárov užitočné na ochranu rastlín pred škodcami. Väčšina schválených základných látok sú látky na biologickú ochranu, ale nie všetky. Po ich schválení podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 ich môžu poľnohospodári používať priamo bez toho, aby museli získať vnútroštátnu autorizáciu členských štátov. V praxi sa však ukázalo, že niektoré ustanovenia týkajúce sa základných látok sú nejasné a bránia ich dostupnosti pre poľnohospodárov, najmä zákaz, podľa ktorého nesmie ísť o látky vzbudzujúce obavy, nesmú sa uvádzať na trh ako prípravky na ochranu rastlín alebo musí existovať primárne použitie na iné účely ako na ochranu rastlín. Nejednoznačnosť niektorých súčasných právnych ustanovení o základných látkach viedla k nejednotnému vykonávaniu v EÚ, ako sa ukázalo na seminári s členskými štátmi zorganizovanom v roku 2024. Príslušné ustanovenia sa preto menia a objasňujú tak, že na uvedenie schválených základných látok na účely ochrany rastlín na trh sa okrem ich použitia nevyžaduje autorizácia členských štátov, aby tak poľnohospodári mali ľahší prístup k základným látkam vo vhodnej forme a s jasným návodom na použitie.

Zo skúseností vyplýva, že členské štáty si ustanovenia týkajúce sa uvádzania na trh a používania osiva ošetreného prípravkami na ochranu rastlín v nariadení (ES) č. 1107/2009 vyložili rôzne. Zmätok medzi výrobcami ošetreného osiva, poľnohospodármi a príslušnými orgánmi spôsobili najmä rozdielne názory na to, či výsev ošetreného osiva predstavuje použitie prípravkov na ochranu rastlín. Okrem toho sa členské štáty rozchádzajú vo výklade, či sa ustanovenie o ošetrenom osive vzťahuje aj na iné druhy rastlinného množiteľského materiálu, ako sú hľuzy, cibule alebo sadivo zemiakov. Nejednoznačnosť vytvára prekážky pre voľný obeh ošetreného osiva a rastlinného množiteľského materiálu a spôsobila rozdiely medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o dovoz osiva ošetreného účinnými látkami, ktoré nie sú schválené na použitie v EÚ, a jeho výsev. Preto sa príslušné ustanovenia objasňujú s cieľom zvýšiť harmonizáciu medzi členskými štátmi. Okrem toho sa objasňuje, že stroje používané na výsev ošetreného osiva sa nepovažujú za zariadenia na aplikáciu pesticídov v zmysle smernice 2009/128/ES o udržateľnom používaní pesticídov, aby sa nevytvárala ďalšia záťaž pre poľnohospodárov. Objasnením nevznikne dodatočná záťaž pre odvetvie ošetrovania osív, keďže samotné ošetrené osivá sa stále nepovažujú za prípravok na ochranu rastlín.

[12] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031 z 26. októbra 2016 o ochranných opatreniach proti škodcom rastlín, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 228/2013, (EÚ) č. 652/2014 a (EÚ) č. 1143/2014 a zrušujú smernice Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES (Ú. v. EÚ L 317, 23.11.2016, s. 4 – 104, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

Ustanovenia nariadenia (ES) č. 1107/2009 týkajúce sa ochrany údajov v protokoloch z testov a správach zo štúdií používaných v regulačných postupoch schvaľovania účinných látok a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín boli v porovnaní s ustanoveniami zrušenej smernice 91/414/EHS[13] podstatne zmenené. Skúsenosti ukázali, že súčasný mozaikovitý územný rozsah pôsobnosti podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 (členský štát na členský štát) vytvára prekážky vstupu nových dodávateľov prípravkov na ochranu rastlín na trh a nerovnomernú distribúciu a rozdielne náklady na prípravky na ochranu rastlín v závislosti od veľkosti trhu členského štátu, čím vzniká nekalá súťaž medzi výrobcami prípravkov na ochranu rastlín a poľnohospodármi. Okrem toho je súčasný režim ochrany údajov veľmi zložitý a chýba mu transparentnosť, pokiaľ ide o to, kedy sa končí ochrana údajov pre daný protokol z testov alebo správu zo štúdií v jednotlivých členských štátoch, najmä v prípade štúdií alebo testov používaných na obnovenie schválenia alebo preskúmanie autorizácií. Príslušné ustanovenia sa preto menia s cieľom zaviesť územný rozsah ochrany údajov v celej Únii a rovnakú dĺžku lehôt ochrany údajov pre daný protokol z testov alebo správu zo štúdií v celej Únii, aby sa zvýšila transparentnosť a uľahčil prístup alternatívnych dodávateľov na trh a aby sa zvýšila dostupnosť prípravkov na ochranu rastlín za porovnateľné náklady pre poľnohospodárov bez ohľadu na členský štát, v ktorom majú prevádzkareň.

A napokon, zavádzajú sa prechodné ustanovenia s cieľom zabezpečiť právnu istotu v konaniach o žiadostiach o schválenie alebo obnovenie schválenia účinných látok vrátane základných látok alebo o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré prebiehajú v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, a zabezpečiť plynulý prechod zo súčasných ustanovení nariadenia (ES) č. 1107/2009 na zmenené ustanovenia.

Nariadenie (ES) č. 396/2005[14]: Nariadenie (ES) č. 396/2005 o maximálnych hladinách rezíduí (MRL) pesticídov umožňuje stanoviť a zachovať dovozné tolerancie a zosúladiť ich s normami kódexu pre rezíduá pesticídov, ktoré nie sú schválené v EÚ, ak nepredstavujú riziko pre spotrebiteľov. V súčasnosti sem môže patriť aj niekoľko látok s obzvlášť závažnou nebezpečnosťou, čo bráni ich schváleniu v EÚ podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, ale pre ktoré je napriek tomu možné stanoviť bezpečné maximálne hladiny rezíduí v potravinách.

V oznámení Vízia pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo Komisia vyhlásila, že sa bude usilovať o väčšie zosúladenie výrobných noriem, ktoré sa uplatňujú na dovážané výrobky, a to najmä pokiaľ ide o pesticídy. Oznámila preto stanovenie zásady, že najnebezpečnejšie pesticídy zakázané v EÚ zo zdravotných a environmentálnych dôvodov sa nebudú môcť znova dostať do EÚ v podobe dovážaných výrobkov. S cieľom pokročiť v tejto oblasti Komisia v novembri 2025 začala vypracovávať štúdiu s cieľom pripraviť posúdenie vplyvu, v ktorom sa zváži vplyv na konkurenčné postavenie EÚ a medzinárodné dôsledky, a v prípade potreby navrhne zmeny uplatniteľného právneho rámca. Nariadenie (ES) č. 396/2005 by už medzitým malo byť zmenené tak, aby sa v prípade látok, ktoré nie sú schválené v Únii a ktoré majú určité obzvlášť nebezpečné vlastnosti, mohli maximálne hladiny rezíduí, ktoré boli stanovené na základe správnej poľnohospodárskej praxe v tretích krajinách alebo maximálnych limitov podľa kódexu, stanoviť na úrovni limitu kvantifikácie (technická nula), ak sa to považuje za vhodné vzhľadom na výsledok posúdenia vplyvu.

---

[13] Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1 – 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[14] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1 – 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Na základe vedeckých kritérií uvedených v nariadení (ES) č. 1107/2009[15] medzi ne patria látky s mutagénnymi, karcinogénnymi alebo reprotoxickými vlastnosťami, ako aj endokrinné disruptory, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí. Preto by nemala byť povolená žiadna úroveň expozície, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany spotrebiteľov v Únii.

Patria sem aj látky, ktoré sú perzistentné organické látky (POP), perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (PBT) a veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky (vPvB), ako aj látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na necieľové organizmy. Nepriaznivé účinky týchto látok priamo súvisia s ich vnútornými vlastnosťami. Perzistentné látky svojou povahou odolávajú rozkladu, čo vedie k ich dlhodobej prítomnosti v životnom prostredí. Ich hromadenie predstavuje významnú hrozbu pre ekosystémy, ohrozuje biodiverzitu, poľnohospodársku výrobu a potravinovú bezpečnosť. Endokrinné disruptory podobne zasahujú do hormonálnych systémov živých organizmov a majú škodlivé účinky nielen na jednotlivé druhy, ale aj na celé ekosystémy. Tieto látky preto vyvolávajú environmentálne obavy globálneho charakteru, ktoré súvisia s územím Únie. Nepovolenie rezíduí týchto látok v potravinách v Únii je v súlade s medzinárodným úsilím o boj proti znečisteniu a podporuje globálne iniciatívy zamerané na udržateľný rozvoj a ochranu biodiverzity[16].

Okrem toho sa často nesprávne chápe vymedzenie pojmu „dovozná tolerancia“ v článku 3 ods. 2 písm. g) nariadenia (ES) č. 396/2005. Preto by sa malo zrušiť a nahradiť odkazom na správnu poľnohospodársku prax v tretej krajine. Zároveň by sa primerane malo upraviť vymedzenie pojmu „správna poľnohospodárska prax“ v článku 3 ods. 2 písm. a).

Podľa článku 49 ods. 2 nariadenia (ES) č. 396/2005 je možné ďalej uvádzať na trh výrobky, ktoré boli uvedené na trh pred uplatnením nových maximálnych hladín rezíduí (MRL), za predpokladu, že boli v súlade s maximálnymi hladinami rezíduí platnými v čase ich uvedenia na trh alebo uskladnenia po výrobe. Toto ustanovenie sa však v súčasnosti neuplatňuje plošne. V takýchto prípadoch sa novo stanovené nižšie maximálne hladiny rezíduí uplatňujú aj na výrobky, ktoré sú už dostupné na trhu, od dátumu uplatňovania nových maximálnych hladín rezíduí bez ohľadu na špecifiká jednotlivých prípadov. Za takýchto okolností sa výrobky stiahnu z trhu a zničia. Táto situácia často nastáva, keď sa maximálne hladiny rezíduí, ktoré boli stabilné a považované za bezpečné počas dlhšieho obdobia, prehodnocujú na základe revidovaných požiadaviek na údaje a/alebo aktualizovaných modelov posúdenia expozície.

Nemožnosť povoliť zo zásady ďalšie obchodovanie s výrobkami, ktoré sú v súlade s predtým platnými maximálnymi hladinami rezíduí, má vplyv najmä na výrobky s dlhou trvanlivosťou, z ktorých niektoré majú vysokú ekonomickú hodnotu, ako napríklad víno, chmeľ, oleje a bobuľoviny, zatiaľ čo iné sú kľúčové pre výživu ľudí a zvierat, ako napríklad obilniny, strukoviny a ryža, čo spôsobuje nielen hospodárske straty výrobcom, ale aj plytvanie potravinami, ktoré je nežiaduce a nezlučiteľné s cieľom Únie znížiť potravinové straty a plytvanie. Komisia preto navrhuje primeranejší prístup, ktorý by umožnil pokračovať v obchodovaní s výrobkami, ktoré boli v súlade s maximálnymi hladinami rezíduí platnými v čase výroby, aj po zavedení nových nižších maximálnych hladín rezíduí v závislosti od okolností každého konkrétneho prípadu.

---

[15] Body 3.6.2 až 3.6.5, body 3.7.1 až 3.7.3 a bod 3.8.2 prílohy II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009).

[16] Štokholmský dohovor o perzistentných organických látkach, https://www.pops.int/; Dohovor o biologickej diverzite, https://www.cbd.int/.

V článku 16 nariadenia (ES) č. 396/2005 sa uvádza postup stanovenia maximálnych hladín rezíduí na základe údajov z monitorovania namiesto štandardnej požiadavky mať podporné skúšky rezíduí. Používa sa v prípade látok, ktoré už dlho neboli schválené na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín v Únii a v súčasnosti sa môžu považovať za kontaminanty, v prípade menšinových zložiek stravy, ako sú rastlinné výťažky a med, a v prípade iných konkrétnych scenárov, keď rezíduá pretrvávajú v rastlinách dlho po ich poslednej aplikácii. V súčasnosti sa maximálne hladiny rezíduí stanovené na základe údajov z monitorovania nepovoľujú natrvalo a musia sa prehodnotiť v stanovenom časovom rámci, ktorý nesmie presiahnuť desať rokov. Hoci pravidelné prehodnotenia sú opodstatnené v prípade látok, pri ktorých možno očakávať, že hladiny príslušných rezíduí sa môžu vyvíjať, v prípade látok, ktoré neboli schválené niekoľko desaťročí a ktoré sa v súčasnosti považujú za kontaminanty z dôvodu ich perzistencie v životnom prostredí, a pri ktorých boli zaznamenané stabilné hladiny rezíduí počas mnohých rokov, ako napríklad DDT, dieldrín, aldrín, hexachlórbenzén alebo ortuť, sa povinné prehodnotenie po desiatich rokoch javí ako neprimerané vzhľadom na súvisiace náklady.

Existuje nesúlad medzi terminológiou používanou v nariadení (ES) č. 396/2005 a terminológiou používanou v medzinárodných normách pre laboratórne analýzy, na základe ktorých sa rozhoduje, či rezíduá v potravinových komoditách možno kvantifikovať alebo nie. V nariadení (ES) č. 396/2005 sa používa pojem „limit detekcie (LD)“ (angl. *Limit Of Determination*, skr. LOD), kým náležitá analytická terminológia je „limit kvantifikácie (LOQ)“ (angl. *Limit Of Quantification*). Oba pojmy sa vzťahujú na tú istú koncepciu: najnižšia koncentrácia rezíduí, ktorá môže byť kvantitatívne určená a zistená bežným monitorovaním s použitím potvrdených kontrolných metód. V rámci medzinárodných noriem pre laboratórne analýzy však skratka „LOD“ slúži aj ako skratka pre „detekčný limit“ (angl. *Limit Of Detection*), teda odlišný limit, ktorý je nižší ako limit detekcie/limit kvantifikácie. Tento rozpor týkajúci sa skratky „LOD“ vedie k právnej neistote medzi prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a laboratóriami, pretože si uvedené skratky často nesprávne vysvetľujú. Preto sa navrhuje používať len pojem „limit kvantifikácie (LOQ)“.

Nariadenie (EÚ) č. 528/2012: Ukončenie programu na kontrolu existujúcich biocídnych účinných látok stanoveného v článku 89 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 má veľké oneskorenie. Lehota na predloženie kontrolného programu, ktorý sa začal 14. mája 2000 na základe smernice 98/8/ES[17] a mal byť ukončený do 14. mája 2010, musela byť prvýkrát predĺžená v roku 2009 do 14. mája 2014[18], druhýkrát v roku 2013 do 31. decembra 2024[19] a nedávno tretíkrát do 31. decembra 2030[20].

Prevažná väčšina príslušných orgánov v členských štátoch nedodržala lehoty na predloženie hodnotiacich správ k žiadostiam o schválenie existujúcich účinných látok Európskej

[17] Smernica 98/8/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1 – 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/107/ES zo 16. septembra 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh v súvislosti s predĺžením určitých lehôt (Ú. v. EÚ L 262, 6.10.2009, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 736/2013 zo 17. mája 2013, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o trvanie pracovného programu na preskúmavanie existujúcich biocídnych účinných látok (Ú. v. EÚ L 204, 31.7.2013, s. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2024/1398 zo 14. marca 2024, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o ďalšie predĺženie trvania pracovného programu na systematické preskúmavanie všetkých existujúcich biocídnych účinných látok (Ú. v. EÚ L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

chemickej agentúre (ECHA). Hlavné dôvody oneskorení, ako sa uvádza v správe Komisie o vykonávaní predloženej Rade a Európskemu parlamentu v júni 2021[21], sú tieto i) nedostatok zdrojov v príslušných orgánoch členských štátov; ii) kvalita pôvodných žiadostí a oneskorenia pri predkladaní dodatočných údajov žiadateľmi; iii) zložité technické otázky v prípade osobitnej dokumentácie, ktoré treba najprv vyriešiť; iv) vývoj technických usmernení a v) prijatie nových vedeckých kritérií na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém[22], ktoré vyvolali potrebu ďalších údajov a posúdení. V tejto správe o vykonávaní sa takisto oznámilo, že namiesto druhej správy o vykonávaní sa v roku 2025 začne hodnotenie nariadenia (EÚ) č. 528/2012 s cieľom analyzovať vhodnosť regulačného systému stanoveného v nariadení. Hoci by sa so zásadnými zmenami nariadenia (EÚ) č. 528/2012 malo počkať na výsledok tohto hodnotenia, niekoľko cielených zmien by sa malo prijať skôr, aby sa zvýšila efektívnosť jeho vykonávania.

Komisia od roku 2015 viedla pravidelné diskusie s odborníkmi z členských štátov na zasadnutiach expertnej skupiny Komisie „Príslušné orgány pre biocídne výrobky [nariadenie (EÚ) č. 528/2012]“ (ďalej len „zasadnutia expertnej skupiny príslušných orgánov“)[23], na ktorých sa zúčastnili aj zástupcovia zainteresovaných strán ako pozorovatelia, a dosiahli sa dohody o viacerých opatreniach[24] na urýchlenie predkladania hodnotiacich správ o existujúcich účinných látkach. Agentúra ECHA usporiadala semináre a prijala akčný plán pre účinné látky[25]. V roku 2023 Komisia zverejnila výzvu na vyjadrenie záujmu[26] členských štátov o získanie finančných grantov, ktoré im majú pomôcť dosiahnuť pokrok pri vykonávaní nariadenia (EÚ) č. 528/2012. O tento grant na biocídne výrobky úspešne požiadalo deväť členských štátov v celkovej výške približne 6,8 milióna EUR.

Napriek týmto opatreniam bolo k 1. septembru 2025 dokončených len 51 % pracovného programu na kontrolu existujúcich účinných látok, čo znamená, že bezpečnosť mnohých účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených na trh v členských štátoch na základe prechodných ustanovení uvedených v nariadení (EÚ) č. 528/2012 ešte nebola zistená. Na druhej strane, keďže schvaľovanie účinných látok je časovo obmedzené, postupy obnovenia týkajúce sa množstva účinných látok, ktoré boli vyhodnotené a schválené skôr, už prebiehajú (pri niektorých už druhýkrát), pričom každý postup viaže zdroje

---

21 Správa Komisie je k dispozícii na tomto odkaze: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 a pracovný dokument útvarov Komisie, ktorý obsahuje podrobné dôkazy pre zistenia uvedené v správe, je k dispozícii na tejto adrese: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

22 Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

23 Kód v registri E03125 (Register expertných skupín Komisie a podobných subjektov).

24 Listy zaslané v rokoch 2015 a 2021 príslušným ministrom vo všetkých členských štátoch, v ktorých Komisia vyjadrila svoje obavy z oneskorení pri vykonávaní nariadenia o biocídnych výrobkoch (posudzovanie účinných látok, autorizácia výrobkov) a vyzvala členské štáty, aby prijali opatrenia vrátane vyčlenenia dostatočných zdrojov; dokumenty expertnej skupiny príslušných orgánov: 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 *Contributing to more sustainable and circular food production systems by boosting Member States' capacities to evaluate and remove from the market unsafe pesticides and biocides – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA* (Príspevok k udržateľnejším a obehovejším systémom výroby potravín prostredníctvom posilnenia kapacít členských štátov na hodnotenie nebezpečných pesticídov a biocídov a ich sťahovanie z trhu – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA).

príslušných orgánov, ktoré v dôsledku toho nie sú k dispozícii na dokončenie prebiehajúcich hodnotení existujúcich účinných látok, ktoré ešte neboli schválené.

S cieľom uprednostniť dokončenie programu na kontrolu existujúcich účinných látok, ktoré ešte neboli posúdené, a umožniť členským štátom venovať svoje zdroje na súvisiace úlohy, je vhodné stanoviť neobmedzené trvanie schválenia účinných látok, s výnimkou účinných látok, ktoré sú schválené, hoci spĺňajú kritériá vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo kritériá pre látky, ktoré sa majú nahradiť, stanovené v článku 10, keďže majú vlastnosti, ktoré vyvolávajú obavy o zdravie ľudí alebo zvierat alebo o životné prostredie. Napriek tomu bude v záujme zachovania vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia stále možné stanoviť časové obmedzenia pre schválenia, ak sa to bude považovať za vhodné vzhľadom na výsledok hodnotenia rizika vykonaného pred rozhodnutím o schválení.

Schválenie účinných látok, ktoré už boli schválené, by sa podľa týchto nových pravidiel malo zmeniť na schválenie bez časového obmedzenia s výnimkou účinných látok, ktoré boli identifikované ako látky spĺňajúce kritériá vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo kritériá pre látky, ktoré sa majú nahradiť, stanovené v článku 10, látok, ktorých preskúmanie na účely obnovenia sa už začalo (prebiehajúce hodnotenie), ako aj látok, pre ktoré nebola včas podaná žiadosť o obnovenie. Okrem toho sa predpokladá možnosť, že Komisia pravidelne vyberie určitý počet účinných látok, v prípade ktorých sa začne postup obnovenia, pričom sa zachová aj existujúca možnosť iniciovať predčasné preskúmania podľa článku 15 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

V kapitole VIII nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa stanovuje, že ako alternatívu k vnútroštátnym autorizáciám biocídnych výrobkov a postupom vzájomného uznávania, a ak sú splnené určité podmienky, spoločnosti môžu získať autorizáciu Únie pre biocídne výrobky udeľovanú Komisiou a platnú za rovnakých podmienok v Únii. Požiadavka na uverejnenie vykonávacieho nariadenia Komisie, ktorým sa udeľuje autorizácia Únie, vrátane súhrnu charakteristík výrobkov vo všetkých úradných jazykoch, v Úradnom vestníku EÚ sa ukázala ako nepohodlná, vedúca k oneskoreniam a bez pridanej hodnoty vzhľadom na to, že rozhodnutie sa šíri aj prostredníctvom webového sídla agentúry ECHA[27]. Preto sa navrhuje zjednodušiť zverejňovanie s prihliadnutím na spôsob prijímania a šírenia rozhodnutí o autorizácii v iných podobných regulačných rámcoch[28]. Konkrétne, jednotlivé rozhodnutia budú mať podobu vykonávacích rozhodnutí Komisie, ktoré sa oznámia len žiadateľom, a zhrnutia týchto rozhodnutí by sa mali uverejniť v Úradnom vestníku EÚ.

Nariadenie (ES) č. 1829/2003[29]: Rastie význam využívania fermentačných[30] procesov s použitím geneticky modifikovaných mikroorganizmov (ďalej len „GMM“) na výrobu výrobkov v odvetví výroby potravín a krmív a v biohospodárstve vo všeobecnosti. Komisia sa zaviazala posilniť konkurencieschopnosť týchto odvetví rôznymi iniciatívami vrátane svojho oznámenia z marca 2024 s názvom *Budovanie budúcnosti v spojení s prírodou: Podpora*

---

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

28 Napríklad rozhodnutia o autorizácii látok prijaté podľa nariadenia (ES) č. 1906/2007 (nariadenie REACH) alebo rozhodnutia o povolení liekov na humánne použitie alebo na veterinárne použitie prijaté podľa nariadenia (ES) č. 726/2004.

29 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 z 22. septembra 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

30 Fermentácia je proces, pri ktorom sa mikroorganizmy, ako sú baktérie, huby, kvasinky a mikroriasy, používajú na konzervovanie a/alebo premenu surovín na produkty, napr. potraviny a krmivá.

biotechnológií a biovýroby v EÚ[31], ako aj *stratégie pre európske vedy o živej prírode* z februára 2025[32].

Európske odvetvie fermentácie potravín a krmív vyjadrilo obavy z neistoty v súvislosti s právnym statusom produktov fermentácie potravín a krmív vyrobených s použitím geneticky modifikovaných mikroorganizmov, a to z dôvodu nejasností týkajúcich sa rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivách. Týka sa to prípadov, keď sa geneticky modifikované mikroorganizmy používajú vo výrobnom procese, ale z produktu fermentácie sa odstránia, hoci rezíduá geneticky modifikovaného produkčného kmeňa môžu byť v potravine alebo krmive prítomné.

V nariadení (ES) č. 1829/2003 sa stanovujú pravidlá uvádzania na trh potravín a krmív, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy (ďalej len „GMO“), sú z nich zložené alebo vyrobené. V odôvodnení 16 uvedeného nariadenia sa objasňuje, že nariadenie sa nevzťahuje na potraviny a krmivá vyrobené „s“ GMO, a spresňuje sa, že potraviny a krmivá, ktoré sú vyrobené pomocou geneticky modifikovanej technologickej pomocnej látky, sú vylúčené z rozsahu jeho pôsobnosti.

Stále však pretrváva neistota, či prítomnosť rezíduí geneticky modifikovaného produkčného kmeňa v potravinách alebo krmivách znamená, že sú „vyrobené z GMO“, a teda podliehajú nariadeniu (ES) č. 1829/2003. V tejto súvislosti sa situácia zhoršila tým, že orgány presadzovania práva v posledných rokoch zistili v potravinách a krmivách nepatrné množstvá fragmentov DNA v dôsledku používania čoraz citlivejších analytických metód, čo častejšie vyvoláva otázky týkajúce sa právneho rámca uplatniteľného na tieto výrobky a viedlo to k rôznym postupom presadzovania práva zo strany národných orgánov vrátane stiahnutia výrobkov z trhu v niektorých prípadoch. Následne prevádzkovatelia v potravinárskych a krmivárskych podnikov ocitli v právnej neistote, pokiaľ ide o právny rámec, ktorý sa vzťahuje na ich výrobky. Preto je potrebné objasniť právny status potravín a krmív vyrobených s použitím geneticky modifikovaných mikroorganizmov ako produkčných kmeňov, ktoré neobsahujú geneticky modifikované mikroorganizmy použité na ich získanie, ale potenciálne obsahujú ich rezíduá.

S cieľom zabezpečiť plynulé fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o potraviny a krmivá získané s použitím geneticky modifikovaných mikroorganizmov, a zabezpečiť právnu istotu pre prevádzkovateľov sa právny status takýchto výrobkov objasňuje tým, že sa výslovne uvádza, že definícia potravín a krmív „vyrobených z GMO“ sa nevzťahuje na potraviny a krmivá získané s použitím geneticky modifikovaných mikroorganizmov ako výrobných kmeňov, ak v týchto výrobkoch nie sú tieto geneticky modifikované mikroorganizmy prítomné a akékoľvek ich rezíduá sú obmedzené na neživé bunky, sú minimalizované prostredníctvom primeraných pokusov o ich odstránenie v súlade so správnou výrobnou praxou a nemajú žiadny technologický účinok na potraviny alebo krmivá. Hoci sa konkrétny postup a úroveň odstránenia alebo minimalizácie neživých buniek, ktorá je primerane dosiahnuteľná bez negatívneho vplyvu na kvalitu potraviny alebo krmiva, môže líšiť v závislosti od použitého produkčného kmeňa a typu potraviny alebo krmiva, ktoré sa ním získavajú, odstránenie alebo minimalizácia neživých buniek geneticky modifikovaných mikroorganizmov by sa mala vykonávať v súlade so správnou výrobnou praxou používanou pri bežných potravinách a krmivách s cieľom minimalizovať prítomnosť rezíduí.

Treba zdôrazniť, že posúdenie všetkých rizík týchto potravín a krmív súvisiacich s geneticky modifikovanými mikroorganizmami použitými počas ich výrobného procesu a s ich

[31] COM(2024) 137 final.
[32] COM(2025) 525 final.

rezíduami sa má vykonať podľa príslušných právnych predpisov v oblasti potravín a krmív pre konkrétny výrobok [napr. nariadenie (ES) č. 1831/2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat, nariadenie (ES) č. 1332/2008 o potravinárskych enzýmoch[33], nariadenie (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách, nariadenie (ES) č. 1334/2008 o arómach[34] a nariadenie (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách[35]].

V záujme súladu s celkovým platným rámcom pre GMO by sa malo zabezpečiť, aby sa na živočíšne a rastlinné bunky vzťahovali rovnaké pravidlá bez ohľadu na to, či sú v kultúre, nie sú v kultúre alebo sú zabudované v celých organizmoch. Odkaz na geneticky modifikované mikroorganizmy v definícii „vyrobený z GMO“ by sa preto mal vzťahovať len na mikroorganizmy v biologickom zmysle a nemal by zahŕňať živočíšne a rastlinné bunky v kultúre.

Nariadenie (ES) č. 1831/2003: Nariadenie (ES) č. 1831/2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat[36] bolo predmetom hodnotenia, ktoré bolo uverejnené 28. februára 2024[37] a v ktorom sa potvrdilo, že právne predpisy naďalej dosahujú svoje hlavné ciele: zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia, ochrana záujmov používateľov a podpora efektívneho fungovania vnútorného trhu. Zároveň sa v hodnotení zistilo niekoľko ustanovení, ktorých vykonávanie je určitým spôsobom zložité alebo spôsobuje administratívnu záťaž bez zodpovedajúceho prínosu pre bezpečnosť. Tieto otázky sa týkajú predovšetkým prevádzkovateľov krmivárskych podnikov, najmä malých a stredných podnikov, ale aj členských štátov, úradu EFSA a Komisie, ktoré sú povinné spracúvať a vybavovať žiadosti o povolenie kŕmnych doplnkových látok. Z hodnotenia a následnej spätnej väzby od zainteresovaných strán vyplynuli najmä tri hlavné oblasti, ktoré je potrebné zjednodušiť alebo objasniť: obnovenie povolení, zmena existujúcich povolení a požiadavky na označovanie. Povinnosť obnovenia po desiatich rokoch sa považuje za príliš náročnú na zdroje pre prevádzkovateľov aj orgány a tento interval sa považuje za príliš krátke obdobie na opodstatnenie investičných nákladov, kým zdroje by sa mohli prideliť skôr na vývoj nových a inovatívnych produktov. Pokiaľ ide o zmenu existujúcich povolení, niektoré aktuálne postupy sú príliš zaťažujúce, napríklad pri zmene držiteľa povolenia, alebo by sa mohli zlepšiť z hľadiska jasnosti a súdržnosti. V súvislosti s požiadavkami na označovanie sa pri súčasnej povinnosti fyzických etikiet na doplnkových látkach a premixoch nezohľadňuje potenciál digitálnych nástrojov na označovanie pri informáciách, ktoré sa netýkajú bezpečnosti, a nie je úplne v súlade s pravidlami označovania kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí.

---

33 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7).

34 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34).

35 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).

36 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

37 SWD(2024) 46 final.

Tieto zistenia sa vo veľkej miere potvrdili v spätnej väzbe získanej od zainteresovaných strán z podnikateľského prostredia, ale aj od viacerých verejných orgánov v kontexte výzvy na predkladanie podkladov uverejnenej pred predložením tohto návrhu.

Navrhované zmeny sa zameriavajú na tieto konkrétne ustanovenia s cieľom zjednodušiť postupy, znížiť administratívne zaťaženie a náklady a zlepšiť právnu zrozumiteľnosť. Zmenami nie sú dotknuté základné ciele nariadenia. Ochranné opatrenia, ako napríklad možnosť kedykoľvek zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť povolenia, zostávajú v platnosti a dokonca sa posilňujú, čím sa zabezpečuje, aby neboli ohrozené normy bezpečnosti potravín a krmív. Cieľom navrhovaných opatrení na zjednodušenie a objasnenie je zvýšiť efektívnosť systému povoľovania doplnkových látok, a tým zvýšiť konkurencieschopnosť krmivárskych podnikov v EÚ vrátane MSP, dosiahnuť pozitívne účinky na investície a vývoj a dostupnosť nových inovatívnych kŕmnych doplnkových látok v Únii.

Nariadenie (ES) č. 852/2004 a nariadenie (ES) č. 853/2004: V nariadeniach Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004[38] a (ES) č. 853/2004[39] sa stanovuje osobitný postup oznamovania, ktorý majú dodržiavať členské štáty, ktoré chcú prijať vnútroštátne opatrenia upravujúce požiadavky stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 852/2004 a v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 853/2004. Tieto požiadavky sa týkajú výroby tradičných výrobkov, regiónov s geografickými prekážkami a opatrení súvisiacich s konštrukciou, usporiadaním a vybavením. V týchto nariadeniach sa však stanovuje aj možnosť, aby príslušné orgány členských štátov povolili určité činnosti alebo určité výrobné postupy, ktoré sa potom musia oznámiť Komisii a ostatným členským štátom v súlade so smernicou (EÚ) 2015/1535[40]. Cieľom návrhu je zjednodušiť postup oznamovania vnútroštátnych opatrení tým, že sa bude vyžadovať použitie jedinečného postupu oznamovania, ktorý je stanovený v smernici (EÚ) 2015/1535. Toto zjednodušenie postupov by bolo veľmi prospešné z hľadiska subsidiarity a prijatia vnútroštátnych opatrení, ktorými sa v prípade potreby prispôsobia požiadavky Únie miestnym potrebám. Postup podľa smernice (EÚ) 2015/1535 je jednoduchší a efektívnejší z hľadiska transparentnosti, prekladov a časového manažmentu, keďže všetky členské štáty majú prístup do databázy TRIS.

Nariadenie (ES) č. 1099/2009[41]: Pokiaľ ide o dobré podmienky zvierat počas usmrcovania, od príslušných orgánov členských štátov sa v súčasnosti vyžaduje, aby Komisii okrem výročných správ predkladaných podľa nariadenia (EÚ) 2017/625[42] predkladali aj výročné

---

38 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

39 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

40 Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 214, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

41 Nariadenie Rady (ES) č. 1099/2009 z 24. septembra 2009 o ochrane zvierat počas usmrcovania (Ú. v. EÚ L 303, 18.11.2009, s. 1 – 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

42 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie

správy o depopuláciách vykonaných v predchádzajúcom roku. Vzhľadom na obmedzenú úplnosť a nedostatočnú porovnateľnosť sa ukázalo, že poskytnuté informácie majú v porovnaní s administratívnou záťažou spojenou s prípravou správy len obmedzenú hodnotu. Okrem toho výročné správy členských štátov podľa nariadenia o úradných kontrolách zahŕňajú úradné kontroly nariadenia o dobrých podmienkach zvierat počas usmrcovania vrátane jeho ustanovení týkajúcich sa depopulácií a sú dostatočné na overenie súladu s nariadením (ES) č. 1099/2009. Zrušením povinnosti predkladať osobitné výročné správy o depopuláciách sa zníži administratívne zaťaženie príslušných orgánov členských štátov a Komisie.

Nariadenie (ES) č. 999/2001: Nariadenie (ES) č. 999/2001[43] o prenosných spongiformných encefalopatiách (TSE) bolo prijaté v roku 2001 s cieľom riešiť epidémiu bovinnej spongiformnej encefalopatie (BSE) prostredníctvom prísneho preventívneho rámca. Odvtedy sa epidemiologická situácia zlepšila a hoci nie je možné konštatovať, že BSE sa na území EÚ nevyskytuje alebo úplne vymizla, vo väčšine členských štátov sa riziko považuje za zanedbateľné.

Pravidlá navyše nie sú v súlade s normou Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (WOAH), revidovanou v roku 2023[44], a s nedávnym vedeckým stanoviskom úradu EFSA o riziku BSE, ktoré predstavuje kolagén a želatína získané z kostí prežúvavcov, uverejneným v roku 2024[45]. V tejto súvislosti by sa niektoré prvky súčasných pravidiel mali preskúmať a aktualizovať, aby odrážali tento vývoj a aby sa zabezpečilo, že zostanú primerané aktuálnej úrovni rizika tejto choroby v Únii.

Cieľom tohto návrhu je modernizovať nariadenie (ES) č. 999/2001 revíziou niektorých článkov, aby sa zabezpečilo, že opatrenia na kontrolu tejto choroby sa budú môcť aktualizovať rýchlo a primerane, aby sa odstránilo určité existujúce zbytočné regulačné a prevádzkové zaťaženie pre orgány a prevádzkovateľov a aby zostali vedecky podložené a zosúladené s medzinárodnými normami a zároveň sa zaručila nepretržitá vysoká úroveň ochrany verejného zdravia a zdravia zvierat.

Na dosiahnutie tohto cieľa sa Komisia v návrhu splnomocňuje prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie. Toto splnomocnenie umožňuje Komisii meniť prílohy k nariadeniu (ES) č. 999/2001 a dopĺňať určité ustanovenia týkajúce sa dohľadu, špecifikovaného rizikového materiálu a produktov živočíšneho pôvodu. Týmto delegovaním sa zabezpečuje včasné zosúladenie s vývojom vedeckých poznatkov, medzinárodných noriem a epidemiologickej situácie a zároveň sa zaručujú kontrolné právomoci Európskeho parlamentu a Rady.

Nariadenie (EÚ) 2017/625: V článku 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625[46] sa stanovuje, že zásielky vstupujúce do Únie a predkladané na úradné kontroly na hraničných kontrolných

---

o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1 – 142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

43 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií (Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1 – 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

44 Revidované normy WOAH prijaté v roku 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.

46 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ)

staniciach sa nemôžu rozdeliť, kým sa neukončia požadované kontroly celej zásielky. Znamená to, že hraničné kontrolné stanice nesmú prepustiť vyhovujúcu časť zásielky, ak iná časť ešte potrebuje ďalšie kontroly, napríklad laboratórne testy.

Táto požiadavka je obzvlášť škodlivá pre odvetvie zdravia rastlín, kde sa rastlinolekárske osvedčenia môžu vzťahovať na zásielky pozostávajúce z viacerých dávok rôznych rastlín a rastlinných produktov, pre ktoré si každá jednotlivá dávka vyžaduje rôzne druhy kontrol a analýz s rôznym trvaním. V prípade výrobkov podliehajúcich skaze s obmedzenou trvanlivosťou môžu tieto oneskorenia niekedy viesť k znehodnoteniu alebo dokonca k úplnej strate výrobkov, ktoré nie sú podrobené žiadnej laboratórnej analýze. Členské štáty a zainteresované strany požadujú určitú flexibilitu v tejto oblasti, aby sa predišlo zbytočným oneskoreniam a veľkým finančným dôsledkom pre prevádzkovateľov. Tento problém by sa vyriešil zavedením možnosti čiastočného colného vybavenia zásielok rastlín a rastlinných produktov. Okrem toho sa tým neohrozí úroveň rastlinolekárskej ochrany územia Únie, pretože to nebude mať vplyv na kvalitu a presnosť úradných kontrol.

Preto sa považuje za vhodné zmeniť článok 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 s cieľom umožniť príslušným orgánom hraničných kontrolných staníc rozdeliť zásielky rastlín a rastlinných produktov pred ukončením úradných kontrol celej zásielky s cieľom prepustiť časti, ktorých úradné kontroly už boli ukončené.

V článku 93 ods. 3 a článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa stanovuje, že referenčné laboratóriá EÚ a národné referenčné laboratóriá musia do rozsahu svojej akreditácie zahrnúť všetky metódy laboratórnej analýzy, testov alebo diagnostiky. Táto požiadavka predstavuje značné výzvy pre referenčné laboratóriá, od ktorých sa očakáva, že budú žiadať o akreditáciu pre veľmi veľký počet kontaminantov, škodcov, metód a matríc v oblastiach, ako je zdravie rastlín, materiály prichádzajúce do styku s potravinami, krmné doplnkové látky a prídavné látky v potravinách, potravinárske enzýmy a arómy. Akreditácia je pre laboratóriá zložitý a nákladný proces, ktorý pre referenčné laboratóriá predstavuje veľkú časovú a finančnú záťaž. Na tento problém opakovane upozorňovali členské štáty a referenčné laboratóriá EÚ, ktoré zdôrazňovali, že súčasný rámec dostatočne nezohľadňuje prevádzkovú realitu.

S cieľom znížiť náklady referenčných laboratórií EÚ a národných referenčných laboratórií na akreditáciu a ľudské zdroje bez toho, aby bola dotknutá spoľahlivosť výsledkov analýz, je vhodné umožniť za určitých podmienok ich určenie, aj keď nie sú akreditované pre všetky laboratórne metódy.

V článku 37 ods. 4 písm. e), článku 93 ods. 3 písm. a) a článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa stanovuje, že úradné laboratóriá, referenčné laboratóriá EÚ a národné referenčné laboratóriá by mali pracovať a byť akreditované v súlade s normou EN ISO/IEC 17025. Napriek tomu by sa určité biologické riziká v oblasti bezpečnosti potravín mohli analyzovať v laboratóriách akreditovaných podľa normy EN ISO/IEC 17025, ako aj podľa inej podobnej laboratórnej normy, napríklad ISO 15189.

2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1 – 142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

S cieľom zabrániť duplicite akreditácie, znížiť náklady a zvýšiť účinnosť príslušných orgánov členských štátov pri analýze vzoriek na určité biologické riziká v oblasti bezpečnosti potravín je vhodné umožniť, aby sa laboratóriá akreditovali podľa podobných laboratórnych noriem iných ako EN ISO/IEC 17025.

- **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Návrh je súčasťou balíka opatrení týkajúcich sa zjednodušenia, ktorých cieľom je znížiť administratívne zaťaženie a náklady pre priemyselné odvetvia.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Táto iniciatíva prispieva k zjednodušeniu a zníženiu regulačného zaťaženia v agropotravinárskom sektore, ako sa uvádza vo Vízii pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo, pričom sa zachovávajú vysoké normy ochrany zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Článok 43 ods. 2, článok 114, článok 168 ods. 4 písm. b) a článok 192 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Navrhované zmeny sa prijímajú na úrovni EÚ, keďže príslušné nariadenia boli [predtým] prijaté na úrovni EÚ [a zamýšľané ciele by preto nebolo možné dostatočne dosiahnuť na úrovni členských štátov. Riešenie rovnakých problémov jedným opatrením na úrovni EÚ sa považovalo za menej nákladné a efektívnejšie ako vnútroštátne opatrenia v 27 členských štátoch. Preto je potrebné prijať zmeny týchto nariadení na úrovni EÚ.]

- **Proporcionalita**

Iniciatíva neprekračuje rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie cieľov zjednodušenia a zníženia záťaže bez toho, aby sa znížila ochrana ľudského zdravia a životného prostredia.

- **Výber nástroja**

Tento návrh na revíziu je legislatívny návrh, keďže príslušné nariadenia, ktoré sa majú zmeniť, boli prijaté spolurozhodovacím postupom/riadnym legislatívnym postupom.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

K tomuto návrhu je priložený pracovný dokument útvarov Komisie, ktorý obsahuje podrobný prehľad pozitívnych vplyvov navrhovaných zmien príslušných ustanovení právnych predpisov v oblasti bezpečnosti potravín a krmív na základe existujúcich údajov a informácií zhromaždených počas výzvy na predkladanie podkladov a počas predchádzajúcich analýz.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Komisia uskutočnila primeranú a cielenú konzultáciu s cieľom kalibrovať navrhované opatrenia, pričom vychádzala z prebiehajúcich výmen s členskými štátmi a zainteresovanými

stranami a z nedávnych hodnotení (najmä právnych predpisov týkajúcich sa pesticídov a nariadenia o kŕmnych doplnkových látkach). Okrem toho Komisia v júli 2025 zorganizovala cielený dialóg o vykonávaní nariadenia o biocídnych výrobkoch. V čase od 16. septembra do 14. októbra 2025 sa uskutočnila výzva na predkladanie podkladov, v rámci ktorej sa získalo celkovo 6 440 odpovedí. Takmer 6 000 odpovedí bolo doručených od občanov, väčšinou prostredníctvom poloautomatizovaných kampaní, 318 od podnikov a ich združení, 52 od orgánov verejnej správy, 107 od občianskej spoločnosti a 16 od akademickej obce. Všetky tieto zainteresované strany poskytli 319 pozičných dokumentov s podrobnými technickými vstupmi. Na základe dôkazov sa vymedzil problém, stanovili sa priority možností a ochranné opatrenia.

Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín, zainteresované strany, ktorých sa to bezprostredne týka, podporili rýchlejší prístup k účinným nástrojom, najmä k biologickej ochrane, pričom upozornili, že biologické látky nie sú rovnocennou náhradou a že poľnohospodári potrebujú funkčné a cenovo dostupné možnosti. Mnohé z nich poukázali na oneskorenia, zložitosť a náklady pri obnovení schválení látok a autorizácii prípravkov a požadovali jasnejší výber založený na riziku pre úplné obnovenia schválení, pevné časové harmonogramy a lepšie vzájomné uznávanie/rozšírenia autorizácií na menej významné použitia. Mimovládne organizácie (MVO) a občania však vyjadrili silné znepokojenie z celkového smerovania zjednodušenia, pretože sa obávajú, že by mohlo oslabiť záruky v oblasti zdravia, biodiverzity a ochrany vody. Požadovali, aby sa zachovala alebo dokonca posilnila vysoká úroveň obozretnosti v rámci právnych predpisov v oblasti prípravkov na ochranu rastlín, postupne sa znižovalo používanie pesticídov, obmedzili sa výnimky a zabránilo sa akémukoľvek zníženiu dohľadu nad účinnými látkami alebo autorizáciami. Podobne rozdelené boli názory na letecký postrek prípravkami na ochranu rastlín: podniky uprednostňujú povolenie používania v rámci harmonizovaných pravidiel riadenia rizík (presnosť, zníženie úletu, bezpečnosť obsluhy), zatiaľ čo mimovládne organizácie, občania a niektoré členské štáty varovali pred možnými rizikami expozície a úletu a požadovali prísne obmedzenia v blízkosti citlivých lokalít a prísne presadzovanie. Pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí, mnoho subjektov podporovalo objasnenia a spravodlivé prechodné opatrenia, aby sa zabránilo plytvaniu potravinami a hospodárskym stratám, zatiaľ čo mimovládne organizácie a niektoré skupiny poľnohospodárov naliehali na preventívnejší postoj, t. j. prísnejšie kontroly dovozných tolerancií pre látky, ktoré nie sú schválené v Únii, a ďalšie uprednostňovanie zdravia spotrebiteľov pred uľahčovaním obchodu.

V prípade biocídnych výrobkov príslušné zainteresované strany z odvetvia a niekoľko členských štátov uprednostnili dokončenie kontrolného programu a zjednodušenie obnovovania schválení; väčšina príspevkov z podnikateľského prostredia obsahovala námietky proti lehote v roku 2025, ktorá už bola stanovená v právnych predpisoch, na ochranu údajov predložených v prípade existujúcich účinných látok, ktoré sú stále v kontrolnom programe, a odvolávala sa na svoje obavy, že iné spoločnosti by mohli mať prospech z voľného prístupu k údajom, a na investičné riziká, hoci menšina z nich obsahovala varovanie, že rozšírenia by mohli obmedziť hospodársku súťaž. Mimovládne organizácie a občania vyjadrili obavy, že zjednodušenie by sa mohlo vnímať ako deregulácia, a zdôraznili, že žiadne úpravy nesmú obmedziť kontrolu vysoko rizikových biocídnych výrobkov ani zdržiavať hodnotenie endokrinných disruptorov a malo by sa skôr počkať na výsledky úplného hodnotenia nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

Orgány a priemyselné odvetvie požadovali právnu zrozumiteľnosť v súvislosti s produktmi fermentácie získanými použitím geneticky modifikovaných mikroorganizmov ako produkčného kmeňa s cieľom harmonizovať výklad nariadenia (ES) č. 1829/2003 a jeho

presadzovanie, kým mimovládne organizácie trvali na tom, aby sa na takéto produkty naďalej vzťahovali pravidlá týkajúce sa GMO s povinným posudzovaním rizika, sledovateľnosťou a označovaním ako geneticky modifikované potraviny a krmivá, aby sa zabezpečilo, že spotrebitelia budú mať možnosť výberu.

Zainteresované strany z oblasti kŕmnych doplnkových látok vo veľkej miere podporovali zjednodušenie, časovo neobmedzené povolenia a širšie využívanie digitálneho označovania, kým mimovládne organizácie a niekoľko verejných orgánov vyzývali na ostražitosť s cieľom zaistiť bezpečnosť a transparentnosť tvrdení o udržateľnosti. Členské štáty privítali jednoduchšie oznámenia o hygiene; niekoľko z nich požadovalo racionalizáciu podávania správ o dobrých podmienkach zvierat pri depopulácii. Z podnetov zainteresovaných strán vyplýva aj široká podpora zosúladenia opatrení týkajúcich sa bovinnej spongiformnej encefalopatie (BSE) s normami organizácie WOAH za predpokladu, že sa aktualizáciami založenými na riziku neoslabí dohľad. Pokiaľ ide o úradné kontroly, prevádzkovatelia a orgány podporili čiastočné colné vybavenie zásielok s harmonizovanými postupmi a primeranou flexibilitou akreditácie laboratórií s obmedzeným rozsahom.

Celkovo sa zainteresované strany vyslovili za zjednodušenie úmerné riziku, ktorým sa zachová vysoká úroveň ochrany zdravia, životného prostredia a spotrebiteľa a ktoré sa opiera o transparentnosť, nezávislú vedu a prísne presadzovanie práva.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

V návrhoch zainteresovaných strán na zjednodušenie sa objavili rôzne návrhy na objasnenie určitých ustanovení právnych predpisov v oblasti bezpečnosti potravín a krmív a na odstránenie nadmernej administratívnej záťaže vyplývajúcej z týchto ustanovení. Okrem toho v reakcii na uvedenú výzvu na predkladanie podkladov a v nadväznosti na ňu Komisia dostala viac ako 6 000 podrobných pozičných dokumentov od zainteresovaných strán, ktoré obsahovali ďalšie návrhy, údaje a odhady nákladov.

- **Posúdenie vplyvu**

Navrhované opatrenia na zjednodušenie majú vysoko technický charakter. Neexistujú žiadne reálne alternatívy na dosiahnutie cieľov a navrhovanými opatreniami sa nemenia základné ciele politiky ani sa nezavádzajú nové významné povinnosti. Z týchto dôvodov by úplné posúdenie vplyvu neprinieslo pridanú hodnotu. Namiesto toho bude k návrhu priložený analytický pracovný dokument útvarov Komisie. V dokumente budú jasne vysvetlené navrhované opatrenia a uvedené podkladové dôkazy, analýzy a názory zainteresovaných strán, pričom sa odhadnú aj potenciálne úspory nákladov.

Na základe dostupných informácií sa očakáva, že zmeny by priniesli významné úspory nákladov pre priemyselné odvetvie a orgány. Prínosy väčšiny opatrení, napr. v oblasti prípravkov na biologickú ochranu rastlín, biocídov a kŕmnych doplnkových látok, by sa začali prejavovať rýchlo, kým zjednodušenie širšieho rámca pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré si vyžaduje štrukturálne zmeny na obnovenie, bude mať dlhší prechodný charakter. Od roku 2027 sa úspory nákladov podnikov odhadujú na 335,6 milióna EUR ročne, pričom od roku 2029, keď sa začnú uplatňovať zjednodušenia týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín, sa zvýšia o ďalších 93 miliónov EUR ročne. V tomto mandáte sa očakáva, že desať opatrení prinesie v rokoch 2027 – 2029 najmenej 1 miliardu EUR a v ďalšom mandáte ďalších 2,1 miliardy EUR.

Výrazne by na tom získali aj verejné orgány: administratívne náklady by mali klesnúť o 661 miliónov EUR ročne a celkovo sa odhaduje zníženie administratívnych nákladov o 4,6 miliardy EUR v rokoch 2027 – 2034.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Tento návrh je súčasťou záväzku Komisie znížiť regulačné zaťaženie osôb, podnikov a správnych orgánov v EÚ s cieľom zvýšiť prosperitu a odolnosť Únie. Cieľom návrhu je preto zjednodušiť ustanovenia právnych predpisov v oblasti bezpečnosti potravín a krmív, znížiť zbytočnú záťaž a náklady pre podniky a orgány bez toho, aby sa oslabila ochrana zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia.

- **Základné práva**

V rámci návrhu sa rešpektujú základné práva zakotvené v Charte základných práv Európskej únie a dodržiavajú sa zásady, ktoré sú v nej uznané. Zníženie administratívneho zaťaženia podnikov by malo viesť k spoločenským prínosom v oblasti vytvárania bohatstva, zamestnanosti a inovácií. Návrh zároveň neohrozí cieľ zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Očakáva sa, že navrhovaná iniciatíva povedie k zvýšeniu dotácie, ktorú Komisia vyplatí úradu EFSA na obdobie rokov 2028 – 2034 o 15,073 milióna EUR. Bez toho, aby boli dotknuté rokovania o budúcom VFR, dodatočné rozpočtové prostriedky pridelené úradu od roku 2028 budú kompenzované prerozdelením z programov v rámci toho istého okruhu VFR na roky 2028 – 2034 ako úrad.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania a spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Komisia bude monitorovať vykonávanie a uplatňovanie nových ustanovení a ich dodržiavanie. Nariadenia, ktoré sa majú týmto návrhom zmeniť, okrem toho podliehajú pravidelnému hodnoteniu ich účinnosti, efektívnosti pri dosahovaní ich cieľov, relevantnosti, súdržnosti a pridanej hodnoty v súlade so zásadami lepšej právnej regulácie. Tento návrh si nevyžaduje plán vykonávania.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

- **Nariadenie (ES) č. 1107/2009**

Tento legislatívny návrh obsahuje niekoľko cielených zmien nariadenia (ES) č. 1107/2009 s cieľom urýchliť prístup na trh pre látky na biologickú ochranu a prípravky, ktoré ich obsahujú, vrátane ich jasného vymedzenia v článkoch 2 a 3, uprednostnenia postupov schvaľovania a autorizácie takýchto látok a prípravkov podľa článkov 11 a 37, poskytnutia možnosti členským štátom, aby mohli udeľovať dočasné autorizácie podľa článku 30 pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce nové látky na biologickú ochranu, v prípade ktorých ešte prebieha schvaľovací postup, a umožnenie úradu EFSA prevziať úlohy spravodajského členského štátu pri počiatočnom hodnotení rizika žiadosti o schválenie s cieľom kompenzovať nedostatok kapacít v niektorých členských štátoch podľa článku 7. Na prevzatie týchto nových úloh sa navrhujú dodatočné zdroje pre úrad EFSA, ako sa uvádza v legislatívnom finančnom výkaze. Keďže mnohé látky na biologickú ochranu môžu mať aj funkciu stimulátora rastu rastlín, je potrebné vymedziť jasnejšiu hranicu medzi látkami na biologickú

ochranu a rastlinnými biostimulátormi s cieľom zvýšiť právnu istotu pre spoločnosti a plynulejšie presadzovanie zo strany orgánov.

S cieľom zmierniť tieto ťažkosti a zabezpečiť rovnocennejší prístup k prípravkom na biologickú ochranu vo všetkých členských štátoch sa články 3 a 33 menia tak, aby sa všetky členské štáty považovali za jednu zónu pre žiadosti o autorizáciu takýchto prípravkov. Vzhľadom na to, že sa nepredpokladá, že by prípravky na ochranu rastlín obsahujúce len látky na biologickú ochranu alebo účinné látky s nízkym rizikom predstavovali v rôznych členských štátoch rôzne úrovne rizika, ustanovenia o autorizáciách pre príslušné zóny v článku 37 a o vzájomnom uznávaní podľa článku 42 sa posilňujú tak, aby sa autorizácie takýchto prípravkov udelené jedným členským štátom uznávali na základe tichého súhlasu, ak sa rozhodnutia o žiadostiach o autorizáciu pre príslušnú zónu alebo vzájomné uznávanie neprijmú v stanovenej lehote. Povinnosť viesť záznamy podľa článku 67 sa nevzťahuje na prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú len látky na biologickú ochranu, aby sa znížilo administratívne zaťaženie poľnohospodárov, ktorí tieto prípravky používajú.

Vzhľadom na to, že väčšina schválených účinných látok už prešla aspoň jedným procesom obnovenia a že sa očakáva, že nové účinné látky budú mať lepšie toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti, článok 5 sa má zmeniť tak, aby schvaľovanie účinných látok bolo časovo neobmedzené, s výnimkou účinných látok, ktoré sa majú nahradiť, účinných látok schválených podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009, keďže majú vlastnosti, ktoré vzbudzujú obavy, pokiaľ ide o zdravie ľudí alebo zvierat alebo o životné prostredie, a účinných látok, pri ktorých bolo rozhodnuté stanoviť časové obmedzenia pre schválenie, ak sa to považuje za vhodné vzhľadom na výsledok hodnotenia rizika vykonaného pred rozhodnutím o schválení. Vkladá sa nový článok 27a, podľa ktorého je čas na schválenie všetkých účinných látok schválených v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia s určitými výnimkami neobmedzený. Článok 18 sa mení a vytvára sa nový článok 18a, podľa ktorých Komisia s prihliadnutím na žiadosti členských štátov môže určiť účinné látky s neobmedzeným obdobím schválenia, pre ktoré sa vykoná úplný postup obnovenia, alebo určiť účinné látky s neobmedzeným alebo obmedzeným obdobím schválenia na cielené prehodnotenie. Okrem toho sa zachováva možnosť *ad hoc* preskúmaní, ktorá sa už predpokladá v článku 21 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Článok 32 sa mení s cieľom zachovať obmedzené trvanie autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky s neobmedzeným obdobím schválenia. Články 43 a 44 sa menia s cieľom bližšie určiť ustanovenia týkajúce sa obnovení a preskúmaní povolení prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky s neobmedzeným obdobím schválenia.

Mení sa aj článok 19 s cieľom umožniť prijatie vykonávacích pravidiel, ktorými sa vymedzia ustanovenia potrebné na zavedenie cieleného postupu prehodnotenia (popri postupe obnovenia, ktorý už existuje).

Článok 4 ods. 7 sa mení s cieľom objasniť, pre ktoré látky možno výnimku použiť, a upustiť od povinnosti členských štátov, ktoré autorizujú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinné látky schválené podľa článku 4 ods. 7, vypracovať plán postupného vyradenia.

Kritériá na určenie účinných látok s nízkym rizikom v článku 22 sa zjednodušujú tak, aby sa vzťahovali len na vnútorné vlastnosti účinnej látky, a článok 7 sa mení tak, aby bolo možné požiadať o zmenu statusu schválenej účinnej látky na účinnú látku s nízkym rizikom.

Článok 20 ods. 2 sa mení s cieľom umožniť stanovenie dodatočných lehôt, keď sa schválenie účinnej látky neobnoví, s výnimkou prípadov, keď existujú bezprostredné a vážne obavy o zdravie ľudí alebo zvierat alebo o životné prostredie. Článok 46 sa mení s cieľom zosúladiť maximálnu dodatočnú lehotu, ktorú môžu členské štáty stanoviť v prípade zrušenia

autorizácie, s lehotou stanovenou v článku 20 ods. 2. Maximálna dodatočná lehota podľa článku 20 ods. 2 a článku 46 sa predlžuje najviac na jeden rok na predaj a distribúciu a ďalšie najviac dva roky na zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob dotknutých prípravkov na ochranu rastlín v prípadoch, keď neexistujú primerané alternatívy.

Článok 11 sa mení s cieľom poskytnúť členským štátom možnosť požiadať úrad EFSA o podporu pri príprave návrhu hodnotiacej správy pre žiadosť o schválenie alebo obnovenie schválenia, pri posudzovaní dodatočných informácií požadovaných počas partnerského preskúmania a pri aktualizácii návrhu hodnotiacej správy po jej prvom predložení.

Článok 36 ods. 3 sa mení s cieľom objasniť, že členské štáty pri posúdení „aktuálnych vedeckých a technických poznatkov“ o účinnej látke zohľadnia posledné hodnotenie vykonané na úrovni EÚ. Ak sa však domnievajú, že je opodstatnená aktualizácia posúdenia uvedených poznatkov, predložia Komisii žiadosť o harmonizované posúdenie aktuálnych vedeckých a technických poznatkov týkajúcich sa účinnej látky.

Články 40 a 42 sa menia s cieľom uľahčiť proces vzájomného uznávania, najmä v prípade žiadostí predložených úradnými alebo vedeckými orgánmi zapojenými do poľnohospodárskych činností alebo profesijnými poľnohospodárskymi organizáciami, alebo v prípade žiadostí o rozšírenie autorizácií na menej významné použitia. Článok 51 sa mení aj s cieľom ešte viac uľahčiť rozšírenie autorizácií na menej významné použitia.

Článok 3 bod 17 a článok 37 sa menia tak, že sa stanovuje prístup založený na jednej zóne (namiesto troch zón) a priorizácia žiadostí na účely nariadenia (EÚ) 2016/2031.

Menia sa články 23 a 28 a vkladá sa nový článok 23a s cieľom objasniť status základných látok a kritériá schválenia a umožniť ich uvádzanie na trh, aby poľnohospodári a neprofesionálni používatelia v EÚ mali k týmto látkam rovnaký prístup.

Článok 49 sa objasňuje tým, že sa výslovne stanovuje, že výsev ošetreného osiva predstavuje použitie prípravkov na ochranu rastlín, a tým, že sa rozširuje rozsah tohto ustanovenia na rastlinný množiteľský materiál vo všeobecnosti, a nielen na ošetrené osivo.

Článok 59 sa mení s cieľom stanoviť územný rozsah ochrany údajov v celej EÚ a zjednodušiť jej uplatňovanie členskými štátmi a žiadateľmi.

Článok 68 sa vypúšťa, keďže správy členských štátov o úradných kontrolách prípravkov na ochranu rastlín sú už zahrnuté do výročných správ podľa článku 113 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625.

Zavádza sa článok 2 návrhu nariadenia, ktorý obsahuje prechodné ustanovenia s cieľom zabezpečiť právnu istotu v konaniach o žiadostiach o schválenie alebo obnovenie schválenia účinných látok alebo o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré prebiehajú v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, a zabezpečiť plynulý prechod zo súčasných ustanovení nariadenia (ES) č. 1107/2009 na nové ustanovenia. Okrem toho sa objasňuje, že bude pokračovať ochrana údajov v protokoloch z testov a správach zo štúdií, ktoré sa začali podľa starých pravidiel, ale len v tých členských štátoch, v ktorých bola udelená, zatiaľ čo v ostatných členských štátoch sa na tie isté protokoly z testov a správy zo štúdií budú uplatňovať nové pravidlá. Zahrnuté je aj prechodné ustanovenie o základnej látke, v ktorom sa stanovuje, že všetky schválené základné látky sa môžu používať a uvádzať na trh bez ohľadu na to, či boli schválené aj ako bežné účinné látky podľa starého režimu, ak uvedenie

na trh ako prípravok na ochranu rastlín v členskom štáte bránilo použitiu základnej látky na rovnaké použitie v tomto členskom štáte.

- **Nariadenie (ES) č. 396/2005**

Článok 3 ods. 2 sa mení cieľom objasniť v písmene a), že „správna poľnohospodárska prax (SPP)“ sa môže týkať použitia v EÚ alebo v tretej krajine. V dôsledku toho vymedzenie pojmu „dovozná tolerancia“ v písmene g) už nie je potrebné a môže sa vypustiť a v článku 6 ods. 4 sa pojem „dovozné tolerancie“ nahrádza pojmom „stanovenie maximálnej hladiny reziduí na základe správnej poľnohospodárskej praxe vykonávanej v tretej krajine“. Článok 14 ods. 2 písm. e) sa mení s cieľom stanoviť, že v prípade látok, ktoré nie sú schválené v Únii a ktoré majú určité obzvlášť nebezpečné vlastnosti, sa maximálne hladiny rezíduí, ktoré boli stanovené na základe správnej poľnohospodárskej praxe v tretích krajinách alebo na základe maximálnych limitov podľa kódexu, môžu stanoviť na úrovni limitu kvantifikácie (technická nula), ak sa to považuje za vhodné vzhľadom na výsledok posúdenia vplyvu. .

Článok 3 ods. 2 písm. f) sa mení tak, že pojem „limit detekcie (LD)“ sa nahrádza pojmom „limit kvantifikácie (LOQ)“ s cieľom zosúladiť terminológiu v nariadení s terminológiou používanou v medzinárodných normách pre laboratórne analýzy. Článok 10 ods. 1 písm. b) a článok 31 ods. 1 písm. b) sa primerane menia tak, že skratka „LD“ sa nahrádza skratkou „LOQ“.

V článku 14 a článku 18 sa pridávajú nové odseky, ktorými sa vytvára možnosť zaviesť prechodné opatrenia umožňujúce výrobky, ktoré boli v súlade s maximálnymi hladinami rezíduí platnými v čase ich uvedenia na trh alebo v čase ich uskladnenia po výrobe, uviesť na trh v Únii alebo ich ponechať na trhu v Únii s cieľom predísť potrebe stiahnutia výrobkov z trhu a plytvaniu potravinami.

Článok 15 ods. 1 a článok 16 sa menia tak, aby maximálne hladiny rezíduí založené na údajoch z monitorovania už neboli dočasné, ale trvalé. V prípade látok, ktoré neboli schválené niekoľko desaťročí a ktoré sa v súčasnosti považujú za kontaminanty z dôvodu ich perzistencie v životnom prostredí a pri ktorých boli zaznamenané stabilné hladiny rezíduí počas mnohých rokov, ako napríklad DDT alebo ortuť, je povinné prehodnotenie po desiatich rokoch neprimerané vzhľadom na súvisiace náklady. Článok 43 sa zároveň upravuje tak, aby sa maximálne hladiny rezíduí mohli kedykoľvek preskúmať na základe nových vedeckých a technických poznatkov, čím sa zabezpečí, že maximálne hladiny rezíduí založené na údajoch z monitorovania sa v prípade potreby budú môcť ešte preskúmať.

- **Nariadenie (EÚ) č. 528/2012:**

S cieľom uprednostniť dokončenie programu na kontrolu existujúcich účinných látok sa mení článok 4 ods. 1, článok 9 a článok 12 ods. 3 tak, že sa stanovuje neobmedzené trvanie schválenia biocídnych účinných látok, s výnimkou účinných látok, ktoré sú schválené, hoci spĺňajú kritériá vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo kritériá pre látky, ktoré sa majú nahradiť, stanovené v článku 10, keďže majú vlastnosti, ktoré vyvolávajú obavy o zdravie ľudí alebo zvierat alebo o životné prostredie. Časové obmedzenia pre schválenia sa môžu stanoviť aj v závislosti od jednotlivých prípadov, a to vzhľadom na výsledok hodnotenia rizika vykonaného pred rozhodnutím o schválení. Schválenie účinných látok, ktoré už boli schválené, sa podľa týchto nových pravidiel zmení na schválenie bez časového obmedzenia s výnimkou účinných látok, ktoré boli identifikované ako látky spĺňajúce kritériá vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 alebo

kritériá pre látky, ktoré sa majú nahradiť, stanovené v článku 10, účinných látok, ktorých preskúmanie na účely obnovenia sa už začalo, ktorých hodnotenie na účely obnovenia bude pokračovať alebo ktorým uplynie platnosť schválenia v prípade, keď žiadosť o obnovenie nebola podaná v danej lehote (nový článok 15a).

Článok 13 ods. 1 sa upravuje tak, aby sa spresnilo, že proces obnovenia je relevantný pre účinné látky s určeným dátumom uplynutia platnosti schválenia. V záujme zachovania vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia sa dopĺňa nový článok 14a, v ktorom sa zavádza možnosť Komisie vybrať niekoľko účinných látok, v prípade ktorých sa začne postup obnovenia. Kritériá výberu účinných látok, na ktoré sa vzťahuje tento postup, môžu okrem iného zahŕňať príslušné nové alebo aktualizované požiadavky na údaje alebo usmerňovacie dokumenty, údaje o obavách o bezpečnosť pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, nové vedecké alebo technické poznatky a dostupné údaje z monitorovania a môžu zohľadňovať žiadosti členských štátov.

Články 44 a 46 sa menia tak, aby jednotlivé rozhodnutia o autorizácii Únie už nemali podobu vykonávacích nariadení Komisie uverejnených v Úradnom vestníku EÚ, ale podobu vykonávacích rozhodnutí Komisie, ktoré sa oznamujú len žiadateľom. V Úradnom vestníku EÚ sa preto budú v záujme transparentnosti uverejňovať len zhrnutia týchto rozhodnutí, čím sa skráti čas potrebný na preklad a uverejnenie a celý proces sa zjednoduší.

- **Nariadenie (ES) č. 1829/2003**

Článok 2 bod 10 nariadenia (ES) č. 1829/2003 sa mení s cieľom objasniť, že vymedzenie potravín a krmív „vyrobených z GMO“ sa nevzťahuje na potraviny a krmivá získané s použitím geneticky modifikovaných mikroorganizmov ako produkčných kmeňov.

- **Nariadenie (ES) č. 1831/2003**

Článok 9 ods. 8 sa mení s cieľom stanoviť, že platnosť povolení udelených pre kŕmne doplnkové látky už nie je desať rokov, ale sú platné na neobmedzené obdobie. Táto zmena je v súlade so zásadou neobmedzeného obdobia platnosti povolenia, ktorá sa uplatňuje v iných odvetviach, ako sú prídavné látky v potravinách, v ktorých sa stanovujú mechanizmy umožňujúce dohľad a prípadné preskúmanie existujúcich povolení s cieľom zaistiť bezpečnosť príslušných výrobkov. V tomto odseku sa uvádza, že takéto povolenie je platné bez toho, aby bol dotknutý článok 13, ktorý umožňuje kedykoľvek zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť akékoľvek povolenie, ak už nie sú splnené podmienky povolenia týkajúce sa bezpečnosti alebo účinnosti. Dopĺňa sa nový odsek 8b s cieľom stanoviť výnimku z neobmedzeného obdobia platnosti povolenia, pokiaľ ide o doplnkové látky patriace do kategórie kokcidiostatík a antihistomoník, ktorých povolenie zostáva v platnosti desať rokov z dôvodu ich vyššieho bezpečnostného rizikového profilu v súvislosti s ich antimikrobiálnou povahou.

Alternatívne opatrenia k možnosti povolení platných na neobmedzené obdobie, ako napríklad dlhšie obdobia platnosti povolení pre niektoré alebo všetky kŕmne doplnkové látky alebo rôzne obdobia platnosti povolení podľa typu doplnkových látok, sa nepovažovali za uspokojivé z dôvodu nedostatku objektívnych kritérií na rozlišovanie medzi kategóriami doplnkových látok alebo funkčnými skupinami z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti alebo z dôvodu rizika, že žiadatelia o obnovenie povolení, ktoré nie sú špecifické pre držiteľa, nebudú mať záujem.

Článok 14 týkajúci sa obnovenia povolení sa mení s cieľom zúžiť jeho rozsah na doplnkové látky patriace do kategórie kokcidiostatík a antihistomoník v dôsledku ustanovení uvedených v článku 9 ods. 8 a 8b.

Zavádza sa nový článok 9a s cieľom objasniť, že povolenia kŕmnych doplnkových látok, ktoré boli udelené ešte pred nadobudnutím účinnosti nových pravidiel (tohto navrhovaného nariadenia), sa považujú za časovo neobmedzené, s výnimkou povolení týkajúcich sa: i) kŕmnych doplnkových látok patriacich do kategórie kokcidiostatík a antihistomoník; ii) naliehavých povolení udelených podľa článku 15 a týkajúcich sa povolení, v prípade ktorých žiadosť o obnovenie nebola podaná včas pred nadobudnutím účinnosti nových pravidiel (tohto navrhovaného nariadenia) alebo v prípade ktorých bola takáto žiadosť podaná, ale následne stiahnutá; iii) povolení, v prípade ktorých bola podaná žiadosť o obnovenie v súlade s článkom 14 pred nadobudnutím účinnosti nových pravidiel (tohto navrhovaného nariadenia) a do uvedeného dátumu nebolo prijaté žiadne rozhodnutie.

Okrem toho sa zavádza nový článok 14a s cieľom zabezpečiť právnu istotu, pokiaľ ide o prebiehajúce konania týkajúce sa žiadostí o obnovenie povolenia, ktoré boli predložené v súlade s článkom 14 platným pred nadobudnutím účinnosti nových pravidiel (tohto navrhovaného nariadenia), v prípade ktorých nebolo do uvedeného dátumu prijaté žiadne rozhodnutie a ktoré sa musia naďalej posudzovať podľa predchádzajúcich pravidiel. Objasňuje sa však, že obnovené povolenie platí na neobmedzené obdobie v súlade s novým článkom 9 ods. 8.

Článok 13 ods. 1 sa týka prípadov, keď úrad EFSA prijme stanovisko k tomu, či povolenie stále spĺňa podmienky stanovené v nariadení (ES) č. 1831/2003, a to buď z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť členského štátu alebo Komisie. Uvedený odsek sa mení s cieľom spresniť, že úrad EFSA musí pri príprave svojho stanoviska zohľadniť vedecký a technologický vývoj a môže si vyžiadať príslušné informácie a údaje od osoby, ktorá bola žiadateľom o príslušné povolenie, alebo prípadne od držiteľa tohto povolenia. Okrem toho, vzhľadom na to, že podnetom na vypracovanie stanoviska úradu EFSA nie je predloženie žiadosti o zmenu povolenia, úrad EFSA bude mať v súlade s článkami 32 a 33 nariadenia (ES) č. 178/2002 stále možnosť zadávať akékoľvek vedecké štúdie a zhromažďovať akékoľvek údaje, ktoré by boli potrebné na vykonanie riadneho posúdenia.

Článok 13 ods. 3 sa týka prípadov, keď žiadosť o zmenu povolenia podáva držiteľ tohto povolenia. Dopĺňa sa odsek 3a, v ktorom sa stanovuje, že v prípade žiadosti o zmenu mena/názvu držiteľa povolenia sa Komisii musí zaslať oznámenie spolu s príslušnými údajmi a že Register kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva sa má zodpovedajúcim spôsobom upraviť. Cieľom tejto zmeny je vyhnúť sa potrebe prijať formálne nariadenie týkajúce sa takejto administratívnej zmeny, pričom názov držiteľa povolenia bude naďalej verejne prístupný prostredníctvom Registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva namiesto toho, aby bol uvedený v podmienkach povoľovacieho nariadenia. V dôsledku toho sa mení článok 9 ods. 6 a 8 s cieľom stanoviť, že názov držiteľa povolenia sa už nemá uvádzať v nariadení, ktorým sa udeľuje povolenie, ale v registri kŕmnych doplnkových látok. Okrem toho sa článok 2 mení tak, aby zahŕňal definíciu „držiteľa povolenia“ ako fyzickej alebo právnickej osoby, ktorá je ako taká uvedená v Registri kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva v súvislosti s príslušným povolením. Mení sa aj článok 3 ods. 3, a to s cieľom odstrániť zmienku o držiteľovi povolenia v nariadení, ktorým sa udeľuje povolenie.

Okrem toho sa v článku 9 dopĺňa nový odsek 8a s cieľom stanoviť možnosť zmeniť nariadenia, ktorými sa udeľujú povolenia prijaté pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto

nariadenia a ktoré obsahovali meno/názov držiteľa povolenia, s cieľom zahrnúť takéto meno/takýto názov do Registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva namiesto týchto nariadení. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o takéto zmeny nariadení, ktorými sa udeľujú povolenia, prijatých pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, by sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011[47].

V článku 13 sa dopĺňa nový odsek 4, ktorý umožňuje ktorejkoľvek zainteresovanej strane predložiť žiadosť o zmenu povolenia, pre ktoré neexistuje osobitný držiteľ, t. j. pre doplnkové látky, ktoré patria do súčasných kategórií technologických, senzorických alebo výživných doplnkových látok. Cieľom požadovanej zmeny by malo byť rozšírenie špecifikácií alebo podmienok zahrnutých v existujúcom povolení vzhľadom na jeho „všeobecnú“, t. j. pre držiteľa nešpecifickú povahu. Táto nová explicitná možnosť objasňuje a zjednodušuje postupy uplatniteľné v prípade, že sa žiadosti predkladajú Komisii s cieľom prispôsobiť podmienky existujúcich povolení, ktoré nie sú špecifické pre držiteľa, vyhnúť sa opätovnému predkladaniu úplných žiadostí o nové povolenia, pričom sa v nej odráža postup platný pre povolenia špecifické pre držiteľa, a bude o to dôležitejšia v rámci nového navrhovaného režimu povolení na neobmedzené obdobie.

V článku 13 sa dopĺňa nový odsek 5, ktorý umožňuje prispôsobiť existujúce povolenia, najmä pokiaľ ide o metódy analýzy, ktoré sú v nich zahrnuté, s cieľom zohľadniť vedecký a technologický vývoj a vzhľadom na to, že neexistuje postup obnovenia povolení, ktorý by mohol zahŕňať takéto prispôsobenie. Navrhovaný postup umožňuje referenčnému laboratóriu Spoločenstva predložiť novú hodnotiacu správu, ktorú úrad EFSA overí pred tým, než Komisia prijme nariadenie o zmene povolenia.

Napokon, s cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o zmenu povolení, by sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011. Okrem toho by sa mala naďalej uplatňovať možnosť prijať akékoľvek vhodné opatrenia v súlade s článkami 53 a 54 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002[48].

Článok 16 ods. 1 sa mení s cieľom objasniť zodpovednosť prevádzkovateľov krmivárskych podnikov za údaje na označení v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 767/2009 o označovaní krmív. V odseku 2 sa takisto zavádza rozdiel medzi fyzickým a digitálnym označovaním kŕmnych doplnkových látok a premixov. Hoci sa v tomto ustanovení v podstate vyžaduje, aby bolo označenie uvedené na etikete pripevnenej k obalu alebo kontajneru, navrhuje sa stanoviť výnimku z tejto zásady tým, že sa umožní digitálne označovanie určitých informácií, ktoré nesúvisia s bezpečnosťou. Táto výnimka sa týka informácií uvedených v odseku 2 písm. b) (meno a adresa osoby zodpovednej za údaje na označení), písmene d) (v príslušnom prípade schvaľovacie číslo prevádzky, ktorá vyrába alebo uvádza výrobok na trh) a písmene g) (referenčné číslo šarže a dátum výroby).

---

47 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

48 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

V článku 16 sa dopĺňa nový odsek 7, ktorým sa stanovujú základné a jasné podmienky označovania informácií digitálnymi prostriedkami: informácie, ktoré sa majú na požiadanie sprístupniť príslušnému orgánu na fyzickej etikete; informácie, ktoré majú byť ľahko a priamo dostupné, bezplatné a informácie, ktoré majú byť k dispozícii počas dvoch rokov od dátumu uvedenia na trh.

V článku 16 sa dopĺňa nový odsek 9, ktorým sa Komisia splnomocňuje na prijímanie delegovaných aktov na doplnenie nariadenia (ES) č. 1831/2003 stanovením pravidiel na zlepšenie a uľahčenie digitálneho označovania. Tieto pravidlá sa môžu týkať povahy dotknutých informácií vrátane informácií uvedených v článku 16 ods. 2, 4 alebo 5 a druhu digitálnych prostriedkov, ktoré sa môžu použiť. Informácie dôležité pre bezpečnosť a informácie o základnom použití, ako napríklad informácie uvedené v povolení, však musia zostať na fyzickej etikete. Cieľom je v budúcnosti rozšíriť možnosti digitálneho označovania, aby sa zohľadnil technologický vývoj a aby sa prevádzkovateľom poskytla väčšia flexibilita, pričom sa zachová hlavný cieľ, ktorým je zaistiť bezpečné používanie kŕmnych doplnkových látok. Článok 21a týkajúci sa vykonávania delegovania právomoci je potrebné zmeniť, aby odkazoval na nové právomoci udelené Komisii.

S cieľom zohľadniť rozšírenie možných prostriedkov označovania sa mení článok 2 ods. 2 doplnením vymedzenia pojmov „označovanie“ a „etiketa“ v súlade s príslušným vymedzením pojmov uvedených v nariadení (ES) č. 767/2009, ktorým sa stanovujú pravidlá označovania týkajúce sa kŕmnych surovín a kŕmnych zmesí.

- **Nariadenie (ES) č. 852/2004 a nariadenie (ES) č. 853/2004**

Článok 13 nariadenia (ES) č. 852/2004[49] a článok 10 nariadenia (ES) č. 853/2004[50] sa menia s cieľom nahradiť osobitný postup oznamovania všeobecným postupom oznamovania podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535[51], keďže je jednoduchší a efektívnejší z hľadiska transparentnosti, prekladov a časového manažmentu.

- **Nariadenie (ES) č. 1099/2009**

Príslušné orgány členských štátov sú v súčasnosti podľa nariadenia (ES) č. 1099/2009 povinné predkladať Komisii popri výročných správach predkladaných podľa nariadenia o úradných kontrolách aj výročné správy o depopuláciách vykonaných v predchádzajúcom roku. Vzhľadom na obmedzenú úplnosť a nedostatočnú porovnateľnosť sa ukázalo, že poskytnuté informácie majú v porovnaní s administratívnou záťažou spojenou s prípravou správy len obmedzenú hodnotu. Okrem toho výročné správy členských štátov podľa nariadenia o úradných kontrolách zahŕňajú úradné kontroly nariadenia o dobrých podmienkach zvierat počas usmrcovania, vrátane jeho ustanovení týkajúcich sa depopulácií, a sú dostatočné na overenie súladu s nariadením (ES) č. 1099/2009. Zrušením povinnosti v článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1099/2009 predkladať osobitné výročné správy o depopuláciách sa týmto súhrnným nariadením zníži administratívne zaťaženie príslušných orgánov členských štátov a Komisie.

---

49 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

50 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

51 Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 214, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

- **Nariadenie (ES) č. 999/2001**

Návrhom sa zavádzajú cielené zmeny nariadenia (ES) č. 999/2001, ktorými sa má zabezpečiť včasné zosúladenie s vyvíjajúcimi sa vedeckými dôkazmi a medzinárodnými normami.

Články 5, 6, 8 a 16 sa menia s cieľom zabezpečiť technické úpravy, ktorými sa Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty na zmenu zoznamu rýchlych testov, požiadaviek na dohľad a zoznamu špecifikovaného rizikového materiálu. Tým sa zabezpečí primerané monitorovanie založené na riziku, flexibilné prispôsobenie subpopulácií a vekových kategórií a zosúladenie s normami Svetovej organizácie pre zdravie zvierat.

Okrem toho sa v článku 16 zrušili obmedzenia týkajúce sa želatíny a kolagénu získaných z kostí prežúvavcov v súlade s normami WOAH z roku 2023 a so stanoviskom úradu EFSA z roku 2024.

V článku 23 a novom článku 23b sa revízia týka odstránenia predchádzajúcich komitologických postupov prostredníctvom splnomocnenia Komisie prijímať delegované akty na zmenu príloh a doplnenie ustanovení v reakcii na epidemiologický vývoj, vedecké poznatky, medzinárodné normy a stanoviská úradu EFSA, pričom sa zabezpečí kontrola zo strany Európskeho parlamentu a Rady. Týmito zmenami sa modernizuje rámec, zjednodušujú postupy a umožňujú primerané, vedecky podložené a medzinárodne koherentné kontrolné opatrenia pre prenosné spongiformné encefalopatie.

- **Nariadenie (EÚ) 2017/625**

Článok 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa mení tak, aby sa príslušným orgánom hraničných kontrolných staníc umožnilo rozdeliť zásielky rastlín a rastlinných produktov pred ukončením úradných kontrol celej zásielky s cieľom prepustiť časti, ktorých úradné kontroly boli ukončené, kým ostatné časti ešte čakajú na ďalšie kontroly. Týmto opatrením sa zabezpečí, aby sa úradné kontroly v hraničných kontrolných staniciach vykonávali bez zbytočného zdržania alebo finančných strát pre prevádzkovateľov v sektore rastlín a bez toho, aby sa znížila úroveň rastlinolekárskej ochrany územia Únie.

Články 41, 93, 100 a 144 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa menia tak, že Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty na doplnenie nariadenia (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o prípady a podmienky, za ktorých môžu byť laboratóriá určené ako úradné laboratóriá, národné referenčné laboratóriá a referenčné laboratóriá EÚ, pričom nepracujú a nie sú akreditované v súlade s normou EN ISO/IEC 17025 a/alebo nie sú akreditované pre všetky metódy, ktoré používajú na úradné kontroly alebo iné úradné činnosti.

2025/0410 (COD)

Návrh

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorým sa menia nariadenia (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, (EÚ) č. 528/2012, (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o zjednodušenie a posilnenie požiadaviek na bezpečnosť potravín a krmív

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 43 ods. 2, článok 114, článok 168 ods. 4 písm. b) a článok 192 ods. 1,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(1) Európska komisia vo svojom oznámení Vízia pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo[52] oznámila prierezový balík opatrení na zjednodušenie, ktorého cieľom je znížiť zbytočné regulačné zaťaženie a zároveň zachovať vysoké normy bezpečnosti potravín a krmív, zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia.

(2) Týmto nariadením o zjednodušení v oblasti potravín a krmív sa mení desať právnych aktov v oblasti bezpečnosti potravín a krmív s cieľom riešiť určité požiadavky a postupy, ktoré sú pre priemyselné odvetvie a príslušné orgány členských štátov mimoriadne zaťažujúce. Cielené zmeny sú zamerané na zvýšenie účinnosti a nákladovej efektívnosti právnych predpisov v oblasti potravín a krmív pre priemyselné odvetvie, zníženie zaťaženia priemyselného odvetvia a orgánov a zároveň zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia.

(3) V nariadení (ES) č. 1107/2009[53] sa stanovuje regulačný postup schvaľovania účinných látok a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín v Únii.

(4) V záujme zníženia závislosti poľnohospodárov od prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich chemické účinné látky a v súlade s vyhláseniami v oznámení Vízia pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo je potrebné zvýšiť dostupnosť a prístupnosť

[52] Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov, Vízia pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo – Spoločné formovanie atraktívneho poľnohospodárstva a potravinárstva EÚ pre budúce generácie [COM(2025) 75], https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[53] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1 – 50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

udržateľných prípravkov na ochranu rastlín vrátane prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich látky na biologickú ochranu.

(5) S cieľom uľahčiť rýchlejší prístup na trh pre látky na biologickú ochranu a prípravky, ktoré ich obsahujú, je potrebné v nariadení (ES) č. 1107/2009 jasnejšie vymedziť a určiť látky na biologickú ochranu. Vymedzenie pojmu látky na biologickú ochranu by malo zahŕňať mikroorganizmy, anorganické látky vyskytujúce sa v prírode, s výnimkou ťažkých kovov a ich solí, alebo látky biologického pôvodu alebo synteticky vyrobené, ktoré sú funkčne identické a štrukturálne podobné, ako sú semiochemikálie, biologické makromolekuly alebo molekuly obsahujúce ich zložky, ako aj látky, vrátane látok neznámeho a premenlivého zloženia, pochádzajúce zo živých organizmov alebo získané biologickými procesmi (napr. výťažky z rastlinných produktov, metabolity produkované mikroorganizmami).

(6) Keďže mnohé látky na biologickú ochranu môžu mať aj funkciu stimulátora rastu rastlín, je potrebné stanoviť jasnejšiu hranicu, pokiaľ ide o produkty na hnojenie, najmä rastlinné biostimulátory, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) 2019/1009 o sprístupňovaní EÚ produktov na hnojenie na trhu[54]. Rozsah pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1107/2009 by sa teda mal spresniť tak, aby sa z neho vylúčili látky, ktoré pozitívne ovplyvňujú životné procesy plodín, keďže tieto látky sa z fyziologického hľadiska rastlín považujú za rastlinné biostimulátory. Látky zasahujúce do životných procesov rastlín a kontrolujúce rast rastlín alebo ich častí by naďalej mali patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(7) Na ten istý účel by sa malo uprednostniť hodnotenie žiadostí o schválenie takýchto účinných látok a o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín, ktoré ich obsahujú, aby sa zabezpečila včasná ochrana plodín pred existujúcimi škodcami a chorobami.

(8) Hodnotenie rizík látok na biologickú ochranu si vyžaduje špecifické technické poznatky a niektoré členské štáty nemajú dostatok odborníkov špecializovaných na tento typ hodnotenia. V dôsledku toho majú niektorí žiadatelia o schválenie látok na biologickú ochranu ťažkosti pri hľadaní spravodajského členského štátu. S cieľom zvýšiť kapacitu na posudzovanie nových látok na biologickú ochranu by malo byť možné, aby Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) prevzal úlohu spravodajského členského štátu pri posudzovaní žiadostí o schválenie a aby sa primerane zvýšili zdroje úradu EFSA. Úrad EFSA by mal zaviesť primerané záruky na zabezpečenie nezávislosti následného partnerského preskúmania a na zabránenie akémukoľvek možnému konfliktu záujmov expertov zapojených do jednotlivých fáz hodnotenia.

(9) S cieľom urýchliť prístupnosť a dostupnosť prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich nové látky na biologickú ochranu pre poľnohospodárov by členské štáty mali mať možnosť udeliť dočasné autorizácie pre takéto prípravky hneď po doručení návrhu hodnotiacej správy k žiadosti o schválenie, v ktorej sa konštatuje, že látka môže byť schválená. Po schválení novej látky na biologickú ochranu a s cieľom vyhnúť sa zbytočným administratívnym postupom by malo byť možné zmeniť takéto dočasné autorizácie na riadne autorizácie bez potreby prehodnotenia, pokiaľ si podmienky stanovené v schválení nevyžadujú zmenu podmienok stanovených v dočasných autorizáciách.

---

[54] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1009 z 5. júna 2019, ktorým sa stanovujú pravidlá sprístupňovania EÚ produktov na hnojenie na trhu, menia nariadenia (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a ruší nariadenie (ES) č. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 1 – 114, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

(10) S cieľom znížiť zaťaženie žiadateľov a členských štátov a uľahčiť dostupnosť prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú len látky na biologickú ochranu alebo účinné látky s nízkym rizikom, by sa Únia mala považovať za jednu zónu pre žiadosti o autorizáciu takýchto prípravkov. Okrem toho vzhľadom na to, že sa nepredpokladá, že by prípravky na ochranu rastlín obsahujúce len látky na biologickú ochranu predstavovali v rôznych členských štátoch rôzne úrovne rizika, vzájomné uznanie autorizácie takýchto prípravkov udelenej jedným členským štátom by sa malo považovať za udelené na základe tichého súhlasu, ak sa rozhodnutia o žiadostiach o vzájomné uznanie neprijmú v stanovenej lehote.

(11) V článku 67 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa vyžaduje, aby profesionálni používatelia prípravkov na ochranu rastlín najmenej tri roky viedli záznamy o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré používajú, pričom tieto záznamy obsahujú názov prípravku, čas a dávku aplikácie, miesto a plodiny, na ktoré sa prípravok na ochranu rastlín použil, s cieľom zvýšiť úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat a životného prostredia zabezpečením sledovateľnosti a potenciálnej expozície, zvýšiť efektívnosť monitorovania a kontroly a znížiť náklady na monitorovanie kvality vody. Vzhľadom na to, že takéto informácie sú menej dôležité pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce látky na biologickú ochranu, a s cieľom znížiť administratívne zaťaženie poľnohospodárov by sa povinnosť viesť záznamy nemala vzťahovať na prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú výlučne látky na biologickú ochranu.

(12) V článku 22 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa stanovujú kritériá na identifikáciu účinných látok s nízkym rizikom, pričom sa odkazuje na kritériá založené na nebezpečnosti stanovené v bode 5 prílohy II k uvedenému nariadeniu v prípade látok a kritériá založené na riziku stanovené v článku 47 v prípade prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú tieto látky. Vykonávanie týchto ustanovení sa v praxi ukázalo ako zložité, pretože v čase schválenia alebo obnovenia schválenia účinných látok sa vo všeobecnosti nevie, či kritériá týkajúce sa prípravkov v článku 47 môžu byť splnené alebo nie. Kritériá by sa preto mali zjednodušiť tak, aby sa vzťahovali len na vnútorné vlastnosti účinnej látky. Okrem toho sa vyskytli prípady, keď účinná látka nemohla byť schválená ako účinná látka s nízkym rizikom, pretože určité prvky súvisiace s kritériami nebolo možné úplne objasniť počas postupu schvaľovania alebo obnovenia schválenia, pričom ďalšie informácie získané neskôr preukazujú, že tieto kritériá splnené boli. Na riešenie takejto situácie by sa mala zaviesť možnosť požiadať o zmenu statusu schválenej účinnej látky na účinnú látku s nízkym rizikom.

(13) Ustanovenia týkajúce sa základných látok v nariadení (ES) č. 1107/2009 sa ukazujú ako nejasné, čo viedlo k nejednotnému vykonávaniu v členských štátoch a bráni dostupnosti týchto látok pre poľnohospodárov. Do článku 3 by sa preto malo vložiť jasné vymedzenie pojmu základná látka, pričom sa uvedie, že medzi základné látky patria potraviny, ako sa vymedzujú v článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002, ako aj látky, v prípade ktorých zo všetkých relevantných hodnotení vykonaných v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ktorými sa upravuje používanie takejto látky na iné účely ako prípravok na ochranu rastlín, vyplýva, že látka nemá bezprostredný ani oneskorený škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo zvierat, ani neprijateľný účinok na životné prostredie.

(14) Mali by sa vypracovať samostatné ustanovenia pre kritériá schválenia základných látok a postup podávania žiadostí, ako aj konkrétnejšie požiadavky na označovanie s cieľom lepšie informovať používateľov o podmienkach používania. Malo by sa aj objasniť, že na uvedenie schválených základných látok na účely ochrany rastlín na trh sa okrem ich použitia nevyžaduje autorizácia členských štátov, aby tak

poľnohospodári mali ľahší prístup k základným látkam vo vhodnej forme. Mali by sa doplniť prechodné ustanovenia, aby sa všetky základné látky, ktoré sú schválené v čase nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, mohli uvádzať na trh v Únii bez akýchkoľvek obmedzení vyplývajúcich z nahradených pravidiel, čím sa zabezpečia rovnaké podmienky pre všetkých používateľov vo všetkých členských štátoch.

S cieľom podporiť prechod na udržateľnejšie účinné látky a prípravky na ochranu rastlín by sa na posudzovanie žiadostí o nové účinné látky a prípravky mali v členských štátoch sprístupniť zdroje, ktoré sú v súčasnosti určené na postupy obnovenia. Schválenia účinných látok by preto mali byť časovo neobmedzené, s výnimkou účinných látok, ktoré sa majú nahradiť, účinných látok schválených podľa článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009, keďže majú vlastnosti, ktoré vzbudzujú obavy, pokiaľ ide o zdravie ľudí alebo zvierat alebo o životné prostredie, a účinných látok, ktoré boli z dôvodov súvisiacich s výsledkami hodnotenia rizika schválené na obmedzené obdobie. Stále by malo byť možné stanoviť časové obmedzenia pre schválenia, ak sa to bude považovať za vhodné vzhľadom na výsledok hodnotenia rizika vykonaného pred rozhodnutím o schválení. Komisia by takisto mala mať možnosť určiť účinné látky s neobmedzeným obdobím schválenia, pri ktorých by sa mal vykonať úplný postup obnovenia, alebo určiť účinné látky s neobmedzeným alebo obmedzeným obdobím schválenia na cielené prehodnotenie. Určenie účinných látok by malo byť založené na viacerých kritériách a požiadavkách členských štátov. Okrem toho by sa mala zachovať možnosť *ad hoc* preskúmaní účinných látok, ktorá sa už predpokladá v článku 21 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(15) V záujme predvídateľnosti, efektívnosti, konzistentnosti a transparentnosti by sa mali vytvoriť aj pravidlá, ktorými sa vymedzia ustanovenia potrebné na zavedenie cieleného postupu prehodnotenia.

(16) V článku 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa stanovuje výnimka, ktorá umožňuje schválenie účinných látok, ktoré nespĺňajú kritériá schválenia uvedené v článku 4 a v prílohe II, ak je to potrebné z dôvodu vážneho nebezpečenstva pre zdravie rastlín, ktoré nemožno zastaviť inými primeranými prostriedkami vrátane chemických a nechemických metód s porovnateľnými nákladmi, dostupnosťou a účinnosťou, s výnimkou účinných látok s obzvlášť nebezpečnými vlastnosťami. Zo skúseností vyplýva, že je potrebné objasniť rozsah kritérií, v prípade ktorých je možné uplatniť túto výnimku. Harmonizovanou výnimkou by sa v určitých prípadoch, keď existuje vážne nebezpečenstvo pre zdravie rastlín, ktorému nemožno zabrániť inými primeranými prostriedkami, znížilo administratívne zaťaženie členských štátov, ktoré autorizujú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce takéto účinné látky podľa článku 53, a prispelo k zníženiu rozdielov v prístupe k prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim príslušné látky medzi poľnohospodármi nachádzajúcimi sa v rôznych členských štátoch. Okrem toho by malo byť možné, aby sa pri zvažovaní možnosti udelenia výnimky popri informáciách uvedených v žiadosti o schválenie alebo obnovenie schválenia účinnej látky mohli zohľadniť aj akékoľvek iné informácie poskytnuté v priebehu postupu schvaľovania.

(17) S cieľom podporiť členské štáty, ktoré nemajú dostatočné technické alebo vedecké odborné znalosti, aby mohli splniť svoje úlohy spravodajských členských štátov v lehotách stanovených v nariadení (ES) č. 1107/2009, by spravodajské členské štáty mali mať možnosť požiadať úrad EFSA o podporu pri príprave návrhu hodnotiacej správy pre žiadosť o schválenie alebo obnovenie schválenia, pri posudzovaní dodatočných informácií požadovaných počas hodnotenia a pri aktualizácii návrhu hodnotiacej správy po jej prvom predložení. Úrad EFSA by mal zaviesť primerané

záruky na zabezpečenie nezávislosti následného partnerského preskúmania a na zabránenie akémukoľvek možnému konfliktu záujmov expertov zapojených do jednotlivých fáz hodnotenia.

(18) Po neobnovení schválenia účinnej látky musia členské štáty zrušiť všetky autorizácie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú túto účinnú látku, a poľnohospodári tieto prípravky musia prestať používať. V takýchto situáciách členské štáty potrebujú čas na prijatie opatrení na zrušenie autorizácií prípravkov a z existujúcich zásob prípravkov sa stane odpad, pokiaľ sa nestanovia dodatočné lehoty umožňujúce uvádzanie týchto zásob na trh a ich použitie. Okrem toho poľnohospodári potrebujú čas na nájdenie náhrad za výrobky, ktoré už nie sú autorizované. V článku 20 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa stanovuje možnosť, aby Komisia v určitých prípadoch stanovila maximálne dodatočné lehoty na uvedenie existujúcich zásob prípravkov na ochranu rastlín, ktorých autorizácie sa musia zrušiť, na trh a na ich použitie. Podmienky stanovené v článku 20 pre prípady, keď je možné udeliť takéto maximálne dodatočné lehoty, by sa však mali zmeniť tak, aby sa objasnilo, že stanovenie maximálnej dodatočnej lehoty na distribúciu a používanie existujúcich zásob prípravkov na ochranu rastlín, ktorých autorizácie sa musia zrušiť, je vo všeobecnosti možné, s výnimkou prípadov, keď existujú bezprostredné a vážne obavy o zdravie ľudí alebo zvierat alebo o životné prostredie, a aby sa objasnilo prepojenie s článkom 46. Okrem toho dodatočná lehota 18 mesiacov nie je dostatočná v prípadoch, keď v čase zrušenia autorizácií nie sú na trhu v danom členskom štáte k dispozícii žiadne alternatívne prípravky na ochranu rastlín. Preto by sa v takýchto prípadoch mala maximálna dĺžka dodatočných lehôt, ktoré môžu členské štáty stanoviť, predĺžiť na celkové obdobie troch rokov, aby členské štáty mali dostatok času na to, aby mohli autorizovať alternatívne prípravky na ochranu rastlín a umožniť poľnohospodárom prispôsobiť svoje riešenia ochrany plodín. Z rovnakých dôvodov by sa dodatočné lehoty, ktoré môžu členské štáty udeliť podľa článku 46 po zrušení alebo zmene autorizácie, mali zosúladiť s maximálnou možnou lehotou podľa článku 20.

(19) Požiadavka, aby členské štáty zohľadňovali aktuálne vedecké a technické poznatky týkajúce sa účinnej látky v súvislosti s autorizáciou prípravkov, viedla k určitým nejasnostiam a rozdielnemu výkladu v jednotlivých členských štátoch, rozdielnym výsledkom hodnotení rizík a v dôsledku toho k nerovnakému prístupu poľnohospodárov k prípravkom na ochranu rastlín v závislosti od členského štátu, v ktorom majú prevádzkareň. Je preto potrebné objasniť, že členské štáty by mali za normálnych okolností vychádzať z najnovších hodnotení účinných látok na úrovni Únie, pričom sa zároveň uznáva, že môžu byť potrebné aktualizácie, a v takýchto prípadoch by členské štáty mali informovať Komisiu, aby sa vedecké a technické poznatky posudzovali harmonizovaným spôsobom.

(20) Cieľom nariadenia (EÚ) 2016/2031[55] je zabrániť usídleniu alebo šíreniu škodcov, ktorí by mali neprijateľné hospodárske, environmentálne alebo sociálne vplyvy na územie Únie vrátane dosahu na poľnohospodársku výrobu. Včasná dostupnosť autorizovaných použití prípravkov na ochranu rastlín je nevyhnutná na uplatňovanie ustanovení tohto nariadenia. Členské štáty v tejto súvislosti opakovane uvádzali ťažkosti, a preto by sa mala uľahčiť včasná dostupnosť autorizovaných použití prípravkov na ochranu rastlín

[55] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2031 z 26. októbra 2016 o ochranných opatreniach proti škodcom rastlín, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 228/2013, (EÚ) č. 652/2014 a (EÚ) č. 1143/2014 a zrušujú smernice Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES (Ú. v. EÚ L 317, 23.11.2016, s. 4 – 104, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

vo všetkých členských štátoch s cieľom zabrániť vstupu škodcov uvedených v zozname v súlade s článkom 5 ods. 2, článkom 30 ods. 1, článkom 32 ods. 3 a článkom 37 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/2031 do Únie a ich šíreniu v rámci Únie.

(21) S cieľom zabrániť zneužívaniu systému vzájomného uznávania vzhľadom na rozdielne poplatky stanovené členskými štátmi za získanie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín by žiadosti o vzájomné uznanie autorizácie prípravku malo byť možné podať len vtedy, ak je prípravok, v prípade ktorého sa žiada o autorizáciu na základe vzájomného uznávania, skutočne uvedený na trh v referenčnom členskom štáte. Okrem toho, ak sa spoločnosti rozhodnú požiadať o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín len v niektorých členských štátoch, ale nie v iných, pre úradné alebo vedecké orgány zapojené do poľnohospodárskych činností alebo pre profesionálne poľnohospodárske organizácie by sa malo zjednodušiť podávanie žiadostí o vzájomné uznanie autorizácií prípravkov v týchto iných členských štátoch, a to zrušením povinnosti získať súhlas držiteľa autorizácie. Navyše by sa mala znížiť administratívna záťaž pre takýchto žiadateľov, ako aj pre žiadateľov o rozšírenie autorizácií prípravkov na menej významné použitia, a to zrušením povinnosti predložiť v rámci žiadostí určité dokumenty, ktoré možno získať priamo od referenčného členského štátu, ktorý udelil autorizáciu, v prípade ktorej sa žiada o vzájomné uznanie alebo rozšírenie.

(22) Rozdielne názory členských štátov na to, či výsev ošetreného osiva predstavuje použitie prípravkov na ochranu rastlín, spôsobili zmätok medzi výrobcami ošetreného osiva, poľnohospodármi a príslušnými orgánmi. Okrem toho existujú rôzne výklady toho, či sa ustanovenie o ošetrenom osive vzťahuje aj na iné druhy rastlinného množiteľského materiálu, ako sú hľuzy, cibule alebo sadivo zemiakov. Nejednoznačnosť vytvára prekážky pre voľný obeh ošetreného osiva a rastlinného množiteľského materiálu a zároveň spôsobuje rozdiely medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o dovoz osiva ošetreného účinnými látkami, ktoré nie sú schválené na použitie v Únii, a jeho výsev. Príslušné ustanovenia by sa preto mali objasniť s cieľom zvýšiť harmonizáciu medzi členskými štátmi. Opatrenia by nevytvorili dodatočnú záťaž pre odvetvie ošetrovania osív, keďže samotné ošetrené osivá sa stále nepovažujú za prípravok na ochranu rastlín. Administratívne zaťaženie poľnohospodárov by sa malo obmedziť, preto by sa mala stanoviť osobitná výnimka pre stroje používané na výsev ošetreného osiva, aby sa nepovažovali za zariadenia na aplikáciu pesticídov v zmysle smernice 2009/128/ES[56] o udržateľnom používaní pesticídov.

(23) Niektoré z podmienok na získanie autorizácií pre prípravky na ochranu rastlín na menej významné použitia stanovené v článku 51 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa ukázali ako príliš obmedzujúce a mali by sa odstrániť, aby sa poľnohospodárom sprístupnilo viac prípravkov. Okrem toho sa vykonávanie tohto článku v jednotlivých členských štátoch výrazne líši. Preto by sa mala zlepšiť transparentnosť a Komisia by mala byť splnomocnená prijímať vykonávacie akty, ktorými sa harmonizujú postupy udeľovania rozšírení autorizácií na menej významné použitia a autorizácií na základe vzájomného uznávania s cieľom dosiahnuť harmonizovanejšiu dostupnosť prípravkov na ochranu rastlín na menej významné použitia.

(24) Skúsenosti ukázali, že ustanovenia nariadenia (ES) č. 1107/2009 súvisiace s ochranou údajov v protokoloch z testov a správach zo štúdií predložených na účely autorizácie

[56] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 71 – 86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

prípravkov na ochranu rastlín sú komplikované a vytvárajú prekážky vstupu nových dodávateľov prípravkov na ochranu rastlín na trh a nerovnomernú distribúciu a rozdielne náklady na prípravky na ochranu rastlín v závislosti od veľkosti členských štátov, čím vzniká nekalá súťaž medzi výrobcami prípravkov na ochranu rastlín a poľnohospodármi. Okrem toho režimu ochrany údajov chýba transparentnosť, pokiaľ ide o to, kedy sa končí ochrana údajov pre daný protokol z testov alebo správu zo štúdií v jednotlivých členských štátoch, najmä v prípade štúdií alebo testov použitých na obnovenie schválenia alebo rozšírenie autorizácií na menej významné použitia. Príslušné ustanovenia by sa preto mali zmeniť s cieľom stanoviť rovnakú dĺžku lehôt ochrany údajov pre daný protokol z testov alebo správu zo štúdií v celej Únii, aby sa zvýšila transparentnosť a uľahčil prístup alternatívnych dodávateľov na trh s cieľom zvýšiť dostupnosť prípravkov na ochranu rastlín za porovnateľné náklady pre poľnohospodárov bez ohľadu na členský štát, v ktorom majú prevádzkareň.

(25) Povinnosť členských štátov podľa článku 68 zasielať Komisii správy o úradných kontrolách presadzovania nariadenia (ES) č. 1107/2009 už bola nahradená povinnosťou zasielať výročné správy podľa článku 113 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625. Článok 68 by sa mal preto vypustiť, aby sa predišlo nejasnostiam a zbytočnej administratívnej záťaži pre členské štáty.

(26) Prechodné ustanovenia sú potrebné na zabezpečenie plynulého prechodu v prípade prebiehajúcich postupov schvaľovania a obnovenia schválení účinných látok používaných v prípravkoch na ochranu rastlín tak, aby boli ukončené podľa súčasných pravidiel, ale obdobie schvaľovania bolo udelené podľa nových pravidiel. Prechodné ustanovenie je potrebné aj na zabezpečenie toho, aby údaje v protokole z testov alebo správe zo štúdií, ktorých ochrana sa začala podľa starých pravidiel, nezískali v tom istom členskom štáte dvojitú ochranu podľa nových pravidiel platných v celej EÚ. Ďalej sa objasňuje, že všetky základné látky schválené pri nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia by sa mohli uvádzať na trh bez ohľadu to, či boli schválené ako bežné účinné látky, s cieľom zabezpečiť rovnaké zaobchádzanie a spravodlivú hospodársku súťaž pre všetky základné látky a pre všetkých poľnohospodárov bez ohľadu na členský štát, v ktorom majú sídlo.

(27) V nariadení (ES) č. 396/2005[57] sa stanovujú postupy na vymedzenie maximálnych hladín rezíduí (ďalej len „MRL“) pesticídov v potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu alebo na týchto potravinách a krmivách. V oznámení Vízia pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo Komisia vyhlásila, že sa bude usilovať o väčšie zosúladenie výrobných noriem, ktoré sa uplatňujú na dovážané výrobky, a to najmä pokiaľ ide o pesticídy, a stanoví zásadu v súlade s medzinárodnými záväzkami EÚ, že najnebezpečnejšie pesticídy zakázané v EÚ zo zdravotných a environmentálnych dôvodov sa nebudú môcť znova dostať do EÚ v podobe dovážaných výrobkov. S cieľom pokročiť v tejto oblasti Komisia v novembri 2025 začala vypracovávať štúdiu s cieľom pripraviť posúdenie vplyvu, v ktorom zváži vplyv na konkurenčné postavenie EÚ a medzinárodné dôsledky, a v prípade potreby navrhne zmeny právneho rámca. Medzitým by nariadenie (ES) č. 396/2005 už malo byť zmenené tak, aby sa v prípade látok, ktoré nie sú schválené v Únii a ktoré majú určité obzvlášť nebezpečné vlastnosti, maximálne hladiny rezíduí, ktoré boli stanovené na základe

[57] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1 – 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

správnej poľnohospodárskej praxe v tretích krajinách alebo maximálnych limitov podľa kódexu, mohli stanoviť na úrovni limitu kvantifikácie (technická nula).

(28) Týka sa to látok s mutagénnymi, karcinogénnymi alebo reprotoxickými vlastnosťami, ako aj endokrinných disruptorov, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí. Preto by nemala byť povolená žiadna hladina rezíduí vedúca k expozícii spotrebiteľov, aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany spotrebiteľov v Únii.

(29) Navyše sa to týka látok, ktoré sú perzistentné organické látky (POP), perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (PBT) a veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky (vPvB), ako aj látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na necieľové organizmy. Perzistentné látky svojou povahou odolávajú rozkladu, čo vedie k ich dlhodobej prítomnosti v životnom prostredí. Ich hromadenie predstavuje významnú hrozbu pre ekosystémy, ohrozuje biodiverzitu, poľnohospodársku výrobu a potravinovú bezpečnosť. Endokrinné disruptory podobne narúšajú hormonálne systémy živých organizmov a majú škodlivé účinky nielen na jednotlivé druhy vrátane sťahovavých druhov, ale aj na celé ekosystémy presahujúce hranice štátov. Tieto látky preto vyvolávajú environmentálne obavy globálneho charakteru, ktoré súvisia s územím Únie. Nepovolenie rezíduí týchto látok v potravinách v Únii je v súlade s medzinárodným úsilím o boj proti znečisteniu a podporuje globálne iniciatívy zamerané na udržateľný rozvoj a ochranu biodiverzity[58].

(30) Ak nie je k dispozícii príslušné hodnotenie nebezpečných vlastností látky vypracované úradom EFSA podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, Komisia by mala úrad EFSA požiadať o hodnotenie podľa článku 43 nariadenia (ES) č. 396/2005. Okrem toho sa často nesprávne chápe pojem „dovozná tolerancia“. Preto by sa pojem „dovozná tolerancia“ mal zrušiť a malo by sa objasniť, že vymedzenie pojmu správna poľnohospodárska prax na účely stanovenia maximálnych hladín rezíduí sa vzťahuje rovnako na Úniu, ako aj na tretiu krajinu.

(31) Pri znižovaní maximálnych hladín rezíduí podľa nariadenia (ES) č. 396/2005 by sa pred tým, ako sa nové maximálne hladiny rezíduí začnú uplatňovať, mala poskytnúť primeraná lehota s cieľom umožniť členským štátom, tretím krajinám a prevádzkovateľom potravinárskych podnikov, aby sa prispôsobili novým požiadavkám. Uznáva sa, že čerstvé výrobky, ktoré podliehajú skaze, sa zvyčajne predávajú a spotrebúvajú pred dátumom uplatňovania nových maximálnych hladín rezíduí. Výrobky s predĺženou trvanlivosťou, často spracované, však môžu byť na trhu aj v čase, keď začnú platiť nové nižšie maximálne hladiny rezíduí. V záujme zabezpečenia právnej istoty a zabránenia zbytočným hospodárskym stratám poľnohospodárov a prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, ako aj na účely zabránenia plytvaniu potravinami sa považuje za primerané, aby výrobky, ktoré boli v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v Únii pred dátumom uplatňovania nového opatrenia a ktoré sú v súlade s maximálnymi hladinami rezíduí platnými v čase ich uvedenia na trh v Únii, mohli zostať na trhu, pokiaľ nie je ohrozená bezpečnosť potravín.

(32) V článku 16 nariadenia (ES) č. 396/2005 sa uvádza postup stanovenia dočasných maximálnych hladín rezíduí na základe údajov z monitorovania s povinným preskúmaním naplánovaným v stanovenom časovom rámci, ktorý nesmie presiahnuť desať rokov. Niektoré maximálne hladiny rezíduí založené na údajoch

[58] Štokholmský dohovor o perzistentných organických látkach, https://www.pops.int/; Dohovor o biologickej diverzite, https://www.cbd.int/.

z monitorovania sa však týkajú účinných látok, ktoré neboli v Únii schválené niekoľko desaťročí a ktorých hladiny rezíduí zostali v priebehu času stabilné. Preskúmanie takýchto dočasných maximálnych hladín rezíduí každých desať rokov predstavuje zbytočné zaťaženie členských štátov, prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a úradu EFSA z hľadiska získavania a analýzy údajov. Vzhľadom na to, že maximálne hladiny rezíduí sa podľa článku 43 nariadenia (ES) č. 396/2005 môžu preskúmať kedykoľvek, je vhodné stanoviť trvalé zavedenie maximálnych hladín rezíduí založených na údajoch z monitorovania.

(33) Pojem „limit detekcie (LD)“ (angl. *Limit Of Determination*, skr. LOD) používaný v nariadení (EHS) č. 396/2005 a pojem „limit kvantifikácie (LOQ)“ (angl. *Limit Of Quantification*) používaný v medzinárodných normách pre laboratórne analýzy majú rovnaký význam. Skratka „LOD“ sa však môže zamieňať s pojmom „detekčný limit“ (angl. *Limit Of Detection*), ktorý má odlišný význam. V záujme jasnosti a zabránenia nedorozumeniam medzi prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a laboratóriami je vhodné zosúladiť nariadenie (ES) č. 396/2005 s uznávanou medzinárodnou terminológiou.

(34) V nariadení (EÚ) č. 528/2012[59] sa stanovujú postupy schvaľovania biocídnych účinných látok a autorizácia, sprístupňovanie na trhu a používanie biocídnych výrobkov. Ukončenie programu na kontrolu existujúcich biocídnych účinných látok stanoveného v článku 89 uvedeného nariadenia má veľké oneskorenie. S cieľom zabezpečiť, aby členské štáty mohli venovať svoje zdroje na dokončenie kontrolného programu, je vhodné stanoviť neobmedzené trvanie schválenia účinných látok, s výnimkou účinných látok, ktoré spĺňajú kritériá vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 uvedeného nariadenia alebo kritériá pre látky, ktoré sa majú nahradiť, stanovené v článku 10 uvedeného nariadenia, keďže majú vlastnosti, ktoré vyvolávajú obavy o zdravie ľudí alebo zvierat alebo o životné prostredie, a s výnimkou účinných látok, pri ktorých sa časové obmedzenia pre schválenie považuje za potrebné vzhľadom na výsledok hodnotenia rizika vykonaného pred rozhodnutím o schválení. Schválenie účinných látok, ktoré už boli schválené, by sa podľa týchto nových pravidiel zmenilo na schválenie bez časového obmedzenia s výnimkou účinných látok, ktoré boli identifikované ako látky spĺňajúce kritériá vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 uvedeného nariadenia alebo kritériá pre látky, ktoré sa majú nahradiť, stanovené v článku 10 uvedeného nariadenia, účinných látok, ktorých preskúmanie na účely obnovenia sa už začalo, ktorých hodnotenie na účely obnovenia by malo pokračovať alebo ktorým by mala uplynúť platnosť schválenia v prípade, keď žiadosť o obnovenie nebola podaná v danej lehote. Mala by sa stanoviť možnosť, že Komisia na základe špecifických kritérií pravidelne vyberie určitý počet účinných látok, v prípade ktorých by sa mal začať postup obnovenia, pričom by sa mala zachovať aj možnosť iniciovať predčasné preskúmania podľa článku 15 nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Kritériá výberu účinných látok, na ktoré sa vzťahuje tento postup obnovenia, by okrem iného mali zahŕňať príslušné nové alebo aktualizované požiadavky na údaje alebo usmerňovacie dokumenty, údaje o obavách o bezpečnosť pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, nové vedecké alebo technické poznatky a dostupné údaje z monitorovania a mohli by sa v nich zohľadňovať žiadosti členských štátov.

(35) S cieľom zjednodušiť a urýchliť postup prijímania a uverejňovania rozhodnutí o žiadostiach o autorizáciu biocídnych výrobkov v Únii predložených podľa

[59] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1 – 123, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

kapitoly VIII nariadenia (EÚ) č. 528/2012 by jednotlivé rozhodnutia už nemali mať podobu vykonávacích nariadení Komisie a nemali by sa uverejňovať v Úradnom vestníku EÚ, ale mali by mať podobu vykonávacích rozhodnutí Komisie, ktoré by sa oznamovali žiadateľom, a v Úradnom vestníku EÚ by sa v záujme transparentnosti mali uverejňovať len zhrnutia týchto rozhodnutí.

(36) Nariadenie (ES) č. 1829/2003 upravuje potraviny a krmivá, ktoré sú vyrobené „z“ GMO, ale nie potraviny a krmivá „s“ GMO. V tejto súvislosti sa v odôvodnení 16 uvedeného nariadenia pripomína, že nariadenie sa nevzťahuje na technologické pomocné látky ani na potraviny a krmivá vyrobené pomocou geneticky modifikovanej technologickej pomocnej látky. Rozsah pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003, pokiaľ ide o potraviny a krmivá získané s použitím geneticky modifikovaných mikroorganizmov (GMM) ako produkčných kmeňov, je však nejasný, keďže na jednej strane sa v odôvodnení 16 uvedeného nariadenia takisto uvádza, že určujúcim kritériom na rozlíšenie medzi potravinami a krmivami vyrobenými „z“ GMO alebo „s“ GMO je to, či materiál pochádzajúci z geneticky modifikovaného východiskového materiálu je prítomný v potravinách alebo krmivách, a na druhej strane vymedzenie pojmu „technologická pomocná látka“ v potravinovom a krmivovom práve EÚ umožňuje za určitých podmienok prítomnosť rezíduí látky alebo jej derivátov v konečnom výrobku. Zvyšujúca sa citlivosť detekčných metód má okrem toho za následok, že potraviny a krmivá, o ktorých sa súdilo, že neobsahujú rezíduá geneticky modifikovaných mikroorganizmov, a ktoré boli dlhé roky uvádzané na trh ako konvenčné výrobky, sa môžu v určitom okamihu považovať za potraviny a krmivá obsahujúce takéto rezíduá.

(37) S cieľom zabezpečiť dobré fungovanie vnútorného trhu a poskytnúť prevádzkovateľom potravinárskych a krmivárskych podnikov právnu istotu by preto potraviny a krmivá získané s použitím geneticky modifikovaných mikroorganizmov ako produkčného kmeňa, z ktorých boli geneticky modifikované mikroorganizmy odstránené, nemali patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1829/2003, aj keď sú v potravinách alebo krmivách prítomné rezíduá geneticky modifikovaných mikroorganizmov, za predpokladu, že sa obmedzujú na neživé bunky, že sa ich prítomnosť minimalizuje prostredníctvom primeraných pokusov o ich odstránenie a že nemajú žiadny technologický účinok na konečné potraviny alebo krmivá. S cieľom zabezpečiť, aby sa vykonali primerané pokusy o odstránenie rezíduí, by sa malo vyžadovať najmä to, aby sa toto odstránenie vykonalo v súlade so správnou výrobnou praxou používanou pri podobných potravinách a krmivách s cieľom minimalizovať prítomnosť rezíduí.

(38) Odkaz na geneticky modifikované mikroorganizmy vo vymedzení pojmu „vyrobený z GMO“ by sa mal vzťahovať len na geneticky modifikované mikroorganizmy v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009[60] a nemal by zahŕňať živočíšne a rastlinné bunky v kultúre. V záujme súladu s celkovým platným rámcom pre GMO by sa malo zabezpečiť, aby sa na živočíšne a rastlinné bunky vzťahovali rovnaké pravidlá bez ohľadu na to, či sú v kultúre, nie sú v kultúre alebo sú zabudované v celých organizmoch. Osobitné ustanovenia by sa preto mali vzťahovať len na mikroorganizmy v biologickom zmysle, vrátane taxonomických skupín *Archaea* a *Bacteria,* jednobunkových druhov a životných štádií *Protozoa,*

[60] Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (prepracované znenie) (Text s významom pre EHP) (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75 – 97).

Chromista a *Fungi*, ako aj vláknitých húb a vírusov, pričom sa vylúčia živočíšne a rastlinné bunky v kultúre.

(39) V nariadení (ES) č. 1831/2003[61] sa stanovujú dôvody a postupy povoľovania kŕmnych doplnkových látok v Únii. Stanovuje sa v ňom, že povolenia kŕmnych doplnkových látok sú platné desať rokov a po včasnom predložení žiadosti sa obnovujú na desaťročné obdobia. Ukázalo sa, že táto požiadavka na obnovenie predstavuje pre podniky, najmä pre MSP, ale aj pre úrad EFSA, členské štáty a Komisiu zapojené do postupu obnovenia, vysokú administratívnu a regulačnú záťaž a finančné náklady. Okrem toho vykonávanie nariadenia (ES) č. 1831/2003 doteraz viedlo len k veľmi malému počtu zrušení alebo zamietnutí povolení z bezpečnostných dôvodov, najmä pri obnovovaní povolení. S cieľom vyhnúť sa zbytočnej administratívnej a finančnej záťaži, a tým uvoľniť zdroje na výskum, vývoj výrobkov a rozšírenie trhu, by sa povolenie kŕmnych doplnkových látok malo udeľovať na neobmedzené obdobie, s výnimkou doplnkových látok patriacich do kategórie kokcidiostatík a antihistomoník, ktoré by mali zostať v režime desaťročného povolenia vzhľadom na ich antimikrobiálnu povahu a z toho odvodený vyšší rizikový profil.

(40) Alternatívne opatrenia k možnosti povolení platných na neobmedzené obdobie, ako napríklad dlhšie obdobia platnosti povolení pre niektoré alebo všetky kŕmne doplnkové látky alebo rôzne obdobia platnosti povolení podľa typu doplnkových látok, sa nepovažovali za uspokojivé z dôvodu nedostatku objektívnych kritérií na rozlišovanie medzi kategóriami doplnkových látok alebo funkčnými skupinami z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti alebo z dôvodu rizika, že žiadatelia o obnovenie povolení, ktoré nie sú špecifické pre držiteľa, nebudú mať záujem.

(41) Zmeny, pozastavenia alebo zrušenia existujúcich povolení by sa mali naďalej prijímať kedykoľvek, ak takéto povolenia už nespĺňajú podmienky týkajúce sa bezpečnosti alebo účinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1831/2003, pričom sa zohľadní vedecký a technologický vývoj. Naďalej by sa mala zabezpečovať vysoká úroveň ochrany, ktorú sleduje nariadenie, najmä vzhľadom na požiadavky na dohľad a monitorovanie držiteľov povolení vrátane vykonávania monitorovania po umiestnení na trh, ktoré sa vyžaduje pri povoleniach udelených pred týmto nariadením, na prípadné vedecké prehodnotenie povolení úradom EFSA z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť členských štátov alebo Komisie, alebo po predložení žiadostí o zmenu povolení alebo o povolenie nových použití kŕmnych doplnkových látok. Vzhľadom na vedecké prehodnotenie povolení by právomoci úradu EFSA mali zahŕňať možné žiadosti o informácie od žiadateľov a držiteľov povolení a plnenie všetkých príslušných úloh stanovených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002[62], ako je zhromažďovanie údajov, zadávanie vedeckých štúdií a využívanie informácií zistených pri monitorovaní vznikajúcich rizík. Uplatňovaním týchto ochranných opatrení by sa malo zabezpečiť, že povolenie kŕmnych doplnkových látok na neobmedzené obdobie nebude predstavovať riziko pre bezpečnosť. Preto by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť články 9 a 14 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

---

61 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

62 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(42) S cieľom poskytnúť právnu istotu a zabezpečiť plynulý prechod na nové pravidlá by sa malo objasniť, že povolenia kŕmnych doplnkových látok, ktoré boli udelené ešte pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a ktoré sú stále platné, sa považujú za časovo neobmedzené, s výnimkou povolení týkajúcich sa doplnkových látok patriacich do kategórie kokcidiostatík a antihistomoník, naliehavých povolení udelených podľa článku 15, povolení, v prípade ktorých žiadosť o obnovenie nebola podaná včas pred nadobudnutím účinnosti nových pravidiel alebo v prípade ktorých bola takáto žiadosť podaná, ale následne stiahnutá, a povolení, v prípade ktorých bola žiadosť o obnovenie povolenia podaná pred nadobudnutím účinnosti nových pravidiel a v prípade ktorých nebolo do uvedeného dátumu prijaté žiadne rozhodnutie.

(43) So žiadosťami o obnovenie povolenia, ktoré boli predložené pred dátumom nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia a v prípade ktorých nebolo do uvedeného dátumu prijaté žiadne rozhodnutie o obnovení, by sa malo naďalej zaobchádzať v súlade s pravidlami stanovenými v článku 14 platnými v čase ich predloženia. Povolenia obnovené po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia by však mali byť platné na neobmedzené obdobie. Okrem toho nové pravidlá týkajúce sa platnosti povolenia na neobmedzené obdobie by sa nemali vzťahovať na vybavovanie existujúcich postupov týkajúcich sa žiadostí predložených podľa článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(44) Vykonávanie postupov na zmenu povolenia kŕmnych doplnkových látok, ako je stanovené v nariadení (ES) č. 1831/2003, je v niektorých prípadoch príliš zaťažujúce alebo by sa mohlo zlepšiť z hľadiska jasnosti a súdržnosti. Najmä so žiadosťami o zmenu držiteľa povolenia by sa malo zaobchádzať ako s administratívnymi zmenami a mali by sa vybavovať v rámci Registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva namiesto toho, aby boli uvedené v podmienkach nariadenia, ktorým sa udeľuje povolenie. S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci na zmenu nariadení, ktorými sa udeľuje povolenie, prijatých pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia, a ktoré obsahujú názov držiteľa povolenia, s cieľom odstrániť takéto meno z týchto nariadení a namiesto toho ho uviesť v Registri kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011[63].

(45) Okrem toho by bolo vhodné umožniť zainteresovaným stranám predkladať žiadosti o zmenu povolenia, ktoré nie je špecifické pre držiteľa, ako sa už umožňuje v prípade povolení špecifických pre držiteľa, s cieľom prípadne rozšíriť špecifikácie alebo podmienky zahrnuté v tomto povolení. V dôsledku toho, že v súčasnosti takýto postup neexistuje, prevádzkovatelia, ktorí chcú zmeniť povolenie, ktoré nie je špecifické pre držiteľa, musia opätovne predložiť úplnú žiadosť o nové povolenie, čo spôsobuje zbytočnú záťaž.

(46) Okrem toho je vzhľadom na nový režim neobmedzených povolení vhodné stanoviť osobitný postup na zmenu povolení s cieľom prispôsobiť metódy analýzy týkajúce sa kŕmnych doplnkových látok vedeckému a technologickému vývoju na základe správy referenčného laboratória Spoločenstva.

---

[63] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(47) A napokon v záujme zabezpečenia jednotných podmienok na vykonávanie nariadenia (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o zmenu povolení, by sa na Komisiu mali preniesť vykonávacie právomoci. Tieto právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011. Preto by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť články 2, 3, 9 a 13 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(48) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovujú požiadavky na označovanie kŕmnych doplnkových látok a premixov a vyžaduje sa, aby sa rozsiahle informácie uvádzali na etikete vo fyzickej podobe pripevnenej k obalu alebo kontajneru. S cieľom zohľadniť širšie prostriedky označovania povolené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009[64] pre kŕmne suroviny a kŕmne zmesi a vývoj nových digitálnych komunikačných prostriedkov, umožniť väčšiu flexibilitu pri označovaní a znížiť záťaž spojenú s tlačou a aktualizáciou fyzických etikiet prevádzkovateľmi by sa malo povoliť označovanie digitálnymi prostriedkami pre určité informácie, ktoré nesúvisia s bezpečnosťou, za určitých podmienok dostupnosti a spoľahlivosti. Na účely zaistenia bezpečného používania kŕmnych doplnkových látok by však všetky informácie dôležité pre bezpečnosť a základné informácie o použití, ktoré sú uvedené najmä v povolení, mali zostať povinne uvedené na fyzickej etikete. V súvislosti s požiadavkami na kŕmne doplnkové látky a premixy by sa preto malo rozlišovať medzi pojmami „označenie“ a „etiketa“, ktoré by sa mali riadne vymedziť v súlade s príslušným vymedzením pojmov uvedeným v nariadení (ES) č. 767/2009, aby sa zabezpečila konzistentnosť. Okrem toho by sa mala objasniť zodpovednosť za označovanie v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 767/2009 o označovaní krmív. Preto by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť články 2 a 16 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(49) S cieľom udržať nariadenie (ES) č. 1831/2003 v súlade s technickým pokrokom a digitalizáciou spoločnosti by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o doplnenie nariadenia stanovením pravidiel na zlepšenie a uľahčenie označovania kŕmnych doplnkových látok a premixov pomocou digitálnych prostriedkov. Tieto pravidlá sa môžu týkať povahy dotknutých informácií s výnimkou informácií dôležitých pre bezpečnosť a informácií o základnom použití, ako aj druhu digitálnych prostriedkov, ktoré sa môžu použiť. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila vhodné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva[65]. Predovšetkým, v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov, a odborníci Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia expertných skupín Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov. Preto by sa mal zodpovedajúcim spôsobom zmeniť článok 21a nariadenia (ES) č. 1831/2003.

---

64 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 z 13. júla 2009 o uvádzaní krmív na trh a ich používaní, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 a ktorým sa zrušujú smernica Rady 79/373/EHS, smernica Komisie 80/511/EHS, smernice Rady 82/471/EHS, 83/228/EHS, 93/74/EHS, 93/113/ES a 96/25/ES a rozhodnutie Komisie 2004/217/ES (Ú. v. EÚ L 229, 1.9.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016.

(50) V nariadení (ES) č. 852/2004[66] sa stanovujú hygienické požiadavky pre potraviny, kým v nariadení (ES) č. 853/2004[67] sa stanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu. V nariadeniach (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 sa stanovuje osobitný postup oznamovania, ktorý majú dodržiavať členské štáty, ktoré chcú prijať vnútroštátne opatrenia upravujúce požiadavky stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 852/2004 a v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 853/2004. Tento postup, ktorého cieľom je informovať Komisiu a členské štáty o návrhu opatrení, sa má použiť v prípade, že členské štáty chcú upraviť určité požiadavky týkajúce sa výroby tradičných výrobkov, regiónov s geografickými prekážkami alebo len konštrukcie, usporiadania a vybavenia. Okrem toho členské štáty, ktoré si želajú prispôsobiť iné požiadavky príloh, musia oznámiť takéto opatrenia v súlade so smernicou (EÚ) 2015/1535[68]. Existencia dvoch postupov oznamovania sa ukázala ako zaťažujúca a mätúca. Účinnejšie by bolo zjednodušiť požiadavky na oznamovanie vnútroštátnych opatrení a zosúladiť ich so všeobecnejšími ustanoveniami uvedenej smernice. Nariadenia (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(51) V nariadení (ES) č. 1099/2009[69] sa stanovujú minimálne pravidlá ochrany zvierat počas ich zabíjania alebo usmrcovania. Podľa článku 18 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1099/2009 príslušné orgány členských štátov musia v súčasnosti popri výročných správach predkladaných podľa nariadenia (EÚ) 2017/625 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach[70] predkladať Komisii osobitné výročné správy o depopuláciách vykonaných v predchádzajúcom roku. Cieľom nariadenia (ES) č. 1099/2009 je však ochrana zvierat počas usmrcovania. Výročné správy o dodržiavaní pravidiel podľa nariadenia (EÚ) 2017/625 sa týkajú dobrých podmienok zvierat počas usmrcovania vrátane činností depopulácie a musia byť dostačujúce na zabezpečenie dosiahnutia cieľa nariadenia (ES) č. 1099/2009. Toto prekrývanie dvoch samostatných správ poskytuje len obmedzenú pridanú hodnotu a neefektívne odvádza zdroje príslušných orgánov od riadenia rizík. Okrem toho sa ukázalo, že informácie poskytované podľa nariadenia (ES) č. 1099/2009 majú obmedzenú hodnotu, keďže v tomto nariadení chýbajú ustanovenia, ktorými by sa zabezpečila dôkladná analýza a porovnateľnosť nahlasovaných informácií v porovnaní s administratívnym

---

66 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 214, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 Nariadenie Rady (ES) č. 1099/2009 z 24. septembra 2009 o ochrane zvierat počas usmrcovania (Ú. v. EÚ L 303, 18.11.2009, s. 1 – 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1 – 142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

zaťažením spojeným s prípravou správy. Táto dodatočná oznamovacia povinnosť by sa preto mala zrušiť s cieľom zjednodušiť požiadavky a znížiť administratívne zaťaženie príslušných orgánov členských štátov.

(52) V nariadení (ES) č. 999/2001[71] sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií v Únii. Podľa článku 6 nariadenia (ES) č. 999/2001 musí každý členský štát vykonávať ročný program monitorovania prenosných spongiformných encefalopatií na základe aktívneho a pasívneho dohľadu v súlade s prílohou III, a stanovujú sa v ňom aj minimálne subpopulácie zvierat, na ktoré sa má takýto program monitorovania vzťahovať, pokiaľ ide o bovinnú spongiformnú encefalopatiu (BSE). Svetová organizácia pre zdravie zvierat (ďalej len „WOAH“) na svojom valnom zasadnutí v máji 2023 revidovala kapitolu 11.4 „Bovinná spongiformná encefalopatia“ Kódexu zdravia suchozemských zvierat[72] a aktualizovala medzinárodné normy, pokiaľ ide o populácie hovädzieho dobytka a vek takýchto populácií, na ktoré sa má vzťahovať dohľad BSE. Zatiaľ čo v článku 6 nariadenia (ES) č. 999/2001 sa už stanovuje, že po konzultácii s príslušným vedeckým výborom sa vek uvedený pre určité kategórie hovädzieho dobytka môže prispôsobiť vedeckému pokroku v súlade s postupom uvedeným v článku 24 ods. 3, aktualizované medzinárodné normy si vyžadujú aj úpravu minimálnych subpopulácií hovädzieho dobytka, na ktoré sa vzťahuje program monitorovania. Preto by sa v záujme zabezpečenia súladu s vývojom vedeckých poznatkov a medzinárodných noriem mal zmeniť článok 6, a to tak, aby sa vekové hranice, ako aj subpopulácie hovädzieho dobytka, na ktoré sa vzťahuje program monitorovania, mohli upraviť postupom uvedeným v článku 24 ods. 3.

(53) V rámci opatrení zameraných na prevenciu BSE sa v článku 8 nariadenia (ES) č. 999/2001 vyžaduje, aby sa tkanivá s najväčšou infekčnosťou BSE, definované ako špecifikovaný rizikový materiál, odstránili a zlikvidovali v súlade s prílohou V. V tomto článku sa takisto uvádza minimálny zoznam tkanív, ktoré sa majú z hovädzieho dobytka odstrániť, a veková hranica zvierat, ktorých sa takéto odstránenie týka. Svetová organizácia pre zdravie zvierat na svojom valnom zasadnutí v máji 2023 revidovala kapitolu 11.4 „Bovinná spongiformná encefalopatia“ Kódexu zdravia suchozemských zvierat a aktualizovala medzinárodné normy, pokiaľ ide o komodity, ktoré majú najväčšiu infekčnosť BSE, na základe kategórie rizika BSE v krajine, z ktorej tieto komodity pochádzajú.

(54) V článku 8 nariadenia (ES) č. 999/2001 sa stanovuje, že po konzultácii s príslušným vedeckým výborom sa údaje týkajúce sa veku hovädzieho dobytka, ktoré sa majú zohľadniť pri určovaní zoznamu špecifikovaného rizikového materiálu uvedeného v prílohe V k uvedenému nariadeniu, môžu upraviť. S cieľom zabezpečiť včasné zosúladenie s vývojom medzinárodných noriem a vedeckých poznatkov by sa mal upraviť aj zoznam špecifikovaného rizikového materiálu uvedený v prílohe V k uvedenému nariadeniu, pričom by sa mali zohľadniť aspoň kategórie rizika bovinnej spongiformnej encefalopatie v krajine, z ktorej tento materiál pochádza.

(55) V článku 16 nariadenia (ES) č. 999/2001 sa stanovujú pravidlá uvádzania určitých produktov živočíšneho pôvodu na trh vrátane obmedzení týkajúcich sa želatíny a kolagénu získaných z kostí prežúvavcov. V revidovanej kapitole 11.4 „Bovinná

---

[71] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií (*Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1*, http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[72] Svetová organizácia pre zdravie zvierat (WOAH), *Kódex zdravia suchozemských zvierat*, kapitola 11.4, *Kódexy a príručky – WOAH – Svetová organizácia pre zdravie zvierat*.

spongiformná encefalopatia“ Kódexu zdravia suchozemských zvierat prijatej v roku 2023 sa však potvrdzuje, že želatína a kolagén získané z kostí prežúvavcov sú bezpečné komodity. Tento záver bol ďalej podporený vedeckým stanoviskom úradu EFSA z roku 2024 o riziku BSE, ktoré predstavujú kolagén a želatína získané z kostí prežúvavcov[73]. S cieľom zohľadniť uvedené medzinárodné normy, ako aj najnovšie vedecké dôkazy v tejto oblasti by sa preto ustanovenia článku 16 mali zmeniť tak, aby sa tieto výrobky, t. j. kolagén a želatína, zahrnuli do rozsahu produktov, na ktoré sa nevzťahujú obmedzenia pri uvádzaní na trh.

(56) S cieľom zabezpečiť včasné zosúladenie s vývojom medzinárodných noriem a vedeckých poznatkov by sa mal podľa postupu uvedeného v článku 24 ods. 3 nariadenia (ES) č. 999/2001 upraviť aj zoznam produktov živočíšneho pôvodu získaných zo zdravých prežúvavcov nepodliehajúcich pri uvádzaní na trh alebo prípadne pri vývoze obmedzeniam podľa článku 16 uvedeného nariadenia a podľa kapitol C a D prílohy VIII a kapitol A, C, F a G prílohy IX k uvedenému nariadeniu.

(57) Článkami 23 a 23a nariadenia (ES) č. 999/2001 sa v súčasnosti splnomocňuje Komisia na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia vrátane jeho doplnenia v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 24 ods. 3. S cieľom dosiahnuť ciele nariadenia (ES) č. 999/2001 a zabezpečiť včasné prispôsobenie sa meniacej sa epidemiologickej situácii, vývoju vedeckých poznatkov a medzinárodných noriem je vhodné nahradiť tieto splnomocnenia delegovanými aktmi v súlade s článkom 290 zmluvy. Komisia by preto mala byť splnomocnená na zmenu príloh a doplnenie uvedeného nariadenia. Najmä pokiaľ ide o schválenie rýchlych a alternatívnych testov, úpravu požiadaviek na monitorovanie bovinnej spongiformnej encefalopatie a dohľad nad ňou, zoznam špecifikovaných rizikových materiálov a podmienky uvádzania produktov živočíšneho pôvodu získaných zo zdravých prežúvavcov na trh alebo prípadne podmienky ich vývozu. Nariadením (EÚ) 2017/625[74] sa stanovujú pravidlá vykonávania úradných kontrol príslušnými orgánmi členských štátov týkajúcich sa okrem iného zvierat a tovaru vstupujúcich do Únie na účely overenia dodržiavania právnych predpisov Únie súvisiacich s agropotravinovým reťazcom. V článku 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa povoľuje rozdelenie zásielok až po ukončení úradných kontrol a vyhotovení jednotného vstupného zdravotného dokladu, čo znamená, že zásielka nemôže byť prepustená, kým nie sú ukončené všetky potrebné kontroly danej zásielky.

---

73 Pracovná skupina úradu EFSA pre biologické riziká (BIOHAZ), *Scientific Opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals* (Vedecké stanovisko – Potenciálne riziko BSE, ktoré predstavuje používanie kolagénu a želatíny prežúvavcov v krmivách pre neprežúvavé hospodárske zvieratá). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020); 18(10):6267, 68 s., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267, ISSN: 1831-4732© 2020 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín.

74 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1 – 142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

(58) Nariadením (EÚ) 2017/625 sa stanovujú pravidlá vykonávania úradných kontrol príslušnými orgánmi členských štátov týkajúcich sa okrem iného zvierat a tovaru vstupujúcich do Únie na účely overenia dodržiavania právnych predpisov Únie súvisiacich s agropotravinovým reťazcom. V článku 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa povoľuje rozdelenie zásielok až po ukončení úradných kontrol a vyhotovení jednotného vstupného zdravotného dokladu, čo znamená, že zásielka nemôže byť prepustená, kým nie sú ukončené všetky potrebné kontroly danej zásielky.

(59) Zásielky tovaru, na ktoré sa vzťahujú pravidlá uvedené v článku 1 ods. 2 písm. g) nariadenia (EÚ) 2017/625, môžu pozostávať z rastlín a rastlinných produktov rôznych druhov, tried alebo opisov, na ktoré sa vzťahuje to isté úradné rastlinolekárske osvedčenie. Vzhľadom na rozmanitosť rastlín a rastlinných produktov v tej istej zásielke môže byť každá položka, na ktorú sa vzťahuje to isté rastlinolekárske osvedčenie, podrobená fyzickým kontrolám rôzneho druhu a trvania. V niektorých prípadoch by sa niektoré položky mohli prepustiť okamžite, zatiaľ čo iné je potrebné pozastaviť až do výsledkov laboratórnej analýzy. V prípade výrobkov podliehajúcich skaze s obmedzenou trvanlivosťou môže táto situácia niekedy viesť k znehodnoteniu alebo dokonca k úplnej strate tých výrobkov, ktoré nie sú podrobené žiadnej laboratórnej analýze.

(60) S cieľom zabezpečiť, aby sa úradné kontroly na hraničných kontrolných staniciach vykonávali bez zbytočného zdržania alebo finančných strát pre prevádzkovateľov a bez toho, aby sa znížila úroveň rastlinolekárskej ochrany územia Únie, by sa mal zmeniť článok 50 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 s cieľom umožniť príslušným orgánom hraničných kontrolných staníc rozdeliť zásielky rastlín a rastlinných produktov pred ukončením úradných kontrol celej zásielky a prepustiť časti, ktorých úradné kontroly už boli ukončené.

(61) V nariadení (EÚ) 2017/625 sa uvádza, že laboratórne analýzy, testy a diagnostiky vzoriek odobratých počas úradných kontrol a iných úradných činností majú vykonávať úradné laboratóriá, ktoré boli na tento účel určené príslušnými orgánmi členských štátov. Úradným laboratóriám pomáhajú národné referenčné laboratóriá určené členskými štátmi a referenčné laboratóriá Európskej únie určené Komisiou.

(62) V súlade s článkom 37 ods. 4 písm. e), článku 93 ods. 3 písm. a) a článku 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625 majú úradné laboratóriá, referenčné laboratóriá Európskej únie a národné referenčné laboratóriá pracovať a byť akreditované v súlade s normou EN ISO/IEC 17025. V určitých prípadoch, ako je napríklad analýza určitých biologických rizík pre bezpečnosť potravín, však možno spoľahlivé výsledky zabezpečiť akreditáciou v súlade s inými normami. Preto by sa malo povoliť, aby sa za úradné laboratóriá, referenčné laboratóriá Európskej únie a národné referenčné laboratóriá mohli určiť laboratóriá, ktoré pracujú a sú akreditované v súlade s inou normou ako EN ISO/IEC 17025, za predpokladu, že tieto laboratóriá spĺňajú podmienky stanovené Komisiou v delegovaných aktoch. Zodpovedajúcim spôsobom by sa mali zmeniť články 41, 93 a 100 nariadenia (EÚ) 2017/625.

(63) V súlade s článkom 93 ods. 3 písm. a) a článkom 100 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625 by mal rozsah akreditácie referenčných laboratórií Európskej únie a národných referenčných laboratórií zahŕňať všetky metódy laboratórnej analýzy, testovania alebo diagnostiky, ktoré používajú pri svojej činnosti ako referenčné laboratóriá. Akreditácia je však zložitý a nákladný proces, ktorý predstavuje veľkú záťaž, najmä ak množstvo škodcov, kontaminantov a matríc vyžaduje veľký počet testovacích metód. Akreditácia všetkých možných kombinácií v oblastiach, ako je zdravie rastlín,

materiály prichádzajúce do styku s potravinami, kŕmne doplnkové látky a prídavné látky v potravinách, potravinárske enzýmy a arómy, predstavuje pre referenčné laboratóriá Európskej únie a národné referenčné laboratóriá časovú a finančnú záťaž. S cieľom zabezpečiť flexibilitu a proporcionalitu prístupu bez toho, aby bola dotknutá spoľahlivosť a dôveryhodnosť výsledkov, by sa malo povoliť, že ako referenčné laboratóriá Európskej únie a národné referenčné laboratóriá sa určia tie laboratóriá, ktoré nie sú akreditované pre všetky metódy, ktoré používajú na úradné kontroly a iné úradné činnosti, za predpokladu, že tieto laboratóriá spĺňajú podmienky stanovené Komisiou v delegovaných aktoch. Zodpovedajúcim spôsobom by sa mali zmeniť články 93 a 100 nariadenia (EÚ) 2017/625.

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny nariadenia (ES) č. 1107/2009

Nariadenie (ES) č. 1107/2009 sa mení takto:

1. Článok 2 sa mení takto:

   a) Odsek 1 písm. b) sa nahrádza takto:

      „b) narušenie životných procesov rastlín, napr. reguláciou rastu látkami inými ako sú ako živiny alebo rastlinné biostimulátory;“;

   b) Odsek 2 sa nahrádza takto:

      „2. Toto nariadenie sa uplatňuje na látky vrátane látok na biologickú ochranu, ktoré pôsobia všeobecne alebo špecificky proti škodlivým organizmom alebo na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné produkty (ďalej len „účinné látky“).“

2. Článok 3 sa mení takto:

   a) Bod 17 sa nahrádza takto:

      „17. „zóna“ je skupina členských štátov, ako je vymedzená v prílohe I.

      Na účely použitia v skleníkoch, na ošetrenie po zbere úrody, ošetrenie prázdnych skladovacích priestorov a ošetrenie osiva, na použitia, ktoré sú výlučne a výslovne potrebné na zabránenie zavlečeniu škodcov uvedených v zozname v súlade s článkom 5 ods. 2, článkom 30 ods. 1, článkom 32 ods. 3, článkom 37 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/2031 do Únie a ich šíreniu v rámci Únie, a v prípade prípravkov na ochranu rastlín, ktoré ako účinné látky obsahujú len účinné látky na biologickú ochranu alebo účinné látky s nízkym rizikom, zóna znamená všetky zóny vymedzené v prílohe I;“;

   b) Bod 34 sa nahrádza takto:

      „34. „rastlinný biostimulátor“ je prípravok, ktorý má aspoň jeden z týchto účinkov:

      1. stimuluje výživné procesy rastliny nezávisle od obsahu živín v prípravku, pričom jediným účelom takéhoto pôsobenia je zlepšenie jednej alebo viacerých z týchto vlastností rastliny alebo jej rizosféry:

         a) efektívnosť využívania živín;

b) kvalitatívne znaky;

c) dostupnosť živín nachádzajúcich sa v pôde alebo v rizosfére;

2. stimuluje životné procesy plodín s cieľom zlepšiť ich toleranciu voči abiotickému stresu.

Látky narúšajúce životné procesy plodín, ktoré nie sú v súlade s vymedzením rastlinných biostimulátorov, sú účinnými látkami, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.“;

c) Dopĺňa sa tento bod 35:

„35. „látka na biologickú ochranu“ sú:

a) mikroorganizmy;

b) anorganické látky vyskytujúce sa v prírode, s výnimkou ťažkých kovov a ich solí, alebo

c) látky biologického pôvodu alebo syntetický vyrobené látky, ktoré sú s nimi funkčne identické a sú im štrukturálne podobné.“;

d) Dopĺňa sa tento bod 36:

„36. „základné látky“ sú účinné látky, ktoré sa nepoužívajú prevažne na účely ochrany rastlín vrátane potravín a látok vyhodnotených v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ale sú napriek tomu užitočné pri ochrane rastlín.“

3. V článku 4 sa odsek 7 nahrádza takto:

„7. Odchylne od odseku 1, ak je účinná látka na základe zdokumentovaných dôkazov zahrnutých v žiadosti alebo informácií poskytnutých v priebehu procesu schvaľovania potrebná na kontrolu vážneho nebezpečenstva pre zdravie rastlín alebo rastlinnú výrobu, ktoré nemožno obmedziť inými primeranými prostriedkami vrátane nechemických metód, takúto účinnú látku možno schváliť na obmedzený čas potrebný na kontrolu takéhoto vážneho nebezpečenstva, nie však na viac ako päť rokov a pod podmienkou, že použitie účinnej látky podlieha opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečila minimalizácia expozície ľudí a životného prostredia. Pre takéto látky sa maximálne hladiny rezíduí stanovia v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005.

Výnimka stanovená v prvom pododseku sa neuplatňuje na účinné látky, ktoré sú alebo musia byť klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 ako mutagénne látky kategórie 1A alebo 1B, karcinogénne látky kategórie 1A, karcinogénne látky kategórie 1B bez prahovej hodnoty, reprodukčne toxické látky kategórie 1A alebo perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT), veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) alebo ktoré sú perzistentnými organickými znečisťujúcimi látkami (POP) podľa kritérií stanovených v bode 3.7.1 prílohy II.

Členské štáty môžu autorizovať prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinné látky schválené v súlade s týmto odsekom, len ak je potrebné kontrolovať takéto vážne nebezpečenstvo pre zdravie rastlín alebo rastlinnú výrobu na ich území, ktoré bolo identifikované podľa prvého pododseku.“

4. Článok 5 sa nahrádza takto:

„*Článok 5*

Prvé schválenie

Prvé schválenie sa vydáva bez časového obmedzenia s výnimkou:

a) účinných látok, ktoré sú identifikované ako látky, ktoré sa majú nahradiť v súlade s článkom 24;

b) účinných látok, ktoré sú schválené podľa článku 4 ods. 7, alebo

c) účinných látok, pre ktoré je stanovené obmedzené obdobie platnosti schválenia v súlade s článkom 6 písm. j), najmä vzhľadom na príslušné neistoty vyplývajúce z posúdenia rizika, a to aj v dôsledku chýbajúcich údajov.“

5. V článku 7 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Žiadosť o schválenie účinnej látky, o zmenu podmienok schválenia alebo o zmenu štatútu účinnej látky, ako sa uvádza v nariadení uvedenom v článku 13 ods. 4, predkladá výrobca účinnej látky členskému štátu (ďalej len „spravodajský členský štát“) spolu so súhrnnou a úplnou dokumentáciou, ako sa stanovuje v článku 8 ods. 1 a 2 tohto nariadenia, alebo s vedecky podloženým odôvodnením neposkytnutia určitých častí tejto dokumentácie. V žiadosti sa musí preukázať, že účinná látka spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 tohto nariadenia, alebo prípadne, že zmena štatútu účinnej látky je odôvodnená. Žiadosť sa predkladá v súlade so štandardnými formátmi údajov podľa článku 39f nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, ktorý sa uplatňuje *mutatis mutandis,* ak takéto formáty existujú.

Združenie výrobcov určené výrobcami na účely súladu s týmto nariadením môže podať spoločnú žiadosť.

Žiadosť preskúma členský štát navrhnutý žiadateľom, ak sa na jej preskúmanie nepodujme iný členský štát.

Odchylne od prvého pododseku sa žiadosti o schválenie látok na biologickú ochranu môžu predložiť úradu, ktorý prevezme povinnosti spravodajského členského štátu.“

6. Článok 11 sa mení takto:

a) Dopĺňa sa tento odsek 1a:

„1a. Spravodajský členský štát uprednostní posudzovanie žiadostí o schválenie látok na biologickú ochranu.“;

b) Na koniec odseku 2 sa dopĺňa tento pododsek:

„Spravodajský členský štát môže požiadať úrad, aby poskytol technickú a vedeckú podporu počas posudzovania potrebného na vypracovanie a doručenie návrhu hodnotiacej správy, počas posudzovania dodatočných informácií uvedených v článku 12 ods. 3 a na prípravu potrebných aktualizácií návrhu hodnotiacej správy po jej prvom predložení.“

7. V článku 13 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Schválené účinné látky sa uvedú v nariadení uvedenom v článku 78 ods. 3, ktoré obsahuje zoznam už schválených účinných látok. Komisia

vedie zoznam schválených účinných látok, ktorý je prístupný verejnosti v elektronickej podobe. V tomto zozname sa musí uviesť, či je účinná látka látkou na biologickú ochranu.“

8. Nadpis pododdielu 3 sa nahrádza takto:

„Pododdiel 3

Obnovenie, opätovné posúdenie a preskúmanie“.

9. Článok 14 sa nahrádza takto:

„*Článok 14*

Obnovenie schválenia

1. Schválenie účinnej látky, ktorá bola schválená na obmedzený čas, sa na základe žiadosti obnoví, ak sa stanoví, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 sú splnené.

Kritériá v článku 4 sa považujú za splnené, ak sa tak stanovilo vzhľadom na jedno alebo viaceré reprezentatívne použitia aspoň jedného prípravku na ochranu rastlín, ktorý uvedenú účinnú látku obsahuje.

Takéto obnovenie schválenia môže obsahovať podmienky a obmedzenia uvedené v článku 6.

2. Schválenie účinných látok sa obnovuje na neobmedzený čas s výnimkou:

a) účinných látok, ktoré sú schválené ako látky, ktoré sa majú nahradiť v súlade s článkom 24;

b) účinných látok, ktorých schválenie je obnovené podľa článku 4 ods. 7, alebo

c) účinných látok, pre ktoré je stanovený obmedzený čas platnosti obnoveného schválenia v súlade s článkom 6 písm. j), najmä vzhľadom na príslušné neistoty vyplývajúce z posúdenia rizika, a to aj v dôsledku chýbajúcich údajov.“

10. Článok 18 sa nahrádza takto:

„*Článok 18*

Pracovný program na obnovenie schválenia účinných látok s platnosťou schválenia bez časového obmedzenia

1. Komisia po porade s úradom pravidelne prijíma vykonávacie akty v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3, v ktorých určí účinné látky alebo skupiny účinných látok s platnosťou schválenia bez časového obmedzenia, v prípade ktorých sa vykonáva postup obnovenia schválenia.

Pri identifikácii príslušných účinných látok sa okrem iného musia zohľadniť náznaky obáv o bezpečnosť, pokiaľ ide o zdravie ľudí či zvierat alebo životné prostredie, nové vedecké alebo technické poznatky a dostupné údaje z monitorovania a môžu sa zohľadniť žiadosti členských štátov.

Komisia prijme vykonávací akt, v ktorom určí všetky relevantné účinné látky, na ktoré sa odkazuje v prvom pododseku, a to najneskôr tri roky po zmenách kritérií schválenia stanovených v prílohe II, ktoré sú relevantné pre

tieto účinné látky, alebo keď sa začnú uplatňovať aktualizované požiadavky na údaje alebo usmerňovacie dokumenty relevantné pre tieto účinné látky.

2. Vo vykonávacích aktoch uvedených v odseku 1 sa musí (-ia):

a) uviesť zoznam príslušných účinných látok;

b) uviesť zoznam spravodajských a spoluspravodajských členských štátov;

c) stanoviť lehoty na predkladanie žiadostí o obnovenie schválenia príslušných účinných látok, ktoré poskytujú dostatočný čas na získanie potrebných údajov a predloženie uvedených žiadostí, a

d) stanoviť dátumy uplynutia platnosti schválení príslušných účinných látok, ktoré poskytujú dostatočný čas na predloženie a hodnotenie žiadostí a na prijatie rozhodnutí o obnovení schválenia príslušných účinných látok.

3. Uplatňuje sa článok 14, článok 15 ods. 2, článok 16, článok 17 a článok 20.“

11. Vkladá sa nový článok 18a:

„*Článok 18a*

Pracovný program cieleného opätovného posúdenia účinných látok

1. Komisia môže kedykoľvek iniciovať cielené opätovné posúdenie schválenia účinných látok s cieľom overiť, či dané látky vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky ešte spĺňajú určité kritériá schválenia alebo ich špecifické aspekty.

Po konzultácii s úradom a v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 môže Komisia prijať vykonávacie akty identifikujúce účinné látky alebo skupiny účinných látok s platnosťou schválenia na obmedzený alebo neobmedzený čas, ktoré majú byť cielene opätovne posúdené.

Identifikácia príslušných účinných látok sa zakladá na rovnakých kritériách, ako sú kritériá stanovené v článku 18 ods. 1.

2. Vo vykonávacích aktoch uvedených v odseku 1 sa musí (-ia):

a) uviesť zoznam príslušných účinných látok;

b) uviesť zoznam spravodajských a spoluspravodajských členských štátov;

c) stanoviť rozsah cieleného opätovného posúdenia príslušných účinných látok a zároveň sa musia uviesť osobitné požiadavky na údaje, ktoré sa uplatňujú, a v relevantných prípadoch usmerňovacie dokumenty a/alebo vedecké stanoviská, ktoré sa majú použiť, a

d) stanoviť lehoty na predloženie požadovaných informácií o príslušných účinných látkach, ktoré poskytujú dostatočný čas na získanie potrebných údajov a predloženie uvedených informácií.

3. Ak Komisia dospeje k záveru, že sa preukázal súlad s príslušnými kritériami schválenia, na ktoré sa vzťahuje cielené opätovné posúdenie, prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 vykonávací akt,

ktorým v relevantnom prípade potvrdí schválenie s podmienkami a obmedzeniami podľa článku 6.

4. Ak informácie uvedené v odseku 2 písm. d) neboli poskytnuté v stanovenej lehote, Komisia prijme vykonávací akt, ktorým sa dané schválenie zruší v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3.

Ak Komisia dospeje k záveru, že kritéria schválenia, na ktoré sa vzťahuje cielené opätovné posúdenie, už nie sú splnené, prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 vykonávací akt, ktorým dané schválenie zruší. V prípade, že sa uplatňuje výnimka stanovená v článku 4 ods. 7, uvedeným vykonávacím aktom sa môže schválenie zmeniť.

5. Uplatňuje sa článok 13 ods. 4, článok 17 a článok 20 ods. 2.“

12. Článok 19 sa nahrádza takto:

„*Článok 19*

Vykonávacie opatrenia

Vykonávací akt prijatý v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 musí obsahovať ustanovenia potrebné na vykonanie postupu obnovenia a postupu cieleného opätovného posúdenia, ako sa stanovuje v tomto pododdiele 3.“

13. V článku 20 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. V nariadení uvedenom v odseku 1 sa stanoví maximálna dodatočná lehota, ktorú môžu členské štáty stanoviť pri zrušení alebo zmene autorizácií prípravkov na ochranu rastlín v dôsledku uvedeného nariadenia. Táto maximálna dodatočná lehota nesmie obyčajne presiahnuť šesť mesiacov v prípade predaja a distribúcie a navyše najviac jeden rok v prípade zneškodnenia, uskladnenia a použitia existujúcich zásob príslušných prípravkov na ochranu rastlín.

V prípade, že okrem prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich príslušnú účinnú látku nie sú k dispozícii žiadne iné primerané prostriedky, maximálna dodatočná lehota nesmie presiahnuť jeden rok v prípade predaja a distribúcie a navyše maximálne dva roky v prípade zneškodnenia, uskladnenia a použitia existujúcich zásob príslušných prípravkov na ochranu rastlín. V prípade bezprostredných a vážnych obáv týkajúcich sa zdravia ľudí či zvierat alebo životného prostredia, ktoré viedli k zrušeniu alebo neobnoveniu schválenia, sa v nariadení uvedenom v odseku 1 stanoví, že členské štáty nesmú stanoviť dodatočnú lehotu.“

14. V článku 22 sa odseky 1 a 2 nahrádzajú takto:

„1. Účinná látka, ktorá spĺňa kritériá stanovené v článku 4 a v bode 5 prílohy II, sa schvaľuje ako účinná látka s nízkym rizikom.

2. Uplatňujú sa články 4 až 21. Účinné látky s nízkym rizikom sa uvedú osobitne v nariadení uvedenom v článku 13 ods. 4.“

15. Článok 23 sa nahrádza takto:

„*Článok 23*

Kritériá schválenia základných látok

1. Schválenie udelené podľa tohto článku a článku 23a sa vzťahuje na:

a) priame použitie základnej látky na účely ochrany rastlín ako takej alebo ak ju používateľ vyrába priamo z rastlín alebo častí rastlín po jednoduchej príprave;

b) použitie základnej látky v prípravku pozostávajúcom zo základnej látky a prípadne jednoduchého riedidla, iných základných látok alebo látok potrebných na stabilizáciu výrobku.

c) Každý prípravok obsahujúci základnú látku so zložením, ktoré nie je v súlade s prvým pododsekom písm. b), sa považuje za prípravok na ochranu rastlín a vyžaduje si autorizáciu v súlade s kapitolou III.

2. Odchylne od článku 4 sa základná látka schváli, ak sú splnené všetky tieto kritériá:

a) základná látka nie je látkou vzbudzujúcou obavy alebo klasifikácia nebezpečnosti látky v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 sa nevzťahuje na prípravok, v ktorom je látka schválená na používanie;

b) základná látka alebo prípravok, v ktorom sa používa, nemá prirodzenú schopnosť vyvolať endokrinnú disrupciu ani neurotoxické alebo imunotoxické účinky;

c) v čase predloženia žiadosti o schválenie ako základnej látky nie je schválenou účinnou látkou na použitie v prípravkoch na ochranu rastlín a v tom čase sa neposudzuje žiadna žiadosť o jej schválenie ako účinnej látky;

d) základná látka alebo prípravok, v ktorom sa používa, nemá bezprostredné ani oneskorené škodlivé účinky na zdravie ľudí vrátane zraniteľných skupín ani na zdravie zvierat, ani neprijateľné účinky na životné prostredie vyplývajúce z jej použitia (použití) na účely ochrany rastlín.“

16. Vkladá sa nový článok 23a:

„*Článok 23a*

Schvaľovací postup a označovanie základných látok

1. Odchylne od článku 7 predkladá žiadosť o schválenie základnej látky členský štát alebo ktorákoľvek zainteresovaná strana Komisii.

K žiadosti sa prikladajú tieto informácie:

a) plánované použitia a navrhované podmienky používania základnej látky;

b) všetky hodnotenia možných účinkov na zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo na životné prostredie vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ktorými sa upravuje používanie danej látky, a

c) iné relevantné informácie o jej možných účinkoch na zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo na životné prostredie.

2. Komisia požiada úrad o stanovisko alebo o vedeckú alebo technickú pomoc. Úrad poskytne Komisii svoje stanovisko alebo výsledky svojej práce do troch mesiacov odo dňa požiadania.

3. Uplatňujú sa články 6 a 13. Základné látky sa uvedú osobitne v nariadení uvedenom v článku 13 ods. 4.

4. Schválenie sa vzťahuje na všetky schválené použitia základných látok a všetkých prípravkov, ktoré ich obsahujú, ako sa uvádza v článku 23a, bez toho, aby bolo obmedzené použitiami, o ktoré bolo požiadané. Schválenie sa vydáva bez časového obmedzenia a články 59 až 62 sa neuplatňujú.

5. Ak sa látka schválená ako základná látka následne schváli aj ako účinná látka, ktorá nie je základnou látkou, toto schválenie nemá vplyv na jej existujúce schválenie ako základnej látky, ani na uvedenie na trh a použitie ako základnej látky alebo prípravku, ako sa uvádza v článku 23 ods. 1.

6. Každý žiadateľ môže požiadať o rozšírenie schválených použití základnej látky. Uplatňujú sa odseky 1 až 4. Ak je to odôvodnené na základe výsledku hodnotenia, Komisia aktualizuje revíznu správu o základnej látke vrátane odkazu na uplatniteľnú revíznu správu v nariadení o schválení.

7. Komisia môže kedykoľvek preskúmať schválenie základnej látky. Môže zohľadniť žiadosť členského štátu o preskúmanie schválenia.

Ak sa Komisia domnieva, že existujú náznaky, že látka už nespĺňa kritériá stanovené v článku 23 ods. 2, informuje členské štáty, úrad a zainteresovanú stranu a stanoví lehotu na predkladanie ich pripomienok.

Komisia požiada úrad o stanovisko alebo o vedeckú alebo technickú pomoc. Úrad poskytne Komisii svoje stanovisko alebo výsledky svojej práce do troch mesiacov odo dňa požiadania.

Ak Komisia dospeje k záveru, že kritériá uvedené v odseku 1 už nie sú splnené, v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 79 ods. 3 sa prijme nariadenie, ktorým sa schválenie zruší alebo zmení.

8. Základné látky a prípravky uvedené v článku 23 ods. 1 sa môžu označovať ako „Prípravky obsahujúce základnú látku (základné látky) na ochranu rastlín“. V takom prípade musí etiketa obsahovať jasné údaje o ich povolenom používaní na ochranu rastlín.

9. Podrobné pravidlá vykonávania tohto článku sa môžu stanoviť v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3.“

17. Vkladá sa nový článok 27a:

„*Článok 27a*

Obdobia platnosti už udelených schválení

1. V prípade všetkých účinných látok schválených najneskôr (...) [*Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] sa schválenia považujú za časovo neobmedzené s výnimkou:

a) účinných látok identifikovaných ako látky, ktoré sa majú nahradiť v súlade s článkom 24;

b) účinných látok schválených podľa článku 4 ods. 7;

c) účinných látok, na ktoré sa vzťahovala požiadavka predloženia žiadosti o obnovenie schválenia podľa článku 15 ods. 1 pred *[Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*, táto žiadosť však nebola predložená do termínu uvedeného v článku 15 ods. 1;

d) účinných látok, v prípade ktorých dňa *[Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]* prebieha proces obnovenia platnosti ich schválenia.

2. Komisia zmení nariadenie uvedené v článku 78 ods. 3 v súlade s prvým odsekom.“

18. V článku 28 sa odsek 2 mení takto:

a) Písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) uvádzanie na trh a používanie základných látok alebo prípravkov uvedených v článku 23 ods. 1;“;

b) Dopĺňa sa toto písmeno f):

„f) uvádzanie na trh a používanie osiva a iného rastlinného množiteľského materiálu ošetrených prípravkami na ochranu rastlín autorizovanými na uvedené použitie aspoň v jednom členskom štáte.“

19. Článok 30 sa nahrádza takto:

„*Článok 30*

Dočasné autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinných látok na biologickú ochranu

1. Členské štáty môžu odchylne od článku 29 ods. 1 písm. a) autorizovať na dočasné obdobie maximálne piatich rokov uvádzanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú jednu alebo viaceré ešte neschválené účinné látky na biologickú ochranu, na trh za predpokladu, že:

a) dokumentácia je prípustná v súlade s článkom 9 a spravodajský členský štát dokončil návrh hodnotiacej správy v súlade s článkom 11, pričom dospel k záveru, že sa očakáva, že ešte neschválené účinné látky na biologickú ochranu v prípravku na ochranu rastlín spĺňajú požiadavky článku 4 ods. 2 a článku 4 ods. 3;

b) členský štát dospeje k záveru, že všetky účinné látky v prípravku na ochranu rastlín spĺňajú kritériá prílohy II bodu 5 alebo sa kvalifikujú ako účinná látka na biologickú ochranu a že použitia prípravku na ochranu rastlín, pre ktoré boli udelené dočasné autorizácie, spĺňajú požiadavky článku 29 ods. 1 písm. b) až h);

c) v prípade potreby sa stanovili maximálne hladiny rezíduí v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005.

2. Ak členský štát udelí dočasnú autorizáciu v súlade s odsekom 1, uvedený členský štát okamžite informuje ostatné členské štáty a Komisiu o svojom posúdení dokumentácie a o podmienkach autorizácie a poskytne aspoň informácie stanovené v článku 57 ods. 1.

3. Článok 44 sa uplatňuje na dočasné autorizácie udelené v súlade s odsekom 1.

4. Po schválení účinnej látky obsiahnutej v prípravku na ochranu rastlín, pre ktorý členský štát udelil dočasnú autorizáciu v súlade s týmto článkom, môžu členské štáty zmeniť dočasnú autorizáciu na autorizáciu udelenú v súlade s článkom 36, pokiaľ si podmienky stanovené v schválení nevyžadujú zmenu dočasnej autorizácie.“

20. Článok 32 sa nahrádza takto:

„*Článok 32*

Trvanie

1. V autorizácii sa stanoví obdobie jej platnosti.

Bez toho, aby bol dotknutý článok 44, sa platnosť autorizácie stanoví na obdobie:

a) nepresahujúce 15 rokov, ak príslušný prípravok na ochranu rastlín obsahuje len účinné látky, safenery a synergenty s časovo neobmedzenou platnosťou schválenia, alebo

b) najviac jeden rok od najskoršieho dátumu uplynutia platnosti schválenia účinných látok, safenerov a synergentov, ktoré príslušný prípravok na ochranu rastlín obsahuje.

Toto obdobie umožní vykonať preskúmanie stanovené v článku 43.

2. Autorizácie možno udeliť na kratšie obdobia s cieľom zosynchronizovať opätovné hodnotenie podobných prípravkov na účely porovnávacieho posudzovania prípravkov, ktoré obsahujú látky, ktoré sa majú nahradiť, ako sa stanovuje v článku 50.

21. V článku 33 ods. 2 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) návrh, ktorý členský štát by mal podľa očakávaní žiadateľa hodnotiť žiadosť v dotknutej zóne. V prípade žiadosti o použitie v skleníkoch, ako ošetrenie po zbere úrody, na ošetrenie prázdnych skladovacích priestorov a na ošetrenie osiva, na použitia, ktoré sú výlučne a výslovne potrebné na zabránenie zavlečeniu škodcov uvedených v zozname v súlade s článkom 5 ods. 2, článkom 30 ods. 1, článkom 32 ods. 3 a článkom 37 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/2031 do Únie a ich šíreniu v rámci Únie, a v prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý ako účinné látky obsahuje len účinné látky na biologickú ochranu alebo účinné látky s nízkym rizikom, sa navrhne iba jeden členský štát, ktorý vyhodnotí žiadosť s ohľadom na všetky zóny. V takom prípade žiadateľ na požiadanie zašle súhrnnú alebo úplnú dokumentáciu uvedenú v článku 8 iným členským štátom.“

22. V článku 36 ods. 1 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„1. Členský štát, ktorý žiadosť skúma, vykoná nezávislé, objektívne a transparentné posúdenie na základe aktuálnych vedeckých a technických poznatkov, pričom použije usmerňovacie dokumenty dostupné v čase predloženia žiadosti. Všetkým členským štátom v tej istej zóne poskytne možnosť predložiť pripomienky, ktoré sa majú v posúdení zohľadniť.

V prípade účinných látok, safenerov a synergentov, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, sa členské štáty opierajú o posledné posúdenie vykonané na úrovni EÚ, pokiaľ sa nedomnievajú, že vzhľadom na súčasné

vedecké a technické poznatky je potrebná aktualizácia. V tomto prípade daný členský štát požiada Komisiu, aby konala podľa článkov 18, 18a alebo 21.“

23. Do článku 37 sa dopĺňajú nové odseky 5, 6 a 7:

„5. Ak sa žiadosť týka prípravku na ochranu rastlín, ktorý ako účinné látky obsahuje len účinné látky na biologickú ochranu alebo účinné látky s nízkym rizikom, a dotknuté členské štáty neprijali rozhodnutie po 120 dňoch, platí, že členské štáty autorizáciu udelili.

6. Členský štát, ktorý skúma žiadosť, uprednostní spracovanie žiadostí týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín, ktoré ako účinné látky obsahujú len látky na biologickú ochranu.

7. Členský štát, ktorý skúma žiadosť týkajúcu sa použití prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sú výlučne a výslovne potrebné na zabránenie zavlečeniu škodcov uvedených v zozname v súlade s článkom 5 ods. 2, článkom 30 ods. 1, článkom 32 ods. 3 a článkom 37 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2016/2031 do Únie a ich šíreniu v rámci Únie, sa usiluje rozhodnúť čo najskôr a v každom prípade do šiestich mesiacov.“

24. Článok 40 sa nahrádza takto:

„*Článok 40*

Vzájomné uznávanie

1. Držiteľ autorizácie udelenej v súlade s článkom 29 môže na základe postupu vzájomného uznávania stanoveného v tomto pododdiele požiadať o autorizáciu toho istého prípravku na ochranu rastlín, toho istého použitia a podľa porovnateľných poľnohospodárskych postupov v inom členskom štáte v týchto prípadoch:

a) autorizáciu udelil členský štát (referenčný členský štát), ktorý patrí do tej istej zóny, a autorizovaný prípravok na ochranu rastlín sa uvádza na trh v referenčnom členskom štáte;

b) autorizáciu udelil členský štát (referenčný členský štát), ktorý patrí do inej zóny, za predpokladu, že autorizácia, o ktorú sa žiada, sa nevyužíva na účely vzájomného uznávania v inom členskom štáte v rámci tej istej zóny a autorizovaný prípravok na ochranu rastlín sa uvádza na trh v referenčnom členskom štáte;

c) autorizáciu udelil členský štát na použitie v skleníkoch, ako ošetrenie po zbere úrody, na ošetrenie prázdnych miestností alebo nádob používaných na skladovanie rastlín alebo rastlinných produktov, na ošetrenie osiva, na použitia, ktoré sú výlučne a výslovne potrebné na uplatňovanie ustanovení nariadenia (EÚ) 2016/2031, alebo na prípravky na ochranu rastlín, ktoré ako účinné látky obsahujú len účinné látky na biologickú ochranu, bez ohľadu na zónu, do ktorej referenčný členský štát patrí, a povolený prípravok na ochranu rastlín sa uvádza na trh v referenčnom členskom štáte.

2. Ak prípravok na ochranu rastlín nie je autorizovaný v členskom štáte, pretože sa v danom štáte nepredložila žiadosť o autorizáciu, úradné alebo

vedecké orgány zapojené do poľnohospodárskych činností alebo profesionálne poľnohospodárske organizácie môžu na základe postupu vzájomného uznávania stanoveného v odseku 1 požiadať v danom členskom štáte o autorizáciu toho istého prípravku na ochranu rastlín, toho istého použitia a podľa tých istých poľnohospodárskych postupov.“

25. Článok 42 sa nahrádza takto:

„*Článok 42*

Postup

1. Žiadosť musí obsahovať tieto náležitosti a prílohy:

a) kópiu autorizácie udelenej referenčným členským štátom, ako aj preklad autorizácie do úradného jazyka členského štátu, ktorému bola žiadosť doručená;

b) formálne vyhlásenie, že prípravok na ochranu rastlín je totožný s tým, ktorý autorizoval referenčný členský štát;

c) úplnú alebo súhrnnú dokumentáciu, ako sa vyžaduje v článku 33 ods. 3, ak to požaduje členský štát;

d) hodnotiacu správu členského štátu, ktorá obsahuje informácie o hodnotení a rozhodnutí o prípravku na ochranu rastlín.

Písmená c) a d) sa neuplatňujú na žiadosti predložené podľa článku 40 ods. 2 a článku 51 ods. 7.

2. Členský štát, ktorému sa predloží žiadosť podľa článku 40, rozhodne o žiadosti do 120 dní.

3. Ak sa žiadosť týka prípravku na ochranu rastlín, ktorý ako účinnú látku obsahuje len účinné látky na biologickú ochranu alebo účinné látky s nízkym rizikom, a dotknutý členský štát neprijal rozhodnutie po 120 dňoch, autorizácia sa považuje za udelenú zo strany členského štátu.

4. Ak to členský štát požaduje, žiadateľ predloží žiadosť v národných alebo úradných jazykoch daného členského štátu alebo v jednom z uvedených jazykov.

5. Podrobné pravidlá vykonávania tohto článku sa môžu stanoviť v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3.“

26. Článok 43 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Uvedená žiadosť o obnovenie sa predkladá:

a) najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím platnosti autorizácie, ak príslušný prípravok na ochranu rastlín obsahuje len účinné látky, safenery a synergenty s časovo neobmedzenou platnosťou schválenia, alebo

b) do troch mesiacov od obnovenia schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje.

27. Žiadateľ poskytne tieto informácie:

a) kópiu autorizácie prípravku na ochranu rastlín;

b) akékoľvek nové informácie požadované v dôsledku zmien požiadaviek na údaje alebo kritérií;

c) dôkaz, že nové údaje sa predkladajú v dôsledku požiadaviek na údaje alebo kritérií, ktoré neboli v platnosti v čase udelenia autorizácie na prípravok na ochranu rastlín, alebo sú potrebné na zmenu podmienok schválenia;

d) akékoľvek informácie požadované na preukázanie skutočnosti, že prípravok na ochranu rastlín spĺňa požiadavky stanovené v nariadení o obnovení schválenia účinnej látky, safenera alebo synergenta, ktoré obsahuje;

e) správu o informáciách z monitorovania, ak autorizácia podliehala monitorovaniu.“;

b) V článku 43 sa odsek 5 nahrádza takto:

28. „Členské štáty rozhodnú o obnovení autorizácie prípravku na ochranu rastlín najneskôr dvanásť mesiacov po predložení žiadosti.“

29. Do článku 44 sa vkladá tento odsek 1a:

30. „1a. Členské štáty skontrolujú, či všetky prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú dotknutú účinnú látku či dotknutý safener alebo synergent, spĺňajú všetky podmienky a obmedzenia stanovené v nariadení, ktorým sa potvrdzuje schválenie podľa článku 18a.“

31. Článok 46 sa nahrádza takto:

„*Článok 46*

Dodatočná lehota

1. Ak členský štát zruší alebo zmení autorizáciu alebo ju neobnoví v dôsledku nariadenia prijatého podľa článku 20 ods. 1 alebo v dôsledku nariadenia prijatého podľa článku 21 ods. 3, členské štáty stanovia dodatočnú lehotu v rámci limitov maximálnej dodatočnej lehoty stanovenej Komisiou na základe článku 20 ods. 2, pokiaľ Komisia stanovenie takejto dodatočnej lehoty na základe článku 20 ods. 2 nezakázala.

2. Ak členský štát zruší alebo zmení autorizáciu alebo ju neobnoví z iných dôvodov, ako sú dôvody uvedené v odseku 1, môže stanoviť dodatočnú lehotu, ktorá nepresiahne šesť mesiacov na predaj a distribúciu a ďalší maximálne jeden rok na zneškodnenie, uskladnenie a používanie existujúcich zásob dotknutých prípravkov na ochranu rastlín.“

32. Článok 49 sa nahrádza takto:

„*Článok 49*

Uvádzanie ošetreného osiva a rastlinného množiteľského materiálu na trh

1. Ošetrenie osiva a rastlinného množiteľského materiálu prípravkami na ochranu rastlín, ako aj siatie ošetreného osiva a rastlinného množiteľského materiálu predstavuje použitie prípravku na ochranu rastlín.

2. Uvádzanie na trh a používanie osiva a rastlinného množiteľského materiálu ošetrených prípravkom na ochranu rastlín, ktorý nie je autorizovaný v žiadnom členskom štáte, je zakázané.

3. Členské štáty môžu zakázať uvádzanie na trh alebo používanie osiva a rastlinného množiteľského materiálu ošetreného prípravkom na ochranu rastlín autorizovaným na uvedené použitie aspoň v jednom členskom štáte len vtedy, ak existujú vážne obavy, že ošetrené osivo pravdepodobne predstavuje vážne riziko pre zdravie ľudí či zvierat alebo pre životné prostredie a že takéto riziko nemožno uspokojivo zvládnuť prostredníctvom opatrení prijatých dotknutým (-i) členským (-i) štátom (-mi).

4. V prípadoch uvedených v odseku 3 môže Komisia prijať opatrenia na obmedzenie alebo zákaz používania a/alebo predaja takéhoto ošetreného osiva a rastlinného množiteľského materiálu v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3. Pred prijatím takýchto opatrení Komisia preskúma dôkazy a môže požiadať úrad o stanovisko. Komisia môže stanoviť lehotu, v ktorej sa takéto stanovisko poskytne.

5. Uplatňujú sa články 70 a 71.

6. Bez toho, aby boli dotknuté iné právne predpisy Únie, ktoré sa týkajú označovania osiva a rastlinného množiteľského materiálu, etiketa a dokumenty sprevádzajúce ošetrené osivo a rastlinný množiteľský materiál musia obsahovať názov prípravku na ochranu rastlín, ktorým boli ošetrené, jeho číslo autorizácie a členský štát, ktorý ho autorizoval, názov (-vy) účinnej (-ých) látky (-ok) v danom prípravku, štandardné vety pre bezpečnostné opatrenia stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008 a prípadne opatrenia na zmiernenie rizika uvedené v autorizácii pre daný prípravok.

7. Strojové zariadenia používané na vysiatie ošetreného osiva sa nepovažujú za zariadenia na aplikáciu pesticídov v kontexte článku 8 smernice 2009/128/ES.“

33. Článok 51 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Členské štáty rozšíria autorizáciu za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:

a) plánované použitie má menej významný charakter;

b) podmienky stanovené v článku 4 ods. 3 písm. b), d) a e) a v článku 29 ods. 1 písm. i) sú splnené;

c) osoby alebo orgány uvedené v odseku 1 predložili dokumentáciu a informácie podporujúce rozšírenie použitia, najmä údaje o rezíduách a v prípade potreby aj o posúdení rizika pre operátorov, pracovníkov a okolostojace osoby, alebo sú tieto informácie a dokumentácia dostupné iným spôsobom.“;

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Členské štáty prijmú opatrenia, ktoré uľahčia alebo podnietia podávanie žiadostí o rozšírenie autorizácie už autorizovaných prípravkov na ochranu rastlín na menej významné použitia.“;

c) Odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Žiadatelia uvedení v odseku 1 môžu tiež požiadať o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín na menej významné použitia v súlade s článkom 40 ods. 1, a to aj v prípade, že použitia v referenčnom členskom štáte nie sú menej významnými použitiami. Členské štáty autorizujú takéto použitia v súlade s článkom 41.“;

d) Odsek 9 sa nahrádza takto:

„9. Podrobné pravidlá vykonávania tohto článku 51 sa môžu stanoviť v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3.“

34. Článok 59 sa nahrádza takto:

„*Článok 59*

Ochrana údajov

1. Na protokoly z testov a správy zo štúdií sa vzťahuje celoúnijná ochrana údajov za podmienok ustanovených v tomto článku.

2. Ochrana údajov sa môže udeliť na protokoly z testov a správy zo štúdií týkajúce sa účinnej látky, safenera alebo synergenta, adjuvantov a prípravku na ochranu rastlín, ako sa uvádza v článku 8 ods. 2, keď ich žiadateľ o autorizáciu podľa tohto nariadenia (ďalej len „prvý žiadateľ“) predloží členskému štátu, pokiaľ tieto protokoly z testov a správy zo štúdií boli:

a) potrebné na udelenie autorizácie alebo na zmenu autorizácie s cieľom umožniť použitie na inej plodine a

b) certifikované ako spĺňajúce zásady správnej laboratórnej praxe alebo správnej experimentálnej praxe.

3. Ochrana údajov sa poskytne na protokoly z testov a správy zo štúdií uvedené v odseku 2, ak o to prvý žiadateľ požiadal v čase predloženia dokumentácie a poskytol dotknutému členskému štátu ku každému protokolu z testu alebo ku každej správe zo štúdie informácie uvedené v článku 8 ods. 1 písm. f) a v článku 33 ods. 3 písm. d), ako aj potvrdenie, že obdobie ochrany údajov podľa tohto nariadenia sa nikde v Únii nikdy neposkytlo.

4. Ak prvý žiadateľ nepožiada o poskytnutie ochrany údajov na protokol z testu alebo správu zo štúdie predložené po prvýkrát v dokumentácii podľa tohto nariadenia, údaje v nich nie sú chránené a mohli by sa použiť v prospech akýchkoľvek následných žiadateľov.

5. Ak sú protokol z testu alebo správa zo štúdie chránené, žiadny členský štát ich nesmie použiť v prospech iných žiadateľov o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín, safenerov alebo synergentov a adjuvantov s výnimkou prípadov stanovených v článku 62 alebo v článku 80, ak:

a) žiadateľ predložil povolenie prístupu alebo

b) dané obdobie ochrany údajov udelené na protokoly z testov a správy zo štúdií podľa tohto nariadenia už uplynulo.

6. Lehota na ochranu údajov je 10 rokov a začína plynúť dňom udelenia autorizácie v prvom členskom štáte, ktorý ju udeľuje na základe dokumentácie vrátane protokolu z testu alebo správy zo štúdie. V prípade

prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré sa vzťahuje článok 47, sa táto lehota predlžuje na 13 rokov.

7. Daná lehota na ochranu údajov sa predlžuje o tri mesiace pri každom rozšírení autorizácie na menej významné použitia na inú plodinu/kombináciu škodcov, ako sa vymedzuje v článku 51 ods. 1, s výnimkou rozšírenia autorizácie na základe extrapolácie, ak držiteľ autorizácie podá žiadosti o takéto rozšírenia najneskôr päť rokov od dátumu uvedeného v odseku 5.

8. Tie isté pravidlá týkajúce sa ochrany údajov ako pri prvej autorizácii sa uplatňujú aj na protokoly z testov a správy zo štúdií, ktoré predložia tretie strany na účely rozšírenia autorizácie na menej významné použitia, ako sa uvádza v článku 51 ods. 1.

9. Ochrana údajov sa poskytuje protokolom z testov a správam zo štúdií, ktoré sú potrebné na obnovenie alebo preskúmanie autorizácie. Lehota na ochranu údajov je 30 mesiacov od prvého obnovenia autorizácie udelenej v súlade s článkom 43 v ktoromkoľvek členskom štáte alebo od prvého ukončenia preskúmania vykonaného v súlade s článkom 44 v ktoromkoľvek členskom štáte. Prvý až piaty odsek sa uplatňujú *mutatis mutandis*.

10. Celková lehota na ochranu údajov nesmie presiahnuť 13 rokov. V prípade prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré sa vzťahuje článok 47, nesmie celková lehota na ochranu údajov prekročiť 15 rokov.

11. Podrobné pravidlá vykonávania tohto článku sa môžu stanoviť v súlade s postupom uvedeným v článku 79 ods. 3.“

35. V článku 67 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Výrobcovia, dodávatelia, distributéri, dovozcovia a vývozcovia prípravkov na ochranu rastlín vedú záznamy o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré vyrábajú, dovážajú, vyvážajú, skladujú alebo uvádzajú na trh najmenej počas piatich rokov. Profesionálni používatelia prípravkov na ochranu rastlín vedú najmenej tri roky záznamy o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré používajú, s výnimkou prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich ako účinné látky iba látky na biologickú ochranu, pričom tieto záznamy musia obsahovať názov prípravku na ochranu rastlín, čas a dávku aplikácie, miesto a plodinu, na ktoré sa prípravok na ochranu rastlín použil.

Na požiadanie sprístupnia príslušnému orgánu relevantné informácie uvedené v týchto záznamoch. Tretie strany, ako napríklad odvetvie zodpovedné za zásobovanie pitnou vodou, maloobchodníci alebo obyvatelia, môžu požiadať príslušný orgán o prístup k týmto informáciám.

Tretie strany, ako napríklad odvetvie zodpovedné za zásobovanie pitnou vodou, maloobchodníci alebo obyvatelia, môžu požiadať príslušný orgán o prístup k týmto informáciám.

Príslušné orgány umožnia prístup k takýmto informáciám v súlade s platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi Únie.“

36. Článok 68 sa vypúšťa.

Článok 2

Prechodné ustanovenia týkajúce sa nariadenia (ES) č. 1107/2009

1. Článok 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 zmenený nariadením *[Úrad pre publikácie: vložte odkaz na toto nariadenie]* sa po dokončení postupu obnovenia schválenia uplatňuje aj na účinné látky, v prípade ktorých bola žiadosť o obnovenie ich schválenia podaná pred *[dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].*

2. Článok 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v znení pred zmenou týmto nariadením sa naďalej uplatňuje na protokoly z testov a správy zo štúdií, ktorých lehota na ochranu údajov v členskom štáte sa začala pred (...) *[Úrad pre publikácie: uveďte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*. Článok 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009 zmenený týmto nariadením sa s výnimkou článku 59 ods. 3 poslednej vety uplatňuje na uvedené protokoly z testov alebo správy zo štúdií odo dňa ich prvého predloženia na autorizáciu prípravku na ochranu rastlín v ktoromkoľvek inom členskom štáte po (...) *[Úrad pre publikácie: uveďte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*, nevzťahuje sa však na členské štáty uvedené v predchádzajúcej vete.

3. Článok 23a ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009 zmenený nariadením *[Úrad pre publikácie: vložte odkaz na toto nariadenie]* sa uplatňuje aj na všetky základné účinné látky schválené pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.

Článok 3

Zmeny nariadenia (ES) č. 396/2005

Nariadenie (ES) č. 396/2005 sa mení takto:

1. Článok 3 ods. 2 sa mení takto:

   a) Písmeno a) sa nahrádza takto:

   „a) „správna poľnohospodárska prax“ (SPP) znamená odporúčané, povolené alebo zaregistrované bezpečné používanie prípravkov na ochranu rastlín, buď v Únii, alebo v tretej krajine, za súčasných podmienok na ktoromkoľvek stupni výroby, skladovania, prepravy, distribúcie a spracovania potravín a krmív. Tiež znamená uplatňovanie zásad integrovanej kontroly škodcov v danej klimatickej oblasti v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 a smernicou 2009/128/ES, ako aj používanie najmenšieho množstva pesticídov a stanovenie MRL/dočasných MRL na najnižšej úrovni umožňujúcej dosiahnuť žiadaný účinok; “;

   b) Písmeno f) sa nahrádza takto:

   „f) „limit kvantifikácie“ (LOQ) znamená potvrdenú najnižšiu koncentráciu rezíduí, ktorá môže byť kvantitatívne určená a zistená bežným monitorovaním potvrdenými kontrolnými metódami;“;

   c) Písmeno g) sa vypúšťa.

2. V článku 6 sa odsek 4 nahrádza takto:

   „4. Žiadosti o stanovenie MRL na základe SPP vykonávanej v tretej krajine sa predkladajú spravodajským členským štátom určeným podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009. Ak takýto spravodajca nebol určený, žiadosti sa na žiadosť žiadateľa podávajú členským štátom, ktoré určí Komisia v súlade s

postupom uvedeným v článku 45 ods. 2 tohto nariadenia. Takéto žiadosti sa podávajú v súlade s článkom 7 tohto nariadenia.“

3. V článku 10 ods. 1 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) predpokladaný LOQ pre kombináciu pesticíd/výrobok;“.

4. Článok 14 sa mení takto:

a) V odseku 2 sa dopĺňa nový pododsek:

– „Odchylne od písmena e), ak má účinná látka jednu alebo viacero vlastností stanovených v bodoch 3.6.2 až 3.6.5, 3.7.1 až 3.7.3 a 3.8.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 podľa najnovšieho dostupného hodnotenia podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 alebo podľa špecifického hodnotenia v súlade s článkom 43 nariadenia (ES) č. 396/2005, sa MRL, ktorá bola stanovená na základe CXL alebo SPP vykonávaných v tretej krajine, môže zrušiť a stanoviť v súlade s článkom 18 ods. 1 písm. b) alebo článkom 16, ak sa to považuje za vhodné vzhľadom na výsledok posúdenia vplyvu.“ ;

b) Vkladá sa nový odsek 2a:

„2a. Ak je to potrebné na umožnenie bežného obchodovania s výrobkami, ich spracovania a spotreby, v nariadeniach, ktorými sa stanovujú alebo upravujú MRL stanovené v článku 14, sa môžu stanoviť prechodné opatrenia umožňujúce uvádzať na trh alebo ponechať na trhu v Únii výrobky, ktoré v čase ich uvedenia na trh alebo v čase ich uskladnenia po výrobe boli v súlade s uplatniteľnými MRL alebo na ktoré sa neuplatňovali žiadne MRL.

Dôkazné bremeno o tom, kedy boli výrobky uvedené na trh alebo uskladnené po výrobe, znáša prevádzkovateľ potravinárskeho podniku.“

5. V článku 15 sa vypúšťa odsek 1 písm. c).

6. Článok 16 sa nahrádza takto:

„*Článok 16*

Postup pre stanovenie MRL za určitých okolností

1. Komisia môže prijať nariadenie podľa článku 14 ods. 1, v ktorom stanoví MRL, ktoré sa majú zahrnúť do prílohy III za týchto okolností:

a) vo výnimočných prípadoch, najmä pokiaľ by sa rezíduá pesticídov mohli vyskytnúť v dôsledku znečistenia životného prostredia alebo inej kontaminácie, alebo v dôsledku používania prípravkov na ochranu rastlín podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009, alebo

b) pokiaľ príslušné výrobky predstavujú menšinovú zložku stravy spotrebiteľov a nepredstavujú hlavnú zložku stravy významných podskupín a prípadne aj zvierat, alebo

c) v prípade medu, alebo

d) v prípade rastlinných výťažkov, alebo

e) pokiaľ sa na základné použitie prípravkov na ochranu rastlín vzťahuje rozhodnutie nezaradiť alebo vypustiť účinnú látku z prílohy I k smernici 91/414/EHS, alebo

f) ak boli nové výrobky, skupiny výrobkov a/alebo časti výrobkov zahrnuté do prílohy I a jeden alebo viac členských štátov to žiada s cieľom umožniť vypracovanie a vyhodnotenie akýchkoľvek vedeckých štúdií potrebných na podporu MRL, pokiaľ neboli identifikované žiadne neprijateľné bezpečnostné riziká pre spotrebiteľov.

2. Zaradenie MRL uvedené v odseku 1 je založené na stanovisku úradu, na údajoch z monitorovania a na vyhodnotení, ktorými sa preukazuje, že neexistujú žiadne neprijateľné riziká pre spotrebiteľov ani pre zvieratá.“

7. Do článku 18 sa vkladá nový odsek 1a:

„1a. Ak je to potrebné na umožnenie bežného obchodovania s výrobkami, ich spracovania a spotreby, v nariadeniach, ktorými sa stanovujú alebo upravujú MRL stanovené v článku 18, sa môžu stanoviť vhodné prechodné opatrenia umožňujúce uvádzať na trh alebo ponechať na trhu v Únii produkty, ktoré boli v čase ich uvedenia na trh alebo v čase ich uskladnenia po výrobe v súlade s uplatniteľnými MRL alebo na ktoré sa neuplatňovali žiadne MRL.

Dôkazné bremeno o tom, kedy boli výrobky uvedené na trh alebo uskladnené po výrobe, znáša prevádzkovateľ potravinárskeho podniku.“

8. V článku 31 ods. 1 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) LOQ uplatnené vo vnútroštátnych kontrolných programoch uvedených v článku 30 a v rámci kontrolného programu Spoločenstva uvedeného v článku 29;“.

9. Článok 43 sa nahrádza takto:

„*Článok 43*

Vedecké stanovisko úradu a preskúmanie MRL

1. Komisia alebo členské štáty môžu požiadať úrad o vedecké stanovisko k akémukoľvek opatreniu týkajúcemu sa posúdenia rizík podľa tohto nariadenia. Komisia môže určiť lehotu, v ktorej sa musí takéto stanovisko poskytnúť.

2. Komisia môže na základe nových vedeckých a technických poznatkov kedykoľvek preskúmať maximálne hladiny rezíduí stanovené podľa tohto nariadenia, pričom v prípade potreby zohľadní vedecké stanovisko uvedené v odseku 1. “

Článok 4

Zmeny nariadenia (EÚ) č. 528/2012

Nariadenie (EÚ) č. 528/2012 sa mení takto:

1. V článku 4 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Účinná látka sa schváli, ak aspoň pri jednom biocídnom výrobku, ktorý túto účinnú látku obsahuje, možno očakávať, že spĺňa kritériá ustanovené v článku 19 ods. 1 písm. b), pričom sa zohľadnia faktory stanovené v článku 19 ods. 2 a 5.

Schválenia sa udeľujú na neobmedzený čas s výnimkou účinných látok, ktoré sú identifikované ako látky, ktoré sa majú nahradiť v súlade s článkom 10, alebo ak sa v podmienkach schválenia z riadne opodstatnených dôvodov uvádza dátum uplynutia platnosti schválenia v súlade s odsekom 3 tohto článku. Účinná látka, na ktorú sa vzťahuje článok 5, môže byť schválená iba na počiatočné obdobie v trvaní najviac päť rokov.“

2. V článku 4 ods. 3 sa písmeno h) nahrádza takto:

„h) dátum schválenia a v relevantnom prípade aj dátum uplynutia platnosti schválenia účinnej látky. “

3. V článku 9 ods. 1 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) prijme vykonávacie nariadenie, v ktorom sa stanoví schválenie účinnej látky a podmienky jej schválenia vrátane dátumu schválenia a v relevantnom prípade aj dátumu uplynutia platnosti schválenia, alebo“.

4. V článku 10 sa odsek 4 nahrádza takto:

„Schválenie účinnej látky, ktorá sa považuje za látku, ktorá sa má nahradiť, ani žiadne obnovenie schválenia sa neudelí na obdobie presahujúce sedem rokov.“

5. V článku 12 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Schválenie účinnej látky sa obnovuje na neobmedzený čas pre všetky typy výrobkov, na ktoré sa schválenie vzťahuje, pokiaľ účinná látka nie je identifikovaná ako látka, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 10, alebo pokiaľ sa vo vykonávacom akte prijatom v súlade s článkom 14 ods. 4 písm. a) neuvádza kratšie obdobie, ktorým sa obnovuje takéto schválenie.“

6. V článku 13 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Žiadatelia, ktorí chcú požiadať o obnovenie schválenia účinnej látky, na ktorú sa v prípade jedného alebo viacerých typov výrobkov vzťahuje špecifický dátum uplynutia platnosti, musia agentúre predložiť žiadosť najmenej 550 dní pred uplynutím platnosti schválenia. V prípade rôznych dátumov uplynutia platnosti pre rôzne typy výrobkov sa žiadosť podá najmenej 550 dní pred najskorším dátumom uplynutia platnosti.“

7. Vkladá sa nový článok 14a:

„*Článok 14a*

Obnovenie účinnej látky s časovo neobmedzenou platnosťou schválenia

1. Komisia môže prijať vykonávacie akty v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3, v ktorých identifikuje účinné látky s časovo neobmedzenou platnosťou schválenia, v prípade ktorých sa vykonáva postup obnovenia schválenia. Vo vykonávacích aktoch sa uvedie zoznam príslušných účinných látok a typov výrobkov a stanoví sa dátum uplynutia platnosti ich súčasných schválení, ktorý umožní žiadosti vyhodnotiť a prijať rozhodnutia o obnovení schválenia.

Články 13 a 14 sa uplatňujú *mutatis mutandis* na predkladanie, prijímanie a hodnotenie žiadostí.

2. Pri identifikácii príslušných účinných látok sa okrem iného musia zohľadniť relevantné nové alebo aktualizované požiadavky na údaje alebo usmerňovacie dokumenty, náznaky obáv o bezpečnosť, pokiaľ ide o zdravie ľudí či zvierat alebo životné prostredie, nové vedecké alebo technické poznatky a dostupné údaje z monitorovania a môžu sa zohľadniť žiadosti členských štátov.“

8. Vkladá sa nový článok 15a:

„*Článok 15a*

Obdobia platnosti schválenia účinných látok schválených *[Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*

V prípade všetkých účinných látok schválených v rámci nariadenia (EÚ) č. 528/2012 najneskôr *[Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]* pre jeden alebo viaceré typy výrobkov sa schválenia príslušných typov výrobkov považujú za časovo neobmedzené, s výnimkou:

a) účinných látok identifikovaných ako látky spĺňajúce kritériá stanovené v článku 5 ods. 1 alebo v článku 10;

b) účinných látok, v prípade ktorých bola podaná žiadosť o obnovenie schválenia v lehote stanovenej v článku 13 ods. 1, konkrétne do *[Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*;

c) účinných látok, v prípade ktorých nebola podaná žiadosť o obnovenie schválenia v lehote stanovenej v článku 13 ods. 1, konkrétne do *[Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*.“

9. V článku 44 sa odsek 5 nahrádza takto:

„5. Komisia po získaní stanoviska agentúry prijme buď vykonávací akt udeľujúci autorizáciu Únie pre biocídny výrobok, alebo vykonávací akt, v ktorom uvedie, že autorizácia Únie pre daný biocídny výrobok nebola udelená. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.

Zhrnutia rozhodnutí Komisie sa uverejnia v Úradnom vestníku Európskej únie s uvedením čísla rozhodnutia, charakteru rozhodnutia, názvu biocídneho výrobku, účinných látok obsiahnutých v biocídnom výrobku, typov výrobkov, čísla autorizácie, držiteľa autorizácie a dátumu uplynutia platnosti autorizácie.

Komisia na žiadosť členského štátu rozhodne, že isté podmienky autorizácie Únie sa upravia konkrétne pre územie daného členského štátu, alebo že sa autorizácia na území daného štátu nebude uplatňovať pod podmienkou, že takúto žiadosť možno odôvodniť na základe jedného alebo viacerých ustanovení v článku 37 ods. 1.“

10. V článku 46 ods. 4 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Komisia po získaní stanoviska agentúry prijme vykonávací akt, ktorým sa autorizácia Únie obnovuje alebo ktorým sa obnovenie autorizácie Únie

zamieta. Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 82 ods. 3.“

Článok 5

Zmeny nariadenia (ES) č. 1829/2003

Nariadenie (ES) č. 1829/2003 sa mení takto:

V článku 2 ods. 10 sa dopĺňa toto objasnenie:

„Potraviny a krmivá, ktoré sa získavajú použitím geneticky modifikovaných mikroorganizmov ako produkčných kmeňov v zmysle článku 2 písm. b) smernice 2009/41/ES, s výnimkou živočíšnych a rastlinných buniek v kultúre, nie sú potravinami a krmivami „vyrobenými z GMO“, ak neobsahujú uvedené mikroorganizmy, a v prípade, že obsahujú rezíduá z nich, takéto rezíduá sú obmedzené na neživotaschopné bunky, ich prítomnosť sa minimalizuje primeranými pokusmi o ich odstránenie v súlade so správnou výrobnou praxou a nemajú žiadny technologický vplyv na potraviny ani krmivá.“

Článok 6

Zmeny nariadenia (ES) č. 1831/2003

Nariadenie (ES) č. 1831/2003 sa mení takto:

1. V článku 2 ods. 2 sa dopĺňajú tieto písmená:

„o) „etiketa“ je akákoľvek nálepka, značka, známka, obrazový alebo iný opisný predmet, písomný, tlačený, maľovaný, vyznačený, vyrazený, vytlačený na obale alebo nádobe s krmivom, kŕmnou doplnkovou látkou či premixom alebo k nemu/nej pripojený;

p) „označenie“ je priradenie akýchkoľvek slov, údajov, ochranných známok, obchodných názvov, grafických náležitostí alebo symbolov ku kŕmnej doplnkovej látke alebo k premixu umiestnením týchto informácií na akomkoľvek médiu, napríklad na obale, nádobe, upozornení, etikete, dokumente, krúžku, prstenci alebo digitálnymi prostriedkami, ktoré odkazuje na túto kŕmnu doplnkovú látku či premix alebo ho sprevádza, vrátane použitia na reklamné účely;“;

q) „držiteľ povolenia“ je fyzická alebo právnická osoba uvedená ako taká v registri kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva v súvislosti s príslušným povolením.“

2. V článku 3 sa odsek 3 nahrádza takto:

3. „3. Ak ide o doplnkové látky, ktoré patria do kategórií stanovených v článku 6 ods. 1 písm. d) a e), a doplnkové látky, ktoré patria do pôsobnosti právnych predpisov Únie týkajúcich sa obchodovania s výrobkami, ktoré pozostávajú, obsahujú alebo sú vyrábané z geneticky modifikovaných organizmov (GMO), žiadna osoba, okrem držiteľa povolenia uvedeného v článku 9, jeho právneho nástupcu alebo osoby, ktorá koná na základe jeho písomného splnomocnenia, neumiestni výrobok na trh ako prvá.“

4. Článok 9 sa mení takto:

a) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Nariadenie, ktorým sa udeľuje povolenie pre doplnkové látky, ktoré pozostávajú z GMO, obsahujú ich alebo sú z nich vyrobené, zahŕňa v prípade potreby jedinečný identifikačný znak pridelený GMO, ako sa uvádza v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003*.“;

_____

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 z 22. septembra 2003 o sledovateľnosti a označovaní geneticky modifikovaných organizmov a sledovateľnosti potravín a krmív vyrobených z geneticky modifikovaných organizmov a ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/18/ES (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) Odsek 8 sa nahrádza takto:

„8. Bez toho, aby bol dotknutý článok 13, povolenie udelené v súlade s postupom stanoveným v tomto nariadení má časovo neobmedzenú platnosť v celej Únii. Povolená kŕmna doplnková látka sa po nadobudnutí účinnosti nariadenia, ktorým sa udeľuje povolenie, zapíše do Registra kŕmnych doplnkových látok Spoločenstva uvedeného v článku 17 (ďalej len „register“). V každom zápise do registra sa uvedie dátum povolenia a zahrnú sa podrobnosti uvedené v odsekoch 5, 6 a 7 tohto článku. Okrem toho každý zápis v registri týkajúci sa doplnkových látok, ktoré patria do kategórií stanovených v článku 6 ods. 1 písm. d) a e), a doplnkových látok, ktoré sa skladajú z GMO, obsahujú ich alebo sú z nich vyrobené, musí obsahovať meno držiteľa povolenia.“;

c) Vkladajú sa tieto odseky 8a a 8b:

„8a. Komisia môže vykonávacími aktmi zmeniť nariadenia, ktorými sa udeľujú povolenia, prijaté pred *[Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]* a obsahujúce meno držiteľa povolenia s cieľom takéto meno odstrániť a zahrnúť ho do registra. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 22 ods. 2.

8b. Odchylne od odseku 8 je povolenie udelené doplnkovým látkam, ktoré patria do kategórie uvedenej v článku 6 ods. 1 písm. e), v súlade s postupom stanoveným v tomto nariadení platné v celej Únii počas 10 rokov a je obnoviteľné v súlade s článkom 14.“

5. Vkladá sa tento nový článok 9a:

„*Článok 9a*

Obdobia platnosti určitých povolení udelených pred *[Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*

Povolenia kŕmnych doplnkových látok udelené pred *[Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]* sa považujú za časovo neobmedzené, s výnimkou:

a) kŕmnych doplnkových látok, ktoré patria do kategórie uvedenej v článku 6 ods. 1 písm. e);

b) naliehavých povolení udelených podľa článku 15;

c) povolení, v súvislosti s ktorými nebola podaná žiadosť o obnovenie v lehote stanovenej v článku 14 ods. 1, konkrétne do *[Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia],* alebo v súvislosti s ktorými takáto žiadosť podaná bola, ale následne bola stiahnutá;

d) povolení, v súvislosti s ktorými bola podaná žiadosť o obnovenie v lehote stanovenej v článku 14, konkrétne do *[Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia],* a v súvislosti s ktorými sa do uvedeného dátumu neprijalo žiadne rozhodnutie.“

6. Článok 13 sa nahrádza takto:

„Článok 13

Zmena, pozastavenie a zrušenie povolení

1. Zo svojej vlastnej iniciatívy alebo na základe žiadosti od členského štátu alebo Komisie vydá úrad stanovisko, či povolenie vzhľadom na vedecký a technologický vývoj aj naďalej spĺňa podmienky stanovené týmto nariadením. S cieľom pripraviť svoje stanovisko môže úrad v prípade potreby požiadať osobu, ktorá bola žiadateľom o príslušné povolenie alebo prípadne držiteľom povolenia, aby v stanovenej lehote predložila informácie a údaje relevantné pre posúdenie. Bezodkladne toto stanovisko odovzdá Komisii, členským štátom a v náležitých prípadoch držiteľovi povolenia. Stanovisko sa uverejní.

2. Komisia bezodkladne preskúma stanovisko úradu. Prostredníctvom vykonávacích aktov prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení alebo zrušení príslušného povolenia. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 22 ods. 2.

3. Ak držiteľ povolenia navrhuje zmeniť podmienky povolenia a na tento účel predloží Komisii žiadosť doloženú príslušnými údajmi podporujúcimi danú žiadosť o zmenu, úrad musí Komisii a členským štátom zaslať svoje stanovisko k návrhu. Komisia bezodkladne preskúma stanovisko úradu a prostredníctvom vykonávacích aktov prijme rozhodnutie o príslušnej zmene. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 22 ods. 2.

3a. Ak je potrebné vykonať zmenu týkajúcu sa držiteľa existujúceho povolenia, držiteľ uvedeného povolenia predloží Komisii každú žiadosť o zmenu mena držiteľa povolenia spolu s príslušnými údajmi odôvodňujúcimi túto žiadosť. Komisia rozhodne o žiadosti o zmenu a svoje rozhodnutie oznámi držiteľovi povolenia. Ak sa žiadosti vyhovie, Komisia do 20 dní zodpovedajúcim spôsobom upraví príslušný zápis v registri. 4. V prípade povolení, ktoré neboli vydané konkrétnemu držiteľovi, môže ktorákoľvek zainteresovaná strana predložiť Komisii žiadosť o zmenu podmienok povolenia spolu s príslušnými údajmi na podporu žiadosti o zmenu. Cieľom takejto zmeny je rozšíriť špecifikácie alebo podmienky príslušného

povolenia. Úrad zašle svoje stanovisko k žiadosti Komisii a členským štátom. Komisia bezodkladne preskúma stanovisko úradu a prostredníctvom vykonávacích aktov prijme rozhodnutie o zmene príslušného povolenia. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 22 ods. 2.

5. Ak sa Komisia, referenčné laboratórium Spoločenstva alebo úrad s ohľadom na vedecký a technologický vývoj domnievajú, že analytickú metódu zahrnutú v nariadení, ktorým sa udeľuje povolenie, je potrebné zmeniť, referenčné laboratórium Spoločenstva predloží novú hodnotiacu správu Komisii, úradu a v prípade doplnkových látok, ktoré patria do kategórií uvedených v článku 6 ods. 1 písm. d) a e), a doplnkových látok, ktoré pozostávajú z GMO, obsahujú ich alebo sú z nich vyrobené, držiteľovi príslušného povolenia. Úrad vydá stanovisko a zašle ho Komisii, členským štátom a v náležitých prípadoch aj držiteľovi povolenia. Komisia bezodkladne preskúma stanovisko úradu a prostredníctvom vykonávacích aktov prijme rozhodnutie o zmene príslušného povolenia. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 22 ods. 2.

6. Komisia bezodkladne informuje žiadateľa o rozhodnutí prijatom v súlade s odsekmi 3, 4 a 5 podľa ich uplatniteľnosti. Register sa podľa potreby zmení.

7. Články 7, 8 a 9 sa uplatňujú zodpovedajúcim spôsobom.“

7. Článok 14 sa nahrádza takto:

„Článok 14

Obnova povolení

1. Povolenia udelené podľa tohto nariadenia na doplnkové látky, ktoré patria do kategórie uvedenej v článku 6 ods. 1 písm. e), možno obnoviť na 10-ročné obdobia. Žiadosť o obnovenie povolenia zašle Komisii držiteľ povolenia alebo jeho právny nástupca alebo nástupcovia, ktorí sa považujú za žiadateľa, najneskôr jeden rok pred uplynutím platnosti povolenia.

2. Spolu so žiadosťou zašle žiadateľ úradu aj tieto dokumenty a údaje:

a) odkaz na súčasné povolenie na umiestnenie kŕmnej doplnkovej látky na trh;

b) správu o výsledkoch monitorovania doplnkovej látky po jej umiestnení na trh, ak sú takéto požiadavky na monitorovanie obsiahnuté v povolení;

c) akékoľvek iné nové informácie, ktoré sa stali dostupnými od prijatia súčasného povolenia s ohľadom na hodnotenie bezpečnosti používania kŕmnej doplnkovej látky a rizík kŕmnej doplnkovej látky pre zvieratá, ľudí alebo životné prostredie;

d) v prípade potreby návrh na zmenu alebo doplnenie podmienok súčasného povolenia.

3. Články 7, 8 a 9 sa uplatňujú zodpovedajúcim spôsobom.

4. Ak sa z dôvodov neovplyvniteľných žiadateľom neprijme žiadne rozhodnutie o obnovenie povolenia pred uplynutím jeho platnosti, obdobie povolenia výrobku sa automaticky predlžuje dovtedy, kým Komisia neprijme rozhodnutie. Informácie o takomto rozšírení sa sprístupnia verejnosti v registri.“

8. Vkladá sa tento nový článok 14a:

„*Článok 14a*

Pravidlá pre určité žiadosti o obnovenie povolení predložené pred *[Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*.

Postupy týkajúce sa žiadostí o obnovenie povolení, ktoré boli predložené v súlade s článkom 14 pred *[Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]* a v súvislosti s ktorými sa do uvedeného dátumu neprijalo žiadne rozhodnutie, sa dokončia v súlade s článkom 14 v jeho znení pred uvedeným dátumom. Príslušné obnovené povolenia však majú časovo neobmedzenú platnosť v súlade s článkom 9 ods. 8.“

9. Článok 16 sa nahrádza takto:

„*Článok 16*

Označovanie a balenie kŕmnych doplnkových látok a premixov

Osobou zodpovednou za označovanie je prevádzkovateľ krmivárskeho podniku usadený v Únii, ktorý umiestňuje kŕmnu doplnkovú látku alebo premix doplnkových látok na trh ako prvý, alebo prípadne prevádzkovateľ krmivárskeho podniku, pod ktorého menom alebo obchodným názvom sa kŕmna doplnková látka alebo premix doplnkových látok umiestňuje na trh.

Kŕmna doplnková látka alebo premixy doplnkových látok sa nesmú umiestniť na trh, pokiaľ nie je na obale alebo kontajneri pripevnené označenie, na ktorom sú viditeľne, ľahko čitateľným a nezmazateľným spôsobom uvedené tieto informácie, a to aspoň v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, v ktorom sa s nimi obchoduje, v súvislosti s každou doplnkovou látkou obsiahnutou v materiáli:

a) osobitný názov daný doplnkovým látkam pri povolení, ktorému predchádza názov funkčnej skupiny uvedený v povolení;

b) meno alebo obchodný názov a adresa alebo registrované miesto podnikania osoby zodpovednej za označovanie, ktorá sa uvádza v tomto článku, a ak takouto osobou nie je výrobca, meno alebo obchodný názov a adresa výrobcu;

c) čistá hmotnosť alebo ak ide o tekuté doplnkové látky a premixy, čistý objem alebo čistá hmotnosť;

d) v prípade potreby číslo schválenia prevádzkarne, ktorá umiestňuje doplnkovú látku alebo premix na trh, a v prípade potreby číslo schválenia prevádzkarne, v ktorej sa doplnková látka alebo premix

vyrába, podľa článku 10 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005[75];

e) návod na použitie, všetky bezpečnostné ustanovenia alebo odporúčania týkajúce sa používania doplnkovej látky alebo premixov uvedených v povolení a zaobchádzania s nimi vrátane druhov a kategórií zvierat, pre ktoré je doplnková látka alebo premix z doplnkových látok určený, a iné osobitné požiadavky na označovanie stanovené v povolení;

f) identifikačné číslo;

g) referenčné číslo šarže a dátum výroby.

V prípade premixov sa na zapracované kŕmne doplnkové látky neuplatňujú písmená b), d), e) a g).

Odchylne od prvého pododseku sa informácie uvedené v písmenách b), d) a g) môžu poskytovať digitálnymi prostriedkami.

3. Ak ide o aromatické zlúčeniny, zoznam doplnkových látok sa môže nahradiť slovami „zmes aromatických zlúčenín“. Neplatí to pre aromatické zlúčeniny, ktoré podliehajú množstevnému obmedzeniu pri používaní v krmive.

4. Okrem informácií uvedených v odseku 2 sa na označení pripevnenom na obale alebo kontajneri doplnkovej látky, ktorá patrí do funkčnej skupiny uvedenej v prílohe III, alebo premixu obsahujúceho doplnkovú látku, ktorá patrí do funkčnej skupiny uvedenej v prílohe III, uvádzajú informácie stanovené v bode 1, bode 2 písm. a) bode i) a bode 2 písm. b) bode i) uvedenej prílohy, a to zreteľným, ľahko čitateľným a nezmazateľným spôsobom.

5. Ak ide o premixy, na ich označení sa zreteľne uvedie slovo „premix“. Nosiče sa v prípade kŕmnych surovín deklarujú v súlade s článkom 17 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 767/2009, a ak bola ako nosič použitá voda, uvedie sa obsah vlhkosti premixu. Pre každý premix ako celok sa môže uviesť len jeden dátum minimálnej trvanlivosti. Tento dátum minimálnej trvanlivosti sa stanoví na základe dátumu minimálnej trvanlivosti každej jeho zložky.

6. S doplnkovými látkami a premixami sa musí obchodovať len v baleniach alebo kontajneroch, ktoré sú uzatvorené tak, aby sa uzáver pri otvorení poškodil a nemohol sa opätovne použiť.

7. Informácie poskytované digitálnymi prostriedkami sú:

a) na požiadanie sprístupnené príslušnému orgánu na fyzickej etikete;

b) prístupné jednoducho, priamo a bezplatne prostredníctvom všetkých hlavných operačných systémov a prehliadačov bez potreby predchádzajúcej registrácie, stiahnutia alebo inštalácie aplikácií či poskytnutia hesla, a to všetkým potenciálnym používateľom v Únii a príslušným orgánom na kontrolu;

[75] Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

c) sprístupnené na obdobie dvoch rokov odo dňa umiestnenia kŕmnej doplnkovej látky alebo premixu na trh, a to aj v prípade platobnej neschopnosti, likvidácie či ukončenia činnosti hospodárskeho subjektu, ktorý ju vytvoril, v Únii.

8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 21a, ktorými sa mení príloha III s cieľom zohľadniť technologický pokrok a vedecký vývoj.

9. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 21a s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením pravidiel na podporu a uľahčenie označovania s použitím digitálnych prostriedkov. Tieto pravidlá sa môžu týkať najmä povahy príslušných informácií, ktoré môžu zahŕňať informácie uvedené v odsekoch 2, 4 a 5, alebo druhu digitálnych prostriedkov, ktoré možno použiť. Informácie dôležité z hľadiska bezpečnosti a nevyhnutného použitia, ako napríklad tie, ktoré sú uvedené v povolení, zostávajú na označení pripevnenom k obalu alebo kontajneru uvedenému v odseku 2.“

10. Článok 21a sa mení takto:

a) Odseky 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

„2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 3 ods. 5, článku 6 ods. 3, článku 7 ods. 5, článku 16 ods. 8 a článku 21 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 26. júla 2019. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 16 ods. 9 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od *[Úrad pre publikácie: vložte dátum zodpovedajúci dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 3 ods. 5, článku 6 ods. 3, článku 7 ods. 5, článku 16 ods. 8 a 9 a článku 21 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť žiadneho z delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.“;

b) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 5, článku 6 ods. 3, článku 7 ods. 5, článku 16 ods. 8 a 9 a článku 21 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“

Článok 7

Zmena nariadenia (ES) č. 852/2004

Nariadenie (ES) č. 852/2004 sa mení takto:

Článok 13 sa mení takto:

a) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. V súlade s odsekmi 4 a 5 tohto článku môžu členské štáty bez ohrozenia dosiahnutia cieľov tohto nariadenia prijať vnútroštátne opatrenia, ktorými sa upravujú požiadavky ustanovené v prílohe II.“;

b) Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Každý členský štát, ktorý mieni prijať vnútroštátne opatrenia uvedené v odseku 3, oznámi tento zámer Komisii v súlade s postupom stanoveným v článkoch 5 a 6 smernice (EÚ) 2015/1535. V oznámení musí členský štát:

a) poskytnúť podrobný opis požiadaviek, ktoré považuje za potrebné upraviť, a povahu požadovanej úpravy;

b) opísať dotknuté potraviny a prevádzkarne;

c) objasniť dôvody pre úpravu a v relevantnom prípade poskytnúť aj súhrn výsledkov vykonanej analýzy nebezpečenstva a všetkých opatrení, ktoré je potrebné prijať na zabezpečenie toho, aby úprava neohrozovala ciele tohto nariadenia,

a

d) poskytnúť akékoľvek ďalšie relevantné informácie:“;

c) Odseky 6 a 7 sa vypúšťajú.

Článok 8

Zmena nariadenia (ES) č. 853/2004

Nariadenie (ES) č. 853/2004 sa mení takto:

Článok 10 sa mení takto:

a) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. V súlade s odsekmi 4, 5 a 8 tohto článku môžu členské štáty bez ohrozenia dosiahnutia cieľov tohto nariadenia prijať vnútroštátne opatrenia, ktorými sa upravujú požiadavky ustanovené v prílohe III.“;

b) Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Každý členský štát, ktorý mieni prijať vnútroštátne opatrenia uvedené v odseku 3, oznámi tento zámer Komisii v súlade s postupom stanoveným v článkoch 5 a 6 smernice (EÚ) 2015/1535. V oznámení musí členský štát:

a) poskytnúť podrobný opis požiadaviek, ktoré považuje za potrebné upraviť, a povahu požadovanej úpravy;

b) opísať dotknuté potraviny a prevádzkarne;

c) objasniť dôvody pre úpravu a v relevantnom prípade poskytnúť aj súhrn výsledkov vykonanej analýzy nebezpečenstva a všetkých opatrení, ktoré je potrebné prijať na zabezpečenie toho, aby úprava neohrozovala ciele tohto nariadenia,

a

d) poskytnúť akékoľvek ďalšie relevantné informácie:“;

c) Odseky 6 a 7 sa vypúšťajú.

Článok 9

Zmena nariadenia (ES) č. 1099/2009

V nariadení (ES) č. 1099/2009 sa vypúšťa článok 18 ods. 4 a 6.

Článok 10

Zmena nariadenia (ES) č. 999/2001

Nariadenie (ES) č. 999/2009 sa mení takto:

1. V článku 5 ods. 3 sa tretí pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 23b na účely schvaľovania rýchlych testov a na zmenu zoznamu uvedeného v prílohe X kapitole C bode 4.“

2. Článok 6 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Každý členský štát musí vykonať ročný program monitorovania TSE na základe dohľadu v súlade s prílohou III.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 23b na účely schválenia rýchlych testov. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 23b, ktorými sa menia zoznamy uvedených testov v prílohe X.“;

b) Odsek 1a sa nahrádza takto:

„1a. Ročný program monitorovania uvedený v odseku 1 sa vzťahuje na subpopulácie zvierat uvedené v prílohe III. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 23b s cieľom zmeniť ustanovenia uvedeného odseku s ohľadom na vedecký pokrok a po konzultácii s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín.“;

c) V odseku 1 písm. b) sa vypúšťa prvá veta.

3. Článok 8 sa mení takto:

a) Odsek 1 sa mení takto:

„1. Špecifikovaný rizikový materiál sa odstráni v súlade s prílohou V k tomuto nariadeniu a zlikviduje v súlade s nariadením (ES) č. 1069/2009.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 23b s cieľom zmeniť zoznam špecifikovaného rizikového materiálu uvedeného

v prílohe V. S ohľadom na viaceré kategórie rizika stanovené v prvom pododseku článku 5 ods. 1 a požiadavky článku 6 ods. 1a a ods. 1b písm. b) sa zoznam špecifického rizikového materiálu v prílohe V zodpovedajúcim spôsobom zmení.

Špecifikovaný rizikový materiál uvedený v prvom pododseku a nesmie dovážať do Únie.“;

b) V odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 23b s cieľom zmeniť zoznam schválených alternatívnych testov, ktoré umožňujú zistiť prítomnosť BSE pred zabitím, uvedený v prílohe X. Odsek 1 tohto článku sa nevzťahuje na tkanivá zvierat, ktoré sa podrobili alternatívnemu testu za predpokladu, že tento test sa používa na základe podmienok stanovených v prílohe V a že jeho výsledky sú negatívne.“;

c) Odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 23b, ktorými sa menia pravidlá pre výnimky z odsekov 1 až 4 tohto článku so zreteľom na dátum účinného presadenia zákazu kŕmenia stanoveného v článku 7 ods. 1 alebo, v prípade potreby, pre tretie krajiny alebo ich regióny s kontrolovaným rizikom BSE so zreteľom na dátum účinného presadenia zákazu bielkovín z prežúvavcov v krmive pre prežúvavce na účely obmedzenia požiadaviek na odstránenie a zlikvidovanie špecifického rizikového materiálu pre zvieratá narodené pred uvedeným dátumom v dotknutých krajinách alebo regiónoch.“

4. Článok 16 sa mení takto:

a) Bod 1 písm. b) sa nahrádza takto:

„b) mlieko a mliečne výrobky, kože a usne a želatína a kolagén.“;

b) V odseku 7 sa prvá veta nahrádza takto:

„7. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 23b, ktorými sa dopĺňa toto nariadenie s cieľom prijať ustanovenia odsekov 1 až 6.“

5. V článku 23 sa vkladá sa nový odsek 3:

„3. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 2, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 23b, ktorými sa menia prílohy. Cieľom týchto zmien bude prispôsobiť ustanovenia obsiahnuté v prílohách vývoju epidemiologickej situácie, dostupným vedeckým poznatkom, príslušným medzinárodným normám, dostupným analytickým metódam pre úradné kontroly alebo výsledkom kontrol alebo štúdií o uplatňovaní týchto ustanovení, pričom sa zohľadnia tieto kritériá:

i) v relevantnom prípade závery obsiahnuté v dostupnom stanovisku úradu;

ii) potreba zachovať vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a zvierat v Únii.“

6. V článku 23a sa vypúšťajú písmená a), b), g), h), k) a m).

7. Vkladá sa nový článok 23b:

„*Článok 23b*

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa za podmienok stanovených v tomto článku udeľuje právomoc prijímať delegované akty.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článku 5 ods. 3, článku 6 ods. 1 a 1a, článku 8 ods. 1, 2 a 5, článku 16 ods. 7 a článku 23 ods. 3 sa udeľuje na neurčitý čas odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

3. Delegovanie právomocí uvedené v článku 5 ods. 3, článku 6 ods. 1 a 1a, článku 8 ods. 1, 2 a 5, článku 16 ods. 7 a článku 23 ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci uvedené v danom rozhodnutí. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 3, článku 6 ods. 1 a 1a, článku 8 ods. 1, 2 a 5, článku 16 ods. 7 a článku 23 ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“

Článok 11

Zmena nariadenia (EÚ) 2017/625

Nariadenie (EÚ) 2017/625 sa mení takto:

1. Článok 41 sa nahrádza takto:

„*Článok 41*

Právomoci na prijímanie výnimiek z podmienky týkajúcej sa normy uplatňovanej úradnými laboratóriami a povinnej akreditácie všetkých metód laboratórnej analýzy, testov a diagnostiky používaných úradnými laboratóriami

Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 144 s cieľom doplniť toto nariadenie, pokiaľ ide o prípady a podmienky, v ktorých alebo za ktorých môžu príslušné orgány určiť za úradné laboratóriá v súlade s článkom 37 ods. 1 laboratóriá, ktoré nespĺňajú:

a) podmienku uvedenú v článku 37 ods. 4 písm. e) v súvislosti s normami, v súlade s ktorými laboratóriá fungujú a sú akreditované, a

b) podmienku uvedenú v článku 37 ods. 5 písm. a) v súvislosti s akreditáciou všetkých metód, ktoré používajú na úradné kontroly alebo iné úradné činnosti, za predpokladu, že takéto laboratóriá spĺňajú tieto podmienky:

i) pôsobia a sú akreditované v súlade s normou EN ISO/IEC 17025 alebo s normou vymedzenou v súlade s písmenom a) na používanie jednej alebo viacerých metód, ktoré sú podobné iným metódam, ktoré používajú, a sú pre tieto metódy reprezentatívne, a

ii) pravidelne a vo veľkej miere používajú metódy, pre ktoré získali akreditáciu uvedenú v bode i); s výnimkou oblasti upravenej pravidlami uvedenými v článku 1 ods. 2 písm. g), ak neexistuje validovaná metóda na zistenie konkrétnych škodcov rastlín uvedená v článku 34 ods. 1 a 2.“

2. V článku 50 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Zásielky sa nerozdeľujú, kým sa nevykonajú úradné kontroly a kým sa v súlade s článkom 56 ods. 5 a článkom 57 nevyhotoví jednotný vstupný zdravotný doklad uvedený v článku 56, pokiaľ o to príslušné orgány nepožiadajú v prípade zásielok tovaru uvedených v článku 47 ods. 1 písm. c) na účely vykonania fyzických kontrol len časti zásielky predloženej na hraničnej kontrolnej stanici.“

3. V článku 93 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Odchylne od odseku 3 písm. a) môže Komisia určiť referenčné laboratóriá Európskej únie bez ohľadu na to, či tieto laboratóriá spĺňajú podmienky stanovené v uvedenom písmene, pokiaľ ide o:

a) normy, v súlade s ktorými laboratóriá fungujú a sú akreditované, a

b) akreditáciu všetkých metód laboratórnej analýzy, testovania a diagnostiky, ktoré laboratóriá používajú.

Komisia môže takéto laboratóriá určiť za predpokladu, že spĺňajú podmienky stanovené v delegovaných aktoch prijatých v súlade s odsekom 4a.

4a. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 144 s cieľom doplniť toto nariadenie, pokiaľ ide o stanovenie podmienok, ktoré majú spĺňať laboratóriá, ktoré sa majú určiť za referenčné laboratóriá Európskej únie v súlade s odsekom 4.“

4. Článok 100 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa mení takto:

i) Prvý pododsek sa nahrádza takto:

„2. Na národné referenčné laboratóriá sa uplatňujú požiadavky stanovené v článku 37 ods. 4 písm. e), článku 37 ods. 5, článku 39 a článku 42 ods. 1, odseku 2 písm. a) a b) a odseku 3.“;

ii) Druhý pododsek sa vypúšťa;

b) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 144 s cieľom doplniť toto nariadenie, pokiaľ ide o prípady a podmienky, v ktorých a za ktorých príslušné orgány môžu určiť národné referenčné laboratóriá bez ohľadu na to, či laboratóriá spĺňajú alebo nespĺňajú podmienku stanovenú v článku 37 ods. 4 písm. e) v súvislosti s normami, v súlade s ktorými laboratóriá fungujú a sú akreditované, a podmienku stanovenú v článku 37 ods. 5 písm. a) v súvislosti s akreditáciou všetkých metód laboratórnej analýzy, testov a diagnostiky, ktoré laboratóriá používajú.“

5. Článok 144 sa mení takto:

a) Odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 18 ods. 7 a článku 21 ods. 8, článku 41, článku 45 ods. 4 a článku 47 ods. 3, článku 48, článku 50 ods. 4, článku 51 a článku 53 ods. 1, článku 62 ods. 3, článku 64 ods. 2 a 5, článku 77 ods. 1 a 2, článku 92 ods. 4, článku 93 ods. 4a, článku 99 ods. 2, článku 100 ods. 6, článku 101 ods. 2, článku 126 ods. 1, článku 142 ods. 1 a 2, článku 149 ods. 2, článku 150 ods. 3, článku 154 ods. 3, článku 155 ods. 3 a článku 165 ods. 3 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 28. apríla 2017. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.“;

b) Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 18 ods. 7 a článku 21 ods. 8, článku 41, článku 45 ods. 4 a článku 47 ods. 3, článku 48, článku 50 ods. 4, článku 51 a článku 53 ods. 1, článku 62 ods. 3, článku 64 ods. 2 a 5, článku 77 ods. 1 a 2, článku 92 ods. 4, článku 93 ods. 4a, článku 99 ods. 2, článku 100 ods. 6, článku 101 ods. 2, článku 126 ods. 1, článku 142 ods. 1 a 2, článku 149 ods. 2, článku 150 ods. 3, článku 154 ods. 3, článku 155 ods. 3 a článku 165 ods. 3 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť žiadneho z delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.“;

c) Odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 18 ods. 7 a článku 21 ods. 8, článku 41, článku 45 ods. 4 a článku 47 ods. 3, článku 48, článku 50 ods. 4, článku 51 a článku 53 ods. 1, článku 62 ods. 3, článku 64 ods. 2 a 5, článku 77 ods. 1 a 2, článku 92 ods. 4, článku 93 ods. 4a, článku 99 ods. 2, článku 100 ods. 6, článku 101 ods. 2, článku 126 ods. 1, článku 142 ods. 1 a 2, článku 149 ods. 2, článku 150 ods. 3, článku 154 ods. 3, článku 155 ods. 3 a článku 165 ods. 3 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo

dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade, alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“

Článok 12

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 13 ods. 4 písm. a) bod ii) sa uplatňuje od *[dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia plus dva roky]* alebo od dátumu nadobudnutia účinnosti delegovaného aktu prijatého v súlade s článkom 100 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/625 v oblasti ochranných opatrení proti škodcom rastlín, podľa toho, čo nastane skôr.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predseda/predsedníčka	*predseda/predsedníčka*

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ A DIGITÁLNY VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY 3
1.1. Názov návrhu/iniciatívy 3
1.2. Príslušné oblasti politiky 3
1.3. Ciele 3
1.3.1. Všeobecné ciele 3
1.3.2. Špecifické ciele 3
1.3.3. Očakávané výsledky a vplyv 3
1.3.4. Ukazovatele výkonnosti 3
1.4. Návrh/iniciatíva sa týka: 4
1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy 4
1.5.1. Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy 4
1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Európskej únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty. 4
1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti 4
1.5.4. Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi 5
1.5.5. Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia 5
1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy 6
1.7. Plánované metódy plnenia rozpočtu 6
2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA 8
2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ 8
2.2. Systémy riadenia a kontroly 8
2.2.1. Opodstatnenie navrhovaných metód plnenia rozpočtu, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly 8
2.2.2. Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie 8
2.2.3. Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí) 8
2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam 9
3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY 10
3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov 10
3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky 12

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky 12
3.2.1.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu 12
3.2.1.2. Rozpočtové prostriedky z vonkajších pripísaných príjmov 17
3.2.2. Odhadované výstupy financované z operačných rozpočtových prostriedkov 22
3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky 24
3.2.3.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu 24
3.2.3.2. Rozpočtové prostriedky z vonkajších pripísaných príjmov 24
3.2.3.3. Celkové rozpočtové prostriedky 24
3.2.4. Odhadovaná potreba ľudských zdrojov 25
3.2.4.1. Financovaná zo schváleného rozpočtu 25
3.2.4.2. Financovaná z vonkajších pripísaných príjmov 26
3.2.4.3. Celková potreba ľudských zdrojov 26
3.2.5. Prehľad odhadovaného vplyvu na investície súvisiace s digitálnymi technológiami 28
3.2.6. Súlad s platným viacročným finančným rámcom 28
3.2.7. Príspevky od tretích strán 28
3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy 29
4. DIGITÁLNE ROZMERY 29
4.1. Požiadavky digitálneho významu 30
4.2. Údaje 30
4.3. Digitálne riešenia 31
4.4. Posúdenie interoperability 31
4.5. Opatrenia na podporu digitálneho vykonávania 32

1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1107/2009, nariadenie (ES) č. 396/2005, nariadenie (EÚ) č. 528/2012, nariadenie (ES) č. 1829/2003, nariadenie (ES) č. 1831/2003, nariadenie (ES) č. 852/2004, nariadenie (ES) č. 853/2004, nariadenie (ES) č. 1099/2009, nariadenie (ES) č. 999/2001, nariadenie (ES) č. 1069/2009 a nariadenie (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o zjednodušenie a posilnenie požiadaviek na bezpečnosť potravín a krmív

1.2. Príslušné oblasti politiky

Konkurencieschopnosť, prosperita a bezpečnosť

1.3. Ciele

1.3.1. Všeobecné ciele

Cieľom tejto iniciatívy je zjednodušiť, objasniť a zmodernizovať vybrané ustanovenia viacerých právnych predpisov EÚ v oblasti bezpečnosti potravín a krmív. Reaguje sa ňou na dlhodobé výzvy zainteresovaných strán a členských štátov na zníženie administratívnej záťaže, zlepšenie právnej zrozumiteľnosti a zvýšenie efektívnosti regulačných postupov. Konkrétne je jej cieľom odstrániť zbytočnú zložitosť, umožniť inovácie a posilniť fungovanie vnútorného trhu. Cieľom týchto opatrení je znížiť administratívne zaťaženie hospodárskych subjektov a príslušných vnútroštátnych orgánov a zároveň zachovať vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí, zvierat a životného prostredia.

1.3.2. Špecifické ciele

Špecifický cieľ č.

Znížením administratívnej záťaže pre priemyselné odvetvie aj príslušné orgány členských štátov má návrh pomôcť poľnohospodárom v EÚ a širšiemu odvetviu výroby potravín a krmív zvýšiť ich konkurencieschopnosť a zabrániť neprijateľným vplyvom na poľnohospodársku výrobu. Cieľom návrhu je urýchliť prístup k inovatívnym riešeniam biologickej ochrany. Tento cieľ sa dosiahne riešením neefektívnych postupov a prerozdelením alebo zvýšením zdrojov orgánov členských štátov a Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“).

1.3.3. Očakávané výsledky a vplyv

Uveďte, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na prijímateľov/cieľové skupiny.

Očakáva sa, že návrhom sa zníži administratívne zaťaženie hospodárskych subjektov a orgánov členských štátov. Mali by sa znížiť náklady na dodržiavanie predpisov, pričom bude naďalej zachovaná vysoká úroveň bezpečnosti pre zdravie ľudí, zvierat a pre životné prostredie. Návrh by mal takisto pomôcť poľnohospodárom v EÚ zvýšiť ich konkurencieschopnosť.

Zvýšením efektívnosti systému schvaľovania účinných látok pre prípravky na ochranu rastlín a biocídne výrobky, a najmä urýchlením schválenia účinných látok na biologickú ochranu tým, že sa zavedie možnosť úradu EFSA konať ako spravodajský členský štát, dôjde k zníženiu nákladov a rýchlejšej návratnosti investícií spoločností, ktoré uvádzajú takéto látky (t. j. prípravky, ktoré ich obsahujú) na trh. V kombinácii

s opatreniami na posilnenie vzájomného uznávania autorizácií prípravkov sa očakáva, že poľnohospodári získajú prístup k väčšiemu počtu nástrojov na ochranu rastlín.

1.3.4. Ukazovatele výkonnosti

Uveďte ukazovatele na monitorovanie pokroku a dosiahnutých výsledkov.

– rýchlejšie spracúvanie žiadostí o schválenie účinných látok na biologickú ochranu vďaka možnosti úradu EFSA konať ako spravodajský členský štát,

– zvýšený počet autorizácií prípravkov na biologickú ochranu rastlín v členských štátoch (v závislosti od ochoty žiadateľov uvádzať ich na trh v určitom členskom štáte).

1.4. Návrh/iniciatíva sa týka:

☐ novej akcie

☐ novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu[76]

☒ predĺženia trvania existujúcej akcie

☐ zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie alebo presmerovania jednej alebo viacerých akcií na ďalšiu/novú akciu

1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

1.5.1. Požiadavky, ktoré sa majú splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy

Poľnohospodári sa vyrovnať so skutočnosťou, že súbor nástrojov je čoraz menší, pretože staršie prípravky prichádzajú o autorizáciu a nové alternatívy, najmä biologické preparáty, sa na trh dostávajú pomaly. Pomalé schvaľovanie biologických preparátov sťažuje využívanie konkurenčných výhod týchto látok, a to aj na medzinárodných trhoch. V postupoch schvaľovania a obnovenia schválení účinných látok dochádza k systematickým oneskoreniam, pričom lehoty stanovené v nariadení (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh sa nedodržiavajú, pretože členské štáty nemajú dostatočné kapacity na včasné spracovanie žiadostí.

1.5.2. Prínos zapojenia Európskej únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Európskej únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Európskej únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.

Dôvody na akciu na úrovni Európskej únie (*ex ante*): Členské štáty sú preťažené dokumentáciami o účinných látkach, ako aj dokumentáciami o prípravkoch na ochranu rastlín. Niektorým členským štátom chýbajú dostatočné zdroje a/alebo odborné znalosti na spracúvanie žiadostí o autorizáciu účinných látok na biologickú ochranu, preto je pre žiadateľov ťažké nájsť členský štát, ktorý by bol ochotný prijať ich žiadosť, čo odďaľuje postup schvaľovania a vstup inovatívnych prípravkov na biologickú ochranu na trh.

[76] Podľa článku 58 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

Očakávaný prínos vytvorený Európskou úniou (*ex post*): Očakáva sa, že zapojením úradu EFSA sa zrýchli schvaľovanie biologických preparátov a následne sa urýchli ich vstup na trh a zvýši počet dostupných nástrojov pre poľnohospodárov.

1.5.3. Poznatky získané z podobných skúseností v minulosti

Návrh vychádza zo sťažností členských štátov aj zainteresovaných strán (žiadateľov a poľnohospodárov) na oneskorenia v postupoch schvaľovania/autorizácie a z výziev na rýchlejšie a jasnejšie postupy, najmä v prípade účinných látok a prípravkov na biologickú ochranu rastlín.

1.5.4. Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi

Tento súhrnný balík zjednodušujúcich opatrení v oblasti bezpečnosti potravín a krmív je súčasťou prierezového balíka na zjednodušenie právnych predpisov, ktorý Európska komisia oznámila vo Vízii pre poľnohospodárstvo a potravinárstvo. Cieľom balíka opatrení je znížiť zbytočné regulačné zaťaženie a zároveň zachovať vysoké normy bezpečnosti potravín a krmív, zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia.

1.5.5. Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia

Suma, ktorú úrad EFSA potrebuje na výkon nových úloh bude pokrytá zvýšením ročnej dotácie úradu.

1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

☐ **obmedzené trvanie**

– ☐ v platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR

– ☐ finančný vplyv na viazané rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR a na platobné rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR

☒ **neobmedzené trvanie**

– Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od RRRR do RRRR

– a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

1.7. Plánované metódy plnenia rozpočtu[77]

☒ **Priame riadenie** na úrovni Komisie

– ☒ prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie

– ☒ prostredníctvom výkonných agentúr

☐ **Zdieľané riadenie** s členskými štátmi

☐ **Nepriame riadenie**, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

– ☐ tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili,

– ☐ medzinárodné organizácie a ich agentúry (uveďte),

– ☐ Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,

– ☒ subjekty uvedené v článkoch 70 a 71 nariadenia o rozpočtových pravidlách,

– ☐ verejnoprávne subjekty,

– ☐ súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ sú im poskytnuté primerané finančné záruky,

– ☐ súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktorým sú poskytnuté primerané finančné záruky,

– ☐ subjekty alebo osoby poverené vykonávaním osobitných akcií v oblasti spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politiky podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte,

– ☐ subjekty usadené v členskom štáte, spravované súkromným právom členského štátu alebo právom Únie, ktoré môžu byť v súlade s pravidlami platnými v jednotlivých odvetviach poverené implementáciou finančných prostriedkov Únie alebo rozpočtových záruk, pokiaľ sú takéto subjekty kontrolované verejnoprávnymi subjektmi alebo súkromnoprávnymi subjektmi poverenými vykonávaním verejnej služby a sú im poskytnuté primerané finančné záruky v podobe spoločnej a nerozdielnej zodpovednosti zo strany kontrolných subjektov alebo rovnocenné finančné záruky, ktoré môžu byť v prípade každej akcie obmedzené na maximálnu sumu podpory Únie.

[77] Vysvetlenie metód plnenia rozpočtu a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovom sídle BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Ak je uvedená viac ako jedna metóda plnenia rozpočtu, uveďte podrobnosti v časti „Poznámky“.

Poznámky

[…]
[…]

2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ

Všetky agentúry Únie fungujú v rámci prísneho monitorovacieho systému, ktorého súčasťou je koordinátor vnútornej kontroly, Útvar Komisie pre vnútorný audit, správna rada, Komisia, Dvor audítorov a rozpočtový orgán. Tento systém je zohľadnený a opísaný v nariadení, ktorým sa zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“). V súlade so spoločným vyhlásením o decentralizovaných agentúrach EÚ (ďalej len „spoločný prístup“), s rámcovým nariadením o rozpočtových pravidlách [(EÚ) 2019/715] a so súvisiacim oznámením Komisie C(2020) 2297 musí ročný pracovný program a jednotný programový dokument úradu EFSA obsahovať podrobné ciele a očakávané výsledky vrátane súboru ukazovateľov výkonnosti.

V jednotnom programovom dokumente sa spája viacročné a ročné plánovanie, ako aj „strategické dokumenty“, napr. o nezávislosti. GR SANTE k nemu posiela pripomienky prostredníctvom správnej rady úradu EFSA a vypracúva formálne stanovisko Komisie k jednotnému programovému dokumentu. Činnosti úradu EFSA sa v konsolidovanej výročnej správe o činnosti vyhodnotia v porovnaní s týmito ukazovateľmi.

Európsky úrad pre bezpečnosť potravín bude pravidelne monitorovať výkonnosť svojho systému vnútornej kontroly s cieľom zabezpečiť efektívne, účinné a včasné zhromažďovanie údajov a zistiť nedostatky vnútornej kontroly, zaznamenať a posudzovať výsledky kontrol, odchýlky v kontrolách a výnimky z nich. Výsledky posúdení vnútornej kontroly vrátane identifikovaných vážnych nedostatkov a rozdielov v porovnaní so zisteniami vnútorného a externého auditu sa zverejnia v konsolidovanej výročnej správe o činnosti.

2.2. Systémy riadenia a kontroly

2.2.1. Opodstatnenie navrhovaných metód plnenia rozpočtu, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly

Ročná dotácia EÚ sa prevedie úradu EFSA v súlade s jeho platobnými potrebami a na jeho žiadosť. Úrad EFSA bude podliehať administratívnym kontrolám vrátane rozpočtovej kontroly, vnútorného auditu, výročných správ Európskeho dvora audítorov, každoročného udeľovania absolutória na plnenie rozpočtu EÚ a prípadných vyšetrovaní úradu OLAF, ktorých cieľom je predovšetkým zabezpečiť riadne využívanie finančných prostriedkov pridelených úradu EFSA. Komisia bude prostredníctvom svojho zastúpenia v správnej rade úradu EFSA a vo výbore audítorov dostávať audítorské správy a zabezpečovať, aby úrad EFSA stanovil a včas vykonal adekvátne opatrenia na odstránenie zistených problémov. Všetky platby budú prebiehať ako platby v rámci predbežného financovania až do auditu účtovných závierok úradu EFSA zo strany Európskeho dvora audítorov a do chvíle, keď úrad EFSA predloží svoju konečnú účtovnú závierku. Komisia bude v prípade potreby vymáhať nepoužité sumy splátok vyplatených úradu EFSA.

Činnosť agentúry bude zároveň v súlade s článkom 228 ZFEÚ podliehať dohľadu ombudsmana. Z týchto administratívnych kontrol vyplývajú viaceré procesné záruky, ktorých cieľom je zaistiť, aby sa prihliadalo na záujmy zainteresovaných strán. Rámec vnútornej kontroly úradu EFSA je navrhnutý tak, aby poskytoval primeranú istotu, pokiaľ ide o dosiahnutie piatich cieľov stanovených v článku 303 nariadenia o rozpočtových pravidlách úradu EFSA.

2.2.2. Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie

Hlavné riziká súvisia s výkonnosťou úradu EFSA a s jeho nezávislosťou pri plnení úloh, ktorými bol poverený. Nedostatočná výkonnosť alebo narušená nezávislosť by mohli brániť dosiahnutiu cieľov tejto iniciatívy a mohli by sa negatívne odraziť aj na dobrom mene Komisie.

Komisia a agentúra zaviedli vnútorné postupy, ktorých cieľom je riešenie zistených rizík. Tieto vnútorné postupy sú v úplnom súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a zahŕňajú opatrenia na boj proti podvodom a zohľadnenie nákladov a prínosov. Predovšetkým by sa úradu EFSA mali sprístupniť dostatočné finančné aj personálne zdroje na dosiahnutie cieľov tejto iniciatívy.

Navyše riadenie kvality bude zahŕňať integrované činnosti riadenia kvality, ako aj činnosti riadenia rizík v rámci úradu EFSA. Preskúmanie rizika je priebežný, proaktívny a systematický proces, ktorý sa vykonáva každý rok, pričom sa riziká posudzujú na zostatkovej úrovni, t. j. zohľadňujú sa už zavedené kontrolné a zmierňujúce opatrenia. Do tejto oblasti patrí aj vykonávanie sebahodnotení (v rámci programu referenčného porovnávania agentúr EÚ), výročných preskúmaní citlivých funkcií a *ex post* kontroly, ako aj vedenie registra výnimiek.

V záujme zachovania nestrannosti a objektívnosti každého aspektu činnosti úradu EFSA sa zaviedlo niekoľko politík a pravidiel riadenia protichodných záujmov, ktoré sa budú pravidelne aktualizovať, pričom sa v nich opísali osobitné opatrenia, požiadavky a procesy týkajúce sa správnej rady úradu, členov a odborníkov vedeckého výboru, zamestnancov úradu a uchádzačov o zamestnanie na úrade, ako aj jeho konzultantov a dodávateľov.

Schéma vnútornej kontroly a auditu úradu EFSA v novom rámci integrovaného systému riadenia založená na rizikách a so súdržným plánovaním a vykazovaním príslušných činností riadenia zabezpečenia v úrade EFSA. Komisia bude včas informovaná o relevantných problémoch s riadením a nezávislosťou, ktorým čelí úrad EFSA, a včas a adekvátne bude reagovať na oznámené problémy.

2.2.3. Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí)

V stratégiách vnútornej kontroly Komisie a agentúry sa zohľadňujú hlavné nákladové faktory a úsilie vynaložené v priebehu viacerých rokov na zníženie nákladov na kontroly bez oslabenia ich efektívnosti. Preukázalo sa, že súčasné

kontrolné systémy sú schopné chybám a/alebo nezrovnalostiam predchádzať a/alebo ich odhaľovať a prípadné chyby alebo nezrovnalosti naprávať.

V posledných piatich rokoch tvorili ročné náklady Komisie na kontroly v rámci nepriameho riadenia menej než 1 % ročného rozpočtu vynaloženého na dotácie vyplácané úradu EFSA. Úrad EFSA pridelil 5 % svojho celkového ročného rozpočtu na kontrolné činnosti zamerané na integrované riadenie kvality, audit, opatrenia na boj proti podvodom, procesy financovania a overovania, riadenie rizík v organizácii, činnosti posúdenia rizík a sebahodnotenia.

2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

Uveďte existujúce alebo plánované preventívne a ochranné opatrenia, napr. zo stratégie na boj proti podvodom.

Komisia, pokiaľ ide o jej činnosti týkajúce sa nepriameho riadenia, prijme vhodné opatrenia, aby boli finančné záujmy Európskej únie chránené preventívnymi opatreniami proti podvodom, korupcii a iným protiprávnym činnostiam, a to účinnými kontrolami a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním neoprávnene vyplatených súm a podľa potreby účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami.

Na tento účel Komisia prijala stratégiu boja proti podvodom, ktorá bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019 [COM(2019) 176] a ktorá sa týka preventívnych, detekčných a nápravných opatrení.

Komisia alebo jej zástupcovia a Európsky dvor audítorov majú právomoc vykonávať na základe kontroly dokumentov a kontrol na mieste audit u všetkých prijímateľov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým boli poskytnuté finančné prostriedky Únie. Úrad OLAF je oprávnený vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste u hospodárskych subjektov, ktorých sa takéto financovanie nepriamo týka.

Pokiaľ ide o Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, príslušné opatrenia na boj proti podvodom sa stanovujú v článku 25 ods. 9 nariadenia (ES) č. 178/2002 a v rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách [(EÚ) 2019/715]. Správna rada prijme finančné nariadenie úradu EFSA, v ktorom sa predovšetkým špecifikuje postup zostavovania a plnenia rozpočtu úradu EFSA, v súlade s článkom 142 nariadenia o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev z 21. decembra 1977 a s legislatívnymi požiadavkami týkajúcimi sa vyšetrovaní vedených Európskym úradom proti podvodom. V súlade so spoločným prístupom a článkom 42 rámcového nariadenia o rozpočtových pravidlách bola v súlade s metodikou a usmerneniami Európskeho úradu pre boj proti podvodom vypracovaná stratégia boja proti podvodom, ktorou sa úrad EFSA riadi.

Úrad EFSA stanovil a zaviedol opatrenia na boj proti podvodom a akýmkoľvek nezákonným činnostiam poškodzujúcim záujmy úradu EFSA zavedením spoľahlivej stratégie boja proti podvodom a vykonávaním pravidiel na zlepšenie prevencie,

odhaľovania a podmienok vyšetrovania podvodov a na stanovenie nápravných a odrádzajúcich opatrení, a s primeranými a odrádzajúcimi opatreniami je stratégia boja proti podvodom úradu EFSA v súlade so stratégiou úradu EFSA. Stratégiu boja proti podvodom úradu EFSA dopĺňa súvisiaci akčný plán, v ktorom sa opisujú osobitné oblasti záujmu, ako aj opatrenia na nasledujúce roky a niekoľko priebežných opatrení, ktoré sa vykonávajú každý rok, ako je osobitné samostatné posúdenie rizika podvodov, pričom zistené riziká podvodov sa uvedú v celkovom registri rizík agentúry. Povinná odborná príprava v oblasti boja proti podvodom sa organizuje v rámci informačných seminárov boja proti podvodom. Individualizované školenia pre vybrané osoby zodpovedné za procesy/pre správcov sa vypracúvajú s cieľom riešiť riziká spojené s oblasťami, ktorých výsledkom je potenciálne väčšie vystavenie podvodom. Zamestnanci sa informujú o spôsobe nahlasovania akýchkoľvek osôb podozrivých z protiprávneho konania a sú zavedené disciplinárne konania pre jednotlivé predpisy služobného poriadku.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

V poradí, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevky			
	Číslo	DRP/NRP[78]	krajín EZVO[79]	kandidátskych krajín a potenciálnych kandidátov[80]	iných tretích krajín	iné pripísané príjmy
2.	E.061002 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín	DRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE

78 DRP = diferencované rozpočtové prostriedky / NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.
79 EZVO: Európske združenie voľného obchodu.
80 Kandidátske krajiny a prípadne potenciálni kandidáti zo západného Balkánu.

3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky

3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky

– ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov

– ☒ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto operačných rozpočtových prostriedkov:

3.2.1.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu

OKRUH 2: Konkurencieschopnosť, prosperita a bezpečnosť

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

GR: SANTE			Rok 2028	Rok 2029	Rok 2030	Rok 2031	Rok 2032	Rok 2033	Rok 2034	VFR 2028 – 2034 SPOLU
Operačné rozpočtové prostriedky										
06 10 02 Európsky úrad pre bezpečnosť potravín	Záväzky	(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**
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov										
Rozpočtový riadok		(3)								**0,000**
Rozpočtové prostriedky pre GR SANTE SPOLU	Záväzky	=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**

Všetky údaje v predchádzajúcich tabuľkách sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý nemožno predvídať.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

				Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	**VFR 2028 – 2034 SPOLU**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU (všetky operačné okruhy)	Záväzky	(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**
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU (všetky operačné okruhy)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 3	Záväzky	=4+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
viacročného finančného rámca **SPOLU** (referenčná suma)	Platby	=5+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Všetky údaje v predchádzajúcich tabuľkách sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý nemožno predvídať.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

.

[Agentúra]: EFSA	**Rok**	**Rok**	**Rok**	Rok	Rok	Rok	Rok	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU	**CELKOVÝ SÚČET**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (ročné výdavky)**	
Rozpočtový riadok: EFSA/Príspevok z rozpočtu EÚ agentúre	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Všetky údaje v predchádzajúcich tabuľkách sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý nemožno predvídať.

==========

Okruh viacročného finančného rámca	**4**	„Administratívne výdavky“[1]

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

GR: SANTE		Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR 2028 – 2034 SPOLU**
Ľudské zdroje		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ostatné administratívne výdavky		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
GR SANTE **SPOLU**	Rozpočtové prostriedky	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Rozpočtové prostriedky OKRUHU 4 viacročného finančného rámca SPOLU	(Záväzky spolu = Platby spolu)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

OKRUHY 1 až 4 C1 SPOLU								
	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**VFR 2028 – 2034 SPOLU**

Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 4	Záväzky	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
viacročného finančného rámca **SPOLU**	Platby	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Všetky údaje v predchádzajúcich tabuľkách sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý nemožno predvídať.

==========

3.2.2. Odhadované výstupy financované z operačných rozpočtových prostriedkov (v prípade decentralizovaných agentúr nevypĺňať)

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uveďte ciele a výstupy			**Rok**		**SPOLU 2028 – 2034**		**PO ROKU**		**CELKOVÝ SÚČET**	
⇩			**2028 – 2034**				**2034**		**SPOLU**	
	VÝSTUPY									
	Druh	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 1…										
– Výstup										
– Výstup										
– Výstup										
Špecifický cieľ č. 1 medzisúčet										
ŠPECIFICKÝ CIEĽ č. 2…										
– Výstup										
– Výstup										
– Výstup										
Špecifický cieľ č. 2 medzisúčet										
SPOLU										

3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky

– ☒ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov

– ☐ Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto administratívnych rozpočtových prostriedkov:

3.2.3.1. Rozpočtové prostriedky zo schváleného rozpočtu

SCHVÁLENÉ ROZPOČTOVÉ PROSTRIEDKY	Rok 2028	Rok 2029	Rok 2030	Rok 2031	Rok 2032	Rok 2033	Rok 2034	SPOLU 2028 – 2034
OKRUH 4								
Ľudské zdroje	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Ostatné administratívne výdavky	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Medzisúčet OKRUHU 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Mimo OKRUHU 4								
Ľudské zdroje	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Ostatné administratívne výdavky	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Medzisúčet mimo OKRUHU 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
SPOLU	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Odhadovaná potreba ľudských zdrojov

– ☐ Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.

– ☒Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie týchto ľudských zdrojov:

–

3.2.4.1. Financovaná zo schváleného rozpočtu

odhady sa vyjadrujú v ekvivalente plného pracovného času[81]

SCHVÁLENÉ ROZPOČTOVÉ PROSTRIEDKY		Rok **2024**	Rok **2025**	Rok **2026**	Rok **2027**
• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)					
20 01 02 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)		0	0	0	0
20 01 02 03 (delegácie EÚ)		0	0	0	0
01 01 01 01 (nepriamy výskum)		0	0	0	0
01 01 01 11 (priamy výskum)		0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uveďte)		0	0	0	0
• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)					
20 02 01 (ZZ, VNE z celkového finančného krytia)		0	0	0	0
20 02 03 (ZZ, MZ, VNE a PED v delegáciách EÚ)		0	0	0	0
Riadok administratívnej podpory [XX.01.YY.YY]	– ústredie	0	0	0	0
	– delegácie EÚ	0	0	0	0
01 01 01 02 (ZZ, VNE – nepriamy výskum)		0	0	0	0

[81] Pod tabuľkou spresnite, koľko ekvivalentov plného pracovného času v rámci uvedeného počtu je už pridelených na riadenie akcie a/alebo môže byť prerozdelených v rámci vášho GR a aké sú vaše čisté potreby.

01 01 01 12 (ZZ, VNE – priamy výskum)	0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uveďte) – Okruh 7	0	0	0	0
Iné rozpočtové riadky (uveďte) – Mimo okruhu 7	0	0	0	0
SPOLU	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Prehľad odhadovaného vplyvu na investície súvisiace s digitálnymi technológiami

Povinné: v nasledujúcej tabuľke by mal byť uvedený najlepší odhad investícií súvisiacich s digitálnymi technológiami, ktoré sú súčasťou návrhu/iniciatívy.

Vo výnimočných prípadoch, ak je to potrebné na účely vykonávania návrhu/iniciatívy, by sa v určenom riadku mali uviesť rozpočtové prostriedky okruhu 7.

Rozpočtové prostriedky okruhov 1 – 6 by sa mali uvádzať ako „Výdavky na operačné programy v oblasti politiky IT“. Tieto výdavky sa týkajú operačného rozpočtu, ktorý sa má použiť na opätovné použitie/nákup/vývoj IT platforiem/nástrojov priamo spojených s vykonávaním iniciatívy a investíciami, ktoré s nimi súvisia (napr. licencie, štúdie, uchovávanie údajov atď.). Informácie uvedené v tejto tabuľke by mali byť v súlade s podrobnými údajmi uvedenými v oddiele 4 „Digitálne rozmery“.

Digitálne a IT rozpočtové prostriedky SPOLU	Rok **2024**	Rok **2025**	Rok **2026**	Rok **2027**	**VFR 2021 – 2027 SPOLU**
OKRUH 7					
IT výdavky (organizácie)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Medzisúčet OKRUHU 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Mimo OKRUHU 7					
Výdavky na operačné programy v oblasti politiky IT	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Medzisúčet mimo OKRUHU 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
SPOLU	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

Návrh/iniciatíva:

– ☒ môže byť v plnej miere financovaná prerozdelením v rámci príslušného okruhu viacročného finančného rámca (VFR).

– ☐ si vyžaduje použitie nepridelenej rezervy v rámci príslušného okruhu VFR a/alebo použitie osobitných nástrojov vymedzených v nariadení o VFR.

3.2.7. Príspevky od tretích strán

Návrh/iniciatíva:

– ☒ nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami

– ☐ zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok **2024**	Rok **2025**	Rok **2026**	Rok **2027**	Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt					
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU					

3.2.8. Odhadované ľudské zdroje a využitie potrebných prostriedkov v decentralizovanej agentúre

Požiadavky na pracovníkov (ekvivalent plného pracovného času)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Dočasní zamestnanci (AD+AST) medzisúčet	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Zmluvní zamestnanci	5	5	5	5	5	5	5	3
Vyslaní národní experti								
Zmluvní zamestnanci a VNE medzisúčet	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
Pracovníci SPOLU	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Prostriedky kryté príspevkom z rozpočtu EÚ v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

[Agentúra]: EFSA	Rok **2028**	Rok **2029**	Rok **2030**	Rok **2031**	Rok **2032**	Rok **2033**	Rok **2034**	**SPOLU 2028 – 2034**	PO ROKU **2034 (ročné výdavky)**	**CELKOVÝ SÚČET**
Hlava 1: Výdavky na zamestnancov	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Hlava 2: Výdavky na infraštruktúru a operačné výdavky								**0,000**		**0,000**
Hlava 3: Operačné výdavky								**0,000**		**0,000**
Prostriedky kryté rozpočtom EÚ SPOLU	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Všetky údaje v predchádzajúcich tabuľkách sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý nemožno predvídať.

Prehľad/zhrnutie ľudských zdrojov a rozpočtových prostriedkov (v mil. EUR) potrebných v rámci návrhu/iniciatívy v decentralizovanej agentúre

[Agentúra]: EFSA	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	Rok	**SPOLU**	PO ROKU	**CELKOVÝ SÚČET**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2028 – 2034**	**2034 (ročné výdavky)**	
Dočasní zamestnanci (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Zmluvní zamestnanci	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Vyslaní národní experti	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Pracovníci spolu	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Prostriedky kryté rozpočtom EÚ	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Prostriedky kryté poplatkami	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Prostriedky zo spolufinancovania (v príslušných prípadoch)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Rozpočtové prostriedky SPOLU	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Na rok 2028 sa výdavky na zamestnancov odhadli na 50 % plánovanej sumy, keďže sa predpokladá, že nie všetky pracovné miesta budú obsadené od začiatku roka.

Všetky údaje v predchádzajúcich tabuľkách sú výlučne orientačné, kým sa nedosiahne výsledok rokovaní o VFR na roky 2028 – 2034, ktorý nemožno predvídať.

Opis úloh, ktoré majú vykonávať:

Dočasní zamestnanci	1 x AD 5 • všeobecná koordinácia procesu hodnotenia rizík, • organizácia stretnutí autorov, • organizácia stretnutí so žiadateľmi, • organizácia a vedenie stretnutí s odborníkmi/špecializovanou pracovnou skupinou, • korektúra a harmonizácia výsledkov. Pre 8 x AD 6 • záverečné hodnotenie rizík s integráciou rôznych dôkazov, • špecifické činnosti na posúdenie horizontálne špecifických druhov, • návrh usmerňovacích dokumentov, • spolupráca s príslušnými orgánmi (väčšinou vyššími

	zamestnancami verejnej správy) a zainteresovanými stranami vo všeobecnosti, • poradenstvo pred predložením, • konzultácie s odborníkmi. 1 x AST II • administratívna podpora prevádzky.
Externí zamestnanci	5 x FG IV: • hodnotenie rizík vo všetkých oblastiach (úlohy nižšej zložitosti), • zhromažďovanie všetkých dôkazov, t. j. systematické zhromažďovanie a podávanie všetkých informácií z dokumentácie, ako aj z literatúry, aby dočasný zamestnanec mohol rýchlo extrahovať a posúdiť váhu dôkazov, • asistenčné pracovisko pre otázky v súvislosti s aplikáciou IUCLID týkajúce sa účinných látok na biologickú ochranu.

3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

– ☒ Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.

– ☐ Návrh/iniciatíva má tento finančný vplyv na príjmy:

☐ vplyv na vlastné zdroje

☐ vplyv na iné príjmy

☐ uveďte, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový riadok príjmov:	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v bežnom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy[82]			
		Rok **2024**	Rok **2025**	Rok **2026**	Rok **2027**
Článok ….					

V prípade pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

Neuplatňuje sa.

Ďalšie poznámky (napr. spôsob/vzorec použitý na výpočet vplyvu na príjmy alebo akékoľvek ďalšie informácie).

Neuplatňuje sa.

[82] Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 20 % na náklady na výber.

4. DIGITÁLNE ROZMERY

4.1. Požiadavky digitálneho významu

Tento návrh si nevyžaduje žiadne dodatočné digitálne nástroje okrem už existujúcich nástrojov. Keď bude úrad EFSA vystupovať ako spravodajský členský štát, bude používať platformu IUCLID. Na poskytovanie technického poradenstva členským štátom nie je predpísaná žiadna osobitná forma – môže to byť predmetom osobitnej dohody medzi členskými štátmi a úradom EFSA.

4.2. Údaje

Neuplatňuje sa.

4.3. Digitálne riešenia

Neuplatňuje sa.

4.4. Posúdenie interoperability

Neuplatňuje sa.

4.5. Opatrenia na podporu digitálneho vykonávania

Neuplatňuje sa.