



*Výbor pro životní prostředí, klima a bezpečnost potravin
Výbor pro zemědělství a rozvoj venkova*

2025/0410(COD)

28.7.2026

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 76 - 267

Návrh zprávy
Michele Picaro, Herbert Dorfmann
(PE789.113v01-00)

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

Návrh nařízení
(COM(2025)1030 – C10-0359/2025 – 2025/0410(COD))

AM_Com_LegReport

Pozměňovací návrh 76
Tilly Metz, Anna Strolenberg

Návrh nařízení

–

Návrh na zamítnutí

– **Evropský parlament zamítá návrh Komise.**

Or. en

Odůvodnění

The proposal introduces substantial amendments to Union food and feed legislation without being accompanied by a comprehensive impact assessment, despite the far-reaching nature of the proposed changes. It was presented without meaningful public consultation and without sufficient evidence demonstrating that the proposed measures would achieve their stated objective of simplifying procedures or reducing administrative burdens. The Commission has also failed to adequately assess alternative measures that could address regulatory delays, including targeted improvements to existing procedures, additional resources for the European Food Safety Authority, and other administrative reforms that would preserve the current level of protection. The proposal has been subject to extensive criticism from the scientific community, with numerous scientific publications, open letters and expert analyses questioning both its evidence base and its likely effectiveness. In light of these significant procedural shortcomings, the legislators are unable to properly assess the likely consequences of the proposal or whether it complies with the principles of better law-making and the precautionary principle.

Pozměňovací návrh 77
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh legislativního usnesení

–

Návrh legislativního usnesení

Pozměňovací návrh

– **Evropský parlament zamítá návrh Komise.**

Or. en

Pozměňovací návrh 78

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Právní východisko 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2, článek 114, čl. 168 odst. 4 písm. b), **článek 191** a čl. 192 odst. 1 této smlouvy,

Or. en

Pozměňovací návrh 79

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění -1 (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(-1) Evropská komise ve svém dokumentu „Zelená dohoda pro Evropu“ nastínila, jak učinit z Evropy do roku 2050 první klimaticky neutrální kontinent. Strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“ tvoří jádro Zelené dohody. Komplexně se zabývá výzvami v oblasti udržitelných potravinových systémů a uznává neoddělitelné souvislosti mezi zdravými lidmi, zdravými společnostmi a zdravou planetou. Tato strategie má rovněž klíčový význam pro program Komise zaměřený na dosažení cílů udržitelného rozvoje OSN. Všichni občané a subjekty působící v rámci hodnotových řetězců, ať už v EU, nebo jinde, by měli mít prospěch ze spravedlivé transformace. Přechod k udržitelnému potravinovému systému může přinést přínosy pro životní prostředí, zdraví i společnost, nabídnout ekonomické výhody a zajistit, aby nás oživení po krizi

nasměrovalo na udržitelnou cestu.

Or. en

Pozměňovací návrh 80

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění -1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(-1a) Evropský parlament ve svém usnesení o strategii „Od zemědělců ke spotřebitelům“ zdůraznil, že evropský potravinový systém by měl zajišťovat vysoce kvalitní potraviny a potravinovou bezpečnost způsobem, který přispívá k sociálnímu blahobytu a veřejnému zdraví, zachovává a obnovuje zdraví ekosystémů, respektuje planetární hranice a zajišťuje zdraví a dobré životní podmínky zvířat, a poukázal na to, že v současné době celý potravinový systém nese odpovědnost za celou řadu dopadů na zdraví a dobré životní podmínky lidí a zvířat, jakož i na životní prostředí, klima a biologickou rozmanitost, včetně odlesňování a degradace ekosystémů mimo EU;

Or. en

Pozměňovací návrh 81

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění -1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(-1b) Posouzení dopadů jsou nedílnou součástí procesu tvorby právních předpisů

EU. Komise oznámila, že má v úmyslu provést podrobná posouzení dopadů, včetně veřejných konzultací, v souladu s pokyny pro lepší tvorbu právních předpisů u všech legislativních iniciativ v rámci strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“, včetně těch, které se týkají účinných kvantitativních cílů ^{1a}. Předběžná vědecká posouzení dopadů by měla zahrnovat důkladná environmentální posouzení, měla by v rámci holistického a systémového přístupu pokrývat všechny tři dimenze udržitelnosti (environmentální, ekonomickou a sociální, včetně zdraví) a zohledňovat kumulativní účinky, a měla by zahrnovat náklady nečinnosti z hlediska bezprostředních i dlouhodobých dopadů na lidské zdraví, životní prostředí, biologickou rozmanitost a obecnou udržitelnost, a zohledňovat také generační obnovu, možné kompromisy mezi politickými cíli, dostupnost prostředků k dosažení těchto cílů a různé modely zemědělství v jednotlivých členských státech EU. Je důležité popsat metody výpočtu, výchozí hodnoty a referenční období pro každý jednotlivý cíl a vést konzultace a spolupracovat s členskými státy.

^{1a} Odpovědi paní Kyriakides na písemnou otázku E-000689/2021

Or. en

Pozměňovací návrh 82

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění -1 c (nový)

(-1c) Nerozumné používání pesticidů je významným zdrojem znečištění půdy, vody a ovzduší a má negativní dopad na zdraví lidí, zvířat i rostlin. Je proto nutné zintenzivnit úsilí směřující k výraznému snížení závislosti na škodlivých pesticidech, rizika s nimi spojeného a jejich používání, jakož i používání hnojiv a antibiotik. Udržitelné zemědělské postupy, jako je správné uplatňování integrované ochrany rostlin (IPM), agrolesnictví, agroekologie, ekologické zemědělství a techniky přesného zemědělství, mohou přispět k nalezení řešení vedoucích ke snížení používání pesticidů na úrovni EU i na celosvětové úrovni a měly by být podporovány. Vědecké výzkumy ukazují, že používání pesticidů lze výrazně omezit, aniž by to mělo negativní dopad na ziskovost a produktivitu, zejména pokud je to doprovázeno větší dostupností udržitelných alternativ;

Or. en

Pozměňovací návrh 83
Alexander Bernhuber

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

(1) Ve svém sdělení Vize pro zemědělství a potraviny¹ oznámila Evropská komise průřezový balíček zjednodušujících opatření, jehož cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv, zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.

Pozměňovací návrh

(1) Ve svém sdělení Vize pro zemědělství a potraviny¹ oznámila Evropská komise průřezový balíček zjednodušujících opatření, jehož cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv, zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí, **stejně jako pečlivě zvažovat jakékoli další zákazy přípravků na ochranu rostlin, pokud**

*nejsou dosud k dispozici alternativy
a zemědělství je na těchto přípravech
závislé pro svou životaschopnost.*

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

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

Or. en

Odůvodnění

Toto rozšíření odkazu na sdělení zdůrazňuje souvislost mezi dostupností přípravků na ochranu rostlin a životaschopností zemědělství.

Pozměňovací návrh 84

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

(1) Ve svém sdělení Vize pro zemědělství a potravinu¹ oznámila Evropská komise průřezový balíček zjednodušujících opatření, jehož cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv, zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.

¹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů –

Pozměňovací návrh

(1) Ve svém sdělení Vize pro zemědělství a potravinu¹ oznámila Evropská komise průřezový balíček zjednodušujících opatření, jehož cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž **za účelem posílení potravinové produkce a potravinové suverenity Unie** a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv, zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.

¹ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů –

Vize pro zemědělství a potravinu –
Společné utváření atraktivního
zemědělského a potravinářského odvětví
EU pro budoucí generace, COM/2025/75,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

Vize pro zemědělství a potravinu –
Společné utváření atraktivního
zemědělského a potravinářského odvětví
EU pro budoucí generace, COM/2025/75,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075>.

Or. fr

Pozměňovací návrh 85
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

(1) Ve svém sdělení Vize pro zemědělství a potravinu¹ oznámila Evropská komise průřezový balíček zjednodušujících opatření, jehož cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv, zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.

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

Pozměňovací návrh

(1) Ve svém sdělení Vize pro zemědělství a potravinu¹ oznámila Evropská komise průřezový balíček zjednodušujících opatření, jehož cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž a zároveň zachovat, **a kde je to možné, posílit**, vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv, zdraví lidí a zvířat, **řádného zacházení se zvířaty, biologické rozmanitosti, opatření v oblasti klimatu** a ochrany životního prostředí.

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

Or. en

Pozměňovací návrh 86

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1

Znění navržené Komisí

(1) Ve svém sdělení Vize pro zemědělství a potraviny¹ oznámila Evropská komise průřezový balíček zjednodušujících opatření, jehož cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv, zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.

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

Pozměňovací návrh

(1) Ve svém sdělení Vize pro zemědělství a potraviny¹ oznámila Evropská komise průřezový balíček zjednodušujících opatření, jehož cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv, **zabezpečení potravin**, zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.

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

Or. en

Pozměňovací návrh 87

Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Sigrid Friis, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1a) V rámci strategie „Od zemědělece ke spotřebiteli“ stanovila Unie dva právně nezávazné cíle pro snížení používání pesticidů a s nimi spojených rizik do roku

2030, a to 50% snížení celkového používání a rizik chemických pesticidů a 50% snížení používání nebezpečnějších pesticidů, a to v souladu s cíli stanovenými v rámci Evropské zelené dohody. Pracovní vytížení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin se však stalo významným úzkým místem při schvalování přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky pro biologickou ochranu, což zpomaluje uvedení těchto přípravků na trh. Je proto nezbytné poskytnout úřadu větší zdroje a zvýšit efektivitu jeho postupů, aby se urychlilo posuzování a schvalování účinných látek pro biologickou ochranu, přispělo se k dosažení cílů strategie „Od zemědělce ke spotřebiteli“ a cílů Zelené dohody, a zajistit, aby zemědělci měli přístup k široké a rozmanité škále řešení v oblasti ochrany rostlin, přičemž bude zachována nejvyšší úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 88

Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

***vysokou úroveň ochrany zdraví lidí
a zvířat a životního prostředí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 89

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(2) Tímto nařízením o zjednodušujících opatřeních v oblasti potravin a krmiv se mění deset právních aktů v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv s cílem řešit určité požadavky a postupy, které jsou pro dané odvětví a příslušné orgány členských států obzvláště zatěžující, ***což mělo za následek zvýšenou potravinovou závislost, pokles produktivity a příjmů zemědělců, v kontextu zesílené mezinárodní konkurence způsobené výraznou liberalizací trhů.*** Cílené změny mají zvýšit účinnost a nákladovou efektivnost právních předpisů týkajících se potravin a krmiv pro dané odvětví, snížit zátěž pro odvětví a orgány s ***konečným cílem znovu nastartovat produkci potravin,*** a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí.

Or. fr

Pozměňovací návrh 90

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 91
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 2**

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(2) Tímto nařízením o zjednodušujících opatřeních v oblasti potravin a krmiv se mění deset právních aktů v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv s cílem řešit určité požadavky a postupy, ***které vedly ke zpožděním v regulačních posouzeních a vytvořily zbytečnou administrativní zátěž pro příslušné orgány a žadatele***. Cílené změny mají ***zlepšit účinnost, soudržnost a provádění právních předpisů Unie při zachování vysoké úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat, řádného zacházení se zvířaty, biologické rozmanitosti a životního prostředí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 92
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Ochrana spotřebitele je jednak primárním cílem potravinového práva Unie, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 178/2002, a jednak cílem Smlouvy a závazkem Unie v oblasti základních práv podle článku 169 Smlouvy o fungování Evropské unie a článku 38 Listiny základních práv. Environmentální politika Unie, jak je stanovena v článku 191 Smlouvy o fungování Evropské unie, usiluje o vysokou úroveň ochrany a opírá se mimo jiné o zásadu předběžné opatrnosti. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 178/2002 lze v případě, že byla zjištěna možnost škodlivých účinků na lidské zdraví, avšak přetrvává vědecká nejistota, přijmout prozatímní opatření k řízení rizik s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví. Tento balíček zjednodušujících opatření nesmí být vykládán ani uplatňován způsobem, který by vedl ke snížení úrovně právních předpisů v oblasti ochrany spotřebitelů, lidského zdraví nebo životního prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 93
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2a) Vzhledem k tomu, že nekontrolovaná liberalizace obchodu

napomohla zavlečení a šíření škůdců, chorob a invazivních nepůvodních druhů, což vedlo k nutnosti posílit ochranu plodin, zatímco prostředky vyčleněné na fytosanitární dohled, kontroly dovážených produktů a systémy včasného varování jsou nadále nedostatečné k tomu, aby bylo možné upřednostnit preventivní přístup před léčebným; vyzývá proto k opětovnému projednání nařízení (EU) č. 1143/2014 s cílem posílit prevenci a řízení zavlečení a šíření invazivních nepůvodních druhů.

Or. fr

Pozměňovací návrh 94

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2b) Vzhledem k tomu, že neustálé snižování počtu dostupných fytosanitárních řešení připravuje zemědělce o rozmanitou škálu nástrojů nezbytných pro cílenou ochranu plodin, což je vede k častějšímu používání stejných látek, což má za následek zvýšené riziko vzniku rezistencí, nárůst nákladů a méně efektivní využívání fytosanitárních přípravků. Rozmanitá škála produktů, zahrnující jak konvenční přípravky, tak prostředky biologické ochrany, podporuje integrovanou ochranu plodin tím, že umožňuje pro každou agronomickou situaci vybrat nejvhodnější řešení, čímž se omezují zbytečná ošetření, aplikované dávky i vznik rezistencí.

Or. fr

Pozměňovací návrh 95

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2c) Vzhledem k tomu, že systematické obnovování schválení účinných látek, jejichž profil je již rozsáhle zdokumentován, vyžaduje značné administrativní a vědecké zdroje na úkor hodnocení nových látek, ať už konvenčních, nebo určených k biologické kontrole, čímž se zpožďuje přístup zemědělců k modernějším, účinnějším a lépe přizpůsobeným řešením současných environmentálních výzev.

Or. fr

Pozměňovací návrh 96

Jessica Polfjärd

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(3a) Opatření ke zjednodušení zavedená tímto nařízením, která se týkají nařízení (ES) č. 1107/2009, by neměla snížit úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat ani životního prostředí. Měly by být prováděny v souladu se zásadou předběžné opatrnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 97

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(4) V zájmu snížení závislosti zemědělců na přípravcích na ochranu rostlin obsahujících chemické účinné látky a v souladu s oznámeními uvedenými ve sdělení Vize pro zemědělství a potraviny je třeba zvýšit přístupnost a dostupnost udržitelných přípravků na ochranu rostlin, včetně přípravků na ochranu rostlin obsahujících látky biologické ochrany.
Účinné látky pro biologickou ochranu by měly být uznány jako jedna ze složek široké a vyvážené škály nástrojů, které mají zemědělci k dispozici vedle jiných přípravků na ochranu rostlin;

Or. en

Pozměňovací návrh 98

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(4) ***S cílem diverzifikovat škálu nástrojů*** zemědělců v souladu s oznámeními uvedenými ve sdělení Vize pro zemědělství a potraviny je třeba zvýšit přístupnost a dostupnost udržitelných, ***účinných a ekonomicky životaschopných*** přípravků na ochranu rostlin, včetně přípravků na ochranu rostlin obsahujících látky biologické ochrany.

Or. fr

Pozměňovací návrh 99
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4a) Vzhledem k tomu, že nejvzdálenější regiony Evropské unie uvedené v článku 349 Smlouvy o fungování Evropské unie čelí specifickým strukturálním, klimatickým, agroekologickým a fytosanitárním omezením, zejména tropickému či subtropickému podnebí, zvýšenému a trvalému tlaku škůdců, specifickým pěstitelským cyklům, omezením daným sklonem terénu, vlhkostí a srážkovými podmínkami, jakož i geografické odlehlosti, která s sebou nese zvláštní logistická a ekonomická omezení; že tyto specifické okolnosti mohou způsobit, že běžné postupy schvalování, povolování, obnovování, rozšiřování použití, vzájemného uznávání a správy ochranných lhůt u fytopharmaceutických přípravků nebudou dostatečně přizpůsobeny reálným podmínkám výroby v těchto regionech; že je proto třeba zajistit, aby při uplatňování nařízení (ES) č. 1107/2009 byla tato omezení náležitě zohledněna, a to s cílem předejít patovým fytosanitárním situacím, zaručit účinný přístup k bezpečným, účinným a vhodným řešením, a zajistit kontinuitu udržitelné a konkurenceschopné zemědělské produkce v těchto regionech, aniž by tím byla dotčena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí.

Or. fr

Pozměňovací návrh 100
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4a) Vzhledem k tomu, že nejvzdálenější regiony Evropské unie uvedené v článku 349 Smlouvy o fungování Evropské unie čelí specifickým strukturálním, klimatickým, agroekologickým a fytosanitárním omezením, zejména tropickému či subtropickému podnebí, zvýšenému a trvalému tlaku škůdců, specifickým pěstitelským cyklům, omezením daným sklonem terénu, vlhkostí a srážkovými podmínkami, jakož i geografické odlehlosti, která s sebou nese zvláštní logistická a ekonomická omezení; že tyto specifické okolnosti mohou způsobit, že běžné postupy schvalování, povolování, obnovování, rozšiřování použití, vzájemného uznávání a správy ochranných lhůt u fytopharmaceutických přípravků nebudou dostatečně přizpůsobeny reálným podmínkám výroby v těchto regionech; že je proto třeba zajistit, aby při uplatňování nařízení (ES) č. 1107/2009 byla tato omezení náležitě zohledněna, a to s cílem předejít patovým fytosanitárním situacím, zaručit účinný přístup k bezpečným, účinným a vhodným řešením a zajistit kontinuitu udržitelné a konkurenceschopné zemědělské výroby v těchto regionech, aniž by tím byla dotčena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí.

Or. fr

Pozměňovací návrh 101
Paulo do Nascimento Cabral

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4 a (nový)

(4a) Vzhledem k tomu, že nejvzdálenější regiony uvedené v článku 349 Smlouvy o fungování Evropské unie čelí specifickým strukturálním, klimatickým, agroekologickým a fytosanitárním omezením, včetně tropického či subtropického podnebí, neustálého tlaku škůdců, specifických pěstíteckých cyklů, omezení souvisejících se sklonem terénu, vlhkostí a srážkami, jakož i geografické odlehlosti, která vede ke zvláštním logistickým a ekonomickým omezením; vzhledem k tomu, že tyto specifické charakteristiky mohou způsobit, že běžné postupy pro schvalování, povolování, obnovování, rozšiřování rozsahu použití, vzájemné uznávání a správu lhůt odkladu u přípravků na ochranu rostlin nebudou dostatečně přizpůsobeny výrobním podmínkám panujícím v těchto regionech; vzhledem k tomu, že je proto nezbytné zajistit, aby bylo nařízení (ES) č. 1107/2009 uplatňováno způsobem, který náležitě zohledňuje tato omezení, s cílem zabránit situacím, kdy není k dispozici žádné účinné řešení v oblasti ochrany rostlin, a zajistit účinný přístup k bezpečným, účinným a vhodným řešením, a zachování kontinuity udržitelné a konkurenceschopné zemědělské výroby v těchto regionech, aniž by tím byla dotčena vysoká úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí;

Or. en

Pozměňovací návrh 102
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 4 a (nový)

(4a) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) hraje klíčovou roli v systému posuzování rizik Unie, pokud jde o účinné látky používané v přípravcích na ochranu rostlin. EFSA uvedla, že díky navýšení počtu zaměstnanců o přibližně 50 osob a přidělení prostředků ve výši 15 milionů EUR ročně by byla schopna vyřešit stávající zpoždění v odhadované lhůtě tří let. Pro zajištění včasného předkládání vědeckých závěrů a zachování kvality a nezávislosti posuzování rizik, jak to vyžaduje toto nařízení, je proto nezbytné odpovídajícím způsobem posílit personální a finanční zdroje agentury EFSA.

Or. en

Pozměňovací návrh 103

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 a (nový)

(4a) Vzhledem k tomu, že k udržení rovnováhy mezi environmentálními otázkami, produktivitou a příjmy zemědělců nesmí být žádný přístup výlučný, ale je zapotřebí kombinace několika nástrojů, mezi něž patří biologická ochrana spolu s agronomickými postupy, genetickým zlepšováním rostlin, zemědělskou technikou, digitalizace a fytopharmaceutických přípravků v případech, kdy neexistují agronomicky a ekonomicky schůdné alternativy.

Or. fr

Pozměňovací návrh 104

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(4a) Širší využívání látek pro biologickou ochranu může přispět k dosažení cílů EU v oblasti životního prostředí, potravinové bezpečnosti a zdraví a zároveň nabídnout řešení zemědělcům, kteří čelí snižování počtu schválených účinných látek, což může vést k nedostatku schůdných alternativ ochrany a ohrozit produktivitu a konkurenceschopnost evropského zemědělského sektoru.

Or. en

Pozměňovací návrh 105

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(5) Aby se usnadnil rychlejší přístup na trh pro látky biologické ochrany a přípravky, které je obsahují, je třeba látky biologické ochrany jasněji definovat a identifikovat podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Definice látek biologické ochrany by měla zahrnovat mikroorganismy, anorganické látky vyskytující se v přírodě, s výjimkou těžkých kovů a jejich solí, nebo látky biologického původu či vyrobené

(5) Aby se usnadnil rychlejší přístup na trh pro látky biologické ochrany a přípravky, které je obsahují, je třeba látky biologické ochrany jasněji definovat a identifikovat podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Definice látek biologické ochrany by měla zahrnovat mikroorganismy, anorganické látky vyskytující se v přírodě, s výjimkou těžkých kovů a jejich solí, nebo látky biologického původu či vyrobené

synteticky, které jsou s nimi funkčně identické a jim strukturně podobné, jako jsou semiochemikálie, biologické makromolekuly nebo molekuly složené z jejich složek, jakož i látky, mimo jiné i s neznámým a proměnlivým složením, pocházející z živých organismů nebo získané biologickými procesy (např. výtažky z rostlinných produktů, metabolity produkované mikroorganismy).

synteticky, které jsou s nimi funkčně identické a jim strukturně podobné, jako jsou semiochemikálie, biologické makromolekuly nebo molekuly složené z jejich složek, jakož i látky, mimo jiné i s neznámým a proměnlivým složením, pocházející z živých organismů nebo získané biologickými procesy (např. výtažky z rostlinných produktů, metabolity produkované mikroorganismy).

Komise by měla vypracovat pokyny k objasnění pojmu „funkčně identické a strukturně podobné“ na základě doporučení Úřadu.

Or. en

Pozměňovací návrh 106

Tilly Metz

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(5) Aby se usnadnil rychlejší přístup na trh pro látky biologické ochrany **představující nízké riziko** a přípravky, které je obsahují, je třeba látky biologické ochrany jasněji definovat a identifikovat podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Definice látek biologické ochrany by měla zahrnovat mikroorganismy, **za předpokladu, že nejde o geneticky modifikované organismy ve smyslu směrnice 2001/18/ES**, anorganické látky vyskytující se v přírodě, s výjimkou těžkých kovů a jejich solí, nebo látky biologického původu či vyrobené synteticky, které jsou s nimi funkčně identické a jim strukturně **totožné**, jako jsou semiochemikálie, biologické makromolekuly nebo molekuly složené z jejich složek, jakož i látky, mimo jiné i s neznámým a proměnlivým složením, pocházející z živých organismů nebo

metabolity produkované mikroorganismy).

získané biologickými procesy
(např. výtažky z rostlinných produktů,
metabolity produkované mikroorganismy).

Or. en

Pozměňovací návrh 107

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. fr

Pozměňovací návrh 108

Anna Strolenberg

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 109

Biljana Borzan, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5

(5) Aby se usnadnil rychlejší přístup na trh pro látky biologické ochrany a přípravky, které je obsahují, je třeba látky biologické ochrany jasněji definovat a identifikovat podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Definice látek biologické ochrany by měla zahrnovat mikroorganismy, anorganické látky vyskytující se v přírodě, s **výjimkou těžkých kovů a jejich solí, nebo látky** biologického původu či vyrobené

(5) Aby se usnadnil rychlejší přístup na trh pro látky biologické ochrany a přípravky, které je obsahují, je třeba látky biologické ochrany jasněji definovat a identifikovat podle nařízení (ES) č. 1107/2009. Definice látek biologické ochrany by měla zahrnovat mikroorganismy, **semiochemikálie**, anorganické látky vyskytující se v přírodě, **nebo látky, které jsou strukturálně podobné a funkčně totožné s přírodními**

synteticky, *které jsou s nimi funkčně identické a jim strukturně podobné*, jako jsou *semiochemikálie*, biologické makromolekuly nebo molekuly složené z jejich složek, jakož i látky, mimo jiné i s neznámým a proměnlivým složením, pocházející z živých organismů nebo získané biologickými procesy (např. výtažky z rostlinných produktů, metabolity produkované mikroorganismy).

látkami biologického původu či vyrobené synteticky, jako jsou biologické makromolekuly nebo molekuly složené z jejich složek, jakož i látky, mimo jiné i s neznámým a proměnlivým složením, pocházející z živých organismů nebo získané biologickými procesy (např. výtažky z rostlinných produktů, metabolity produkované mikroorganismy).

Or. en

Pozměňovací návrh 110

Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(5a) Za účelem dalšího vyjasnění rozsahu působnosti tohoto nařízení zveřejní Komise nejpozději tři měsíce před datem, od kterého se toto nařízení začne uplatňovat, pokyny, v nichž bude vymezen rozsah definice prostředků biologické ochrany, jak je uvedena v tomto nařízení.

Or. en

Pozměňovací návrh 111

Tilly Metz

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž funkci jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž funkci jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde

o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny látky, které pozitivně ovlivňují životní procesy plodin, jelikož tyto látky lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. Látky zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny látky, které pozitivně ovlivňují životní procesy plodin, jelikož tyto látky lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. ***Takovéto vyjasnění by nemělo vést k vzniku mezer v právních předpisech ani by nemělo mít vliv na uplatňování právních předpisů Unie upravujících geneticky modifikované organismy.*** Látky zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

Or. en

Pozměňovací návrh 112 **Sander Smit, Jessika van Leeuwen**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 6**

Znění navržené Komisí

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž ***funkci*** jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků

Pozměňovací návrh

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž ***účinky*** jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků

EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny **látky**, které pozitivně ovlivňují životní procesy **plodin**, jelikož tyto **látky** lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. **Látky** zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny **produkty**, které pozitivně ovlivňují životní procesy **rostlin**, jelikož tyto **produkty** lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. **Produkty** zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

Or. nl

Odůvodnění

Hranice mezi přípravkem na ochranu rostlin a biostimulátorem se vymezuje na úrovni produktu, a to v souladu se zněním nařízení o hnojivech ((EU) 2019/1009). Tím se zabrání existenci dvou protichůdných definic téhož výrobku a zajistí se, že režim, pod který výrobce spadá, bude znám předem.

Pozměňovací návrh 113 **Cristina Maestre**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 6**

Znění navržené Komisí

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž **funkci** jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků

Pozměňovací návrh

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž **účinky** jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků

EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny **látky**, které pozitivně ovlivňují životní procesy **plodin**, jelikož tyto **látky** lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. **Látky** zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny **výrobky**, které pozitivně ovlivňují životní procesy **rostlin**, jelikož tyto **výrobky** lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. **Výrobky** zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

(Nařízení (ES) č. 1107/2009)

Or. en

Pozměňovací návrh 114 **Seán Kelly**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 6**

Znění navržené Komisí

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž funkci jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny látky, které pozitivně ovlivňují životní procesy plodin, jelikož tyto látky lze

Pozměňovací návrh

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž účinky jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny výrobky, které pozitivně ovlivňují životní procesy rostlin, jelikož tyto výrobky lze

z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. Látky zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. Výrobky zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

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

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

Or. en

Odůvodnění

Zvyšuje právní jasnost tím, že zajišťuje, aby se rozlišení mezi rostlinnými biostimulanty a přípravky na ochranu rostlin provádělo na úrovni jednotlivých produktů, v souladu se stávajícím regulačním rámcem EU. Zachovává cíl Evropské komise, jímž je vymezení jasnější hranice mezi těmito dvěma regulačními rámci, a zároveň zabraňuje vzniku nezamýšlené právní nejistoty způsobené současným zněním kompromisu Rady. Poskytuje větší jistotu příslušným orgánům, výrobcům a zemědělcům a přispívá k zajištění jednotného provádění ve všech členských státech.

Pozměňovací návrh 115 **Paulo do Nascimento Cabral**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 6**

Znění navržené Komisí

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž funkci jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být

Pozměňovací návrh

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž účinky jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být

vyjasněna tak, aby byly vyloučeny látky, které pozitivně ovlivňují životní procesy plodin, jelikož tyto látky lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. Látky zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

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

vyjasněna tak, aby byly vyloučeny výrobky, které pozitivně ovlivňují životní procesy rostlin, jelikož tyto výrobky lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. Výrobky zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

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

Or. en

Pozměňovací návrh 116

Anne-Sophie Frigout, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž **funkci** jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny **látky**, které pozitivně ovlivňují životní procesy **plodin**, jelikož tyto látky lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. **Látky** zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat

Pozměňovací návrh

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž **účinky** jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny **výrobky**, které pozitivně ovlivňují životní procesy **rostlin**, jelikož tyto látky lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. **Výrobky** zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat

v oblasti působnosti nařízení (ES)
č. 1107/2009.

v oblasti působnosti nařízení (ES)
č. 1107/2009.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

Or. fr

Pozměňovací návrh 117 Barry Cowen

Návrh nařízení Bod odůvodnění 6

Znění navržené Komisí

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž **funkci** jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny **látky**, které pozitivně ovlivňují životní procesy **plodin**, jelikož tyto **látky** lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. **Látky** zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání

Pozměňovací návrh

(6) Vzhledem k tomu, že mnoho látek biologické ochrany může mít rovněž **účinky** jako stimulátor růstu rostlin, měla by být stanovena jasnější hranice, pokud jde o hnojivé výrobky, zejména rostlinné biostimulanty uvedené v nařízení (EU) 2019/1009 o dodávání hnojivých výrobků EU na trh³. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009 by proto měla být vyjasněna tak, aby byly vyloučeny **výrobky**, které pozitivně ovlivňují životní procesy **rostlin**, jelikož tyto **výrobky** lze z fyziologického hlediska považovat za rostlinné biostimulanty. **Výrobky** zasahující do životních procesů rostlin a regulující růst rostlin nebo jejich částí by měly zůstat v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1107/2009.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1009 ze dne 5. června 2019, kterým se stanoví pravidla pro dodávání

hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

hnojivých výrobků EU na trh a kterým se mění nařízení (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1107/2009 a zrušuje nařízení (ES) č. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj>).

Or. en

Pozměňovací návrh 118

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(7) Za stejným účelem by mělo být upřednostněno hodnocení žádostí o schválení těchto účinných látek a o povolení přípravků na ochranu rostlin, které obsahují **účinné látky biologické ochrany a účinné látky představující nízké riziko**, aby byla zajištěna včasná ochrana plodin před stávajícími škodlivými organismy a chorobami. **Ačkoli je urychlení posuzování a schvalování prostředků biologické ochrany nezbytné pro dosažení cílů EU v oblasti životního prostředí, bezpečnosti potravin a zdraví, neměla by taková opatření vést k dalšímu zpoždění při posuzování rizik a schvalování konvenčních účinných látek a přípravků na ochranu rostlin. Kromě toho by toto stanovení priorit nemělo vést k nadměrnému zpoždění při posuzování látek a výrobků, které jsou na trhu déle než 10 let, čímž se zajistí, že bude trvale udržována vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí.**

Or. en

Pozměňovací návrh 119

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(7) Za stejným účelem by mělo být **urychleno** hodnocení žádostí o schválení těchto účinných, **efektivních a ekonomicky životaschopných** látek a o povolení přípravků na ochranu rostlin, které je obsahují, aby byla zajištěna včasná ochrana plodin před stávajícími škodlivými organismy a chorobami. ***Aby se tato schválení udělovala častěji, zejména malým a středním podnikům, je nezbytně nutné zefektivnit postupy udělování a obnovování povolení, a to zejména tím, že se u povolení nebude systematicky stanovovat datum ukončení platnosti, s výjimkou látek, u nichž je to nezbytné.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 120

Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(7) Ze stejného důvodu by mělo být upřednostněno posuzování žádostí o schválení těchto účinných látek ***představujících nízké riziko*** a o povolení přípravků na ochranu rostlin, které je obsahují, ***za předpokladu, že dostupné vědecké důkazy prokazují, že splňují příslušná kritéria pro látky s nízkým rizikem, a že takové upřednostnění neohroží kvalitu ani důkladnost vědeckého posouzení,*** aby byla zajištěna

včasná ochrana plodin před stávajícími škůdci a chorobami.

Or. en

Pozměňovací návrh 121
Georgiana Teodorescu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(7a) Aby se podpořila inovace v oblasti řešení ochrany rostlin s nízkým rizikem a biologických prostředků na ochranu rostlin, je třeba optimalizovat regulační zátěž a lhůty pro vyřizování žádostí, aniž by došlo k ohrožení bezpečnostních standardů. Předvídatelný regulační proces, jehož délka nepřesáhne tři roky, je nezbytný pro podporu investic do odvětví biologické ochrany a pro poskytnutí zemědělcům nezbytných nástrojů pro integrovanou ochranu proti škůdcům. Aby bylo možné tento cíl prosadit, měla by Komise každoročně sledovat délku platnosti povolení. Jakékoli nesplnění cíle tříletého průměru musí vést ke spuštění povinného mechanismu pro zajištění transparentnosti a nápravu, který Komisi zaváže k identifikaci základních procesních překážek a k navržení konkrétních legislativních či administrativních opatření v rámci jejích budoucích pracovních programů s cílem tyto zpoždění odstranit.

Or. en

Pozměňovací návrh 122
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(8) Posouzení rizik látek biologické ochrany vyžaduje specifické technické znalosti a některé členské státy nemají dostatek odborníků specializovaných na tento typ posouzení. ***Pro látky biologické ochrany by proto měl být zaveden zvláštní postup posuzování , aby bylo zajištěno, že budou posuzovány pomocí metodik odpovídajících jejich specifickým vlastnostem, a zároveň bude zachována vysoká úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat, biologické rozmanitosti a životního prostředí. Metodiky posuzování založené na nebezpečnosti a riziku, které vycházejí z konvenčních pesticidů, mohou vést k zbytečným požadavkům na údaje nebo k nepřiměřeným regulačním překážkám, které nejsou vědecky odůvodněné. Je proto nutné zavést specializovaný rámec pro posuzování rizik, v němž budou požadavky na údaje, technické pokyny a zásady hodnocení plně přizpůsobeny biologické povaze těchto látek a očekávané expozici a budou s nimi úměrné. Dále by měla být zřízena zvláštní podkategorie látek pro biologickou ochranu s nízkým rizikem pro látky, které na základě vědeckého posouzení splňují příslušná kritéria pro nízké riziko, což by umožnilo uplatňovat zjednodušené postupy odpovídající jejich profilu rizika. Pokud členské státy nejsou schopny převzít úlohu zpravodaje,*** měl by mít Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) možnost ***jednat jako zpravodaj*** za účelem posouzení žádostí o schválení a zdroje úřadu by měly být odpovídajícím způsobem navýšeny. Úřad by měl zavést vhodné záruky, které zajistí nezávislost následného vzájemného hodnocení a zabrání jakémukoli možnému střetu zájmů u odborníků zapojených do jednotlivých fází posouzení.

Pozměňovací návrh 123

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení**Bod odůvodnění 8***Znění navržené Komisí*

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

Pozměňovací návrh

(8) Posouzení rizik látek biologické ochrany vyžaduje specifické technické znalosti a některé členské státy nemají dostatek odborníků specializovaných na tento typ posouzení. V důsledku toho se někteří žadatelé o schválení látek biologické ochrany potýkají s obtížemi při hledání zpravodajského členského státu. S cílem zvýšit kapacitu pro posuzování nových látek biologické ochrany **by členské státy měly zajistit, aby jejich příslušné vnitrostátní orgány disponovaly dostatečnými rozpočtovými prostředky, personálem a odbornými znalostmi k vyřizování žádostí o schválení látek pro biologickou ochranu, aby mohly provádět posuzování v předpokládaných lhůtách a zabránit zbytečným prodlevám.** Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) by měl mít **navíc** možnost převzít úlohu zpravodajského členského státu za účelem posouzení žádostí o schválení a zdroje úřadu by měly být odpovídajícím způsobem navýšeny. Úřad by měl zavést vhodné záruky, které zajistí nezávislost následného vzájemného hodnocení a zabrání jakémukoli možnému střetu zájmů u odborníků zapojených do jednotlivých fází posouzení.

Pozměňovací návrh 124

Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolores Montserrat, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 125

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 8

Znění navržené Komisí

(8) Posouzení rizik látek biologické ochrany vyžaduje **specifické** technické znalosti a některé členské státy nemají

Pozměňovací návrh

(8) Posouzení rizik látek, **zejména látek** biologické ochrany, vyžaduje specifické technické znalosti a některé

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

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

Or. fr

Pozměňovací návrh 126

Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

schválení nevyžadují změnu podmínek stanovených v dočasných povoleních.

Or. en

Pozměňovací návrh 127
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 128
Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 9

Znění navržené Komisí

(9) Aby se urychlila přístupnost

Pozměňovací návrh

(9) Aby se urychlila přístupnost

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

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

Or. fr

Pozměňovací návrh 129

Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 130

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Návrh nařízení**Bod odůvodnění 10***Znění navržené Komisí*

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

Pozměňovací návrh

(10) Aby se snížila zátěž žadatelů a členských států a usnadnila dostupnost přípravků na ochranu rostlin obsahujících pouze látky biologické ochrany nebo účinné látky představující nízké riziko, měla by být Unie pro účely žádostí o povolení těchto přípravků považována za jednu zónu. ***Vzhledem k roztržitému přístupu k přípravkům na ochranu rostlin mezi jednotlivými členskými státy, který vyvolává výrazné narušení hospodářské soutěže,*** mělo by být vzájemné uznávání povolení pro tyto přípravky udělených jedním členským státem považováno za udělené tichým souhlasem, pokud rozhodnutí o žádostech o vzájemné uznání nebudou přijata ve stanovené lhůtě. ***Než členský stát zamítne žadateli vzájemné uznání, nebo v rámci územního povolení, musí nejprve zajistit, aby žadatel měl v průběhu řízení skutečnou možnost předložit potřebné informace nebo údaje, a také aby odmítnutí založené na specifických vnitrostátních okolnostech, jako je absence opatření ke zmírnění rizik nebo existence zvláštních agronomických, fytosanitárních nebo environmentálních okolností, které nebyly zohledněny, bylo vždy odůvodněno a opodstatněno.***

Pozměňovací návrh 131

Tilly Metz, Anna Strolenberg

za skupinu Verts/ALE

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10**

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(10) Aby se snížila zátěž žadatelů a členských států a usnadnila dostupnost přípravků na ochranu rostlin obsahujících pouze látky biologické ochrany ***představující nízké riziko*** nebo účinné látky představující nízké riziko, měla by být Unie pro účely žádostí o povolení těchto přípravků považována za jednu zónu. ***Takové zjednodušení by mělo vycházet z předchozího vědeckého posouzení, které prokáže, že jsou splněna příslušná kritéria nízkého rizika, a nemělo by mít vliv na posouzení rizik, která mohou vyplývat ze specifických environmentálních, agronomických nebo klimatických podmínek v jednotlivých členských státech. Vzájemné uznávání povolení pro tyto výrobky by proto mělo být usnadněno, přičemž členským státům by měla být ponechána možnost vznést námitky, jsou-li k tomu řádně odůvodněné na základě konkrétních místních nebo environmentálních okolností.***

Or. en

Pozměňovací návrh 132

Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

**Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10**

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(10) Aby se snížila zátěž žadatelů a členských států a usnadnila dostupnost přípravků na ochranu rostlin obsahujících pouze látky biologické ochrany, měla by být Unie pro účely žádostí o povolení

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 133

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(10a) Bylo zjištěno, že značný počet žádostí o schválení účinných látek předložených Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin je buď neúplný, nebo nesplňuje platné regulační a vědecké specifikace, které by úřadu umožnily provést vědecké posouzení v nejvyšší možné kvalitě, což vede k nutnosti vyžadovat dodatečné informace v průběhu procesu posuzování rizik, a což v důsledku toho někdy vede k značným zpožděním při posuzování a uvádění schválených přípravků na ochranu rostlin na trh. Žadatelé, zejména malé a střední podniky, nemají při přípravě žádostí vždy jasnou představu o platných regulačních a vědeckých požadavcích, zejména pokud jde o typy a podrobnosti studií, které je třeba provést. Na žádost potenciálního žadatele by mělo být možné poskytnout poradenství před podáním žádosti ze

strany Úřadu, jehož cílem je poskytnout informace o platných pravidlech, pokynech a požadavcích na údaje, včetně informací o návrhu studie a testovacích strategiích. Toto poradenství by měli poskytovat zaměstnanci a odborníci Úřadu, aby bylo zajištěno, že se jedná o nejaktuálnější vědecké poradenství.

Or. en

Pozměňovací návrh 134
Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(10a) Aby bylo zajištěno účinné fungování systému zónového povolování a vzájemného uznávání, musí vymezení zón uvedené v příloze I vždy odrážet stávající agronomické, klimatické a environmentální podmínky. Vzhledem k dopadům změny klimatu na zemědělské postupy, na trendy v rozšíření škůdců a na podmínky používání přípravků na ochranu rostlin, jakož i k významným rozdílům mezi regiony v rámci jednoho členského státu, by Komise měla pravidelně přehodnocovat vymezení těchto zón a měla by být oprávněna je upravovat prostřednictvím delegovaných aktů, a to včetně zřizování zón na nižší úrovni nebo zařazování určitých regionů do jiných zón, pokud je to odůvodněno na základě vědeckých a technických kritérií.

Or. ro

Pozměňovací návrh 135
Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(10a) Účinné nasazení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky pro biologickou ochranu často závisí na přizpůsobených technikách aplikace, což zdůrazňuje potřebu pokračujících a zvýšených investic do školení, infrastruktury, technické a poradenské podpory pro zemědělce, s cílem urychlit přechod k udržitelnějším postupům ochrany rostlin, snížit závislost na chemických účinných látkách a podpořit cíle integrované ochrany proti škůdcům, čímž se přispěje k ochraně biologické rozmanitosti, opylovačů, zdraví půdy a kvality vody a k dosažení cílů Unie v oblasti životního prostředí a Zelené dohody.

Or. en

Pozměňovací návrh 136

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 10 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(10b) V uplynulých letech docházelo u žádostí o schválení účinných látek a povolení přípravků na ochranu rostlin k výrazným zpožděním, částečně kvůli nedostatku zdrojů v rámci Úřadu i vnitrostátních příslušných orgánů. Je proto nanejvýš důležité přidělit Úřadu a vnitrostátním příslušným orgánům dodatečné zdroje, finanční prostředky a personál, aby mohly plnit své úkoly v příslušných lhůtách a urychlit uvádění přípravků na ochranu rostlin

obsahujících látky pro biologickou ochranu a látky s nízkým rizikem na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 137

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Andreas Glück, Michal Wiezik, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 10 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(10c) Účinné nasazení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky pro biologickou ochranu často závisí na přizpůsobených technikách aplikace, což poukazuje na nutnost pokračovat v investicích do školení, infrastruktury, technické a poradenské podpory pro zemědělce, aby bylo zajištěno úspěšné zavádění přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky pro biologickou ochranu.

Or. en

Pozměňovací návrh 138

Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(11) V čl. 67 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 se vyžaduje, aby profesionální uživatelé přípravků na ochranu rostlin uchovávali po dobu nejméně tří let záznamy o přípravcích na ochranu rostlin, které používají, uvádějící název přípravku, dobu a aplikační dávku,

vypouští se

*oblast a plodinu, pro něž byl tento
přípravek na ochranu rostlin použit,
s cílem zlepšit ochranu zdraví lidí a zvířat
a životního prostředí zajištěním
sledovatelnosti a potenciální expozice,
zvýšit účinnost sledování a kontroly
a snížit náklady na sledování kvality vody.
Vzhledem k tomu, že tyto informace jsou
méně relevantní pro přípravky na
ochranu rostlin obsahující látky
biologické ochrany, a s cílem snížit
administrativní zátěž zemědělců by se
povinnost vést záznamy neměla vztahovat
na přípravky na ochranu rostlin
obsahující pouze látky biologické
ochrany.*

Or. en

Pozměňovací návrh 139

Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

roślin obsahujících pouze látky biologické ochrany.

roślin obsahujících pouze látky biologické ochrany. ***Kromě toho, s cílem snížit administrativní zátěž zemědělců, Komise nejpozději do osmnácti měsíců od přijetí tohoto nařízení pozmění prováděcí nařízení č. 564/2023 s cílem zjednodušit jeho obsah a odstranit informace bez přidané hodnoty, zejména kódy EPPO a fenologická stadia plodin v souladu s referenčním systémem BBCH.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 140

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(11) V čl. 67 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 se vyžaduje, aby profesionální uživatelé přípravků na ochranu rostlin uchovávali po dobu nejméně tří let záznamy o přípravcích na ochranu rostlin, které používají, uvádějící název přípravku, dobu a aplikační dávku, oblast a plodinu, pro něž byl tento přípravek na ochranu rostlin použit, s cílem ***posoudit co nejlépe účinnost přípravku na ochranu rostlin při ochraně plodin***, zlepšit ochranu zdraví lidí a zvířat a životního prostředí zajištěním sledovatelnosti a potenciální expozice, zvýšit účinnost sledování a kontroly a snížit náklady na sledování kvality vody.

Pozměňovací návrh 141
Tilly Metz, Anna Strolenberg
 za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(11) V čl. 67 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 se vyžaduje, aby profesionální uživatelé přípravků na ochranu rostlin uchovávali po dobu nejméně tří let záznamy o přípravcích na ochranu rostlin, které používají, uvádějící název přípravku, dobu a aplikační dávku, oblast a plodinu, pro něž byl tento přípravek na ochranu rostlin použit, s cílem zlepšit ochranu zdraví lidí a zvířat a životního prostředí zajištěním sledovatelnosti a potenciální expozice, zvýšit účinnost sledování a kontroly a snížit náklady na sledování kvality vody. ***Vzhledem k významu spolehlivých údajů pro monitorování, prosazování předpisů a posuzování potenciálních rizik by se tato povinnost měla i nadále vztahovat na přípravky na ochranu rostlin obsahující látky biologické ochrany. Administrativní zátěž spojená s vedením záznamů by měla být řešena prostřednictvím přiměřeného a účinného provádění, aniž by tím byla ohrožena sledovatelnost a ochrana zdraví lidí a zvířat i životního prostředí.***

Pozměňovací návrh 142
Tilly Metz, Anna Strolenberg
 za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 11 a (nový)

(11a) Aby bylo možné zajistit dlouhodobou přiměřenost právního rámce, podpořit inovace v zemědělství a zaručit evropským zemědělcům přístup k udržitelným prostředkům na ochranu rostlin v tempu, které je konkurenceschopné vůči ostatním významným zemědělským regionům světa, je nezbytné posoudit dlouhodobou přiměřenost stávajícího rámce. Komise by proto měla do 31. prosince 2028 provést komplexní hodnocení postupů pro udělování povolení a schvalování biologické ochrany. Toto hodnocení by mělo posoudit, zda je pro zavedení specializovaných, přiměřených a vědecky podložených postupů posuzování, povolování a schvalování nezbytný samostatný legislativní rámec pro přípravky pro biologickou ochranu, který by mohl zahrnovat centralizovanější přístup.

Or. en

Pozměňovací návrh 143

Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12

(12) Článek 22 nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví kritéria pro identifikaci účinných látek představujících nízké riziko s odkazem na kritéria založená na nebezpečnosti pro danou látku stanovená v bodě 5 přílohy II uvedeného nařízení a kritéria založená na riziku pro přípravky na ochranu rostlin, které dané látky obsahují, stanovená v článku 47 uvedeného nařízení. Provádění těchto

(12) Článek 22 nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví kritéria pro identifikaci účinných látek představujících nízké riziko s odkazem na kritéria založená na nebezpečnosti pro danou látku stanovená v bodě 5 přílohy II uvedeného nařízení a kritéria založená na riziku pro přípravky na ochranu rostlin, které dané látky obsahují, stanovená v článku 47 uvedeného nařízení. Provádění těchto

ustanovení se v praxi ukázalo jako obtížné, protože v době schválení nebo obnovení schválení účinných látek není obecně známo, zda mohou být kritéria týkající se přípravků uvedená v článku 47 splněna, či nikoli. Kritéria by proto měla být zjednodušena tak, aby odkazovala pouze na vnitřní vlastnosti účinné látky. Kromě toho se vyskytly případy, kdy účinnou látku nebylo možné schválit jako látku představující nízké riziko, protože některé prvky týkající se daných kritérií nebylo možné během postupu schvalování nebo obnovení schválení plně objasnit, zatímco další informace získané později prokazují, že kritéria jsou splněna. K řešení této situace by měla být zavedena možnost požádat o změnu statusu schválené účinné látky na látku představující nízké riziko.

ustanovení se v praxi ukázalo jako obtížné, protože v době schválení nebo obnovení schválení účinných látek není obecně známo, zda mohou být kritéria týkající se přípravků uvedená v článku 47 splněna, či nikoli. Kritéria by proto měla být zjednodušena tak, aby odkazovala pouze na vnitřní vlastnosti účinné látky, **za předpokladu, že takové zjednodušení nesníží celkovou úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí a že použítá kritéria založená na vnitřním nebezpečí jsou přinejmenším stejně přísná jako ta, která byla dříve vyžadována podle kombinovaného výkladu bodu 5 přílohy II a článku 47.** Kromě toho se vyskytly případy, kdy účinnou látku nebylo možné schválit jako látku představující nízké riziko, protože některé prvky týkající se daných kritérií nebylo možné během postupu schvalování nebo obnovení schválení plně objasnit, zatímco další informace získané později prokazují, že kritéria jsou splněna. K řešení této situace by měla být zavedena možnost požádat o změnu statusu schválené účinné látky na látku představující nízké riziko, **a to za předpokladu stejného přísného posouzení, standardy pro předkládání důkazů a úplné opětovné ověření všech kritérií uvedených v bodě 5 přílohy II, jaká se uplatňují při původním schválení jako látky s nízkým rizikem, a to pouze v případech, že je toto přehodnocení založeno na úplných a spolehlivých údajích, které neponechávají žádné nevyřešené vědecké nejistoty, s cílem zajistit, aby byl status látky s nízkým rizikem udělen pouze v případech, kdy je to jasně a jednoznačně odůvodněné.**

Or. en

Pozměňovací návrh 144
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(12) Článek 22 nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví kritéria pro identifikaci účinných látek představujících nízké riziko s odkazem na kritéria založená na nebezpečnosti pro danou látku stanovená v bodě 5 přílohy II uvedeného nařízení a kritéria založená na riziku pro přípravky na ochranu rostlin, které dané látky obsahují, stanovená v článku 47 uvedeného nařízení. Provádění těchto ustanovení se v praxi ukázalo jako obtížné, protože v době schválení nebo obnovení schválení účinných látek není obecně známo, zda mohou být kritéria týkající se přípravků uvedená v článku 47 splněna, či nikoli. Kritéria by proto měla být ***v příslušných případech upřesněna a zjednodušena, přičemž je třeba zajistit, aby status nízkého rizika vycházel z důkladného vědeckého posouzení a aby byla zachována vysoká úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat i životního prostředí***. Kromě toho se vyskytly případy, kdy účinnou látku nebylo možné schválit jako látku představující nízké riziko, protože některé prvky týkající se daných kritérií nebylo možné během postupu schvalování nebo obnovení schválení plně objasnit, zatímco další informace získané později prokazují, že kritéria jsou splněna. K řešení této situace by měla být zavedena možnost požádat o změnu statusu schválené účinné látky na látku představující nízké riziko. ***Pokud nové vědecké důkazy prokáží, že účinná látka již nesplňuje platná kritéria pro status látky představující nízké riziko, měl by být tento status přehodnocen a v případě potřeby zrušen***.

Or. en

Pozměňovací návrh 145
Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 12

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. ro

Pozměňovací návrh 146
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 147
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 13 a (nový)

(13a) Některé účinné látky schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou označeny jako látky určené k nahrazení vzhledem k jejich vyššímu vnitřnímu rizikovému profilu nebo perzistentním vlastnostem. Ačkoli mohou být tyto látky i nadále povoleny za přísných

zemědělských podmínek, kde neexistují žádné schůdné alternativy, jejich použití v nezemědělských oblastech představuje nepřiměřené a zbytečné riziko expozice pro veřejnost, a to zejména pro zranitelné skupiny. Zranitelné skupiny obyvatel, mezi něž patří děti, senioři, těhotné ženy a osoby podstupující léčbu, jsou velmi citlivé na expozici chemickým látkám a často navštěvují určitá veřejná či poloveřejná místa. Aby byla zaručena vysoká úroveň ochrany zdraví, měly by být přípravky na ochranu rostlin obsahující látky určené k nahrazení striktně vyloučeny z použití mimo zemědělství, zejména v oblastech, kde se nacházejí tyto skupiny obyvatel nebo kde je jim poskytována péče, jako jsou jesle, mateřské školy, školy, dětská hřiště, nemocnice, zdravotnická zařízení, domovy pro seniory a další veřejné prostory. Omezení expozice chemickým látkám přímo u zdroje v těchto citlivých prostředích je nezbytným preventivním opatřením k ochraně veřejného zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 148

Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ștefan Mușoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoș Benea, Gabriela Firea

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 13 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(13a) Sladění neomezeného počtu schválení pro přípravky představující nízké riziko a biologickou ochranu s neomezeným počtem povolení k uvedení na trh by zvýšilo předvídatelnost z obchodního hlediska a podpořilo investice do povolení k uvedení na trh a do rozšiřování povolených způsobů použití.

Bezpečnostní opatření by byla zajišťována prostřednictvím ad hoc přezkumů podle článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009 na základě nových vědeckých poznatků a prostřednictvím nouzových opatření stanovených v článku 69 nařízení (ES) č. 1107/2009. Kromě toho by selektivní pravidelné přezkumy vyvolané objektivními kritérii umožnily efektivnější využívání zdrojů a posílily konkurenceschopnost, vzhledem k tomu, že některé významné jurisdikce nevyžaduje povinné pravidelné obnovování schválení účinných látek.

Or. en

Pozměňovací návrh 149

Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

vnitřního trhu by Evropská komise měla navrhnout jednotné povolení k uvedení fytopharmaceutických přípravků na trh na úrovni Unie, namísto systému založeného na evropském schválení účinných látek, po kterém následují vnitrostátní povolení pro jednotlivé přípravky.

Or. fr

Pozměňovací návrh 150

Biljana Borzan, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzson

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 – odst. 1

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 151
Christophe Clergeau, Gheorghe Cărciu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) hraje klíčovou roli v systému posuzování rizik Unie, pokud jde o účinné látky používané v přípravcích na ochranu rostlin. EFSA uvedla, že díky navýšení počtu zaměstnanců o přibližně 50 osob a přidělení prostředků ve výši 15 milionů EUR ročně by byla schopna vyřešit stávající zpoždění v odhadované lhůtě tří let. Pro zajištění včasného předkládání vědeckých závěrů a zachování kvality a nezávislosti posuzování rizik, jak to vyžaduje toto nařízení, je proto nezbytné odpovídajícím způsobem posílit personální a finanční zdroje agentury EFSA.

Or. en

Pozměňovací návrh 152
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Na podporu přechodu k udržitelnějším účinným látkám a přípravkům na ochranu rostlin by měly být ty zdroje v členských státech, které jsou v současné době určeny na postupy obnovení schválení, dány k dispozici pro posuzování žádostí o nové účinné látky a přípravky. Schválení účinných látek by proto měla být časově neomezená, s výjimkou

vypouští se

účinných látek, které se mají nahradit, látek schválených podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a látek schválených na omezenou dobu z důvodů souvisejících s výsledky posouzení rizik. Mělo by být i nadále možné stanovit časová omezení pro schválení, bude-li to považováno za vhodné s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení. Komise by rovněž měla mít možnost určit účinné látky s časově neomezeným schválením, u nichž by měl být proveden úplný postup obnovení, nebo určit účinné látky s neomezenou či omezenou dobou platnosti schválení, u nichž by mělo být provedeno cílené opětovné posouzení. Identifikace účinných látek by měla být založena na více kritériích a žádostech členských států. Kromě toho by měla zůstat zachována možnost provést u účinných látek kdykoli přezkumy ad hoc, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Or. fr

Pozměňovací návrh 153

Tilly Metz

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Na podporu přechodu k udržitelnějším účinným látkám a přípravkům na ochranu rostlin by měly být ty zdroje v členských státech, které jsou v současné době určeny na postupy obnovení schválení, dány k dispozici pro posuzování žádostí o nové účinné látky a přípravky. Schválení účinných látek by proto měla

vypouští se

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

Or. en

Odůvodnění

Pravidelné přezkouvávání účinných látek je nezbytné. Od roku 2011 vedl proces obnovy k neudělení povolení nebo stažení 54 účinných látek z důvodu zjištěných rizik pro lidské zdraví nebo životní prostředí. Bez pravidelného přezkumu by se na trhu mohly nadále vyskytovat škodlivé látky. Zavedení neomezeného počtu schválení navíc přesouvá břemeno identifikace škodlivých vlastností na veřejné orgány a výzkumné projekty financované z veřejných prostředků, čímž se náklady přesouvají z průmyslu na daňové poplatníky.

Pozměňovací návrh 154

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 – odst. 2

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 155

Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Helène Fritzon

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Na podporu přechodu k udržitelnějším účinným látkám a přípravkům na ochranu rostlin by měly být ty zdroje v členských státech, které jsou v současné době určeny na postupy obnovení schválení, dány k dispozici pro posuzování žádostí o nové účinné látky a přípravky. **Zjednodušení administrativy by nemělo oslabit preventivní, na vědeckých poznatcích založený systém pravidelného přezkumu účinných látek. Schválení by proto měla zůstat časově omezená a měla by podléhat pravidelnému prodloužení v souladu s tímto nařízením. V odůvodněných případech lze pro účinné látky představující nízké riziko stanovit delší lhůty pro schválení, za předpokladu, že budou i nadále splněna příslušná kritéria pro schválení. Pravidelné obnovování zůstává vhodným mechanismem, který zajišťuje, že schválení budou i nadále odrážet nejnovější vědecké a technické poznatky, a zároveň umožňuje příslušným orgánům upřednostnit posuzování inovativních účinných látek a látek s nižším rizikem.**

Or. en

Odůvodnění

Zjednodušení by mělo snížit administrativní zátěž, aniž by došlo k oslabení preventivního, na vědeckých poznatcích založeného systému posuzování účinných látek. Pravidelné obnovování zůstává zásadní zárukou toho, že schválení odrážejí nejnovější vědecké poznatky a zároveň podporují rychlejší přístup k inovativním, nízko-rizikovým řešením a řešením v oblasti

Pozměňovací návrh 156
Anna Strolenberg

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Na podporu přechodu k udržitelnějším účinným látkám a přípravkům na ochranu rostlin by měly být ty zdroje v **členských státech, které jsou v současné době určeny na postupy obnovení schválení**, dány k dispozici pro posuzování žádostí o nové účinné látky a přípravky. Schválení účinných látek by proto měla být časově neomezená, **s výjimkou účinných látek, které se mají nahradit, látek schválených podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES)**

č. 1107/2009, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, **a látek schválených na omezenou dobu z důvodů souvisejících s výsledky posouzení rizik. Mělo by být i nadále možné stanovit časová omezení pro schválení, bude-li to považováno za vhodné s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení.** Komise by rovněž měla mít možnost určit účinné látky s časově neomezeným schválením, u nichž by měl být proveden úplný postup obnovení, nebo určit účinné látky s neomezenou či omezenou dobou platnosti schválení, u nichž by mělo být provedeno cílené opětovné posouzení. Identifikace účinných látek by měla být založena na více kritériích a žádostech členských států. Kromě toho by měla zůstat zachována možnost provést u účinných látek kdykoli přezkumy ad hoc, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Pozměňovací návrh

Na podporu přechodu k udržitelnějším účinným látkám a přípravkům na ochranu rostlin by měly být ty zdroje dány k dispozici pro posuzování žádostí o nové účinné látky a přípravky. Schválení látek **představujících nízké riziko a prostředků biologické ochrany představujících nízké riziko** by proto měla být časově neomezená, jelikož mají vlastnosti, které **nepředstavují významné riziko pro** zdraví lidí nebo zvířat nebo životního prostředí. Komise by rovněž měla mít možnost určit účinné látky s časově neomezeným schválením, u nichž by měl být proveden úplný postup obnovení, nebo určit účinné látky a **látky biologické ochrany představující nízké riziko** s neomezenou či omezenou dobou platnosti schválení, u nichž by mělo být provedeno cílené opětovné posouzení. Identifikace účinných látek a **látek biologické ochrany představujících nízké riziko** by měla být založena na více kritériích a žádostech členských států. Kromě toho by měla zůstat zachována možnost provést u účinných látek a **látek biologické ochrany představujících nízké riziko** kdykoli přezkumy ad hoc, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Or. en

Pozměňovací návrh 157

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Na podporu přechodu k udržitelnějším účinným látkám a ***moderním a účinným*** přípravkům na ochranu rostlin by měly být ty zdroje v členských státech, které jsou v současné době určeny na postupy obnovení schválení, dány k dispozici pro posuzování žádostí o nové účinné látky a přípravky. Schválení účinných látek by proto ***neměla sledovat kalendářní logiku tím, že jsou definována pomocí data skončení doby platnosti***, s výjimkou účinných látek, které se mají nahradit, látek schválených podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a látek schválených na omezenou dobu z důvodů souvisejících s výsledky posouzení rizik. Mělo by být i nadále možné stanovit časová omezení pro schválení, bude-li to považováno za vhodné s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení. ***Nejedná se tedy o neomezenou dobu, ale o to, že není předem stanoveno žádné datum skončení doby platnosti.*** Komise by rovněž měla mít možnost určit účinné látky ***se*** schválením ***bez stanoveného data skončení doby platnosti***, u nichž by měl být proveden úplný postup obnovení, nebo určit účinné látky, ***jejichž doba schválení je či není stanovena prostřednictvím data skončení doby platnosti***, u nichž by mělo být provedeno cílené opětovné posouzení. Identifikace účinných látek by měla být založena na více kritériích a žádostech členských států, ***aniž by byla ovlivněna zúčastněnými stranami.*** Kromě toho by měla zůstat zachována možnost provést

u účinných látek kdykoli přezkumy ad hoc, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Or. fr

Pozměňovací návrh 158

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Na podporu přechodu k udržitelnějším účinným látkám a přípravkům na ochranu rostlin by měly být ty zdroje v členských státech, které jsou v současné době určeny na postupy obnovení schválení, dány k dispozici pro posuzování žádostí o nové účinné látky a přípravky. Schválení účinných látek by proto mělo být časově neomezené **pouze v případě účinných látek pro biologickou ochranu a účinných látek s nízkým rizikem, jakož i přípravků na ochranu rostlin, které je obsahují.** Mělo by být i nadále možné stanovit časová omezení pro schválení, bude-li to považováno za vhodné s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení. Komise by rovněž měla mít možnost určit účinné látky s časově neomezeným schválením, u nichž by měl být proveden úplný postup obnovení, nebo určit účinné látky s neomezenou či omezenou dobou platnosti schválení, u nichž by mělo být provedeno cílené opětovné posouzení. Identifikace účinných látek by měla být založena na více kritériích a žádostech členských států. Kromě toho by měla zůstat zachována možnost provést u účinných látek kdykoli přezkumy ad hoc, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

přezkumy ad hoc, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Or. en

Pozměňovací návrh 159

Maria Grapini

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009,
*identifikace účinných látek provedená na
žádost členského státu by měla být
uplatňována ve všech členských státech.*

Or. ro

Pozměňovací návrh 160

Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

Na podporu přechodu k udržitelnějším účinným látkám a přípravkům na ochranu rostlin by měly být ty zdroje v členských státech, které jsou v současné době určeny na postupy obnovení schválení, dány k dispozici pro posuzování žádostí o nové účinné látky a přípravky. Schválení účinných látek by proto měla být **udělována na dobu nepřesahující 15 let, přičemž kratší doby schválení by měly být zachovány pro účinné látky**, které se mají nahradit, **látky schválené** podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a látek schválených na omezenou dobu z důvodů souvisejících s výsledky posouzení rizik. Mělo by být i nadále možné stanovit **kratší** časová omezení **v rámci této maximální doby** pro schválení, bude-li to považováno za vhodné s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení. Komise by rovněž měla mít možnost určit účinné látky s **blížejším se koncem doby schválení**, u nichž by měl být proveden úplný postup obnovení, nebo určit účinné látky s neomezenou či omezenou dobou platnosti schválení, u nichž by mělo být provedeno cílené

členských států. Kromě toho by měla zůstat zachována možnost provést u účinných látek kdykoli přezkumy ad hoc, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

opětovné posouzení. Identifikace účinných látek by měla být založena na více kritériích a žádostech členských států. Kromě toho by měla zůstat zachována možnost provést u účinných látek kdykoli přezkumy ad hoc, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Or. en

Pozměňovací návrh 161

Gheorghe Cărciu, Dan Nica, Ștefan Mușoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoș Benea, Gabriela Firea

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 – odst. 2

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

účinných látek by měla být založena na více kritériích a žádostech členských států. Kromě toho by měla zůstat zachována možnost provést u účinných látek kdykoli přezkumy ad hoc, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

opětovné posouzení. Identifikace účinných látek by měla být založena na více kritériích a žádostech členských států. Kromě toho by měla zůstat zachována možnost provést u účinných látek kdykoli přezkumy ad hoc, která je již stanovena v článku 21 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Or. en

Pozměňovací návrh 162

Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Sigrid Friis, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pro každý přípravek na ochranu rostlin představující nízké riziko a prostředek biologické ochrany, jejichž schválení je časově neomezené, by Evropský úřad pro bezpečnost potravin měl ve spolupráci s Komisí a členskými státy vypracovat detekční protokol specifický pro daný přípravek, a to podle vzoru systémů monitorování založených na posouzení rizik, které byly zavedeny pro léčivé přípravky. Tento protokol by měl být doplněn o monitorovací parametry, včetně příslušných ukazatelů, spouštěcích hodnot a kritérií pro následná opatření, aby bylo zajištěno, že na základě údajů získaných po registraci a signálů týkajících se bezpečnosti budou spouštěna následná opatření založená na riziku, a to způsobem obdobným systémům farmakovigilance používaným k průběžnému sledování bezpečnosti léčivých přípravků po jejich uvedení na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 163

Benoit Cassart, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Ciaran Mullooly, Asger Christensen

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 14 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Kromě toho by v zájmu snížení administrativní zátěže pro Úřad, vnitrostátní příslušné orgány a hospodářské subjekty a zároveň za účelem zajištění stabilního a předvídatelného rámce pro zemědělce měly účinné látky, které nejsou ani látkami pro biologickou ochranu, ani látkami představujícími nízké riziko, mít k dispozici delší lhůtu pro první schválení a následná prodloužení platnosti schválení, s výjimkou účinných látek, které jsou kandidáty na nahrazení, těch, které byly schváleny podle čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009, a těch, které byly schváleny na omezenou dobu z důvodů souvisejících s výsledky posouzení rizik, které se nezměnily.

Or. en

Pozměňovací návrh 164

Jessica Polfjärd

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

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

V zájmu zachování vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí by Komise měla mít možnost

požádat Úřad o přezkoumání příslušné vědecké literatury a údajů z monitorování, jsou-li k dispozici, týkajících se schválených účinných látek. Cílená přehodnocení by měla být prováděna v rámci specializovaného pracovního programu. Tento pracovní program by měl být sdělen transparentním způsobem s jasným plánem a časovým harmonogramem, aby příslušné orgány členských států a hospodářské subjekty mohly podle toho plánovat své činnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 165

Gerben-Jan Gerbrandy, Pascal Canfin, Martin Hojsík, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(15a) V návaznosti na cílené přehodnocení účinné látky, ochranné látky nebo synergenty by měly být přehodnoceny také stávající přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto látky, aby se ověřilo, zda splňují podmínky schválení účinné látky, ochranné látky nebo synergentu v nich obsažených a požadavkům na povolení přípravků na ochranu rostlin stanoveným v článku 29 nařízení (ES) č. 1107/2009. Žadatelé by měli předložit potřebné informace prokazující splnění těchto požadavků a členské státy by je měly posoudit.

Or. en

Pozměňovací návrh 166

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 167
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

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

(16) Článek 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví výjimku, která umožňuje schválení účinných látek nesplňujících kritéria pro schválení stanovená v článku 4 a v příloze II **pouze za přísně výjimečných a časově omezených okolností, kdy bylo nezávisle prokázáno, na základě zdokumentovaných důkazů obsažených v žádosti nebo předložených v průběhu schvalovacího řízení a ověřených Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, že takové schválení je nezbytné z důvodu vážného ohrožení zdraví rostlin, které nelze zvládnout jinými přiměřenými prostředky, včetně integrované ochrany proti škůdcům, odolných odrůd plodin, agronomických postupů, biologické ochrany a jiných nechemických metod nebo metod s nižším rizikem. Taková výjimka by neměla oslabit schvalovací kritéria stanovená v článku 4 a v příloze II a neměla by se vztahovat na účinné látky, které splňují kritéria pro vyloučení na základě nebezpečnosti stanovená tímto nařízením**. Zkušenosti ukázaly, že je nutné vyjasnit rozsah kritérií, na jejichž základě je taková odchylka možná, **a podmínky, za nichž ji lze uplatnit, a zajistit, aby výjimka zůstala výjimečným opatřením a nesnížila úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat ani životního prostředí**. Harmonizovaná odchylka v některých případech vážného ohrožení zdraví rostlin, jemuž nelze zabránit jinými přijatelnými prostředky, by snížila administrativní zátěž členských států povolujících přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky podle článku 53 a přispěla by ke snížení rozdílů v přístupu k přípravkům na ochranu rostlin obsahujícím dotčené látky mezi zemědělci nacházejícími se v různých členských státech. **Taková povolení by měla být omezena na plodiny, cílové organismy, zeměpisné oblasti a dobu trvání, které jsou nezbytně nutné k řešení zjištěného**

nebezpečí, a měla by podléhat vhodným opatřením ke snížení rizika a pravidelnému přezkumu. Mělo by být rovněž možné, aby při zvažování možnosti udělit odchylku byly kromě informací obsažených v žádosti o schválení nebo obnovení schválení účinné látky zohledněny i jakékoli další informace poskytnuté v průběhu schvalovacího postupu. ***Schválení udělená na základě této výjimky by měla být doprovázena opatřeními na podporu vývoje, posuzování a zavádění udržitelných alternativ s cílem postupně ukončit používání těchto účinných látek.***

Or. en

Pozměňovací návrh 168

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) V čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 se stanoví odchylka umožňující schválení účinných látek, které nesplňují kritéria pro schválení stanovená v článku 4 a příloze II, je-li to nezbytné z důvodu vážného ohrožení zdraví rostlin, jemuž nelze zabránit jinými přijatelnými prostředky, včetně chemických a nechemických metod se srovnatelnými náklady, dostupností a účinností, s výjimkou účinných látek s obzvláště nebezpečnými vlastnostmi. Zkušenosti ukázaly, že je nezbytné vyjasnit rozsah kritérií, u nichž je taková odchylka možná. Harmonizovaná odchylka v některých případech vážného ohrožení zdraví rostlin, jemuž nelze zabránit jinými přijatelnými prostředky, by snížila administrativní zátěž členských států povolujících přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky

Pozměňovací návrh

(16) V čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 se stanoví odchylka umožňující schválení účinných látek, které nesplňují kritéria pro schválení stanovená v článku 4 a příloze II, je-li to nezbytné z důvodu vážného ohrožení zdraví rostlin, jemuž nelze zabránit jinými přijatelnými prostředky, včetně chemických a nechemických metod se srovnatelnými náklady, dostupností a účinností, s výjimkou účinných látek s obzvláště nebezpečnými vlastnostmi. Zkušenosti ukázaly, že je nezbytné vyjasnit rozsah kritérií, u nichž je taková odchylka možná, ***neboť za současného stavu nebyla provedena žádná odchylka. V současné době lze o tuto odchylku požádat pouze v rámci řízení o schválení nebo obnovení platnosti účinné látky, ačkoli k vývoji vědeckých poznatků, vzniku rezistencí***

podle článku 53 a přispěla by ke snížení rozdílů v přístupu k přípravkům na ochranu rostlin obsahujícím dotčené látky mezi zemědělci nacházejícími se v různých členských státech. Mělo by být rovněž možné, aby při zvažování možnosti udělit odchylku byly kromě informací obsažených v žádosti o schválení nebo obnovení schválení účinné látky zohledněny i jakékoli další informace poskytnuté v průběhu schvalovacího postupu.

nebo změnám v dostupnosti alternativ může dojít kdykoli během období platnosti schválení. Je proto vhodné umožnit držitelům, aby o tuto odchylku mohli požádat kdykoli během tohoto období.

Harmonizovaná odchylka v některých případech vážného ohrožení zdraví rostlin, jemuž nelze zabránit jinými přijatelnými prostředky, by snížila administrativní zátěž členských států povolujících přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky podle článku 53 a přispěla by ke snížení rozdílů v přístupu k přípravkům na ochranu rostlin obsahujícím dotčené látky mezi zemědělci nacházejícími se v různých členských státech. Mělo by být rovněž možné, aby při zvažování možnosti udělit odchylku byly kromě informací obsažených v žádosti o schválení nebo obnovení schválení účinné látky zohledněny i jakékoli další informace poskytnuté v průběhu schvalovacího postupu.

Or. fr

Pozměňovací návrh 169

Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Hélène Fritzon

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) V čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 se stanoví odchylka umožňující schválení účinných látek, které nesplňují kritéria pro schválení stanovená v článku 4 a příloze II, je-li to nezbytné z důvodu vážného ohrožení zdraví rostlin, jemuž nelze zabránit jinými přijatelnými prostředky, včetně chemických a nechemických metod se srovnatelnými náklady, dostupností a účinností, s výjimkou účinných látek s obzvláště

Pozměňovací návrh

(16) V čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 se stanoví odchylka umožňující schválení účinných látek, které nesplňují kritéria pro schválení stanovená v článku 4 a příloze II, je-li to nezbytné z důvodu vážného ohrožení zdraví rostlin, jemuž nelze zabránit jinými přijatelnými prostředky, včetně chemických a nechemických metod se srovnatelnými náklady, dostupností a účinností, s výjimkou účinných látek s obzvláště

nebezpečnými vlastnostmi. Zkušenosti ukázaly, že *je nezbytné vyjasnit rozsah kritérií, u nichž je taková odchylka možná. Harmonizovaná odchylka v některých případech vážného ohrožení zdraví rostlin, jemuž nelze zabránit* jinými přijatelnými prostředky, *by snížila administrativní zátěž členských států povolujících přípravky na ochranu rostlin obsahující tyto účinné látky podle článku 53 a přispěla by ke snížení rozdílů v přístupu k přípravkům na ochranu rostlin obsahujícím dotčené látky mezi zemědělci nacházejícími se v různých členských státech. Mělo by být rovněž možné, aby při zvažování možnosti udělit odchylku byly kromě informací obsažených v žádosti o schválení nebo obnovení schválení účinné látky zohledněny i jakékoli další informace poskytnuté v průběhu schvalovacího postupu.*

nebezpečnými vlastnostmi. Zkušenosti ukázaly, že *je třeba vyjasnit rozsah této odchylky, přičemž je třeba zachovat její výjimečný charakter. Tato odchylka by měla zůstat omezena na případy, kdy nejsou k dispozici žádné jiné přiměřené prostředky kontroly, a neměla by být rozšířena na účinné látky s nejnebezpečnějšími vlastnostmi. Povinnost členských států vypracovat plán postupného vyřazování těchto látek z oběhu by měla být zachována, aby se podpořila postupná náhrada těchto látek bezpečnějšími alternativami. Kdyby však společnosti neměly povinnost v pravidelných intervalech předkládat aktualizované údaje o toxicitě, vznikalo by podstatně méně nových vědeckých údajů. Stav poznání by se pak mohl rozvíjet pouze prostřednictvím nezávislé vědecké literatury, aniž by průmysl měl povinnost k tomu přispívat. Výjimky stanovené pro kandidáty na náhradní látky nebo pro účinné látky, na které se vztahuje odchylka podle čl. 4 odst. 7, samy o sobě nestačí k zajištění přijatelné úrovně ochrany, jelikož by se týkaly pouze malé části účinných látek.*

Or. en

Odůvodnění

Článek 4 odst. 7 představuje výjimečnou odchylku a jeho výklad by měl zůstat úzce vymezený. Vyjasnění jeho rozsahu by nemělo vést k širšímu přístupu k odchylkám ani ke zrušení ochranných opatření, jejichž cílem je podpořit nahrazení nejnebezpečnějších účinných látek.

Pozměňovací návrh 170
Jessica Polfjärd

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) V čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 se stanoví odchylka

Pozměňovací návrh

(16) V čl. 4 odst. 7 nařízení (ES) č. 1107/2009 se stanoví odchylka

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 171

Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16a) V zájmu předvídatelnosti, účinnosti, jednotnosti a transparentnosti by měla být rovněž neprodleně stanovena závazná pravidla obsahující ustanovení

nezbytná pro provádění cílených přehodnocení, jejichž cílem je ověřit na základě úplných a spolehlivých údajů, které nevyvolávají žádné nevyřešené vědecké nejistoty, zda jsou i nadále splňována stávající kritéria, případně zda jsou splněna nová kritéria. Taková přehodnocení by měla být prováděna systematicky a povinně vždy, když nové vědecké nebo technické poznatky, včetně údajů z monitorování po registraci nebo signálů týkajících se bezpečnosti, naznačují, že tomu tak nemusí být. Cílená přehodnocení by měla být prováděna v rámci specializovaného pracovního programu, který je pro Úřad a Komisi právně závazný. Tento pracovní program by měl být zveřejněn a transparentně sdělen, a to s jasným plánem a časovým harmonogramem, včetně závazných termínů pro dokončení každého přehodnocení, aby příslušné orgány členských států mohly podle toho plánovat a aby status „nízkého rizika“ či jiný status nebyl zachováván déle, než je to vědecky odůvodněné.

Or. en

Pozměňovací návrh 172

Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16a) U méně významných plodin a méně běžných způsobů použití často dochází k omezené dostupnosti povolených přípravků na ochranu rostlin kvůli vysokým nákladům a administrativní zátěži spojené se získáváním údajů požadovaných k povolení. S cílem zlepšit dostupnost prostředků na ochranu rostlin pro tyto plodiny a způsoby použití by měly být tyto

náklady a administrativní požadavky minimalizovány. Členské státy by navíc měly stanovit minimální poplatky za posouzení předložených údajů. V případě potřeby mohou členské státy využít testy a studie, které mají k dispozici a které jsou nezbytné pro povolení přípravku na ochranu rostlin pro méně významná použití, za předpokladu, že žadateli jsou vědecké orgány, zemědělské výzkumné ústavy nebo profesní zemědělské organizace.

Or. en

Odůvodnění

Evropská komise a členské státy by neměly využívat veřejné prostředky k získávání údajů pro registraci přípravků na ochranu rostlin, z nichž mají prospěch především komerční společnosti. Členské státy však mohou u méně významných použití snížit náklady na posuzování a požadavky na údaje, pokud je zachována bezpečnost. Umožnění veřejným orgánům, výzkumným institucím a zemědělským organizacím využívat stávající údaje, které jsou v držení průmyslových subjektů, by usnadnilo registrace, jelikož nové studie jsou často zbytečné. Například údaje o reziduích u mrkve lze často vztáhnout i na pastinák.

Pozměňovací návrh 173

Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16a) Zemědělská půda hraje zásadní roli při zajišťování produkce potravin, krmiv a surovin a je nezbytná pro potravinové zabezpečení, konkurenceschopnost a strategickou autonomii Unie. Přípravky na ochranu rostlin přispívají k zajištění zemědělské produkce a měly by podporovat udržitelné využívání zemědělské půdy pro tyto účely.

Or. en

Pozměňovací návrh 174

Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16b) Za výjimečných okolností může mít neschválení nebo neobnovení schválení účinné látky v porovnání s riziky vyplývajícími z jejího použití nepřiměřené důsledky pro životaschopnost zemědělství, produkci potravin nebo potravinové zabezpečení. K tomu může dojít v případech, kdy endemické půdní škodlivé organismy způsobují opakované ztráty na úrodě, nejsou k dispozici účinné alternativy a ošetření osiva zůstává jediným technicky proveditelným preventivním opatřením. V takových případech by mělo být možné schválení nebo jeho obnovení, za předpokladu, že budou uplatněna vhodná opatření ke snížení rizika.

Or. en

Pozměňovací návrh 175

Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16c) Hodnocení účinnosti a rizik účinných látek by mělo náležitě odrážet rozmanitost agronomických, klimatických a environmentálních podmínek v celé Unii. Pokud se zamýšlené použití týká biogeografických regionů se specifickými půdně-klimatickými podmínkami, které zpravodajský členský stát nepokryje, měly by být konzultovány příslušné členské

státy, příslušné orgány a výzkumné ústavy s cílem náležitě zohlednit regionální specifika, vědecké poznatky a dostupné údaje z monitoringu a že budou před dokončením vzájemného hodnocení identifikovány případné nedostatky v údajích.

Or. en

Pozměňovací návrh 176

Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(16d) U méně významných plodin a méně běžných způsobů použití často dochází k omezené dostupnosti povolených přípravků na ochranu rostlin kvůli vysokým nákladům a administrativní zátěži spojené se získáváním údajů požadovaných k povolení. S cílem zlepšit dostupnost řešení na ochranu rostlin pro tyto plodiny a tato použití by se tyto náklady a administrativní požadavky měly minimalizovat a Komise by měla podporovat získávání nezbytných údajů a povolování těchto přípravků na ochranu rostlin pro menšinová použití.

Or. en

Pozměňovací návrh 177

Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 17 a (nový)

(17a) S cílem snížit administrativní zátěž a výrazně zkrátit čekací doby na vstup na trh je nezbytné zajistit, aby žádosti o schválení nebo změnu účinných látek byly již při prvním podání zcela úplné a vyznačovaly se vysokou kvalitou. Neúplné nebo nevyhovující dokumentace přetěžují regulační systém a způsobují systémová zpoždění, která vyčerpávají veřejné zdroje a brzdí vstup inovativních subjektů na trh. Členské státy by proto měly přísně posuzovat přípustnost žádosti a zamítat ty, které nesplňují požadované standardy kvality. V zájmu zajištění jednotnosti a transparentnosti v celé Unii by Komise měla stanovit podrobná kritéria pro úplnost a kvalitu dokumentace. Aby byl tento proces snazší, měli by žadatelé mít možnost využít poradenství před podáním žádosti. Tento poradní mechanismus by měl využívat umělou inteligenci (AI) a pokročilé digitální nástroje k optimalizaci přípravy dokumentace, předvídání mezer v datech a automatizaci kontrol dodržování předpisů. V rámci tohoto poradenství před podáním žádosti by se navíc měla věnovat zvláštní pozornost a poskytovat administrativní podpora šitá na míru malým a středním podnikům (MSP) a start-upům, které často čelí omezeným zdrojům, čímž se zajistí konkurenceschopnost a podpoří technologické inovace v zemědělsko-potravinářském odvětví.

Or. en

(R.11072009, čl. 7)

Pozměňovací návrh 178

Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Hélène Fritzon

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 17 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(17a) Včasná a kvalitní vědecká posouzení závisí na dostupnosti dostatečných nezávislých vědeckých znalostí a zdrojů v rámci Evropského úřadu pro bezpečnost potravin. Zjednodušení administrativy by proto mělo být doprovázeno odpovídajícím financováním a personálním obsazením úřadu. Neúplné dokumentace předložené žadateli by neměly zpomalovat regulační proces ani ohrozit ochranu lidského zdraví či životního prostředí.

Or. en

Odůvodnění

Místo toho, aby se Unie spoléhala především na zjednodušení postupů, měla by zajistit, aby EFSA disponovala dostatečnými zdroji k provádění včasných a vysoce kvalitních vědeckých posouzení. Zpoždění způsobená neúplnými podklady by měla zůstat v odpovědnosti žadatelů a neměla by ohrozit zásadu předběžné opatrnosti.

Pozměňovací návrh 179

Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Stine Bosse, Michal Wiezik, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(18) Po neobnovení schválení účinné látky musí členské státy odejmout všechna povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících danou účinnou látku a zemědělci musí přestat tyto přípravky používat. V takových situacích potřebují členské státy čas na odnětí povolení přípravků a stávající zásoby přípravků se stanou odpadem, pokud nejsou stanoveny odkladné lhůty umožňující uvedení těchto zásob na trh a jejich využití. Kromě toho

vypouští se

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

Or. en

Pozměňovací návrh 180

Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

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

vypouští se

udělit podle článku 46 po odnětí nebo změně povolení, sladěny s maximální možnou lhůtou podle článku 20.

Or. en

Pozměňovací návrh 181
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

(18) Po neobnovení schválení účinné látky musí členské státy odejmout všechna povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících danou účinnou látku a zemědělci musí přestat tyto přípravky používat. V takových situacích potřebují členské státy čas na odnětí povolení přípravků a stávající zásoby přípravků se stanou odpadem, pokud nejsou stanoveny odkladné lhůty umožňující uvedení těchto zásob na trh a jejich využití. Kromě toho zemědělci potřebují čas, aby našli alternativy k přípravkům, které již nejsou povoleny. Článek 20 nařízení (ES) č. 1107/2009 umožňuje Komisi v určitých případech stanovit maximální odkladnou lhůtu ***pro uvedení na trh a využití stávajících zásob*** přípravků na ochranu rostlin, ***jejichž povolení mají být odňata***. Podmínky stanovené v článku 20, za nichž lze tyto maximální odkladné lhůty udělit, by však měly být změněny, aby se ***vyjasnilo, že stanovení maximální odkladné lhůty pro distribuci a využití stávajících zásob přípravků na ochranu rostlin, jejichž povolení musí být odňata, je obecně možné, s výjimkou případů, kdy existují bezprostřední a vážné obavy o zdraví lidí či zvířat nebo životní prostředí, a aby se vyjasnila souvislost s článkem 46. Kromě toho je časově období pro odkladnou lhůtu v délce 18***

Pozměňovací návrh

(18) Po neobnovení schválení účinné látky musí členské státy odejmout všechna povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících danou účinnou látku a zemědělci musí přestat tyto přípravky používat. V takových situacích potřebují členské státy čas na odnětí povolení přípravků a stávající zásoby přípravků se stanou odpadem, pokud nejsou stanoveny odkladné lhůty umožňující uvedení těchto zásob na trh a jejich využití. Kromě toho zemědělci potřebují čas, aby našli alternativy k přípravkům, které již nejsou povoleny. Článek 20 nařízení (ES) č. 1107/2009 umožňuje Komisi v určitých případech stanovit maximální odkladnou lhůtu, ***které mohou členské státy uplatnit při stahování nebo změně povolení přípravků na ochranu rostlin po neobnovení schválení účinné látky. Takováto přechodná období by měla být časově omezená a měla by zajistit, aby se rizika pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí neprodlužovala***. Podmínky stanovené v článku 20, za jakých lze takové maximální odkladné lhůty udělit, by však měly být pozměněny tak, aby ***byly stanoveny jasné meze a aby bylo zajištěno, že žádná odkladná lhůta nesmí být stanovena v případě, kdy neobnovení schválení vychází z kritérií pro vyloučení stanovených v příloze II, včetně kritérií***

měsíců nedostatečné v případech, kdy v době odnětí povolení nejsou na trhu v konkrétním členském státě k dispozici žádné alternativní přípravky na ochranu rostlin. Maximální délka odkladné lhůty, kterou mohou členské státy stanovit, by proto měla být v takových případech prodloužena na celkovou dobu tří let, aby členské státy měly dostatek času na povolení alternativních přípravků na ochranu rostlin a aby zemědělci mohli přizpůsobit svá řešení v oblasti ochrany plodin. Ze stejných důvodů by měly být odkladné lhůty, *kteřé mohou členské státy udělit* podle článku 46 po odnětí *nebo* změně povolení, sladěny s maximální *možnou* lhůtou podle článku 20.

týkajících se karcinogenity, mutagenity, reprodukční toxicity, endokrinní narušení, perzistence, bioakumulaci, mobilitu nebo jiné vlastnosti vyvolávající zvláštní obavy. Ze stejných důvodů by měly být odkladné lhůty *pro* splnění požadavků *stanovených* v článku 46 v návaznosti *na* odebrání, změnu *nebo* *neobnovení* povolení sjednoceny s maximálními *lhůtami pro splnění požadavků stanovenými* v článku 20 *a měly by podléhat stejným omezením.*

Or. en

Pozměňovací návrh 182

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

(18) Po neobnovení schválení účinné látky musí členské státy odejmout všechna povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících danou účinnou látku a zemědělci musí přestat tyto přípravky používat. V takových situacích potřebují členské státy čas na odnětí povolení přípravků a stávající zásoby přípravků se stanou odpadem, pokud nejsou stanoveny odkladné lhůty umožňující uvedení těchto zásob na trh a jejich využití. Kromě toho zemědělci potřebují čas, aby našli alternativy k přípravkům, které již nejsou povoleny. Článek 20 nařízení (ES) č. 1107/2009 umožňuje Komisi v určitých případech stanovit maximální odkladnou lhůtu pro uvedení na trh a využití stávajících zásob přípravků na ochranu

Pozměňovací návrh

(18) Po neobnovení schválení účinné látky musí členské státy odejmout všechna povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících danou účinnou látku a zemědělci musí přestat tyto přípravky používat. V takových situacích potřebují členské státy čas na odnětí povolení přípravků a stávající zásoby přípravků se stanou odpadem, pokud nejsou stanoveny odkladné lhůty umožňující uvedení těchto zásob na trh a jejich využití. Kromě toho zemědělci potřebují *nezbytný* čas, aby našli *účinné a cenově dostupné* alternativy k přípravkům, které již nejsou povoleny, *a to v nejlepším případě s dostatečným předstihem předtím, než skončí výjimka pro používání těchto přípravků.* Článek 20 nařízení (ES)

roślin, jejichž povolení mají být odňata. Podmínky stanovené v článku 20, za nichž lze tyto maximální odkladné lhůty udělit, by však měly být změněny, aby se vyjasnilo, že stanovení maximální odkladné lhůty pro distribuci a využití stávajících zásob přípravků na ochranu rostlin, jejichž povolení musí být odňata, je obecně možné, s výjimkou případů, kdy existují bezprostřední a vážné obavy o zdraví lidí či zvířat nebo životní prostředí, a aby se vyjasnila souvislost s článkem 46. Kromě toho je časové období pro odkladnou lhůtu v délce 18 měsíců nedostatečné v případech, kdy v době odnětí povolení nejsou na trhu v konkrétním členském státě k dispozici žádné alternativní přípravky na ochranu rostlin. Maximální délka odkladné lhůty, kterou mohou členské státy stanovit, by proto měla být v takových případech prodloužena na celkovou dobu tři let, aby členské státy měly dostatek času na povolení alternativních přípravků na ochranu rostlin a aby zemědělci mohli přizpůsobit svá řešení v oblasti ochrany plodin. ***Ze stejných důvodů by měly být odkladné lhůty, které mohou členské státy udělit podle článku 46 po odnětí nebo změně povolení, sladěny s maximální možnou lhůtou podle článku 20.***

č. 1107/2009 umožňuje Komisi v určitých případech stanovit maximální odkladnou lhůtu pro uvedení na trh a využití stávajících zásob přípravků na ochranu rostlin, jejichž povolení mají být odňata. Podmínky stanovené v článku 20, za nichž lze tyto maximální odkladné lhůty udělit, by však měly být změněny, aby se vyjasnilo, že stanovení maximální odkladné lhůty pro distribuci a využití stávajících zásob přípravků na ochranu rostlin, jejichž povolení musí být odňata, je obecně možné, s výjimkou případů, kdy existují bezprostřední a vážné obavy o zdraví lidí či zvířat nebo životní prostředí, a aby se vyjasnila souvislost s článkem 46. Kromě toho je časové období pro odkladnou lhůtu v délce 18 měsíců nedostatečné v případech, kdy v době odnětí povolení nejsou na trhu v konkrétním členském státě k dispozici žádné alternativní přípravky na ochranu rostlin. Maximální délka odkladné lhůty, kterou mohou členské státy stanovit, by proto měla být v takových případech prodloužena na celkovou dobu tři let, ***s možností jejího jednorázového prodloužení a pokud neexistují bezprostřední a závažné obavy ohledně zdraví lidí nebo zvířat či ohledně životního prostředí***, aby členské státy měly dostatek času na povolení alternativních přípravků na ochranu rostlin a aby zemědělci mohli přizpůsobit svá řešení v oblasti ochrany plodin.

Or. fr

Pozměňovací návrh 183
Maria Grapini

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

(18) Po neobnovení schválení účinné

AM\1347918CS.docx

Pozměňovací návrh

(18) Po neobnovení schválení účinné

89/172

PE790.946v01-00

CS

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

látky musí členské státy odejmout všechna povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících danou účinnou látku a zemědělci musí přestat tyto přípravky používat ***po uplynutí 30denní oznamovací lhůty***. V takových situacích potřebují členské státy čas na odnětí povolení přípravků a stávající zásoby přípravků se stanou odpadem, pokud nejsou stanoveny odkladné lhůty umožňující uvedení těchto zásob na trh a jejich využití. Kromě toho zemědělci potřebují čas, aby našli alternativy k přípravkům, které již nejsou povoleny. Článek 20 nařízení (ES) č. 1107/2009 umožňuje Komisi v určitých případech stanovit maximální odkladnou lhůtu pro uvedení na trh a využití stávajících zásob přípravků na ochranu rostlin, jejichž povolení mají být odňata. Podmínky stanovené v článku 20, za nichž lze tyto maximální odkladné lhůty udělit, by však měly být změněny, aby se vyjasnilo, že stanovení maximální odkladné lhůty pro distribuci a využití stávajících zásob přípravků na ochranu rostlin, jejichž povolení musí být odňata, je obecně možné, s výjimkou případů, kdy existují bezprostřední a vážné obavy o zdraví lidí či zvířat nebo životní prostředí, a aby se vyjasnila souvislost s článkem 46. Kromě toho je časové období pro odkladnou lhůtu v délce 18 měsíců nedostatečné v případech, kdy v době odnětí povolení nejsou na trhu v konkrétním členském státě k dispozici žádné alternativní přípravky na ochranu rostlin. Maximální délka odkladné lhůty, kterou mohou členské státy stanovit, by proto měla být v takových případech prodloužena na celkovou dobu tří let, aby členské státy měly dostatek času na povolení alternativních přípravků na ochranu rostlin a aby zemědělci mohli přizpůsobit svá řešení v oblasti ochrany plodin. Ze stejných důvodů by měly být odkladné lhůty, které mohou členské státy udělit podle článku 46 po odnětí nebo změně povolení, sladěny s maximální

možnou lhůtou podle článku 20.

Or. ro

Pozměňovací návrh 184
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Odůvodnění

Tento návrh je v rozporu s judikaturou EU a s rozhodnutím vnitrostátního soudu (odvolacího soudu v Paříži), v němž bylo stanoveno, že členské státy jsou povinny zohlednit nejaktuálnější vědecké poznatky. Navíc je tento návrh možná v rozporu se zásadou subsidiarity, neboť by mohl nepřiměřeně oslabit pravomoc vnitrostátních orgánů při komplexním posuzování toxicity výrobků.
<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?%3Bjsessionid%3DDEE470B7CF12503FB294CCF661F3BE6AB?cid=1198324&dir=&docid=285185&doclang=EN&mode=lst&occ=first&pageIndex=0&part=1&text=&utm>

Pozměňovací návrh 185

Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 186

**Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE**

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19a) Nařízení (ES) č. 1107/2009 stanoví systém pro schvalování účinných látek a povolování přípravků na ochranu rostlin založený na vědeckém posouzení

rizik. Předběžná hodnocení však nemusí plně zachytit skutečné vzorce expozice, zejména u obyvatel, náhodných kolemjdoucích a zranitelných skupin. Zranitelné skupiny, včetně dětí, těhotných žen a osob se zvýšenou citlivostí na určité látky, mohou v souladu se zásadou předběžné opatrnosti vyžadovat zvláštní pozornost. Koordinované sledování po uvedení na trh by proto mělo doplňovat stávající systémy sledování v Unii tím, že bude posuzovat expozici lidí a životního prostředí, včetně kumulativní a kombinované expozice, a to i v oblastech, kde mohou být obyvatelé a zranitelné skupiny vystaveny expozici, jako jsou obytné oblasti sousedící s ošetřenými poli, školy, zařízení péče o děti, zdravotnická zařízení a veřejná prostranství. a poskytovat relevantní informace pro přezkum schválení a povolení v případech, kdy již nemusí být splněna kritéria stanovená tímto nařízením.

Or. en

Pozměňovací návrh 187
Georgiana Teodorescu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19a) V návaznosti na rozsudek Soudního dvora Evropské unie ve věci C-162/21, který omezil využívání nouzových povolení podle článku 53 u látek, jejichž použití je v rámci Unie omezeno, vznikla provozní a právní patová situace ohledně ošetření osiva v regionech, které čelí chronickému a doloženému tlaku škůdců. V souladu se zásadou účinnosti (effet utile) je nezbytné vytvořit alternativní právní rámec, který umožní bezpečné a přísně kontrolované používání

ošetřených semen v konkrétních biogeografických oblastech, jako je například stepní oblast, jejíž specifické pedoklimatické podmínky nejsou standardními testovacími parametry dostatečně zohledněny. Aby se předešlo systémovým narušením během zavádění tohoto dlouhodobého rámce, měl by být členským státům i nadále k dispozici doplňkový, časově omezený nouzový mechanismus podle článku 53, který jim umožní řešit akutní ohrožení rostlinného zdraví.

Or. en

Pozměňovací návrh 188
Georgiana Teodorescu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 19 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(19b) Členské státy, jejichž vnější hranice se shodují s vnějšími hranicemi Unie, čelí mimořádným a asymetrickým fytosanitárním výzvam. Tyto pohraniční regiony jsou přímo vystaveny přeshraničním biologickým rizikům ze sousedních třetích zemí, kde se toleruje výrazně vyšší hustota dravců a škůdců na metr čtvereční a kde se i nadále ve velkém měřítku používají účinné látky zakázané v rámci Unie. V důsledku této regulační asymetrie vysoce rezistentní a invazivní zemědělské škůdci systematicky překračují tyto vnější hranice, což vede k rychlému a rozsáhlému šíření škůdců na území sousedních členských států. V zájmu zajištění potravinové bezpečnosti Unie a ekonomické životaschopnosti zemědělských odvětví v pohraničních oblastech je nutné zavést přizpůsobené regulační mechanismy a výjimky, které těmto členským státům v první linii umožní účinně omezovat přeshraniční

Pozměňovací návrh 189

**Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi,
Emma Fourreau**

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(20) Cílem nařízení (EU) 2016/2031⁴ je zabránit usídlení nebo šíření škodlivých organismů, které by měly nepříjemné hospodářské, environmentální nebo sociální dopady na území Unie, včetně dopadů na zemědělskou produkci. Pro uplatňování ustanovení tohoto nařízení má zásadní význam včasná dostupnost povolených použití přípravků na ochranu rostlin. Členské státy v tomto ohledu opakovaně poukazovaly na obtíže, a proto by měla být usnadněna včasná dostupnost povolených použití přípravků na ochranu rostlin ve všech členských státech, aby se zabránilo pronikání škodlivých organismů uvedených na seznamu v souladu s čl. 5 odst. 2, čl. 30 odst. 1, čl. 32 odst. 3 a čl. 37 odst. 2 nařízení (EU) 2016/2031 do Unie a jejich šíření v rámci Unie.

vypouští se

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

).

Or. en

Pozměňovací návrh 190

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi,
Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí

(21) Aby se zabránilo zneužívání systému vzájemného uznávání s ohledem na odlišné poplatky stanovené členskými státy za získání povolení pro přípravky na ochranu rostlin, mělo by být možné podávat žádosti o vzájemné uznání povolení přípravku pouze tehdy, pokud je přípravek, pro který se žádá o povolení na základě vzájemného uznávání, skutečně uveden na trh v referenčním členském státě. ***Kromě toho v případech, kdy se společnosti rozhodnou požádat o povolení přípravku na ochranu rostlin pouze v některých členských státech, ale v jiných nikoli, by mělo být pro úřední nebo vědecké subjekty zapojené do zemědělských činností nebo pro profesní zemědělské organizace snazší požádat o vzájemné uznání povolení přípravků v těchto jiných členských státech, a sice díky zrušení povinnosti získat souhlas držitele povolení. Kromě toho by se administrativní zátěž pro tyto žadatele a rovněž pro žadatele o rozšíření povolení přípravků na menšinová použití měla snížit díky zrušení povinnosti předkládat jako součást žádostí určité dokumenty, které lze získat přímo od referenčního členského státu, který udělil povolení, o jehož vzájemné uznání nebo rozšíření se žádá.***

Pozměňovací návrh

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

Or. en

Pozměňovací návrh 191

Anne-Sophie Frigout, Mireia Borrás Pabón, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(22) Rozdílné názory mezi členskými státy na to, zda výsev ošetřeného osiva představuje použití přípravků na ochranu rostlin, vedly k nejasnostem mezi producenty ošetřeného osiva, zemědělci a příslušnými orgány. Kromě toho existují různé výklady toho, zda se ustanovení o ošetřeném osivu vztahuje i na jiné druhy rozmnožovacího materiálu rostlin, jako jsou hlízy, cibule nebo sadbové brambory. Tyto nejasnosti vytvářejí překážky volného oběhu ošetřeného osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin a zároveň rozdíly mezi členskými státy, pokud jde o dovoz osiva ošetřeného účinnými látkami, které nejsou schváleny pro použití v Unii, a jeho výsev. Příslušná ustanovení by proto měla být vyjasněna, aby se zlepšila harmonizace mezi členskými státy. Tato opatření by nevytvořila další zátěž pro odvětví zpracování osiva, neboť samotné ošetřené osivo se stále nepovažuje za přípravek na ochranu rostlin. Administrativní zátěž zemědělců by měla být omezena, a proto by měla být stanovena zvláštní odchylka pro stroje používané k výsevu ošetřeného osiva, aby nebyly považovány za zařízení pro aplikaci pesticidů ve smyslu směrnice 2009/128/ES o udržitelném používání pesticidů⁵.

vypouští se

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI:

Pozměňovací návrh 192

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

(22) Rozdílné názory mezi členskými státy na to, zda výsev ošetřeného osiva představuje použití přípravků na ochranu rostlin, vedly k nejasnostem mezi producenty ošetřeného osiva, zemědělci a příslušnými orgány. Kromě toho existují různé výklady toho, zda se ustanovení o ošetřeném osivu vztahuje i na jiné druhy rozmnožovacího materiálu rostlin, jako jsou hlízy, cibule nebo sadbové brambory. Tyto nejasnosti vytvářejí překážky volného oběhu ošetřeného osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin a zároveň rozdílly mezi členskými státy, pokud jde o dovoz osiva ošetřeného účinnými látkami, které nejsou schváleny pro použití v Unii, a jeho výsev. Příslušná ustanovení by proto měla být vyjasněna, aby se zlepšila harmonizace mezi členskými státy. Tato opatření by nevytvořila další zátěž pro odvětví zpracování osiva, neboť samotné ošetřené osivo se stále nepovažuje za přípravek na ochranu rostlin. ***Administrativní zátěž zemědělců by měla být omezena, a proto by měla být stanovena zvláštní odchylka pro stroje používané k výsevu ošetřeného osiva, aby nebyly považovány za zařízení pro aplikaci pesticidů ve smyslu směrnice 2009/128/ES⁵ o udržitelném používání pesticidů.***

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou

Pozměňovací návrh

(22) Rozdílné názory mezi členskými státy na to, zda výsev ošetřeného osiva představuje použití přípravků na ochranu rostlin, vedly k nejasnostem mezi producenty ošetřeného osiva, zemědělci a příslušnými orgány. Kromě toho existují různé výklady toho, zda se ustanovení o ošetřeném osivu vztahuje i na jiné druhy rozmnožovacího materiálu rostlin, jako jsou hlízy, cibule nebo sadbové brambory. Tyto nejasnosti vytvářejí překážky volného oběhu ošetřeného osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin a zároveň rozdílly mezi členskými státy, pokud jde o dovoz osiva ošetřeného účinnými látkami, které nejsou schváleny pro použití v Unii, a jeho výsev. Příslušná ustanovení by proto měla být vyjasněna, aby se zlepšila harmonizace mezi členskými státy. Tato opatření by nevytvořila další zátěž pro odvětví zpracování osiva, neboť samotné ošetřené osivo se stále nepovažuje za přípravek na ochranu rostlin.

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou

se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>)

se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>)

Or. en

Pozměňovací návrh 193 **Maria Grapini**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 22**

Znění navržené Komisí

(22) Rozdílné názory mezi členskými státy na to, zda výsev ošetřeného osiva představuje použití přípravků na ochranu rostlin, vedly k nejasnostem mezi producenty ošetřeného osiva, zemědělci a příslušnými orgány. Kromě toho existují různé výklady toho, zda se ustanovení o ošetřeném osivu vztahuje i na jiné druhy rozmnožovacího materiálu rostlin, jako jsou hlízy, cibule nebo sadbové brambory. Tyto nejasnosti vytvářejí překážky volného oběhu ošetřeného osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin a zároveň rozdíly mezi členskými státy, pokud jde o dovoz osiva ošetřeného účinnými látkami, které nejsou schváleny pro použití v Unii, a jeho výsev. Příslušná ustanovení by proto měla být vyjasněna, aby se zlepšila harmonizace mezi členskými státy. Tato opatření by nevytvořila další zátěž pro odvětví zpracování osiva, neboť samotné ošetřené osivo se stále nepovažuje za přípravek na ochranu rostlin. Administrativní zátěž zemědělců by měla být omezena, a proto by měla být stanovena zvláštní odchylka pro stroje používané k výsevu ošetřeného osiva, aby nebyly považovány za zařízení pro aplikaci pesticidů ve smyslu směrnice 2009/128/ES⁴⁹ o udržitelném používání pesticidů.

Pozměňovací návrh

(22) Rozdílné názory mezi členskými státy na to, zda výsev ošetřeného osiva představuje použití přípravků na ochranu rostlin, vedly k nejasnostem mezi producenty ošetřeného osiva, zemědělci a příslušnými orgány. Kromě toho existují různé výklady toho, zda se ustanovení o ošetřeném osivu vztahuje i na jiné druhy rozmnožovacího materiálu rostlin, jako jsou hlízy, cibule nebo sadbové brambory. Tyto nejasnosti vytvářejí překážky volného oběhu ošetřeného osiva a rozmnožovacího materiálu rostlin a zároveň rozdíly mezi členskými státy, pokud jde o dovoz osiva ošetřeného účinnými látkami, které nejsou schváleny pro použití v Unii, a jeho výsev **a vedou k roztržitému vnitřnímu trhu**. Příslušná ustanovení by proto měla být vyjasněna, aby se zlepšila harmonizace mezi členskými státy. Tato opatření by nevytvořila další zátěž pro odvětví zpracování osiva, neboť samotné ošetřené osivo se stále nepovažuje za přípravek na ochranu rostlin. Administrativní zátěž zemědělců by měla být omezena, a proto by měla být stanovena zvláštní odchylka pro stroje používané k výsevu ošetřeného osiva, aby nebyly považovány za zařízení pro aplikaci pesticidů ve smyslu směrnice 2009/128/ES⁴⁹ o udržitelném používání

pesticidů.

⁴⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>)

⁴⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>)

Or. ro

Pozměňovací návrh 194

Gheorghe Cărciu, Dan Nica, Ștefan Mușoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoș Benea, Gabriela Firea

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

pro stroje používané k výsevu ošetřeného osiva, aby nebyly považovány za zařízení pro aplikaci pesticidů ve smyslu směrnice 2009/128/ES⁵ o udržitelném používání pesticidů.

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>)

pro **otevřené prostory**, pro stroje používané k výsevu ošetřeného osiva, aby nebyly považovány za zařízení pro aplikaci pesticidů ve smyslu směrnice 2009/128/ES⁵ o udržitelném používání pesticidů.

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>)

Or. en

Pozměňovací návrh 195

Jacek Ozdoba

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(22a) Aby bylo zajištěno předvídatelné a přiměřené uplatňování nařízení č. 1107/2009, je třeba zohlednit situaci u produktů, u nichž z znění tohoto nařízení jasně nevyplývá jejich regulační zařazení a které mohou záviset na interpretační praxi příslušných orgánů. Jedná se zejména o zahraniční výrobky, které byly uvedeny na trh nebo používány v jednom či více členských státech po značnou dobu v rámci stanoveného regulačního rámce, a to mimo jiné na základě stávajících pokynů, pracovních dokumentů Komise, postupů vnitrostátních orgánů nebo jiných stanovisek zaměřených na harmonizaci přístupu jednotlivých členských států. Pro provozovatele a uživatele bylo rozumné předpokládat, že z hlediska právního postavení těchto výrobků není nutné, aby spadaly do působnosti nařízení č.

1107/2009, zejména pokud příslušné orgány dosud nezpochybnilly jejich přítomnost na trhu. Pokud by v důsledku změny výkladového přístupu nebo úprav pracovních dokumentů, pokynů či stanovisek příslušných orgánů byly tyto produkty následně považovány za spadající do působnosti nařízení č. 1107/2009, měly by být důsledky takové změny či úprav provedeny řádným a přiměřeným způsobem. To vyžaduje, aby se brala v úvahu nejen ochrana zdraví lidí a zvířat a životního prostředí, ale také oprávněné zájmy uživatelů a nutnost zabránit náhlým a nadměrným narušením hospodářské činnosti.

Or. pl

Pozměňovací návrh 196

Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Pozměňovací návrh 197

Biljana Borzan, Gheorghe Cărciu, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Helène Fritzton

Návrh nařízení**Bod odůvodnění 23 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(23a) Pro přípravky biologické ochrany, které vykazují příznivý rizikový profil, se zavede postup prioritního posuzování s cílem urychlit jejich dostupnost pro zemědělce jako náhradu za syntetické látky s vyšším rizikem, aniž by tím bylo dotčeno úplné vědecké posouzení požadované podle tohoto nařízení. Stávající maximální limity reziduí budou i nadále podléhat pravidelnému přezkumu v souladu s článkem 12, přičemž budou zohledněny nejnovější vědecké a technické poznatky, údaje z monitorování, výsledky biomonitoringu a nové toxikologické informace. Komise zveřejní veřejně přístupný přehled všech probíhajících přezkumů maximálních limitů reziduí, v němž uvede vědecké podklady pro daný přezkum a předpokládaný harmonogram jeho dokončení.

Or. en

Odůvodnění

Pravidelné přezkoumávání maximálních limitů reziduí podle článku 12, které se výslovně opírá o údaje z monitorování, výsledky biomonitoringu a nové toxikologické informace, představuje bezpečnostní záruku, o kterou se v rámci tohoto balíčku nesmí přijít. Vzhledem k tomu, že výjimka podle čl. 4 odst. 7 a zrušení povinnosti pravidelně předkládat nové údaje o toxicitě u schválených látek oslabují důkazní základnu v rané fázi procesu, nabývá jako zbytková kontrola ještě většího významu mechanismus přezkumu maximálních limitů reziduí (MRL), který dokáže pružně reagovat na nové údaje v pozdější fázi procesu.

Pozměňovací návrh 198

Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Hélène Fritzon

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 23 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(23b) U všech účinných látek by mělo být zachováno pravidelné přezkoumávání, a to bez ohledu na jejich rizikový profil, jelikož dostupnost efektivnějších a cílenějších zkušebních metod snižuje administrativní a technickou zátěž spojenou s tímto přezkoumáváním, aniž by bylo nutné jej zrušit. Schvalování a prodlužování platnosti účinných látek by se mělo i nadále řídit zásadou předběžné opatrnosti, na níž je založen současný právní rámec, a důkazní břemeno by mělo i nadále spočívat na výrobcích, kteří musí prokázat, že daná látka splňuje příslušná bezpečnostní kritéria. Zároveň by se mělo usilovat o zjednodušení spíše prostřednictvím diferenciací než prostřednictvím omezení ochranných opatření: pro přípravky pro biologickou ochranu by měly být zavedeny speciální „zelené pruhy“, které umožní provádět posuzování rizik způsobem přizpůsobeným specifickým vlastnostem této skupiny látek, a tím urychlit jejich dostupnost pro zemědělce jako alternativy k syntetickým látkám s nižším rizikem.

Or. en

Odůvodnění

Zásada předběžné opatrnosti a přenesení důkazního břemene na výrobce představují strukturální základ současného systému a tento balíček je nesmí nijak narušit. Přenesení této zátěže, byť i nepřímo prostřednictvím oslabení povinností týkajících se údajů nebo rozšíření kategorií s neomezeným schválením, by znamenalo změnu základní filozofie právních předpisů EU v oblasti potravin a ochrany rostlin, nikoli pouhou procedurální úpravu, a přesahuje rámec mandátu ke zjednodušení, na který se Komise odvolává.

Pozměňovací návrh 199

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(24) Zkušenosti ukázaly, že ustanovení nařízení (ES) č. 1107/2009 týkající se ochrany údajů v protokolech o zkouškách a studiích předkládaných za účelem povolení přípravků na ochranu rostlin jsou složitá a vytvářejí překážky pro vstup nových dodavatelů přípravků na ochranu rostlin na trh a vedou k nerovnoměrné distribuci a odlišným nákladům na přípravky na ochranu rostlin v závislosti na velikosti členských států, čímž vzniká nekalá hospodářská soutěž mezi výrobcí přípravků na ochranu rostlin a zemědělci. Režim ochrany údajů navíc postrádá transparentnost, pokud jde o to, kdy skončí ochrana údajů pro určitý protokol o zkoušce nebo studii v různých členských státech, zejména v případě studií nebo zkoušek používaných pro obnovení schválení nebo rozšíření povolení na menšinová použití. Příslušná ustanovení by proto měla být změněna s ***cílem*** usnadnit alternativním dodavatelům přístup na trh, a zvýšit tak dostupnost přípravků na ochranu rostlin se srovnatelnými náklady pro zemědělce nezávisle na členských státech, v nichž jsou usazeni, ***aniž by tím byla ohrožena konkurenceschopnost podniků, jejichž náklady na výrobu těchto produktů jsou velmi vysoké a vyžadují odpovídající ochranu.***

Or. fr

Pozměňovací návrh 200

Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 201
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 202
Niels Flemming Hansen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

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

(26) Přechodná ustanovení jsou nezbytná k zajištění **právní jistoty** u postupů, **které již v době vstupu** tohoto nařízení v platnost **probíhají**. **Časově omezená povolení plní ochrannou funkci, neboť zajišťují, že účinné látky budou před prodloužením jejich povolení znovu posouzeny s ohledem na vývoj vědeckých poznatků a nové důkazy. Jakékoli přechodné opatření musí zajistit kontinuitu bezpečnostního dohledu a nesmí být využito k přeměně stávajících časově omezených schválení na schválení s neomezenou platností.**

Or. en

Pozměňovací návrh 203

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26

(26) **Jsou nezbytná přechodná ustanovení k zajištění hladkého přechodu u dosud probíhajících postupů schvalování a obnovování schválení účinných látek používaných v přípravcích na ochranu rostlin tak, aby byly dokončeny podle stávajících pravidel, ale aby doba platnosti schválení byla určena**

(26) Přechodné ustanovení je nezbytné k zajištění toho, aby protokol o zkoušce nebo studii, jehož ochrana údajů byla zahájena podle starých pravidel, nepožíval dvojí ochrany ve stejném členském státě podle nových celounijních pravidel. Dále se objasňuje, že všechny základní látky schválené při vstupu tohoto nařízení

podle nových pravidel. Přechodné ustanovení je **rovněž** nezbytné k zajištění toho, aby protokol o zkoušce nebo studii, jehož ochrana údajů byla zahájena podle starých pravidel, nepožíval dvojí ochrany ve stejném členském státě podle nových celounijních pravidel. Dále se objasňuje, že všechny základní látky schválené při vstupu tohoto nařízení v platnost by mohly být uváděny na trh nezávisle na tom, zda byly schváleny jako běžné účinné látky, aby se zajistilo rovné zacházení a spravedlivá hospodářská soutěž pro všechny základní látky a pro všechny zemědělce nezávisle na členském státě, v němž jsou usazeni.

v platnost by mohly být uváděny na trh nezávisle na tom, zda byly schváleny jako běžné účinné látky, aby se zajistilo rovné zacházení a spravedlivá hospodářská soutěž pro všechny základní látky a pro všechny zemědělce nezávisle na členském státě, v němž jsou usazeni.

Or. en

Pozměňovací návrh 204

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 26 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(26) Vzhledem k naléhavé potřebě oživit produkci potravin zefektivněním postupů schvalování fytosanitárních látek a přípravků a s cílem získat jasný přehled o dopadech těchto nových ustanovení bude Komise povinna nejpozději dva roky po vstupu tohoto nařízení v platnost a poté každé dva roky vypracovat studii dopadů týkající se jeho účinků, zejména na dostupnost fytosanitárních látek a přípravků. Pokud z tohoto hodnocení vyplýne, že cíle stanovené v tomto nařízení nejsou naplňovány, bude Komise povinna do šesti měsíců předložit legislativní návrh zaměřený na revizi nařízení (ES) č. 1107/2009 a na přijetí dalších zjednodušujících opatření.

Pozměňovací návrh 205

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Olivier Chastel, Michal Wiek, Charles Goerens, Billy Kelleher, Barry Cowen, Elsi Katainen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení**Bod odůvodnění 27***Znění navržené Komisí*

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MRL, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula).

Pozměňovací návrh

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Aby **byly evropským zemědělcům zajištěny rovné podmínky a aby byla vyslyšena jejich výzva k větší soudržnosti mezi evropskými politikami v oblasti obchodu, životního prostředí a zemědělství, je nutné přijmout opatření k uplatnění zásady vzájemnosti, která zajistí, že dovážené výrobky, které nesplňují evropské normy, nebudou uváděny na evropský trh.** Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU, **potravinové zabezpečení** a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno **na základě posouzení dopadů, jehož cílem bylo vyhodnotit vliv na zemědělce a jejich konkurenceschopnost,**

potravinový a krmivový řetězec, životní prostředí a lidské zdraví, a to tak, aby u látek, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité zvláště nebezpečné vlastnosti, mají negativní účinky na včely nebo se hromadí v podzemních vodách, byly maximální limity reziduí (MRL), které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích nebo na základě maximálních limitů Codexu, u potravin určených k lidské spotřebě stanoveny na úrovni mezní hodnoty kvantifikace (technická nula). V případě krmiv lze stanovit maximální limity reziduí (MRL), které byly určeny na základě osvědčených zemědělských postupů ve třetích zemích nebo na základě maximálních limitů stanovených v Codexu, pokud posouzení dopadů prokáže, že takové opatření nezpůsobí nepřiměřené narušení dodavatelského řetězce krmiv, a to za předpokladu, že rezidua v krmivech nebudou mít za následek výskyt reziduí v potravinách určených k lidské spotřebě, s přihlédnutím k vědeckým poznatkům.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

Or. en

Pozměňovací návrh 206

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Viktória Ferenc, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise **oznámila, že bude usilovat o** větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a **v souladu s mezinárodními závazky EU** zavede zásadu, že **nejnebezpečnější** pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zvaží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, **a případně** navrhne změny právního rámce. Mezitím **by** nařízení (ES) č. 396/2005 **již mělo být** změněno tak, aby stanovilo, že **pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula).**

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny **se** Komise **zapojila do úsilí** o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a zavede zásadu, že **nebezpečné** pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. **Přístup založený na rizicích podle nařízení (ES) č. 396/2005 ve skutečnosti nebyl v souladu s přístupem založeným na nebezpečích, který byl přijat v nařízení (ES) č. 1107/2009. Tato nekonzistentnost vedla k tomu, že u některých látek, jejichž používání je v Unii zakázáno, byly i nadále udržovány maximální limity reziduí a dovozní tolerance, což bylo v rozporu se zdravotními a environmentálními normami EU, zatímco v oblasti schvalování účinných látek se uplatňovala velmi přísná pravidla, což posilovalo nekalou soutěž.** Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zvaží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, **než rychle** navrhne změny právního rámce. Mezitím **bude** nařízení (ES) č. 396/2005 **již** změněno tak, aby stanovilo, že **snížení maximálních limitů reziduí (MRL) a dovozních tolerancí na mez detekce, jakmile již není účinná látka v EU povolena, se stane obecnou zásadou, s výjimkou kategorie látek určených pro exotické plodiny, jejichž produkci EU nemůže zajistit; a s možností přijetí výjimečných opatření v případě některých látek, u nichž dochází k závislosti určitých odvětví na dovozu, a to za předpokladu provedení plánů na oživení evropské**

výroby, jejichž cílem je naléhavě obnovit náš hospodářský růst a naši zemědělskou a potravinovou nezávislost.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

Or. fr

Pozměňovací návrh 207
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že

Pozměňovací návrh

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že

pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula).

pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula), ***pokud to bude s ohledem na výsledek posouzení dopadů považováno za vhodné. Takové posouzení dopadů pro každou látku musí zohlednit zejména závislost Unie na dovozu příslušných zemědělských surovin, specifické charakteristiky a potřeby potravinového a krmivového řetězce EU, včetně jeho zranitelnosti v krizových situacích, jako jsou geopolitické narušení, dopady, které by snížení maximálních limitů reziduí (MRL) na hranici stanovitelnosti mělo na všechny účastníky potravinového a krmivového řetězce, jako jsou pěstitelé a chovatelé, obchodníci, zpracovatelé, maloobchodníci, poskytovatelé služeb a spotřebitelé, jakož i soulad těchto opatření s pravidly WTO.***

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

Or. nl

Odůvodnění

Než bude povolena hodnota maximálních limitů reziduí (MRL) pro dovoz zvláště nebezpečné látky, která nebyla v EU schválena, snížena na mez stanovitelnosti, je třeba u každé látky provést posouzení dopadů. Toto posouzení zohlední závislost EU na dovozu, dopad na celý potravinový a krmivový řetězec (včetně citlivosti na krizi), konkurenční postavení a pravidla WTO, aby se zajistilo, že stanovení nulové úrovně nepoškodí nechtěně obchod a dodávky.

Pozměňovací návrh 208

Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula).

Pozměňovací návrh

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula), ***pokud to bude s ohledem na výsledek posouzení dopadů považováno za vhodné. Toto posouzení musí zejména zohlednit závislost EU na dovozu dotčených zemědělských komodit; specifika a potřeby v oblasti odolnosti dodavatelského řetězce potravin a krmiv v EU, včetně jeho zranitelnosti v krizových situacích, jako jsou geopolitické narušení; dopady snížení maximálních limitů reziduí (MRL) na mez stanovitelnosti***

*(LOQ) na všechny účastníky
dodavatelského řetězce potravin a krmiv,
včetně pěstitelů plodin a chovatelů
hospodářských zvířat, obchodníků,
zpracovatelů, maloobchodníků,
poskytovatelů služeb a spotřebitelů; stejně
jako soulad těchto opatření s pravidly
WTO.*

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

Or. en

Odůvodnění

Před snížením maximálních limitů reziduí (MRL) na mez stanovitelnosti by mělo být provedeno posouzení dopadů, které zohlední dopady na všechny účastníky dodavatelského řetězce potravin a krmiv v EU a další relevantní ekonomické a obchodní aspekty.

Pozměňovací návrh 209

Asger Christensen, Christine Singer

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních

Pozměňovací návrh

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních

důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zvaží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula).

důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zvaží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula), ***pokud to bude s ohledem na výsledek posouzení dopadů považováno za vhodné. Takové posouzení dopadů pro každou látku zvlášť by mělo zohlednit zejména závislost EU na dovozu dotčených zemědělských komodit, specifika a potřeby dodavatelského řetězce potravin a krmiv v EU, včetně jeho zranitelnosti v krizových situacích, jako jsou geopolitické nepokoje, příslušné dopady snížení maximálních limitů reziduí (MRL) na mezní hodnotu stanovitelnosti (LOQ) na všechny účastníky dodavatelského řetězce potravin a krmiv, jako jsou pěstitelé plodin a chovatelé hospodářských zvířat, obchodníci, zpracovatelé, maloobchodníci, poskytovatelé služeb a spotřebitelé, jakož i soulad těchto opatření s pravidly WTO.***

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

Odůvodnění

Článek 3 odst. 4 nařízení FFS Omnibus, kterým se mění čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005, podmiňuje snížení maximálních limitů reziduí (MRL) u nebezpečných látek, které nejsou v EU povoleny, na technickou nulu provedením posouzení dopadů, jehož závěrem může být, že takové snížení je vhodné. Tato podmínka je podstatnou součástí návrhu, a proto by měla být zohledněna v bodě odůvodnění č. 27

Pozměňovací návrh 210

Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na

Pozměňovací návrh

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na

úrovni meze stanovitelnosti (technická nula).

úrovni meze stanovitelnosti (technická nula), *pokud to bude s ohledem na výsledek posouzení dopadů považováno za vhodné. Takové posouzení dopadů pro každou látku zvlášť by mělo zohlednit zejména závislost EU na dovozu dotčených zemědělských komodit, specifika a potřeby dodavatelského řetězce potravin a krmiv v EU, včetně jeho zranitelnosti v krizových situacích, jako jsou geopolitické nepokoje, příslušné dopady snížení maximálních limitů reziduí (MRL) na mezní hodnotu stanovitelnosti (LOQ) na všechny účastníky dodavatelského řetězce potravin a krmiv, jako jsou pěstitelé plodin a chovatelé hospodářských zvířat, obchodníci, zpracovatelé, maloobchodníci, poskytovatelé služeb a spotřebitelé, jakož i soulad těchto opatření s pravidly WTO.*

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

Or. en

Pozměňovací návrh 211 **Christine Singer**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 27**

Znění navržené Komisí

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro

Pozměňovací návrh

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro

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

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula). ***Systém pro uplatňování mezní hodnoty stanovitelnosti v tomto nařízení by se neměl vztahovat na krmné suroviny uváděné na trh výhradně za účelem krmení zvířat, a to s cílem zabránit nepřiměřené zátěži a zbytečným překážkám obchodu. Sledování a řízení rizik spojených s těmito krmnými surovinami je již zajištěno prostřednictvím konkrétních požadavků a následného posouzení přenosu reziduí do produktů živočišného původu.***

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

Or. en

Pozměňovací návrh 212

Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula).

Pozměňovací návrh

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula) **nebo na vyšší hranici opírající se o předchozí posouzení dopadů. Posouzení dopadů by mělo vycházet z konkrétních kritérií a zohledňovat zejména posouzení rizik provedené Úřadem, zda lze stanovit bezpečné maximální limity reziduí (CXL nebo GAP), soulad s požadavky WTO a SPS, dopad na členské státy EU i na třetí země a potřeby celého potravinového**

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

Or. en

Pozměňovací návrh 213

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny

Pozměňovací návrh

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že pro látky, které nejsou v Unii schváleny,

a *kteře mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti*, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>)

Or. en

Pozměňovací návrh 214 **Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 27**

Znění navržené Komisí

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční

Pozměňovací návrh

(27) Nařízení (ES) č. 396/2005⁶ stanoví postup pro určení maximálních limitů reziduí (MLR) pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu. Ve Vizi pro zemědělství a potraviny Komise oznámila, že bude usilovat o větší sladění výrobních norem uplatňovaných na dovážené produkty, zejména pokud jde o pesticidy, a v souladu s mezinárodními závazky EU zavede zásadu, že nejnebezpečnější pesticidy zakázané v EU ze zdravotních důvodů a z důvodů ochrany životního prostředí se nesmějí vracet do EU prostřednictvím dovážených produktů. Za účelem dosažení pokroku v této oblasti Komise v listopadu 2025 zahájila přípravnou studii pro posouzení dopadů, které zváží dopady na konkurenční

postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že *pro látky, které nejsou v Unii schváleny a které mají určité obzvláště nebezpečné vlastnosti, mohou být MLR, které byly stanoveny na základě správné zemědělské praxe ve třetích zemích, nebo maximální limity stanovené Codexem stanoveny na úrovni meze stanovitelnosti (technická nula).*

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

postavení EU a mezinárodní důsledky, a případně navrhne změny právního rámce. Mezitím by nařízení (ES) č. 396/2005 již mělo být změněno tak, aby stanovilo, že *snížení maximálních limitů reziduí (MRL) a dovozních tolerancí (IT) až na mez detekce, pokud již není účinná látka v Unii povolena, stala se obecnou zásadou. Mohla by být stanovena bezpečnostní rezerva, která by zohledňovala rezidua přítomná v životním prostředí v Evropě.*

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).

Or. fr

Pozměňovací návrh 215 **Alexander Bernhuber**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 27 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27a) Ve své Vizi pro zemědělství a potravinářství Komise oznámila, že hodlá zakotvit zásadu, podle níž se nejnebezpečnější přípravky na ochranu rostlin, které jsou v Unii zakázány z důvodů ochrany zdraví a životního prostředí, nesmějí do Unie vrátit ve formě dovezených výrobků. Tato zásada slouží nejen k ochraně spotřebitelů, ale také k zajištění rovnocennosti výrobních norem, a tím i k zajištění spravedlivého zacházení s výrobci v Unii, kteří splňují nejprísnější požadavky na světě. Je nepřijatelné, aby podniky v Unii musely

upustit od používání určité účinné látky, zatímco výrobky ze třetích zemí, které byly vyrobeny s použitím téže účinné látky, mohou být bez omezení uváděny na trh.

Or. de

Pozměňovací návrh 216

Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27a) Za účelem zajištění rovných podmínek mezi producenty z Unie a producenty ze třetích zemí a udržení vysokých cílů Unie v oblasti životního prostředí a zdraví je nutné dále rozvíjet zásadu vzájemnosti v oblasti výrobních norem. Komise po dokončení probíhajícího posouzení dopadů, které bylo zahájeno v listopadu 2025, vyhodnotí, zda je nutné stanovit formální definici a rámec pro reciprocitu. Tento rámec by měl zajistit, aby na dovážené produkty byly kladeny požadavky rovnocenné těm, které platí v Unii, zejména pokud jde o používání pesticidů s globálními dopady na životní prostředí, jako například takové, které mají vliv na biologickou rozmanitost a klima, a to v souladu s mezinárodními závazky Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 217

Alexander Bernhuber

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27 a (nový)

(27a) Nařízení (ES) č. 396/2005 a nařízení (ES) č. 1107/2009 představují doplňkové prvky rámce Unie upravujícího přípravky na ochranu rostlin a rezidua pesticidů. Rozhodnutí přijatá v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 týkající se schválení, neobnovení nebo zrušení schválení účinných látek by proto měla být náležitě zohledněna při přezkumu odpovídajících maximálních limitů reziduí stanovených podle tohoto nařízení, přičemž by měl být zachován vědecký základ posuzování reziduí.

Or. en

Pozměňovací návrh 218

Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Helène Fritzon

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27 a (nový)

(27a) Stanovení a přezkum maximálních limitů reziduí by měly zajistit, aby ochrana spotřebitelů držela krok s vědeckým pokrokem. Zjednodušení předpisů by nemělo vést ke snížení četnosti ani kvality vědeckého posuzování. Provádění tohoto nařízení zajistí vysokou úroveň ochrany lidského zdraví v souladu s čl. 114 odst. 3, čl. 168 a článkem 191 Smlouvy o fungování Evropské unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 219

Alexander Bernhuber

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27b) Postupné omezování účinných látek dostupných v Unii již značně zatížilo zemědělce v Unii a u některých plodin vedlo k potížím při zásobování přípravky na ochranu rostlin. Sladění požadavků platných pro dovážené výrobky s požadavky platnými v Unii proto nepředstavuje pro zemědělství Unie žádnou dodatečnou zátěž, nýbrž odstraňuje stávající narušení hospodářské soutěže, které je pro toto odvětví nevýhodné. Jedná se o zásadní příspěvek ke konkurenceschopnosti a zajištění příjmů zemědělských podniků v Unii a k zajištění potravinové soběstačnosti Unie.

Or. de

Pozměňovací návrh 220
Alexander Bernhuber

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27b) V případě, že účinná látka již není schválena podle nařízení (ES) č. 1107/2009, měly by být příslušné maximální limity reziduí bez zbytečného odkladu přezkoumány s náležitým zohledněním vědeckých poznatků a regulačních hledisek, na nichž se toto rozhodnutí zakládá, a zároveň by měla být zajištěna vysoká úroveň ochrany spotřebitelů.

Or. en

Pozměňovací návrh 221
Alexander Bernhuber

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27c) Pokud žádný členský stát po dobu tří po sobě jdoucích let neudělí mimořádné povolení podle článku 53 nařízení (ES) č. 1107/2009 pro účinnou látku, která není v Unii schválena, představuje to objektivní, ověřitelný a v Unii jednotně shromážděný důkaz o tom, že tato účinná látka již v zemědělství v Unii není zapotřebí a že v Unii jsou k dispozici alternativy. Zachování maximálních limitů pro dovážené výrobky, které vycházejí z maximálních limitů stanovených v kodexu nebo ze správné zemědělské praxe platné ve třetích zemích, již v tomto případě není odůvodněné. Maximální limity by proto měly být automaticky sníženy na mez stanovitelnosti, aniž by bylo nutné přijímat samostatné rozhodnutí v jednotlivých případech.

Or. de

Pozměňovací návrh 222
Alexander Bernhuber

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27d) Unijní zemědělství musí být schopno reagovat na nově se objevující škodlivé organismy, rezistence a průběh nákazy ovlivněný klimatem. Pokud členský stát po zrušení povolení znovu udělí mimořádné povolení podle článku 53 nařízení (ES) č. 1107/2009, dokládá to, že je v zemědělství daného přípravku opět

zapotřebí. V takovém případě by měl automaticky znovu vstoupit v platnost dříve platný maximální limit, jehož hodnocení rizika provedl úřad. V opačném případě by vznikla absurdní situace, kdy by zemědělci v Unii mohli legálně používat určitou účinnou látku, ale svou sklizeň by nemohli uvést na trh kvůli snížení maximálního limitu na nulu. Tento mechanismus tak působí v obou směrech a zajišťuje rovné zacházení s domácí produkcí i dovozem.

Or. de

Pozměňovací návrh 223
Alexander Bernhuber

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27e) U účinných látek, které vykazují jednu nebo více vlastností uvedených v bodech 3.6.2 až 3.6.5, 3.7.1 až 3.7.3 a v bodě 3.8.2 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 – zejména látky mutagenní, karcinogenní, toxické pro reprodukci a endokrinní disruptory, jakož i látky vyznačující se perzistencí, bioakumulací a toxicitou – nelze odůvodnit žádnou bezpečnou úroveň expozice. U těchto účinných látek by mělo být snížení na mez stanovitelnosti povinné a trvalé; opětovné zvýšení po novém mimořádné povolení je vyloučeno. Možnost rozhodování v jednotlivých případech na základě posouzení dopadů, kterou navrhuje Komise, neodpovídá úrovni ochrany, kterou si Unie sama stanovila.

Or. de

Pozměňovací návrh 224
Alexander Bernhuber

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27 f (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27f) Maximální limit snížený na mez stanovitelnosti je účinný pouze tehdy, je-li jeho dodržování účinně kontrolováno u dovážených výrobků. Současné kvóty pro odběr vzorků u dovážených výrobků k tomuto účelu nestačí. Členské státy by proto měly být povinny stanovit ve svých národních kontrolních programech minimální počet vzorků dovážených výrobků, který odpovídá alespoň podílu dovozu na spotřebě příslušných přípravků, a každoročně zveřejňovat výsledky těchto kontrol.

Or. de

Pozměňovací návrh 225
Alexander Bernhuber

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 27 g (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(27g) Opatření stanovená v tomto nařízení vycházejí z vědeckých kritérií nebezpečnosti uvedených v nařízení (ES) č. 1107/2009 a z objektivně ověřitelných zjištění o tom, že daný výrobek není v zemědělství v Unii zapotřebí. Platí stejně pro výrobky z Unie i pro dovážené výrobky, a nepředstavují proto žádnou svévolnou ani neopodstatněnou diskriminaci ani skryté omezení mezinárodního obchodu. Aby se obchodní partneři Unie mohli řádně přizpůsobit, měla by být snížení doprovázena přiměřenými přechodnými lhůtami a včas

Or. de

Pozměňovací návrh 226

Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 28

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Or. ro

Pozměňovací návrh 227

Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí

(29) Kromě toho se to týká látek, které jsou perzistentními organickými znečišťujícími látkami (POP), perzistentními, bioakumulativními a toxickými látkami (PBT) a vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními látkami (vPvB), jakož i látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy. Perzistentní látky ze své podstaty odolávají rozkladu, což vede k jejich dlouhodobé přítomnosti v životním prostředí. Jejich hromadění

Pozměňovací návrh

vypouští se

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

⁷ *Stockholmská úmluva o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP), <https://www.pops.int/>; Úmluva o biologické rozmanitosti, <https://www.cbd.int/>.*

Or. ro

Odůvodnění

Bod odůvodnění 29 by měl být vypuštěn, protože zavádí zásadu „žádné vystavení“ založenou na nebezpečnosti, která je neslučitelná s přístupem založeným na riziku a vystavení, z něhož vychází nařízení (ES) č. 396/2005. Tento přístup je rovněž v rozporu s článkem 5 Dohody WTO o sanitárních a fytosanitárních opatřeních (SPS).

Pozměňovací návrh 228

Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Pascal Canfin, Karin Karlsbro, Michal Wiek, Yvan Verougstraete

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 29

Znění navržené Komisí

(29) Kromě toho se to týká látek, které jsou perzistentními organickými znečišťujícími látkami (POP),

Pozměňovací návrh

(29) Kromě toho se to týká látek, které jsou perzistentními organickými znečišťujícími látkami (POP),

perzistentními, **bioakumulativními** a toxickými látkami (PBT) a vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními látkami (vPvB), jakož i látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy. Perzistentní látky ze své podstaty odolávají rozkladu, což vede k jejich dlouhodobé přítomnosti v životním prostředí. Jejich hromadění představuje významnou hrozbu pro ekosystémy, ohrožuje biologickou rozmanitost, zemědělskou produkci a potravinové zabezpečení. Endokrinní disruptory zase narušují hormonální systémy živých organismů, což má škodlivé účinky nejen na jednotlivé druhy, včetně stěhovavých druhů, ale také na celé ekosystémy přesahující hranice jednotlivých států. Tyto látky proto vzbuzují obavy o životní prostředí globální povahy, které souvisejí s územím Unie. Nepovolení reziduí těchto látek v potravinách v Unii je v souladu s mezinárodním úsilím v boji proti znečištění a podporuje globální iniciativy zaměřené na udržitelný rozvoj a zachování biologické rozmanitosti⁷.

perzistentními, **týká se látek, které jsou** toxickými látkami (PBT) a vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními látkami (vPvB), jakož i látek s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy. Perzistentní látky ze své podstaty odolávají rozkladu, což vede k jejich dlouhodobé přítomnosti v životním prostředí. Jejich hromadění představuje významnou hrozbu pro ekosystémy, ohrožuje biologickou rozmanitost, **populace opylovačů**, zemědělskou produkci a potravinové zabezpečení. **Zvláště účinné látky, které mají nepříjemné účinky na včely nebo na přežití či vývoj jejich kolonií, vyvolávají vážné obavy, a to s ohledem na rostoucí celosvětové povědomí o tom, že úbytek opylovačů představuje závažnou hrozbu pro biologickou rozmanitost, odolnost ekosystémů a globální potravinovou bezpečnost, a s ohledem na zásadní úlohu, kterou opylovači hrají při udržování zemědělské produktivity.** Endokrinní disruptory zase narušují hormonální systémy živých organismů, což má škodlivé účinky nejen na jednotlivé druhy, včetně stěhovavých druhů, ale také na celé ekosystémy přesahující hranice jednotlivých států. **Dále se to týká účinných látek, u nichž by za běžných podmínek použití došlo k dosažení koncentrace účinné látky nebo jejich metabolitů, produktů rozkladu či reakčních produktů v podzemních nebo povrchových vodách na úrovni, která nesplňuje schvalovací kritéria pro účinné látky. Znečištění vody těmito látkami je často obtížné, a v některých případech dokonce nemožné, zvrátit. V případě, že k znečištění dojde, jsou náklady na úpravu a čištění vody, které jsou nezbytné k tomu, aby byla voda určena k lidské spotřebě nebo k ekologickému využití uvedena do bezpečného stavu, obvykle hrazeny veřejnými orgány, vodárenskými společnostmi a v konečném důsledku spotřebiteli a daňovými poplatníky, nikoli**

však provozovateli, kteří tyto látky uvádějí na trh. Je proto nutné zabránit takové kontaminaci již u zdroje. Tyto látky proto vzbuzují obavy o životní prostředí globální povahy, které souvisejí s územím Unie. Nepovolení reziduí těchto látek v potravinách v Unii je v souladu s mezinárodním úsilím v boji proti znečištění a podporuje globální iniciativy zaměřené na udržitelný rozvoj a zachování biologické rozmanitosti.

⁷ Stockholmská úmluva o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP), <https://www.pops.int/>; Úmluva o biologické rozmanitosti, <https://www.cbd.int/>.

⁷ Stockholmská úmluva o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP), <https://www.pops.int/>; Úmluva o biologické rozmanitosti, <https://www.cbd.int/>.

Or. en

Pozměňovací návrh 229
Martine Kempová

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(29a) V zájmu zajištění soudržnosti a s cílem nenarušit úsilí, které již bylo v rámci Unie vynaloženo na zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, je důležité uplatňovat přísný přístup k reziduům v dovážených výrobcích, a to v souladu s mezinárodními závazky. Cílem je lepší ochrana zdraví spotřebitelů a spravedlivá soutěž pro zemědělce. Proto by mělo být vyžadováno posouzení dopadů v jednotlivých případech, které by odůvodnilo zachování nebo stanovení maximální limity reziduí (MRL) pro dovoz, která by za žádných okolností neměla významně přispívat k expozici spotřebitelů. Takové opatření by se nevztahovalo na látky, které zůstávají

schválené na evropské úrovni, včetně těch, které byly schváleny na základě výjimky. Rozhodnutí o stanovení nebo snížení maximálních limitů reziduí (MRL) by mělo zohlednit kromě posouzení rizik provedeného Úřadem také posouzení dopadu na potravinový a krmivový řetězec v členských státech, a to v souladu s mezinárodními závazky, zejména s Všeobecnou dohodou o clech a obchodu (GATT) z roku 1994 a Dohody o sanitárních a fytosanitárních opatřeních.

Or. en

Pozměňovací návrh 230
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 29 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(29a) Pokud není účinná látka schválena, nebo pokud je její schválení zrušeno či nebylo obnoveno v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009, měly by být příslušné maximální limity reziduí uvedeny do souladu s regulačním statutem této účinné látky. Proto by měly být příslušné maximální limity reziduí změněny na hodnotu uvedenou v čl. 18 odst. 1 písm. b), pokud konkrétní okolnosti podle nařízení (ES) č. 396/2005 neopodstatňují zachování jiné hodnoty. Jelikož tyto změny vyplývají z regulačního rozhodnutí, které již bylo přijato na základě nařízení (ES) č. 1107/2009, a nepředstavují nové vědecké posouzení rizik vyplývajících z reziduí, nemělo by být pro tento účel vyžadováno samostatné stanovisko Evropského úřadu pro bezpečnost potravin.

Pozměňovací návrh 231
Daniel Buda, Dan-Ștefan Motreanu

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(30a) Podle Dohody Světové obchodní organizace o uplatňování sanitárních a fytosanitárních opatření by opatření, která mají vliv na maximální limity reziduí, měla vycházet z vědeckých zásad a posouzení rizik, měla by zohledňovat příslušné mezinárodní normy, včetně maximálních limitů reziduí stanovených v Codexu, a neměla by omezovat obchod více, než je nezbytné k dosažení přiměřené úrovně ochrany v Unii. Pokud Unie shledá za nezbytné odchýlit se od maximálního limitu reziduí stanoveného v Codexu nebo od maximální úrovně reziduí založené na osvědčených zemědělských postupech uplatňovaných ve třetí zemi, mělo by být toto rozhodnutí transparentní, založené na posouzení rizik a přiměřené míře rizika.

Or. ro

Pozměňovací návrh 232
Raffaele Stancanelli, Silvia Sardone, Isabella Tovaglieri, Mireia Borrás Pabón, Anne-Sophie Frigout, Marie-Luce Brasier-Clain, Roman Haider, Gilles Pennelle, Ton Diepeveen

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 30 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(30a) Zatímco zemědělci v Unii jsou povinni dodržovat přísné výrobní normy, zemědělské produkty dovážené do Unie ze

třetích zemí mohou obsahovat rezidua látek, které jsou v Unii zakázány, a to v souladu s dovozními tolerancemi stanovujícími maximální limity reziduí (MRL). Tato situace staví výrobce z Unie do nevýhodného postavení z hlediska konkurenceschopnosti, narušuje spravedlivou hospodářskou soutěž a podkopává zásadu vzájemnosti. Tolerance při dovozu, jimiž se stanovují maximální limity reziduí (MRL) pro účinné látky, které již nejsou v Unii schváleny, by proto neměly být nadále udělovány.

Or. en

Pozměňovací návrh 233

Anne-Sophie Frigout, Gilles Pennelle, Marie-Luce Brasier-Clain, Mireia Borrás Pabón, Mathilde Androuët

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

trh v Unii před datem použitelnosti nového opatření a které jsou v souladu s MLR platnými v době jejich uvedení na trh v Unii, mohly zůstat na trhu, pokud není ohrožena bezpečnost potravin.

trh v Unii před datem použitelnosti nového opatření a které jsou v souladu s MLR platnými v době jejich uvedení na trh v Unii, mohly zůstat na trhu, pokud není ohrožena bezpečnost potravin. *V souladu se zásadou snížení na úroveň kvantifikačního limitu (technická nula) u dovážených produktů obsahujících rezidua účinných látek zakázaných v EU, bude tedy třeba poskytnout přiměřené lhůty, aby produkty dovezené již před tímto snížením mohly být po určitou dobu nadále uváděny na trh, a zabránit tak přílišnému narušení potravinového řetězce a plýtvání potravinami.*

Or. fr

Pozměňovací návrh 234
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí

(31) *Při snižování MLR podle nařízení (ES) č. 396/2005 by mělo být před tím, než se nové MLR stanou použitelnými, poskytnuto přiměřené období, které členským státům, třetím zemím a provozovatelům potravinářských podniků umožní přizpůsobit se novým požadavkům. Uznává se, že čerstvé produkty, které podléhají rychlé zkáze, se obvykle prodají a zkonsumují před datem použitelnosti nových MRL. Produkty s prodlouženou trvanlivostí, často zpracované, se však mohou na trhu vyskytovat i poté, co nabudou účinnosti nové nižší MRL. Aby byla zajištěna právní jistota a zabránilo se zbytečným hospodářským ztrátám pro zemědělce a provozovatele potravinářských podniků a aby se zabránilo plýtvání potravinami, považuje se za přiměřené, aby produkty,*

Pozměňovací návrh

(31) *Maximální limity reziduí se stanovují za účelem ochrany spotřebitelů před expozicí reziduí pesticidů v potravinách. V případech, kdy jsou maximální limity reziduí sníženy z bezpečnostních důvodů, včetně nově zjištěných toxikologických údajů nebo revidovaných hodnocení expozice, je ochrana spotřebitelů prvořadým hlediskem a má přednost před ekonomickými zájmy. Produkty, které již nesplňují platné maximální limity reziduí stanovené z bezpečnostních důvodů, nesmějí zůstat na trhu déle, než je minimální doba nezbytně nutná k jejich stažení z trhu.*

kteřé byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh v Unii před datem použitelnosti nového opatření a kteřé jsou v souladu s MLR platnými v době jejich uvedení na trh v Unii, mohly zůstat na trhu, pokud není ohrožena bezpečnost potravin.

Or. en

Pozměňovací návrh 235

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

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

Pozměňovací návrh 236
Tilly Metz, Anna Strolenberg
 za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

(32) **Maximální limity reziduí** stanovené na základě údajů z monitorování **slouží k omezení expozice spotřebitelů reziduím látek**, jejichž používání v Unii již není povoleno. **Vědecký základ pro stanovení těchto limitů musí zohledňovat nejlepší dostupné poznatky o úrovních expozice a dlouhodobých účincích na zdraví. Při jakémkoli přezkumu procesního rámce upravujícího tyto limity je třeba zachovat povinnost tyto limity aktualizovat s ohledem na nové toxikologické poznatky a nesmí dojít ke snížení motivace k postupnému snižování hladin reziduí.**

Or. en

Pozměňovací návrh 237
Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Christine Singer, Olivier Chastel, Andreas Glück, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 32

Znění navržené Komisí

(32) Článek 16 nařízení (ES)

Pozměňovací návrh

(32) Článek 16 nařízení (ES)

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 238

Tilly Metz

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí

(34) Nařízením (EU) č. 528/2012⁸ stanoví postupy pro schvalování biocidních účinných látek a povolování biocidních přípravků, jejich uvádění na trh a používání. Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 uvedeného nařízení se značně zpozdilo. S cílem zajistit, aby členské státy mohly věnovat své zdroje na dokončení programu přezkumu, je vhodné stanovit neomezenou dobu platnosti schválení účinných látek, s výjimkou účinných látek, které splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, jelikož mají

Pozměňovací návrh

vypouští se

vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a s výjimkou účinných látek, u nichž se s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení považuje za nezbytné zavést časová omezení pro schválení. Schválení již schválených účinných látek by se mělo podle těchto nových pravidel transformovat v neomezená schválení, s výjimkou účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, účinných látek, u nichž již byl zahájen přezkum pro účely obnovení a u nichž by mělo pokračovat hodnocení pro účely obnovení nebo jejichž platnost schválení by měla skončit, pokud nebyla ve stanovené lhůtě předložena žádost o obnovení. Měla by být stanovena možnost, že Komise bude na základě zvláštních kritérií pravidelně vybírat řadu účinných látek, u nichž by měl být zahájen postup obnovení, a zároveň zůstane zachována možnost zahájit včasné přezkumy podle článku 15 nařízení (EU) č. 528/2012. Kritéria výběru účinných látek, na které se postup obnovení vztahuje, by měla zahrnovat mimo jiné relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohla by zohledňovat žádosti členských států.

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>)

Or. en

Pozměňovací návrh 239

Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí

(34) Nařízení (EU) č. 528/2012⁸ stanoví postupy pro schvalování biocidních účinných látek a povolování biocidních přípravků, jejich uvádění na trh a používání. Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 uvedeného nařízení se značně zpozdilo. S cílem zajistit, aby členské státy ***mohly*** věnovat své zdroje na dokončení programu přezkumu, je vhodné ***stanovit neomezenou dobu platnosti schválení účinných látek, s výjimkou účinných látek, které splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a s výjimkou účinných látek, u nichž se s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení považuje za nezbytné zavést časová omezení pro schválení. Schválení již schválených účinných látek by se mělo podle těchto nových pravidel transformovat v neomezená schválení, s výjimkou účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, účinných látek, u nichž již byl zahájen přezkum pro účely obnovení a u nichž by mělo pokračovat hodnocení pro účely obnovení nebo jejichž platnost schválení by měla skončit, pokud nebyla ve stanovené lhůtě předložena žádost o obnovení. Měla by být stanovena možnost, že Komise bude na***

Pozměňovací návrh

(34) Nařízení (EU) č. 528/2012⁸ stanoví postupy pro schvalování biocidních účinných látek a povolování biocidních přípravků, jejich uvádění na trh a používání. Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 uvedeného nařízení se značně zpozdilo. Aby bylo zajištěno, že členské státy vynaloží své zdroje na dokončení programu přezkumu, je vhodné ***zrušit*** možnost ***prodloužení schválení a povolení***.

základě zvláštních kritérií pravidelně vybírat řadu účinných látek, u nichž by měl být zahájen postup obnovení, a zároveň zůstane zachována možnost zahájit včasné přezkumy podle článku 15 nařízení (EU) č. 528/2012. Kritéria výběru účinných látek, na které se postup obnovení vztahuje, by měla zahrnovat mimo jiné relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohla by zohledňovat žádosti členských států.

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>)

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>)

Or. en

Pozměňovací návrh 240 **Anna Strolenberg**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 34**

Znění navržené Komisí

(34) Nařízení (EU) č. 528/2012⁸ stanoví postupy pro schvalování biocidních účinných látek a povolování biocidních přípravků, jejich uvádění na trh a používání. Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 uvedeného nařízení se značně zpozdilo. S cílem zajistit, aby členské státy mohly věnovat své zdroje na dokončení programu přezkumu, je vhodné stanovit neomezenou **dobu platnosti** schválení **účinných** látek,

Pozměňovací návrh

(34) Nařízení (EU) č. 528/2012⁸ stanoví postupy pro schvalování biocidních účinných látek a povolování biocidních přípravků, jejich uvádění na trh a používání. Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 uvedeného nařízení se značně zpozdilo. Aby bylo zajištěno, že členské státy budou moci věnovat své zdroje na dokončení programu přezkumu, je vhodné stanovit neomezenou dobu platnosti schválení látek uvedených

s výjimkou účinných látek, které splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a s výjimkou účinných látek, u nichž se s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení považuje za nezbytné zavést časová omezení pro schválení. Schválení již schválených účinných látek **by se mělo podle těchto nových pravidel transformovat v neomezená schválení, s výjimkou účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, účinných látek, u nichž již byl zahájen přezkum pro účely obnovení a u nichž by mělo pokračovat hodnocení pro účely obnovení nebo jejichž platnost schválení by měla skončit, pokud nebyla ve stanovené lhůtě předložena žádost o obnovení. Měla by být stanovena možnost, že Komise bude na základě zvláštních kritérií pravidelně vybírat řadu účinných látek, u nichž by měl být zahájen postup obnovení, a zároveň zůstane zachována možnost zahájit včasné přezkumy podle článku 15 nařízení (EU) č. 528/2012. Kritéria výběru účinných látek, na které se postup obnovení vztahuje, by měla zahrnovat mimo jiné relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohla by zohledňovat žádosti členských států.**

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI:

v příloze I. To by se nemělo nikdy uplatnit v případě účinných látek, které splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a s výjimkou účinných látek, u nichž se s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení považuje za nezbytné zavést kratší časová omezení pro schválení. Schvalování již schválených účinných látek, které nejsou uvedeny v příloze I, by mělo probíhat v souladu se stávajícím postupem pro opětovné schválení. Komise si vyhrazuje možnost zahájit předčasné přezkoumání podle článku 15 nařízení (EU) č. 528/2012 a zohlední přitom žádosti členských států.

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI:

Pozměňovací návrh 241

Céline Imart, Stefan Köhler, Emmanouil Kefalogiannis

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí

(34) Nařízení (EU) č. 528/2012⁸ stanoví postupy pro schvalování biocidních účinných látek a povolování biocidních přípravků, jejich uvádění na trh a používání. Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 uvedeného nařízení se značně zpozdilo. S cílem zajistit, aby členské státy mohly věnovat své zdroje na dokončení programu přezkumu, je vhodné stanovit neomezenou dobu platnosti schválení účinných látek, s výjimkou účinných látek, které splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a s výjimkou účinných látek, u nichž se s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení považuje za nezbytné zavést časová omezení pro schválení. Schválení již schválených účinných látek by se mělo podle těchto nových pravidel transformovat v neomezená schválení, s výjimkou účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, účinných látek, u nichž již byl zahájen přezkum pro účely obnovení a u nichž by mělo pokračovat hodnocení pro účely obnovení nebo jejichž platnost schválení by měla skončit, pokud nebyla ve

Pozměňovací návrh

(34) Nařízení (EU) č. 528/2012⁸ stanoví postupy pro schvalování biocidních účinných látek a povolování biocidních přípravků, jejich uvádění na trh a používání. Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 uvedeného nařízení se značně zpozdilo. S cílem zajistit, aby členské státy mohly věnovat své zdroje na dokončení programu přezkumu, je vhodné stanovit neomezenou dobu platnosti schválení účinných látek, s výjimkou účinných látek, které splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a s výjimkou účinných látek, u nichž se s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení považuje za nezbytné zavést časová omezení pro schválení. Schválení již schválených účinných látek by se mělo podle těchto nových pravidel transformovat v neomezená schválení, s výjimkou účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, účinných látek, u nichž již byl zahájen přezkum pro účely obnovení a u nichž by mělo pokračovat hodnocení pro účely obnovení nebo jejichž platnost schválení by měla skončit, pokud nebyla ve

stanovené lhůtě předložena žádost o obnovení. Měla by být stanovena možnost, že Komise bude na základě zvláštních kritérií pravidelně vybírat řadu účinných látek, u nichž by měl být zahájen postup obnovení, a zároveň zůstane zachována možnost zahájit včasné přezkumy podle článku 15 nařízení (EU) č. 528/2012. Kritéria výběru účinných látek, na které se postup obnovení vztahuje, by měla zahrnovat mimo jiné relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohla by zohledňovat žádosti členských států.

stanovené lhůtě předložena žádost o obnovení. Měla by být stanovena možnost, že Komise bude na základě zvláštních kritérií pravidelně vybírat řadu účinných látek, u nichž by měl být zahájen postup obnovení, a zároveň zůstane zachována možnost zahájit včasné přezkumy podle článku 15 nařízení (EU) č. 528/2012. Kritéria výběru účinných látek, na které se postup obnovení vztahuje, by měla zahrnovat mimo jiné relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohla by zohledňovat žádosti členských států. ***Kromě toho je v rámci posuzování povolení biocidních přípravků zásadní, aby Komise plně zohlednila zdravotní riziko, které představují hlodavci, zejména pro daná místa, potraviny a osoby, které jsou jim vystaveny. Je proto nezbytné, aby Komise v rámci stanovených pravidel zachovala trvalé kladení návnad s rodenticidy na bázi antivitaminu K, a to za podmínek, které jsou v současné době stanoveny evropskými předpisy, tj. pro vyškolené odborníky a na místech s vysokým rizikem opětovného zamoření.***

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

Or. fr

Pozměňovací návrh 242

Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ștefan Mușoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoș Benea, Gabriela Firea

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí

(34) Nařízení (EU) č. 528/2012⁸ stanoví postupy pro schvalování biocidních účinných látek a povolování biocidních přípravků, jejich uvádění na trh a používání. Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 uvedeného nařízení se značně zpozdilo. S cílem zajistit, aby členské státy mohly věnovat své zdroje na dokončení programu přezkumu, je vhodné stanovit neomezenou dobu platnosti schválení účinných látek, s výjimkou účinných látek, které splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a s výjimkou účinných látek, u nichž se s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení považuje za nezbytné zavést časová omezení pro schválení. Schválení již schválených účinných látek by se mělo podle těchto nových pravidel transformovat v neomezená schválení, s výjimkou účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, účinných látek, u nichž již byl zahájen přezkum pro účely obnovení a u nichž by mělo pokračovat hodnocení pro účely obnovení nebo jejichž platnost schválení by měla skončit, pokud nebyla ve stanovené lhůtě předložena žádost o obnovení. Měla by být stanovena možnost, že Komise bude na základě zvláštních kritérií pravidelně vybírat řadu účinných látek, u nichž by měl být zahájen postup obnovení, a zároveň zůstane zachována možnost zahájit včasné přezkumy podle článku 15 nařízení (EU) č. 528/2012. Kritéria výběru účinných

Pozměňovací návrh

(34) Nařízení (EU) č. 528/2012⁸ stanoví postupy pro schvalování biocidních účinných látek a povolování biocidních přípravků, jejich uvádění na trh a používání. Dokončení programu přezkumu stávajících biocidních účinných látek stanoveného v článku 89 uvedeného nařízení se značně zpozdilo. S cílem zajistit, aby členské státy mohly věnovat své zdroje na dokončení programu přezkumu, je vhodné stanovit neomezenou dobu platnosti schválení účinných látek, s výjimkou účinných látek, které splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, jelikož mají vlastnosti, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí, a s výjimkou účinných látek, u nichž se s ohledem na výsledek posouzení rizik provedeného před rozhodnutím o schválení považuje za nezbytné zavést časová omezení pro schválení. Schválení již schválených účinných látek **představujících nízké riziko** by se mělo podle těchto nových pravidel transformovat v neomezená schválení, s výjimkou účinných látek, u nichž bylo zjištěno, že splňují kritéria vyloučení nebo kritéria pro náhradu podle čl. 5 odst. 1 nebo článku 10 uvedeného nařízení, účinných látek, u nichž již byl zahájen přezkum pro účely obnovení a u nichž by mělo pokračovat hodnocení pro účely obnovení nebo jejichž platnost schválení by měla skončit, pokud nebyla ve stanovené lhůtě předložena žádost o obnovení. Měla by být stanovena možnost, že Komise bude na základě zvláštních kritérií pravidelně vybírat řadu účinných látek, u nichž by měl být zahájen postup obnovení, a zároveň zůstane zachována možnost zahájit včasné přezkumy podle článku 15 nařízení (EU)

látek, na které se postup obnovení vztahuje, by měla zahrnovat mimo jiné relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohla by zohledňovat žádosti členských států.

č. 528/2012. Kritéria výběru účinných látek, na které se postup obnovení vztahuje, by měla zahrnovat mimo jiné relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohla by zohledňovat žádosti členských států.

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>)

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>)

Or. en

Pozměňovací návrh 243

Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 34 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(34a) Doba platnosti schválení biocidních účinných látek, které splňují kritéria pro vyloučení nebo nahrazení podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 10 nařízení (EU) č. 528/2012, se prodlužuje na 10 let, aby se snížila administrativní zátěž spojená s častými cykly obnovy a dále se urychlilo dokončení programu přezkumu.

Or. en

Odůvodnění

Desetileté období platnosti povolení pro látky splňující kritéria pro vyloučení nebo nahrazení by snížilo administrativní zátěž spojenou s častým prodlužováním povolení, zlepšilo by předvídatelnost a podpořilo by efektivnější provádění nařízení o biocidních přípravcích, přičemž by byla zachována přiměřená úroveň ochrany.

Pozměňovací návrh 244

Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 34 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(34b) Významná zpoždění se týkají také schvalování biocidních přípravků podle nařízení (EU) č. 528/2012. Aby mohly členské státy soustředit své zdroje na dokončení programu přezkumu, je vhodné stanovit povolení na dobu neurčitou, s výjimkou biocidních přípravků obsahujících účinné látky, které splňují kritéria pro nahrazení.

Or. en

Odůvodnění

Sladění doby platnosti povolení k uvedení biocidních přípravků na trh se stavem schvalování účinných látek by přispělo ke zvýšení soudržnosti právních předpisů, snížilo by zbytečnou administrativní zátěž a umožnilo by přesměrování zdrojů na inovace a udržitelnější řešení.

Pozměňovací návrh 245

Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 35 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(35a) Schválení biocidních účinných látek, které splňují kritéria pro vyloučení nebo nahrazení podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 10 nařízení (EU) č. 528/2012, se prodlouží na 10 let, aby se snížila zátěž spojená s jejich často se opakujícími cykly obnovy a tím se dále urychlilo dokončení programu přezkumu.

Or. en

Pozměňovací návrh 246

Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 35 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(35b) Významná zpoždění se podobně dotýkají i povolování biocidních přípravků podle nařízení (EU) č. 528/2012. Aby bylo možné přesměrovat zdroje členských států na dokončení programu přezkumu, je vhodné stanovit neomezenou dobu platnosti povolení biocidních přípravků, s výjimkou biocidních přípravků, které obsahují účinnou látku splňující kritéria pro nahrazení.

Or. en

Pozměňovací návrh 247

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(36) Nařízení (ES) č. 1829/2003 se vztahuje na potraviny a krmiva vyrobené „z“ GMO, avšak nikoli na potraviny a krmiva vyrobené „s použitím“ GMO. V tomto ohledu 16. bod odůvodnění uvedeného nařízení připomíná, že nařízení se nevztahuje na pomocné látky ani na potraviny a krmiva, které jsou vyrobeny s pomocí geneticky modifikované pomocné látky. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jde o potraviny a krmiva získané s za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM) jako

vypouští se

produkčních kmenů, je však nejasná vzhledem k tomu, že na jedné straně 16. bod odůvodnění uvedeného nařízení rovněž uvádí, že rozhodujícím kritériem u potravin a krmiv vyrobených „z“ GMO nebo „s použitím“ GMO je to, zda potravina nebo krmivo obsahují materiál vyrobený z geneticky modifikovaného výchozího materiálu, a na druhé straně definice „pomocné látky“ v právních předpisech EU v oblasti potravin a krmiv umožňuje za určitých podmínek přítomnost reziduí látky nebo jejích derivátů v konečném produktu. Kromě toho má zvyšující se citlivost detekčních metod za následek, že potraviny a krmiva, které byly považovány za prosté reziduí GMM a byly po mnoho let uváděny na trh jako konvenční produkty, mohou být v určitém okamžiku považovány za potraviny a krmiva obsahující tato rezidua.

Or. en

Pozměňovací návrh 248
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 36

Znění navržené Komisí

(36) Nařízení (ES) č. 1829/2003 se vztahuje na potraviny a krmiva vyrobené „z“ GMO, avšak nikoli na potraviny a krmiva vyrobené „s použitím“ GMO. V tomto ohledu 16. bod odůvodnění uvedeného nařízení připomíná, že nařízení se nevztahuje na pomocné látky ani na potraviny a krmiva, které jsou vyrobeny s pomocí geneticky modifikované pomocné látky. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jde o potraviny a krmiva získané s za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM)

Pozměňovací návrh

(36) Nařízení (ES) č. 1829/2003 se vztahuje na potraviny a krmiva vyrobené „z“ GMO, avšak nikoli na potraviny a krmiva vyrobené „s použitím“ GMO. V tomto ohledu 16. bod odůvodnění uvedeného nařízení připomíná, že nařízení se nevztahuje na pomocné látky ani na potraviny a krmiva, které jsou vyrobeny s pomocí geneticky modifikované pomocné látky. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jde o potraviny a krmiva získané s za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM)

jako produkčních kmenů, je však nejasná vzhledem k tomu, že na jedné straně 16. bod odůvodnění uvedeného nařízení rovněž uvádí, že rozhodujícím kritériem u potravin a krmiv vyrobených „z“ GMO nebo „s použitím“ GMO je to, zda potravina nebo krmivo obsahují materiál vyrobený z geneticky modifikovaného výchozího materiálu, a na druhé straně definice „pomocné látky“ v právních předpisech EU v oblasti potravin a krmiv umožňuje za určitých podmínek přítomnost reziduí látky nebo jejích derivátů v konečném produktu. Kromě toho má zvyšující se citlivost detekčních metod za následek, že potraviny a krmiva, které byly považovány za prosté reziduí GMM a byly po mnoho let uváděny na trh jako konvenční produkty, mohou být v určitém okamžiku považovány za potraviny a krmiva obsahující tato rezidua.

jako produkčních kmenů, je však nejasná vzhledem k tomu, že na jedné straně 16. bod odůvodnění uvedeného nařízení rovněž uvádí, že rozhodujícím kritériem u potravin a krmiv vyrobených „z“ GMO nebo „s použitím“ GMO je to, zda potravina nebo krmivo obsahují materiál vyrobený z geneticky modifikovaného výchozího materiálu, a na druhé straně definice „pomocné látky“ v právních předpisech EU v oblasti potravin a krmiv umožňuje za určitých podmínek přítomnost reziduí látky nebo jejích derivátů v konečném produktu. Kromě toho má zvyšující se citlivost detekčních metod za následek, že potraviny a krmiva, které byly považovány za prosté reziduí GMM a byly po mnoho let uváděny na trh jako konvenční produkty, mohou být v určitém okamžiku považovány za potraviny a krmiva obsahující tato rezidua. ***Pokud se při jejich výrobě používají geneticky modifikované mikroorganismy, je nezbytné, aby konečný produkt v žádném případě neobsahoval životaschopné buňky. Využití geneticky modifikovaných mikroorganismů jako produkčních kmenů vyžaduje důsledný a obezřetný přístup, který zohledňuje potenciální rizika spojená s genetickou modifikací, včetně perzistence a šíření genetických znaků, přenosu genů a dopadů na lidské zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 249

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí

(37) V zájmu zajištění řádného fungování vnitřního trhu a poskytnutí

Pozměňovací návrh

vypouští se

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

Or. en

Pozměňovací návrh 250

Benoit Cassart, Gerben-Jan Gerbrandy, Martin Hojsík, Christine Singer, Pascal Canfin, Olivier Chastel, Michal Wiezik, Billy Kelleher, Barry Cowen, Jérémy Decerle, Elsi Katainen, Asger Christensen, Katri Kulmuni

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 37

Znění navržené Komisí

(37) V zájmu zajištění řádného fungování vnitřního trhu a poskytnutí právní jistoty provozovatelům potravinářských a krmivářských podniků by proto potraviny a krmiva získané za použití GMM jako produkčního kmene, z nichž byl daný GMM odstraněn, neměly spadat do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, a to ani v případě, že jsou v potravinách nebo krmivech přítomna rezidua GMM, pokud jsou omezena na životaneschopné buňky, jejich přítomnost je minimalizována **přiměřenými** pokusy o jejich odstranění a nemají žádný

Pozměňovací návrh

(37) V zájmu zajištění řádného fungování vnitřního trhu a poskytnutí právní jistoty provozovatelům potravinářských a krmivářských podniků, **při současné podpoře inovací v zemědělském sektoru**, by proto potraviny a krmiva získané za použití GMM jako produkčního kmene, z nichž byl daný GMM odstraněn, neměly spadat do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1829/2003, a to ani v případě, že jsou v potravinách nebo krmivech přítomna rezidua GMM, pokud jsou omezena na životaneschopné buňky, jejich přítomnost je minimalizována

technologický účinek na konečné potraviny nebo krmiva. Aby se zejména zajistilo, že byly učiněny přiměřené pokusy o odstranění reziduí, mělo by být požadováno, aby byly provedeny v souladu se správnou výrobní praxí, jaká se používá v podobných potravinách a krmivech, aby se tak minimalizovala přítomnost reziduí.

pokusy o jejich odstranění v **rozsahu co nejnižším, jak je rozumně možné dosáhnout**, a nemají žádný technologický účinek na konečné potraviny nebo krmiva. Aby se zejména zajistilo, že byly učiněny přiměřené pokusy o odstranění reziduí, mělo by být požadováno, aby byly provedeny v souladu se správnou výrobní praxí, jaká se používá v podobných potravinách a krmivech, aby se tak minimalizovala přítomnost reziduí.

Or. en

Pozměňovací návrh 251
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 38

Znění navržené Komisí

(38) Odkaz na GMM v definici „vyrobený z GMO“ by měl odkazovat na GMM, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009⁹, s výjimkou živočišných a rostlinných buněk v kultuře. Aby se zajistil soulad s obecným použitelným rámcem pro GMO, měla by se na živočišné a rostlinné buňky vztahovat stejná pravidla bez ohledu na to, zda se nacházejí, či nenacházejí v kultuře, nebo jsou součástí celých organismů. Zvláštní ustanovení by se proto měla vztahovat pouze na mikroorganismy v biologickém smyslu, včetně taxonomických skupin Archaea a Bacteria, jednobuněčných druhů a životních stadií Protozoa, Chromista a Fungi, jakož i vláknitých hub a virů, avšak živočišné a rostlinné buňky v kultuře by měly být vyloučeny.

Pozměňovací návrh

(38) Odkaz na GMM v definici „vyrobený z GMO“ by měl odkazovat na GMM, jak jsou definovány ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009⁹, s výjimkou živočišných a rostlinných buněk v kultuře. Aby se zajistil soulad s obecným použitelným rámcem pro GMO, měla by se na živočišné a rostlinné buňky vztahovat stejná pravidla bez ohledu na to, zda se nacházejí, či nenacházejí v kultuře, nebo jsou součástí celých organismů. Zvláštní ustanovení by se proto měla vztahovat pouze na mikroorganismy v biologickém smyslu, včetně taxonomických skupin Archaea a Bacteria, jednobuněčných druhů a životních stadií Protozoa, Chromista a Fungi, jakož i vláknitých hub a virů, avšak živočišné a rostlinné buňky v kultuře by měly být vyloučeny. ***Takovéto vyjasnění by nemělo vést k vyloučení geneticky modifikovaných mikroorganismů nebo geneticky modifikovaných buněk***

z požadavků na posuzování rizik GMO v případech, kdy jejich použití, a zejména uvolnění do životního prostředí, může vést k rizikům souvisejícím s perzistencí a šířením genetických znaků, přenosem genů, účinky na necílové organismy, účinky na úrovni ekosystému nebo zvratností po uvolnění.

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (přepřacované znění) (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (přepřacované znění) (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).

Or. en

Pozměňovací návrh 252

Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 38 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(38a) S cílem zvýšit předvídatelnost v dodavatelském řetězci pro hospodářské subjekty, které uvádějí na trh biocidní přípravky na základě povolení Unie, je vhodné stanovit lhůtu pro přijetí rozhodnutí o žádostech o povolení Unie.

Or. en

Pozměňovací návrh 253

Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 38 a (nový)

(38a) S cílem zvýšit předvídatelnost pro hospodářské subjekty, které uvádějí biocidní přípravky na trh na základě povolení Unie, je vhodné stanovit jasný časový harmonogram pro přijímání rozhodnutí o žádostech o povolení Unie.

Or. en

Odůvodnění

Absence jasných lhůt pro přijetí a zveřejnění rozhodnutí Unie o povolení způsobuje podnikům značnou nejistotu, což má dopad na jejich schopnost efektivně plánovat aktualizace etiket, výrobu a řízení dodavatelského řetězce. Stanovení předvídatelného časového rámce by zvýšilo právní jistotu a usnadnilo podnikatelské plánování.

Pozměňovací návrh 254

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 39

(39) Nařízení (ES) č. 1831/2003¹⁰ stanoví důvody a postupy pro povolování doplňkových látek v Unii. Stanoví, že povolení doplňkových látek jsou platná po dobu deseti let a po včasném podání žádosti je lze prodloužit o dalších deset let. Ukázalo se, že tento požadavek na obnovení vytváří vysokou administrativní a regulační zátěž a finanční náklady pro podniky, zejména malé a střední podniky, ale také pro úřad, členské státy a Komisi, které jsou zapojené do postupu obnovení. Kromě toho provádění nařízení (ES) č. 1831/2003 dosud vedlo pouze k velmi malému počtu odnětí nebo zamítnutí povolení z bezpečnostních důvodů, zejména při příležitosti obnovení povolení. Aby se zabránilo zbytečné administrativní a finanční zátěži, a tím se zpřístupnily

vypouští se

*zdroje na výzkum, vývoj produktů
a rozšiřování trhu, měla by se povolení
doplňkových látek udělovat na
neomezenou dobu, s výjimkou
doplňkových látek náležejících do
kategorie kokcidiostatik
a histomonostatik, které by vzhledem ke
své antimikrobiální povaze a z ní
vyplývajícímu vyššímu rizikovému profilu
měly zůstat v režimu povolování na deset
let.*

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu
a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne
22. září 2003 o doplňkových látkách
používaných ve výživě zvířat
(Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI:
<http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>
).

Or. en

Pozměňovací návrh 255
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 39

Znění navržené Komisí

(39) Nařízení (ES) č. 1831/2003¹⁰ stanoví důvody a postupy pro povolování doplňkových látek v Unii. Stanoví, že povolení doplňkových látek jsou platná po dobu deseti let a po včasném podání žádosti je lze prodloužit o dalších deset let. Ukázalo se, že tento požadavek na obnovení vytváří vysokou administrativní a regulační zátěž a finanční náklady pro podniky, zejména malé a střední podniky, ale také pro úřad, členské státy a Komisi, které jsou zapojené do postupu obnovení. Kromě toho provádění nařízení (ES) č. 1831/2003 dosud vedlo pouze k velmi malému počtu odnětí nebo zamítnutí

Pozměňovací návrh

(39) Nařízení (ES) č. 1831/2003¹⁰ stanoví důvody a postupy pro povolování doplňkových látek v Unii. Stanoví, že povolení doplňkových látek jsou platná po dobu deseti let a po včasném podání žádosti je lze prodloužit o dalších deset let. Ukázalo se, že tento požadavek na obnovení vytváří vysokou administrativní a regulační zátěž a finanční náklady pro podniky, zejména malé a střední podniky, ale také pro úřad, členské státy a Komisi, které jsou zapojené do postupu obnovení. Kromě toho provádění nařízení (ES) č. 1831/2003 dosud vedlo pouze k velmi malému počtu odnětí nebo zamítnutí

povolení z bezpečnostních důvodů, zejména při příležitosti obnovení povolení. Aby se zabránilo zbytečné administrativní a finanční zátěži, a tím se zpřístupnily zdroje na výzkum, vývoj produktů a rozšiřování trhu, měla by se povolení doplňkových látek udělovat na neomezenou dobu, s výjimkou doplňkových látek náležejících do **kategorie** kokcidostatik a histomonostatik, které by vzhledem ke své antimikrobiální povaze a z ní vyplývajícímu vyššímu rizikovému profilu měly zůstat v režimu povolování na deset let.

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

povolení z bezpečnostních důvodů, zejména při příležitosti obnovení povolení. Aby se zabránilo zbytečné administrativní a finanční zátěži, a tím se zpřístupnily zdroje na výzkum, vývoj produktů a rozšiřování trhu, měla by se povolení doplňkových látek udělovat na neomezenou dobu, s výjimkou doplňkových látek náležejících do **kategorií zootechnických doplňkových látek**, kokcidostatik a histomonostatik, které by vzhledem ke své antimikrobiální povaze a z ní vyplývajícímu vyššímu rizikovému profilu měly zůstat v režimu povolování na deset let.

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

Or. en

Pozměňovací návrh 256 **Maria Grapini**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 39**

Znění navržené Komisí

(39) Nařízení (ES) č. 1831/2003¹⁰ stanoví důvody a postupy pro povolování doplňkových látek v Unii. Stanoví, že povolení doplňkových látek jsou platná po dobu deseti let a po včasném podání žádosti je lze prodloužit o dalších deset let. Ukázalo se, že tento požadavek na obnovení vytváří vysokou administrativní a regulační zátěž a finanční náklady pro podniky, zejména malé a střední podniky, ale také pro úřad, členské státy a Komisi, které jsou zapojené do postupu obnovení. Kromě toho provádění nařízení (ES)

Pozměňovací návrh

(39) Nařízení (ES) č. 1831/2003¹⁰ stanoví důvody a postupy pro povolování doplňkových látek v Unii. Stanoví, že povolení doplňkových látek jsou platná po dobu deseti let a po včasném podání žádosti je lze prodloužit o dalších deset let. Ukázalo se, že tento požadavek na obnovení vytváří vysokou administrativní a regulační zátěž a finanční náklady pro podniky, zejména **mikropodniky a** malé a střední podniky, ale také pro úřad, členské státy a Komisi, které jsou zapojené do postupu obnovení. Kromě toho

č. 1831/2003 dosud vedlo pouze k velmi malému počtu odnětí nebo zamítnutí povolení z bezpečnostních důvodů, zejména při příležitosti obnovení povolení. Aby se zabránilo zbytečné administrativní a finanční zátěži, a tím se zpřístupnily zdroje na výzkum, vývoj produktů a rozšiřování trhu, měla by se povolení doplňkových látek udělovat na neomezenou dobu, s výjimkou doplňkových látek náležejících do kategorie kokcidostatik a histomonostatik, které by vzhledem ke své antimikrobiální povaze a z ní vyplývajícímu vyššímu rizikovému profilu měly zůstat v režimu povolování na deset let.

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

provádění nařízení (ES) č. 1831/2003 dosud vedlo pouze k velmi malému počtu odnětí nebo zamítnutí povolení z bezpečnostních důvodů, zejména při příležitosti obnovení povolení. Aby se zabránilo zbytečné administrativní a finanční zátěži, a tím se zpřístupnily zdroje na výzkum, vývoj produktů a rozšiřování trhu, měla by se povolení doplňkových látek udělovat na neomezenou dobu, s výjimkou doplňkových látek náležejících do kategorie kokcidostatik a histomonostatik, které by vzhledem ke své antimikrobiální povaze a z ní vyplývajícímu vyššímu rizikovému profilu měly zůstat v režimu povolování na deset let.

¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>).

Or. ro

Pozměňovací návrh 257

Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí

(40) Alternativní opatření k možnosti povolení platných po neomezenou dobu, jako je delší doba platnosti povolení pro některé nebo všechny doplňkové látky nebo různá doba platnosti povolení podle typu doplňkových látek, nebyla považována za uspokojivá z důvodu neexistence objektivních kritérií pro rozlišování mezi jednotlivými kategoriemi nebo funkčními skupinami doplňkových

Pozměňovací návrh

vypouští se

látek z hlediska bezpečnosti nebo účinnosti nebo z důvodu rizika absence žadatelů o obnovení povolení, která nejsou vázaná na držitele.

Or. en

Pozměňovací návrh 258
Maria Grapini

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 41

Znění navržené Komisí

(41) Změny, pozastavení nebo zrušení stávajících povolení by měly být nadále přijímány vždy, když tato povolení již nesplňují podmínky bezpečnosti nebo účinnosti stanovené v nařízení (ES) č. 1831/2003, s přihlédnutím k vědeckému a technologickému vývoji. I nadále by měla být zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti a ochrany, o niž nařízení usiluje, zejména s ohledem na požadavky na kontrolu a monitorování držitelů povolení, včetně provádění monitorování po uvedení na trh požadovaného v povoleních udělených před existencí tohoto nařízení, možného opětovného vědeckého posouzení povolení úřadem z jeho vlastního podnětu nebo na žádost členských států či Komise nebo po předložení žádostí o změnu povolení nebo o povolení nových použití doplňkových látek. S ohledem na opětovné vědecké posouzení povolení by pravomoci úřadu měly zahrnovat možnost požadovat informace od žadatelů a držitelů povolení a plnění veškerých příslušných úkolů stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002¹¹, jako je shromažďování údajů, zadávání vědeckých studií a využívání informací zjištěných při sledování nově vznikajících rizik. Použití těchto záruk by mělo zajistit, aby povolení doplňkových látek na

Pozměňovací návrh

(41) Změny, pozastavení nebo zrušení stávajících povolení by měly být nadále přijímány vždy, když tato povolení již nesplňují podmínky bezpečnosti nebo účinnosti stanovené v nařízení (ES) č. 1831/2003, s přihlédnutím k vědeckému a technologickému vývoji ***ipo uplynutí 30denní oznamovací lhůty***. I nadále by měla být zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti a ochrany, o niž nařízení usiluje, zejména s ohledem na požadavky na kontrolu a monitorování držitelů povolení, včetně provádění monitorování po uvedení na trh požadovaného v povoleních udělených před existencí tohoto nařízení, možného opětovného vědeckého posouzení povolení úřadem z jeho vlastního podnětu nebo na žádost členských států či Komise nebo po předložení žádostí o změnu povolení nebo o povolení nových použití doplňkových látek. S ohledem na opětovné vědecké posouzení povolení by pravomoci úřadu měly zahrnovat možnost požadovat informace od žadatelů a držitelů povolení a plnění veškerých příslušných úkolů stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002¹¹, jako je shromažďování údajů, zadávání vědeckých studií a využívání informací zjištěných při sledování nově vznikajících rizik. Použití těchto záruk by mělo zajistit,

neomezenou dobu nepředstavovalo riziko pro bezpečnost. Články 9 a 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

aby povolení doplňkových látek na neomezenou dobu nepředstavovalo riziko pro bezpečnost. Články 9 a 14 nařízení (ES) č. 1831/2003 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

¹¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>).

Or. ro

Pozměňovací návrh 259

Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 42

Znění navržené Komisí

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

Pozměňovací návrh

vypouští se

přijato žádné rozhodnutí.

Or. en

Pozměňovací návrh 260

Anja Hazekamp, Per Clausen, Valentina Palmisano, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 43

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

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

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 261

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 45

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(45) Kromě toho by bylo vhodné umožnit zúčastněným stranám podat žádost o změnu povolení, které není vázáno na držitele, jak je již stanoveno pro povolení vázaná na držitele, s cílem

vypouští se

případně rozšířit specifikace nebo podmínky obsažené v tomto povolení. Nynější neexistence takového postupu vyžaduje, aby hospodářské subjekty, které chtějí změnit povolení, které není vázáno na držitele, znovu podaly úplnou žádost o nové povolení, což vytváří zbytečnou zátěž.

Or. en

Pozměňovací návrh 262
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 50 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(50) S cílem zajistit právní jistotu a rovné podmínky hospodářské soutěže pro subjekty působící v Unii je třeba upřesnit, že doplňkové látky pro krmiva nebo krmiva obsahující takové doplňkové látky, jejichž použití není v Unii povoleno, mohou být vyráběna, držena, skladována, balena, převážena, přepravována v rámci Unie a vyvážena, jsou-li určeny výlučně k vývozu do třetích zemí. Tyto produkty by měly být jasně označeny jako určené k vývozu a neměly by být používány v krmivovém řetězci Unie.

Or. fr

Pozměňovací návrh 263
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 51

(51) Nařízení (ES) č. 1099/2009¹⁸ stanoví minimální pravidla pro ochranu zvířat při porážení nebo usmrcování. Podle čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1099/2009 mají v současnosti příslušné orgány členských států povinnost předkládat Komisi kromě výročních zpráv předkládaných podle nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech¹⁹ také zvláštní výroční zprávy o depopulaci provedené v uplynulém roce. Cílem nařízení (ES) č. 1099/2009 je však ochrana zvířat při usmrcování. Výroční zprávy o souladu podle nařízení (EU) 2017/625 se týkají řádného zacházení se zvířaty při usmrcování, a to i během činností souvisejících s depopulací, a jsou dostatečné k zajištění splnění cíle nařízení (ES) č. 1099/2009. Toto překrývání dvou samostatných zpráv představuje jen omezenou přidanou hodnotu a neefektivně odvádí zdroje příslušných orgánů od řízení rizik. Kromě toho se ukázalo, že informace poskytované podle nařízení (ES) č. 1099/2009 mají omezenou hodnotu, jelikož uvedené nařízení neobsahuje ustanovení zajišťující důkladnou analýzu a srovnatelnost oznamovaných informací, ve srovnání s administrativní zátěží spojenou s přípravou zprávy. Tato dodatečná oznamovací povinnost by proto měla být zrušena s cílem zjednodušit požadavky a snížit administrativní zátěž příslušných orgánů členských států.

vypouští se

¹⁸ Nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování (Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj>)

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března

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

Or. en

Pozměňovací návrh 264

Tilly Metz

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 51

Znění navržené Komisí

(51) Nařízení (ES) č. 1099/2009¹⁸ stanoví minimální pravidla pro ochranu zvířat při porážení nebo usmrcování. Podle čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1099/2009 mají v současnosti příslušné orgány členských států povinnost předkládat Komisi kromě výročních zpráv předkládaných podle nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech¹⁹ také zvláštní

Pozměňovací návrh

(51) Nařízení (ES) č. 1099/2009¹⁸ stanoví minimální pravidla pro ochranu zvířat při porážení nebo usmrcování. Podle čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1099/2009 mají v současnosti příslušné orgány členských států povinnost předkládat Komisi kromě výročních zpráv předkládaných podle nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech¹⁹ také zvláštní

výroční zprávy o depopulaci provedené v uplynulém roce¹⁹. **Cílem** nařízení (ES) č. 1099/2009 je však ochrana zvířat při usmrcování. Výroční zprávy o souladu podle nařízení (EU) 2017/625 se týkají řádného zacházení se zvířaty při usmrcování, a to i během činností souvisejících s depopulací, **a jsou dostatečné k zajištění splnění cíle** nařízení (ES) č. 1099/2009. **Toto překrývání dvou samostatných zpráv představuje jen omezenou přidanou hodnotu a neefektivně odvádí zdroje** příslušných orgánů **od řízení rizik. Kromě toho se ukázalo, že** informace poskytované **podle nařízení (ES) č. 1099/2009 mají omezenou hodnotu, jelikož uvedené nařízení neobsahuje ustanovení zajišťující důkladnou analýzu a srovnatelnost oznamovaných informací, ve srovnání s administrativní zátěží spojenou s přípravou zprávy. Tato dodatečná oznamovací povinnost by proto měla být zrušena** s cílem zjednodušit požadavky a snížit administrativní zátěž příslušných orgánů členských států.

¹⁸ Nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování (Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj>)

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady

výroční zprávy o depopulaci provedené v uplynulém roce. **Výroční zprávy podle nařízení (ES) č. 1099/2009 systematicky zaznamenávají důvody, druhy/množství, nouzové metody, nedodržení požadavků, obtíže, nápravná opatření nebo výjimky pro každý případ depopulace.** Výroční zprávy o souladu podle nařízení (EU) 2017/625 se týkají řádného zacházení se zvířaty při usmrcování, a to i během činností souvisejících s depopulací, **avšak tyto zprávy nezachycují srovnatelnou úroveň podrobností jako prvky vykazované podle nařízení (ES) č. 1099/2009. Depopulační prováděná za účelem tlumení nákaz mohou mít dopad na velké množství zvířat a vyvolávat značné obavy ohledně jejich dobrých životních podmínek. Transparentní a srovnatelné informace o těchto operacích jsou nezbytné pro posouzení dodržování požadavků na dobré životní podmínky zvířat stanovených v právních předpisech Unie, pro identifikaci problémů a pro zlepšení budoucích opatření k tlumení nákaz. Povinnosti týkající se podávání zpráv stanovené v nařízení (ES) č. 1099/2009 by proto měly být zachovány, aby bylo zajištěno, že tyto informace budou i nadále k dispozici příslušným orgánům a Komisi. Komise by však měla vypracovat harmonizovanou šablonu pro podávání zpráv o operacích odlovu, aby se zjednodušil sběr údajů a zajistilo se, že informace poskytované členskými státy budou úplné, konzistentní, srovnatelné a přiměřené,** a to s cílem zjednodušit požadavky a snížit administrativní zátěž příslušných orgánů členských států.

¹⁸ Nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování (Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj>)

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady

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

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

Or. en

Pozměňovací návrh 265 **Anna Strolenberg**

Návrh nařízení **Bod odůvodnění 51**

Znění navržené Komisí

(51) Nařízení (ES) č. 1099/2009¹⁸ stanoví minimální pravidla pro ochranu zvířat při porážení nebo usmrcování. Podle čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1099/2009 mají v současnosti příslušné orgány členských států povinnost předkládat Komisi kromě výročních zpráv předkládaných podle nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech^[000] také zvláštní výroční zprávy o depopulaci provedené

Pozměňovací návrh

(51) Nařízení (ES) č. 1099/2009¹⁸ stanoví minimální pravidla pro ochranu zvířat při porážení nebo usmrcování. Podle čl. 18 odst. 4 nařízení (ES) č. 1099/2009 mají v současnosti příslušné orgány členských států povinnost předkládat Komisi kromě výročních zpráv předkládaných podle nařízení (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech^[000]¹⁹ také zvláštní výroční zprávy o depopulaci provedené

v uplynulém roce¹⁹. **Cílem** nařízení (ES) č. 1099/2009 je však ochrana zvířat při usmrcování. Výroční zprávy o souladu podle nařízení (EU) 2017/625 se týkají řádného zacházení se zvířaty při usmrcování, a to i během činností souvisejících s depopulací, a jsou dostatečné k zajištění splnění cíle nařízení (ES) č. 1099/2009. Toto překrývání dvou samostatných zpráv představuje jen omezenou přidanou hodnotu a neefektivně odvádí zdroje příslušných orgánů od řízení rizik. **Kromě toho se ukázalo, že informace poskytované podle nařízení (ES) č. 1099/2009 mají omezenou hodnotu, jelikož uvedené nařízení neobsahuje ustanovení zajišťující důkladnou analýzu a srovnatelnost oznamovaných informací, ve srovnání s administrativní zátěží spojenou s přípravou zprávy. Tato dodatečná oznamovací povinnost by proto měla být zrušena** s cílem zjednodušit požadavky a snížit administrativní zátěž příslušných orgánů členských států.

¹⁸ Nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování (Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj>)

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES,

v uplynulém roce. **Výroční zprávy podle nařízení (ES) č. 1099/2009 systematicky zaznamenává důvody, druhy, objemy, nouzové metody, případy nesouladu, obtíže, nápravná opatření nebo výjimky pro každý depopulační zásah**. Výroční zprávy o souladu podle nařízení (EU) 2017/625 se týkají řádného zacházení se zvířaty při usmrcování, a to i během činností souvisejících s depopulací, „**tyto zprávy však nezachycují srovnatelnou úroveň podrobností jako prvky vykazované podle nařízení (ES) č. 1099/2009**“. Toto překrývání dvou samostatných zpráv neefektivně odvádí zdroje příslušných orgánů od řízení rizik. **Proto by měly být konkrétní informace týkající se depopulačních operací, na které se v současné době vztahuje nařízení (ES) č. 1099/2009, začleněny do nařízení (ES) 2017/625** s cílem zjednodušit požadavky a snížit administrativní zátěž příslušných orgánů členských států.

¹⁸ Nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování (Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj>)

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES,

2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>)

2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>)

Or. en

Pozměňovací návrh 266

Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 52

Znění navržené Komisí

(52) Nařízením (ES) č. 999/2001²⁰ stanoví pravidla pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií v Unii. Článek 6 nařízení (ES) č. 999/2001 vyžaduje, aby každý členský stát prováděl roční program sledování přenosných spongiformních encefalopatií založený na aktivním a pasivním dohledu v souladu s přílohou III, a rovněž stanoví minimální subpopulace zvířat, na které se má tento program sledování v souvislosti s bovinní spongiformní encefalopatií (BSE) vztahovat. Světová organizace pro zdraví zvířat (WOAH) na svém generálním zasedání v květnu 2023 revidovala kapitolu 11.4 Kodexu zdraví suchozemských živočichů s názvem „Bovinní spongiformní encefalopatie“²¹ a aktualizovala mezinárodní normy, pokud jde o populace skotu a stáří těchto populací, na něž se má vztahovat dohled nad BSE. Zatímco článek 6 nařízení (ES) č. 999/2001 již stanoví, že po konzultaci s příslušným vědeckým výborem lze stáří

Pozměňovací návrh

vypouští se

*stanovené pro některé kategorie skotu
přizpůsobit vědeckému pokroku postupem
podle čl. 24 odst. 3, aktualizované
mezinárodní normy však rovněž vyžadují
přizpůsobení minimálních subpopulací
skotu, na které se vztahuje program
sledování. Aby byl zajištěn soulad
s vyvíjejícími se vědeckými poznatky
a mezinárodními normami, měl by být
článek 6 změněn tak, aby postupem podle
čl. 24 odst. 3 mohly být přizpůsobeny jak
věkové hranice, tak subpopulace skotu, na
něž se program sledování vztahuje.*

*²⁰ Nařízení Evropského parlamentu
a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne
22. května 2001 o stanovení pravidel pro
prevenci, tlumení a eradikaci některých
přenosných spongiformních encefalopatií
(Úř. věst. L 147, 31.5.2001,
<http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj>).*

*²¹ Světová organizace pro zdraví zvířat
(WOAH), Kodex zdraví suchozemských
živočichů, kapitola 11.4 Kodexy
a příručky – WOAH – Světová organizace
pro zdraví zvířat.*

Or. en

Pozměňovací návrh 267
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 52

Znění navržené Komisí

(52) Nařízení (ES) č. 999/2001²⁰ stanoví pravidla pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií v Unii. Článek 6 nařízení (ES) č. 999/2001 vyžaduje, aby každý členský stát prováděl roční program sledování přenosných spongiformních

Pozměňovací návrh

(52) Nařízení (ES) č. 999/2001²⁰ stanoví pravidla pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií v Unii. Článek 6 nařízení (ES) č. 999/2001 vyžaduje, aby každý členský stát prováděl roční program sledování přenosných spongiformních

encefalopatií založený na aktivním a pasivním dohledu v souladu s přílohou III, a rovněž stanoví minimální subpopulace zvířat, na které se má tento program sledování v souvislosti s bovinní spongiformní encefalopatií (BSE) vztahovat. Světová organizace pro zdraví zvířat (WOAH) na svém generálním zasedání v květnu 2023 revidovala kapitulu 11.4 Kodexu zdraví suchozemských živočichů s názvem „Bovinní spongiformní encefalopatie“²¹ a aktualizovala mezinárodní normy, pokud jde o populace skotu a stáří těchto populací, na něž se má vztahovat dohled nad BSE. Zatímco **článek 6 nařízení (ES) č. 999/2001 již stanoví, že po konzultaci s příslušným vědeckým výborem lze stáří stanovené pro některé kategorie skotu přizpůsobit vědeckému pokroku postupem podle čl. 24 odst. 3, aktualizované mezinárodní normy však rovněž vyžadují přizpůsobení minimálních subpopulací skotu, na které se vztahuje program sledování. Aby byl zajištěn soulad s vyvíjejícími se vědeckými poznatky a mezinárodními normami, měl by být článek 6 změněn tak, aby postupem podle čl. 24 odst. 3 mohly být přizpůsobeny jak věkové hranice, tak subpopulace skotu, na něž se program sledování vztahuje.**

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 147, 31.5.2001, <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj>).

²¹ Světová organizace pro zdraví zvířat (WOAH), Kodex zdraví suchozemských živočichů, kapitola 11.4 Kodexy a příručky – WOA – Světová organizace pro zdraví zvířat.

encefalopatií založený na aktivním a pasivním dohledu v souladu s přílohou III, a rovněž stanoví minimální subpopulace zvířat, na které se má tento program sledování v souvislosti s bovinní spongiformní encefalopatií (BSE) vztahovat. Světová organizace pro zdraví zvířat (WOAH) na svém generálním zasedání v květnu 2023 revidovala kapitulu 11.4 Kodexu zdraví suchozemských živočichů s názvem „Bovinní spongiformní encefalopatie“²¹ a aktualizovala mezinárodní normy, pokud jde o populace skotu a stáří těchto populací, na něž se má vztahovat dohled nad BSE. Ačkoli mezinárodní normy **představují důležitý referenční rámec pro vypracovávání opatření Unie, Unie zajistí, aby jakékoli úpravy požadavků na sledování bovinní spongiformní encefalopatie (BSE) zachovávaly alespoň rovnocennou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a zohledňovaly nejnovější vědecké poznatky . Úpravy požadavků na dohled by seměly opírat zejména o vědecká stanoviska Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) a neměly by vést ke snížení citlivosti dohledu, ledaže by EFSA dospěla k závěru, že takové snížení by nemělo nepříznivý dopad na schopnost Unie odhalovat a sledovat klasickou i atypickou BSE.**

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 147, 31.5.2001, <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj>).

²¹ Světová organizace pro zdraví zvířat (WOAH), Kodex zdraví suchozemských živočichů, kapitola 11.4 Kodexy a příručky – WOA – Světová organizace pro zdraví zvířat.

Or. en

