Evropský parlament
2024-2029

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

2025/0410(COD)

28.7.2026

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 1337 - 1488

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

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

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

Pozměňovací návrh 1337
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 2
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 4 – odst. 3 – písm. h

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2) v čl. 4 odst. 3 se písmeno h) nahrazuje tímto:	***vypouští se***
„h) datum schválení a případně datum skončení platnosti schválení účinné látky.“;	

Or. en

Pozměňovací návrh 1338
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 2 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 5 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a) V článku 5 se návětí odstavce 1 nahrazuje tímto:
	„V souladu se zásadou předběžné opatrnosti a s výhradou odstavce 2 se schvalují tyto účinné látky:“

Or. en

Pozměňovací návrh 1339
Jessica Polfjärd, Peter Liese, Stefan Köhler

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 2 a (nový)

Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 5 – odst. 2 – písm. c

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	2a) v čl. 5 odst. 2 se písmeno c) nahrazuje tímto:
c) neschválení účinné látky by mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání této látky představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí. Při rozhodování o tom, zda lze účinnou látku v souladu s prvním pododstavcem schválit, se posuzuje hlavně dostupnost vyhovujících a účinných alternativních látek či technologií. Použití jakéhokoli biocidního přípravku obsahujícího účinné látky schválené podle tohoto odstavce podléhá vhodným opatřením ke zmírnění rizik, čímž se zajistí, že expozice člověka, zvířat nebo životního prostředí těmto účinným látkám bude minimalizována. Použití biocidních přípravků s dotyčnými účinnými látkami bude omezeno na členské státy, v nichž je splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v tomto odstavci.	„c) neschválení účinné látky by mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost ***nebo klima*** v porovnání s rizikem, které používání této látky představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí. Při rozhodování o tom, zda lze účinnou látku v souladu s prvním pododstavcem schválit, se posuzuje hlavně dostupnost vyhovujících a účinných alternativních látek či technologií. Použití jakéhokoli biocidního přípravku obsahujícího účinné látky schválené podle tohoto odstavce podléhá vhodným opatřením ke zmírnění rizik, čímž se zajistí, že expozice člověka, zvířat nebo životního prostředí těmto účinným látkám bude minimalizována. Použití biocidních přípravků s dotyčnými účinnými látkami bude omezeno na členské státy, v nichž je splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v tomto odstavci.**“**

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1340
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 2 b (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 5 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b) V článku 5 se návětí odstavce 2 nahrazuje tímto:
	„Aniž je dotčen čl. 4 odst. 1, účinné látky

uvedené v odstavci 1 tohoto článku se schválí, je-li prokázáno splnění alespoň jedné z těchto podmínek:“

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1341
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 2 b (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 6 – odst. 2 – písm. ca (nové)

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	2b) v čl. 6 odst. 2 se doplňuje nové písmeno ca), které zní:
	„ca) Požadavek na údaje vstoupil v platnost více než 365 dní po podání žádosti. Článek 88 se použije bez dotčení.“

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1342
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 2 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 6 – odst. 2 – písm. ca (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a) V čl. 6 odst. 2 se doplňuje nové písmeno ca), které zní:
	„ca) Požadavek na údaje vstoupil v platnost více než 365 dní po podání žádosti. Článek 88 se použije bez dotčení.“

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1343
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 2 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 6 – odst. 2 – písm. ca (nové)

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	2a) v čl. 6 odst. 2 se doplňuje nové písmeno ca), které zní:
	„ca) Požadavek na údaje vstoupil v platnost více než 365 dní po podání žádosti. Článek 88 se použije bez dotčení.“

Or. en

(32012R0528)

Odůvodnění

Požadavky na údaje by se neměly měnit, dokud probíhá postup podávání žádosti. Hodnotící příslušné orgány jsou pověřeny, aby při vypracovávání zprávy o posouzení upozornily na různé požadavky a na jakékoli konkrétní obavy. Nové požadavky by neměly být vyžadovány ve fázi řízení rizik ani ve fázi ECHA.

Pozměňovací návrh 1344
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 3
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 9 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3) v čl. 9 odst. 1 se písmeno a) nahrazuje tímto:	***vypouští se***
„a) přijme prováděcí nařízení, v němž stanoví, že účinná látka se schvaluje a za jakých podmínek, včetně data schválení	

a případně data skončení platnosti schválení, nebo;“

Or. en

Pozměňovací návrh 1345
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 10 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Schválení účinné látky, která se považuje za látku, která se má nahradit, a ***každé*** obnovení se udělí na dobu nepřesahující ***sedm let***.;	Schválení účinné látky, která se považuje za látku, která se má nahradit, a ***jednorázové*** obnovení se udělí na dobu nepřesahující ***tři roky***.;

Or. en

Pozměňovací návrh 1346
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 10 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Schválení účinné látky, která se považuje za látku, která se má nahradit, a každé obnovení se udělí na dobu nepřesahující ***sedm*** let.;	Schválení účinné látky, která se považuje za látku, která se má nahradit, a každé obnovení se udělí na dobu nepřesahující ***deset*** let.;

Or. en

Pozměňovací návrh 1347
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi,

Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 10 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Schválení účinné látky, která se považuje za látku, která se má nahradit, a každé obnovení se udělí na dobu nepřesahující ***sedm*** let.;	Schválení účinné látky, která se považuje za látku, která se má nahradit, a každé obnovení se udělí na dobu nepřesahující ***deset*** let.;

Or. en

Pozměňovací návrh 1348
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 4
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 10 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Schválení účinné látky, která se považuje za látku, která se má nahradit, a každé obnovení se udělí na dobu nepřesahující ***sedm*** let.;	Schválení účinné látky, která se považuje za látku, která se má nahradit, a každé obnovení se udělí na dobu nepřesahující ***deset*** let.;

Or. en

Pozměňovací návrh 1349
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 5
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 12 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) v článku 12 se odstavec 3	***vypouští se***

nahrazuje tímto:

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1350
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 5
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 12 – odst. 3

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1351
Anna Strolenberg

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 5
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 12 – odst. 3

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1352
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 5
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 12 – odst. 3

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1353
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 6
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 13 – odst. 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
6) v článku 13 se odstavec 1 nahrazuje tímto:	***vypouští se***
„1. Žadatelé, kteří chtějí požádat o obnovení schválení účinné látky, na niž se vztahuje konkrétní datum skončení platnosti, pro jeden nebo více typů přípravků, předloží žádost agentuře nejméně 550 dnů před skončením platnosti schválení. Pokud jsou u různých typů přípravků uvedena různá data skončení platnosti, žádost se předloží nejméně 550 dnů před datem skončení platnosti, které nastane nejdříve.“;	

Or. en

Pozměňovací návrh 1354
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 6 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 14 – odst. 5

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	6a) V článku 14 se zrušuje odstavec 5.
5. Je-li vzhledem k důvodům, které žadatel nemůže ovlivnit, pravděpodobné, že platnost schválení účinné látky skončí dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení, Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnutí, kterým se datum skončení platnosti schválení odloží o dobu postačující k tomu, aby mohla žádost přezkoumat. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 82 odst. 2.	

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1355
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (EU) č. 528/2012
Článek 14a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7) vkládá se nový článek 14a, který zní:	***vypouští se***
„Článek 14a	
Obnovení schválení účinné látky s neomezenou dobou platnosti schválení	
1. Komise může přijmout prováděcí akty v souladu s přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3, v nichž identifikuje účinné látky s neomezenou dobou platnosti schválení, u nichž se provede postup obnovení. Zmíněné prováděcí akty uvedou seznam dotčených účinných látek a typů přípravků a stanoví datum skončení platnosti jejich stávajících schválení, které umožní vyhodnocení žádostí a přijetí rozhodnutí o obnovení schválení.	
Články 13 a 14 se použijí obdobně na předkládání, přijímání a vyhodnocování žádostí.	
2. Při identifikaci dotčených účinných látek se mimo jiné zohlední relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohou se zohlednit žádosti členských států.“;	

Or. en

Pozměňovací návrh 1356
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (EU) č. 528/2012
Článek 14a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
7) vkládá se nový článek 14a, který zní:	***vypouští se***
„Článek 14a	
Obnovení schválení účinné látky s neomezenou dobou platnosti schválení	
1. Komise může přijmout prováděcí akty v souladu s přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3, v nichž identifikuje účinné látky s neomezenou dobou platnosti schválení, u nichž se provede postup obnovení. Zmíněné prováděcí akty uvedou seznam dotčených účinných látek a typů přípravků a stanoví datum skončení platnosti jejich stávajících schválení, které umožní vyhodnocení žádostí a přijetí rozhodnutí o obnovení schválení.	
Články 13 a 14 se použijí obdobně na předkládání, přijímání a vyhodnocování žádostí.	
2. Při identifikaci dotčených účinných látek se mimo jiné zohlední relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohou se zohlednit žádosti členských států.“;	

Or. en

Pozměňovací návrh 1357
Tilly Metz

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (EU) č. 528/2012
Článek 14a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 14a	***vypouští se***

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1358
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 14a – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Obnovení schválení účinné látky s neomezenou dobou platnosti schválení	Obnovení schválení účinné látky ***představující nízké riziko a látky biologické ochrany*** s neomezenou dobou platnosti schválení

Or. en

Pozměňovací návrh 1359
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 14a – název

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Obnovení schválení účinné látky s ***neomezenou*** dobou platnosti schválení	Obnovení schválení účinné látky s ***omezenou*** dobou platnosti schválení

Or. en

Pozměňovací návrh 1360
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 14a –odst. 1 – pododstavec 1

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

Or. en

Odůvodnění

Rozhodnutí o tom, zda má být účinná látka obnovena, by nemělo být ponecháno na diskrečním pracovním programu vypracovaném Komisí. Pravidelná a předvídatelná obnovení založená na pevně stanovených dobách platnosti schválení poskytují větší právní jistotu, zajišťují, aby všechny účinné látky byly pravidelně přehodnocovány s ohledem na nejnovější vědeckotechnické poznatky, a lépe chrání lidské zdraví a životní prostředí.

Pozměňovací návrh 1361
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 14a –odst. 1 – pododstavec 1

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1362
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 14a –odst. 1 – pododstavec 1

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1363
Jessica Polfjärd, Peter Liese, Stefan Köhler

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 14a –odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Při identifikaci dotčených účinných látek se mimo jiné zohlední relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohou se zohlednit žádosti členských států.;	2. Při identifikaci dotčených účinných látek se mimo jiné zohlední relevantní nové nebo aktualizované požadavky na údaje nebo pokyny, údaje související s obavami o bezpečnost pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, nové vědecké nebo technické poznatky a dostupné údaje z monitoringu a mohou se zohlednit žádosti členských států. ***Nové nebo aktualizované pokyny samy o sobě nezavedou nové požadavky na údaje nebo kritéria posuzování pro žádosti, které jsou již předmětem hodnocení, pokud to není nezbytné pro řešení nově zjištěného rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1364
Aurelijus Veryga

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 14a– odst. 2

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1365
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 14a – odst. 2

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1366
Christophe Clergeau

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 15 – odst. 1

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	7a) v článku 15 se odstavec 1 nahrazuje tímto:
1. Komise může schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků kdykoliv přezkoumat, existují-li významné důvody pro to se domnívat, že podmínky uvedené v čl. 4 odst. 1 nebo případně podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 již nejsou plněny. Komise ***může*** rovněž ***přezkoumat*** schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků na žádost členského státu, existují-li důvody pro to se domnívat, že použití účinné látky v biocidních	„1. Komise může schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků kdykoliv přezkoumat, existují-li významné důvody pro to se domnívat, že podmínky uvedené v čl. 4 odst. 1 nebo případně podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 již nejsou plněny. Komise rovněž ***přezkoumá*** schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků na žádost členského státu, existují-li důvody pro to se domnívat, že použití účinné látky v biocidních

přípravcích nebo ošetřených předmětech vzbuzuje významné obavy o bezpečnost těchto biocidních přípravků nebo ošetřených předmětů. Komise zveřejní informace o tom, že provádí přezkum a poskytne příležitost předložit připomínky. Komise tyto připomínky v průběhu přezkumu patřičně zohlední. Pokud se tyto domněnky potvrdí, Komise přijme prováděcí nařízení, kterým změní podmínky schválení účinné látky nebo kterým její schválení zruší. Uvedené prováděcí nařízení se přijme přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3. Použije se čl. 9 odst. 2. Komise o této skutečnosti informuje původní žadatele o schválení. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech přijme Komise postupem podle čl. 82 odst. 4 okamžitě použitelné prováděcí akty.

přípravcích nebo ošetřených předmětech vzbuzuje významné obavy o bezpečnost těchto biocidních přípravků nebo ošetřených předmětů. Komise zveřejní informace o tom, že provádí přezkum a poskytne příležitost předložit připomínky. Komise tyto připomínky v průběhu přezkumu patřičně zohlední. Pokud se tyto domněnky potvrdí, Komise přijme prováděcí nařízení, kterým změní podmínky schválení účinné látky nebo kterým její schválení zruší. Uvedené prováděcí nařízení se přijme přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3. Použije se čl. 9 odst. 2. Komise o této skutečnosti informuje původní žadatele o schválení. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech přijme Komise postupem podle čl. 82 odst. 4 okamžitě použitelné prováděcí akty.**“**

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1367
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 15 –odst. 1 – pododstavec 1

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	7a) v čl. 15 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:
1. Komise může schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků kdykoliv přezkoumat, existují-li významné důvody pro to se domnívat, že podmínky uvedené v čl. 4 odst. 1 nebo případně podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 již nejsou plněny. Komise ***může rovněž přezkoumat*** schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků na žádost členského státu,	„1. Komise může schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků kdykoliv přezkoumat, existují-li s ***ohledem na nové vědecké a technické poznatky a údaje z monitorování*** významné důvody pro to se domnívat, že podmínky uvedené v čl. 4 odst. 1 nebo případně podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 již nejsou plněny. Komise ***do tří měsíců provede přezkum***

existují-li důvody pro to se domnívat, že použití účinné látky v biocidních přípravcích nebo ošetřených předmětech vzbuzuje významné obavy o bezpečnost těchto biocidních přípravků nebo ošetřených předmětů. Komise zveřejní informace o tom, že provádí přezkum a poskytne příležitost předložit připomínky. Komise tyto připomínky v průběhu přezkumu patřičně zohlední.	schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků na žádost členského státu, existují-li důvody pro to se domnívat, že použití účinné látky v biocidních přípravcích nebo ošetřených předmětech vzbuzuje významné obavy o bezpečnost těchto biocidních přípravků nebo ošetřených předmětů. Komise zveřejní informace o tom, že provádí přezkum a poskytne příležitost předložit připomínky. Komise tyto připomínky v průběhu přezkumu patřičně zohlední.

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1368
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 7 b (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 15 – odst. 2

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	7b) v ***článku 15 se odstavec 2 nahrazuje tímto:***
2. ***Komise může agenturu konzultovat o jakýchkoliv otázkách vědecké nebo technické povahy, které s přezkumem schválení účinné látky souvisejí***. Agentura do 270 dnů od vznesení požadavku vypracuje stanovisko a předloží je Komisi.	***„2. Úřad je v každém případě pověřen poskytováním vědecké a technické pomoci při přezkumu schválení***. Agentura do 270 dnů od vznesení požadavku vypracuje stanovisko a předloží je Komisi.**“**

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1369
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8
Nařízení (EU) č. 528/2012
Článek 15a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
8) vkládá se nový článek 15a, který zní:	***vypouští se***
„Článek 15a	
Doba platnosti schválení účinných látek schválených do dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]	
U všech účinných látek schválených podle nařízení (EU) č. 528/2012 nejpozději dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost] pro jeden nebo více typů přípravků se schválení považují za časově neomezená pro dotčené typy přípravků, s výjimkou:	
a) účinných látek identifikovaných jako látky splňující kritéria stanovená v čl. 5 odst. 1 nebo v článku 10;	
b) účinných látek, u nichž byla žádost o obnovení předložena ve lhůtě uvedené v čl. 13 odst. 1 přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost];	
c) účinných látek, u nichž nebyla žádná žádost o obnovení předložena ve lhůtě uvedené v čl. 13 odst. 1 přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].“;	

Or. en

Pozměňovací návrh 1370
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8
Nařízení (EU) č. 528/2012
Článek 15a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 15a	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1371
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8
Nařízení (EU) č. 528/2012
Článek 15a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
U všech účinných látek schválených podle nařízení (EU) č. 528/2012 nejpozději dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost] pro jeden nebo více typů přípravků se schválení považují za časově neomezená pro dotčené typy přípravků, s výjimkou:	***vypouští se***
a) účinných látek identifikovaných jako látky splňující kritéria stanovená v čl. 5 odst. 1 nebo v článku 10;	
b) účinných látek, u nichž byla žádost o obnovení předložena ve lhůtě uvedené v čl. 13 odst. 1 přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost];	
c) účinných látek, u nichž nebyla žádná žádost o obnovení předložena ve lhůtě uvedené v čl. 13 odst. 1 přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost].“;	

Or. en

Odůvodnění

Automatická přeměna stávajících schválení na neomezená schválení by odstranila zásadu pravidelného vědeckého přehodnocení, která je základem regulačního rámce Unie pro

biocidní účinné látky. Účinné látky by měly být i nadále pravidelně obnovovány, aby se zajistilo, že schválení budou i nadále založena na nejnovějších vědeckých a technických poznatcích a budou i nadále poskytovat vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Pozměňovací návrh 1372
Radan Kanev

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 15a – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
U všech účinných látek schválených podle nařízení (EU) č. 528/2012 nejpozději dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost] pro jeden nebo více typů přípravků se schválení považují za ***časově neomezená pro dotčené typy přípravků***, s výjimkou:	U všech účinných látek schválených podle nařízení (EU) č. 528/2012 nejpozději dne [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost] pro jeden nebo více typů přípravků se schválení považují za ***platná po počáteční dobu nepřesahující deset let, jestliže je možné předpokládat, že alespoň jeden biocidní přípravek, který tuto účinnou látku obsahuje, splňuje kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) při zohlednění faktorů uvedených v čl. 19 odst. 2 a 5. Účinná látka, na kterou se vztahuje článek 5, může být schválena pouze na počáteční dobu nepřesahující pět let***, s výjimkou:

Or. en

Odůvodnění

Sladění se stávajícími limity schválení

Pozměňovací návrh 1373
Anna Strolenberg

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 15a – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) účinných látek identifikovaných jako látky splňující kritéria stanovená v čl. 5 odst. 1 nebo v článku 10;	a) účinných látek identifikovaných jako látky splňující kritéria ***vyloučení nebo kritéria pro náhradu*** stanovená v čl. 5 odst. 1 nebo v článku 10;

Or. en

Pozměňovací návrh 1374
Anna Strolenberg

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl.15a – odst.1 –písm. ca (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) účinné látky, u nichž probíhá přezkum schválení podle článku 15 ke dni [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost];
	cb) účinné látky, jejichž schválení dosud nebylo alespoň jednou obnoveno v souladu s článkem 12;
	cc) účinné látky, pro něž je stanovena zkrácená doba v souladu s čl. 4 odst. 3 písm. g) a h);
	cd) účinné látky klasifikované v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogen kategorie 2, mutagen kategorie 2 nebo látka toxická pro reprodukci kategorie 2;

Or. en

Pozměňovací návrh 1375
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8

Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 15a – písm. ca (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	ca) účinné látky, u nichž probíhá přezkum schválení podle článku 15 ke dni [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost];

Or. en

Pozměňovací návrh 1376
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 15a – písm. cb (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cb) účinné látky, jejichž schválení dosud nebylo alespoň jednou obnoveno v souladu s článkem 12;

Or. en

Pozměňovací návrh 1377
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 15a – písm. cc (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cc) účinné látky, pro něž je stanovena zkrácená doba v souladu s čl. 4 odst. 3 písm. g) a h);

Or. en

Pozměňovací návrh 1378
Christophe Clergeau, Biljana Borzan

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 15a – písm. cd (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	cd) účinné látky klasifikované v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogen kategorie 2, mutagen kategorie 2 nebo látka toxická pro reprodukci kategorie 2;

Or. en

Pozměňovací návrh 1379
Céline Imart, Stefan Köhler, Emmanouil Kefalogiannis

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 17 – odst. 1

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	8a) čl. 17 odst. 1 se mění takto:
1. Žádný biocidní přípravek nesmí být dodán na trh ani používán, pokud není povolen v souladu s tímto nařízením.	1. Žádný biocidní přípravek nesmí být dodán na trh ani používán, pokud není povolen v souladu s tímto nařízením. ***Biocidní přípravky mohou být rovněž dodávány na trh a používány v zemědělství, pokud jejich použití spadá do kategorie používání biocidních přípravků souvisejících se zdravím v zemědělství ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. af), za předpokladu, že jsou povoleny v souladu s tímto nařízením.“***

Or. fr*(32012R0528)*

Pozměňovací návrh 1380
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 17 – odst. 1

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	8a) čl. 17 odst. 1 se mění takto:
1. Žádný biocidní přípravek nesmí být dodán na trh ani používán, pokud není povolen v souladu s tímto nařízením.	1. Žádný biocidní přípravek nesmí být dodán na trh ani používán, pokud není povolen v souladu s tímto nařízením. ***Biocidní přípravky mohou být rovněž dodávány na trh a používány v zemědělství, pokud jejich použití spadá do kategorie používání biocidních přípravků souvisejících se zdravím v zemědělství ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. af), za předpokladu, že jsou povoleny v souladu s tímto nařízením.***

Or. fr*(32012R0528)*

Pozměňovací návrh 1381
Peter Liese

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 17 – odst. 4

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	8a) v článku 17 se odstavec 4 nahrazuje tímto:
4. Povolení se uděluje na dobu nejvýše deseti let.	„4. Povolení se uděluje na dobu nejvýše deseti let. ***Povolení pro přípravky typu 1–5 a 8 se uděluje na dobu 25 let. Článek 88 se použije bez dotčení.“***

Or. en

(32012R0528)

Odůvodnění

This amendment provides for a longer authorisation period for biocidal products in product-

types 1–5 (disinfectants) and product-type 8 (wood preservatives), while retaining the general 10-year authorisation period for all other product-types.Disinfectants are essential for protecting public health, while wood preservatives contribute to the objectives of the European Green Deal and the Circular Economy by extending the lifespan of wood products, reducing resource use and waste, and lowering greenhouse gas emissions. Extending the authorisation period for these product-types would also reduce unnecessary administrative burdens for competent authorities and industry, particularly for European SMEs, and supports the Union's broader objective of regulatory simplification. The amendment does not weaken regulatory oversight. In accordance with Article 88 of Regulation (EU) No 528/2012, Member States retain the power to review, amend or cancel an authorisation at any time where new information indicates that a product no longer fulfils the conditions for authorisation or presents unacceptable risks to human health or the environment.

Pozměňovací návrh 1382
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 17 – odst. 4

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	8a) v článku 17 se odstavec 4 nahrazuje tímto:
4. Povolení se uděluje na dobu ***nejvýše deseti let***.	„***4.*** Povolení se uděluje na ***neomezenou*** dobu***. Článek 88 se použije bez dotčení.“***

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1383
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz, Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 17 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a) v článku 17 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Povolení se uděluje na neomezenou dobu. Článek 88 se použije bez dotčení.“

Or. en

Pozměňovací návrh 1384
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 a (nový)
Nařízení (ES) č. 528/2012
Čl. 17 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8a) v článku 17 se odstavec 4 nahrazuje tímto:
	„4. Povolení se uděluje na neomezenou dobu.“

Or. en

Odůvodnění

Sladění doby platnosti povolení biocidních přípravků s cyklem schvalování účinných látek, které obsahují, by zlepšilo soudržnost a předvídatelnost právních předpisů a zároveň snížilo zbytečnou administrativní zátěž vyplývající z opakujících se postupů obnovení. Stávající ochranná opatření podle nařízení o biocidních přípravcích by i nadále zajišťovala odpovídající úroveň ochrany a zároveň umožňovala přesměrování zdrojů na inovace a udržitelnější řešení.

Pozměňovací návrh 1385
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 17 – odst. 4

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	8a) v článku 17 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

4. Povolení se uděluje na dobu ***nejvýše deseti let***.	„4. Povolení se uděluje na ***neomezenou*** dobu.***“***

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1386
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 b (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 19 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8b) v článku 19 se vkládá nový odstavec, který zní:
	„1a. Členské státy mohou povolit použití biocidních přípravků souvisejících se zdravím v zemědělství, zejména v případě přípravků určených pro regulaci hlodavců a jiných nehygienických škodlivých organismů a případně některých insekticidů, které jsou klasifikovány jako relevantní typ přípravku, pokud:
	a) existuje prokázané riziko pro zdraví lidí nebo zvířat;
	b) toto použití nemá za primární cíl ochranu plodin;
	c) jsou uloženy přísné podmínky, pokud jde o používání, monitorování a snižování rizik;
	d) v relevantních případech byla zohledněna strukturální, klimatická a zdravotní omezení nejvzdálenějších regionů podle článku 349 Smlouvy o fungování Evropské unie.“

Or. fr

Pozměňovací návrh 1387
Céline Imart, Stefan Köhler, Emmanouil Kefalogiannis

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	8b) v článku 19 se vkládá se nový odstavec, který zní:
	„1a. Členské státy mohou povolit použití biocidních přípravků souvisejících se zdravím v zemědělství, zejména v případě přípravků určených pro regulaci hlodavců a jiných nehygienických škodlivých organismů a případně některých insekticidů, které jsou klasifikovány jako relevantní typ přípravku, pokud: a) existuje prokázané riziko pro zdraví lidí nebo zvířat; b) toto použití nemá za primární cíl ochranu plodin; c) jsou uloženy přísné podmínky, pokud jde o používání, monitorování a snižování rizik; d) v relevantních případech byla zohledněna strukturální, klimatická a zdravotní omezení nejvzdálenějších regionů podle článku 349 Smlouvy o fungování Evropské unie.“

Or. fr

Pozměňovací návrh 1388
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 b (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 19 – odst. 5

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	8b) v článku 19 se odstavec 5 nahrazuje tímto:
5. Bez ohledu na odstavce 1 a 4 může být biocidní přípravek povolen, pokud nejsou zcela splněny podmínky stanovené v odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv), nebo může být	„5. Bez ohledu na odstavce 1 a 4 může být biocidní přípravek povolen, pokud nejsou zcela splněny podmínky stanovené v odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv), nebo může být

povoleno dodání tohoto přípravku na trh pro používání širokou veřejností, ***pokud jsou splněna kritéria uvedená v odst. 4 písm. c),*** a to v případech, kdy by nepovolení biocidního přípravku mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání tohoto biocidního přípravku za podmínek stanovených v povolení představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí. Na použití jakýchkoli biocidních přípravků povolených podle tohoto odstavce ***se*** vztahují vhodná opatření ke zmírnění rizik, jež zajišťují, aby byla minimalizována expozice lidí a životního prostředí biocidním přípravkům. Použití jakéhokoli biocidního přípravku povoleného podle tohoto odstavce bude omezeno na členské státy, v nichž jsou splněny podmínky prvního pododstavce.	povoleno dodání tohoto přípravku na trh pro používání širokou veřejností, a to v případech, kdy by nepovolení biocidního přípravku mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání tohoto biocidního přípravku za podmínek stanovených v povolení představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí. ***Na základě posouzení rizik se*** na použití jakýchkoli biocidních přípravků povolených podle tohoto odstavce vztahují vhodná opatření ke zmírnění rizik, jež zajišťují, aby byla minimalizována expozice lidí a životního prostředí biocidním přípravkům. Použití jakéhokoli biocidního přípravku povoleného podle tohoto odstavce bude omezeno na členské státy, v nichž jsou splněny podmínky prvního pododstavce.**“**

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1389
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 c (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 23 – odst. 6

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	8c) v článku 23 se odstavec 6 nahrazuje tímto:
Bez ohledu na čl. 17 odst. 4 a aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku, povolení pro biocidní přípravek obsahující účinnou látku, která se má nahradit, se uděluje a obnovuje na dobu nepřesahující ***pět*** let.	***„Bez*** ohledu na čl. 17 odst. 4 a aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku, povolení pro biocidní přípravek obsahující účinnou látku, která se má nahradit, se uděluje a obnovuje na dobu nepřesahující ***deset*** let.**“**

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1390
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 8 d (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 31 – odst. 1

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	8d) v článku 31 se odstavec 1 nahrazuje tímto:
1. Žádost předložená držitelem povolení, který chce požádat o obnovení vnitrostátního povolení pro jeden nebo více typů přípravků, nebo taková žádost předložená jeho jménem, musí být podána přijímajícímu příslušnému orgánu alespoň 550 dní před skončením platnosti povolení. Pokud se žádá o obnovení povolení pro více typů přípravků, žádost se předkládá nejméně 550 dní před datem skončení platnosti, které nastane nejdříve.	„***1. Povolení se obnovuje na neomezenou dobu pro všechny typy přípravků, na něž se povolení vztahuje, vyjma případů, kdy biocidní přípravek obsahuje účinnou látku, která se má nahradit podle článku 10.*** Žádost předložená držitelem povolení, který chce požádat o obnovení vnitrostátního povolení***, na které se vztahuje uvedené datum skončení platnosti,*** pro jeden nebo více typů přípravků, nebo taková žádost předložená jeho jménem, musí být podána přijímajícímu příslušnému orgánu alespoň 550 dní před skončením platnosti povolení. Pokud se žádá o obnovení povolení pro více typů přípravků, žádost se předkládá nejméně 550 dní před datem skončení platnosti, které nastane nejdříve.**“**

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1391
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 44 – odst. 5 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Po obdržení stanoviska vypracovaného agenturou Komise přijme buď prováděcí akt, jímž uděluje povolení Unie pro biocidní přípravek, nebo prováděcí akt, v němž se uvede, že se povolení Unie pro biocidní přípravek neuděluje. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.	***Do 180 dnů od*** obdržení stanoviska vypracovaného agenturou Komise přijme buď prováděcí akt, jímž uděluje povolení Unie pro biocidní přípravek, nebo prováděcí akt, v němž se uvede, že se povolení Unie pro biocidní přípravek neuděluje. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3 a ***žadatelé jsou o tom informováni***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1392
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 9 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 45 – odst. 1

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	9a) v článku 45 se odstavec 1 nahrazuje tímto:
1. Žádost předložená držitelem povolení, který chce požádat o obnovení povolení Unie, nebo taková žádost předložená jeho jménem, se předkládá agentuře alespoň 550 dnů před skončením platnosti povolení.	„1. Žádost předložená držitelem povolení, který chce požádat o obnovení povolení Unie, ***na které se vztahuje uvedené datum skončení platnosti,*** nebo taková žádost předložená jeho jménem, se předkládá agentuře alespoň 550 dnů před skončením platnosti povolení. ***Spolu s žádostí se uhradí poplatky podle čl. 80 odst. 1.“***

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1393
Michele Picaro, Carlo Fidanza, Antonella Sberna, Nicola Procaccini, Pietro Fiocchi, Sergio Berlato, Paolo Inselvini, Stefano Cavedagna

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 10
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 46 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Po obdržení stanoviska agentury přijme Komise prováděcí akt, kterým se obnovuje povolení Unie nebo kterým se obnovení povolení Unie zamítá. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.	***Do 180 dnů od*** obdržení stanoviska agentury přijme Komise prováděcí akt, kterým se obnovuje povolení Unie nebo kterým se obnovení povolení Unie zamítá. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

Or. en

Pozměňovací návrh 1394
Paulo do Nascimento Cabral

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 10 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Článek 55a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	10a) vkládá se nový článek 55a, který zní:
	„Článek 55a
	Dočasné povolení používání biocidního přípravku pro hygienické účely v zemědělském prostředí
	Pokud existuje vážné hygienické riziko nebo závažné zamoření škůdci v zemědělském prostředí, které představuje bezprostřední hrozbu pro zdraví lidí nebo zvířat, může členský stát na omezenou dobu a za přísných podmínek udělit dočasné povolení pro používání biocidního přípravku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, a to i v případě, že pro jeho používání dosud neexistuje příslušné standardní povolení. Členský stát o tom

neprodleně uvědomí Komisi a agenturu a uvede hygienické odůvodnění, dotčenou zeměpisnou oblast, dobu platnosti povolení, podmínky používání a použitá opatření ke zmírnění rizika.“

Or. en

Pozměňovací návrh 1395
Céline Imart, Stefan Köhler, Emmanouil Kefalogiannis

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 10 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Článek 55 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	10a) vkládá se nový článek, který zní:
	„Článek 55a
	Dočasné povolení používání biocidního přípravku v souvislosti se zdravím v zemědělství
	Pokud existuje vážné zdravotní riziko nebo závažné zamoření škůdci v zemědělském prostředí, které představuje bezprostřední hrozbu pro zdraví lidí nebo zvířat, může členský stát na omezenou dobu a za přísných podmínek dočasně povolit používání biocidního přípravku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, a to i v případě, že pro jeho používání dosud neexistuje příslušné standardní povolení. Členský stát o tomto opatření bezodkladně uvědomí Komisi a agenturu a uvede hygienické odůvodnění, dotčenou oblast, dobu trvání, podmínky používání a opatření ke zmírnění rizika.“

Or. fr

Pozměňovací návrh 1396
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 10 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Článek 55 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	10a) vkládá se nový článek 55a, který zní:
	Dočasné povolení používání biocidního přípravku v souvislosti se zdravím v zemědělství
	Pokud existuje vážné zdravotní riziko nebo závažné zamoření škůdci v zemědělském prostředí, které představuje bezprostřední hrozbu pro zdraví lidí nebo zvířat, může členský stát na omezenou dobu a za přísných podmínek dočasně povolit používání biocidního přípravku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení, a to i v případě, že pro jeho používání dosud neexistuje příslušné standardní povolení.
	Členský stát o tomto opatření bezodkladně uvědomí Komisi a agenturu a uvede hygienické odůvodnění, dotčenou oblast, dobu trvání, podmínky používání a opatření ke zmírnění rizika.

Or. fr

Pozměňovací návrh 1397
Alexander Bernhuber

Návrh nařízení
Čl. 4 – odst. 1 – bod 10 a (nový)
Nařízení (EU) č. 528/2012
Čl. 89 – odst. 4a (nový)

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	10a) v článku 89 se vkládá nový odstavec

4a, který zní:

„4a. Pokud byla úplná žádost o schválení účinné látky nebo o povolení přípravku podle tohoto nařízení předložena před 31. prosincem 2019 a byla příslušným orgánem potvrzena jako úplná, mohou členské státy povolit další dodávání dotčeného biocidního přípravku na trh a jeho používání, dokud nebude přijato konečné rozhodnutí, a to za předpokladu, že:

a) na základě dostupných vědeckých poznatků nebylo zjištěno žádné nepřijatelné riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí;

b) žadatel nadále poskytuje veškeré požadované doplňující informace ve stanovených lhůtách a

c) jsou uplatňována opatření ke zmírnění rizika, která hodnotící příslušný orgán považuje za nezbytná.

Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví harmonizované podmínky pro toto další používání.

Or. en

(32012R0528)

Pozměňovací návrh 1398
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Článek 5
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 2 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 5	***vypouští se***
Změna nařízení (ES) č. 1829/2003	
Nařízení (ES) č. 1829/2003 se mění takto:	
v čl. 2 bodě 10 se doplňují nová slova,	

která znějí:

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1399
Seán Kelly

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 2 – bod 10

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

a) neobsahují vitální buňky uvedených mikroorganismů, a

b) pokud obsahují ***rezidua takových geneticky modifikovaných mikroorganismů***, ***splňují*** tato rezidua ***všechny následující podmínky:***

i) nejsou vitální;

ii) jejich přítomnost je minimalizována přiměřenými pokusy o jejich odstranění v souladu se správnou výrobní praxí ***používanou u podobných potravin*** a ***krmiv a***

iii) nemají žádný technologický účinek na potraviny nebo krmiva.

Or. en

Pozměňovací návrh 1400
Biljana Borzan, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 2 – bod 10

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

potraviny nebo krmiva. ***Tím nejsou dotčeny platné požadavky Unie na sledovatelnost a informace pro spotřebitele.***

Or. en

Odůvodnění

Výjimka z definice potravin a krmiv „vyrobených z GMO“ by měla zůstat omezena na produkty získané za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů jako pomocných látek. Nové potraviny, jejichž účelem je vytvářet živočišné produkty prostřednictvím fermentace, využívají geneticky modifikované mikroorganismy jako základní výrobní systém, a nikoli jako pouhou pomocnou látku. Spotřebitelé a příslušné orgány by měli mít i nadále prospěch z jasných informací a sledovatelnosti, pokud tak stanoví právo Unie. V konečném produktu mohou zůstat pouze technicky nevyhnutelná rezidua.

Pozměňovací návrh 1401
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 2 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
„Potraviny a krmiva, ***které jsou získány*** za ***použití*** geneticky modifikovaných mikroorganismů ***jako produkčních kmenů*** ve smyslu čl. 2 písm. b) směrnice 2009/41/ES, s ***výjimkou živočišných a rostlinných buněk v kultuře, nejsou potravinami a krmivy „vyrobenými z GMO“, pokud uvedené*** mikroorganismy ***neobsahují,*** a pokud obsahují ***jejich rezidua, jsou tato rezidua omezena na životaneschopné buňky, jejich přítomnost je minimalizována přiměřenými pokusy o jejich odstranění*** v souladu se správnou výrobní praxí a ***nemají*** žádný technologický účinek na potraviny nebo krmiva.	***Vyrobeno z GMO znamená zcela nebo částečně získáno z GMO; vyjma případů***, ***kdy se potraviny a krmiva nepovažují*** za ***vyrobené z*** geneticky modifikovaných mikroorganismů ve smyslu čl. 2 písm. b) směrnice 2009/41/ES, ***pokud splňují následující kritéria:***
	a) neobsahují takové vitální geneticky modifikované mikroorganismy ***a***

b) pokud obsahují ***reziduální materiál takových geneticky modifikovaných mikroorganismů, tento reziduální materiál splňuje všechny následující podmínky:***

i) není vitální;

ii) výrobek je zpracován v souladu se správnou výrobní praxí ***a***

iii) nemá žádný technologický účinek na potraviny nebo krmiva.

Or. en

Pozměňovací návrh 1402
Carlo Fidanza, Michele Picaro, Nicola Procaccini, Francesco Ventola, Waldemar Buda

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 2 – bod 10

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

Or. en

Odůvodnění

Food products from GMM. The proposed text raises concerns regarding fermentation and the scope of the exemption from GMO legislation under Regulation (EC) No 1829/2003. Both Regulation 1829/2003 and the Commission's 2006 report refer to genetically modified microorganisms used as processing aids (e.g. enzymes or additives). The Commission's proposed clarification, however, appears to broaden this concept to cover any GMO used in production. In fermentation processes for synthetic milk, GM microorganisms are not processing aids but the actual producers of the final product. The product is therefore produced by GMOs, not merely with their support. Treating such uses as exempt would be comparable to authorising the marketing of milk produced by a genetically modified cow.

Pozměňovací návrh 1403
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 2 – bod 10

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

Or. en

Odůvodnění

Tento pozměňovací návrh vyjasňuje, že na nové potraviny, které vytvářejí živočišné produkty

prostřednictvím geneticky modifikovaných mikroorganismů, by se výjimka neměla vztahovat, neboť tyto produkty jsou vyráběny z GMO, a nikoli pouze za použití GMO jako pomocných látek.

Pozměňovací návrh 1404
Raffaele Stancanelli, Silvia Sardone, Isabella Tovaglieri, Ton Diepeveen

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 2 – bod 10

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1405
Jessica Polfjärd

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 2 – bod 10

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

Or. en

Odůvodnění

Není rozumné uvádět formulaci, která brání technologickému účinku, neboť provedená změna je technická.

Pozměňovací návrh 1406
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
Čl. 5 – odst. 1
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 2 – bod 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Potraviny a krmiva, které jsou získány za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů jako produkčních kmenů ve smyslu čl. 2 písm. b) směrnice 2009/41/ES, s výjimkou živočišných a rostlinných buněk v kultuře, nejsou potravinami a krmivy „vyrobenými z GMO“, pokud uvedené mikroorganismy	Potraviny a krmiva, které jsou získány za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů jako produkčních kmenů ve smyslu čl. 2 písm. b) směrnice 2009/41/ES, s výjimkou živočišných a rostlinných buněk v kultuře, nejsou potravinami a krmivy „vyrobenými z GMO“, pokud uvedené mikroorganismy

neobsahují, a pokud obsahují jejich rezidua, jsou tato rezidua omezena na životaneschopné buňky, jejich přítomnost je minimalizována ***přiměřenými pokusy*** o jejich odstranění v souladu se správnou výrobní praxí a nemají žádný technologický účinek na potraviny nebo krmiva.	neobsahují, a pokud obsahují jejich rezidua, jsou tato rezidua omezena na životaneschopné buňky, jejich přítomnost je minimalizována***, co nejvíce je to realisticky možné, prostřednictvím pokusů*** o jejich odstranění v souladu se správnou výrobní praxí a nemají žádný technologický účinek na potraviny nebo krmiva.

Or. en

Pozměňovací návrh 1407
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 2 – bod 16a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a) V článku 2 se doplňuje nový bod 16a, který zní:
	„16a. „produktem fermentace“ produkt, který je vyroben fermentací za použití geneticky modifikovaných mikroorganismů jako pomocné látky a v němž geneticky modifikovaný mikroorganismus není v konečném produktu přítomen jako životaschopný organismus ani se do konečného produktu nepřenáší jako ingredience nebo složka.“

Or. en

Pozměňovací návrh 1408
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 5 – odst. 7a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a) V článku 5 se vkládá nový odstavec 7a, který zní:
	„7a. V případě produktů fermentace uvedených v článku 2 se před jejich uvedením na trh zašle oznámení Komisi.
	Toto oznámení obsahuje alespoň:
	a) popis výrobního procesu;
	b) identitu mikroorganismu použitého jako pomocná látka;
	c) důkaz, že mikroorganismus není v konečném produktu přítomen jako životaschopný organismus a nepřechází do něj jako ingredience nebo složka;
	d) shrnutí opatření v oblasti vlastní kontroly a sledovatelnosti.
	Komise vede veřejný rejstřík oznámení. Do šedesáti dnů může Komise po konzultaci s úřadem vznést odůvodněné námitky, pokud existují indikace, že podmínky stanovené v pododstavci 2 nejsou splněny. V takovém případě se použije postup povolování stanovený v tomto nařízení.“

Or. en

Pozměňovací návrh 1409
Christine Singer

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 5 – odst. 7a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a) v článku 5 se vkládá nový odstavec 7a, který zní:
	„7a. Produkty fermentace ve smyslu článku 2 musí být před uvedením na trh

oznámeny Komisi. Toto oznámení obsahuje alespoň

a) popis výrobního procesu;

b) identitu mikroorganismu použitého jako pomocná látka;

c) důkaz, že mikroorganismus není v konečném produktu přítomen jako životaschopný organismus a nepřechází do něj jako ingredience nebo složka;

d) shrnutí opatření v oblasti vlastní kontroly a sledovatelnosti.

Komise vede veřejný rejstřík oznámení. Do šedesáti dnů může Komise po konzultaci s úřadem vznést odůvodněné námitky, pokud existují důvody se domnívat, že podmínky stanovené v odstavci 2 nejsou splněny. V takovém případě se použije postup povolování stanovený v tomto nařízení.“

Or. en

Odůvodnění

Aby se maximalizovaly praktické přínosy fermentace, je zapotřebí zjednodušený oznamovací postup.

Pozměňovací návrh 1410
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 b (nový)
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 22 – odst. 3a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1b) v článku 22 se vkládá nový odstavec 3a, který zní:
	„3a. V případě změn, které se týkají výhradně:
	a) jména nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci,

b) formy prezentace nebo formátu informací, včetně informací poskytovaných v digitální podobě,

c) nebo jiných relevantních administrativních informací, které nemají žádný vliv na posouzení rizik,

postačí oznámení Komisi. Komise rejstřík Unie náležitě aktualizuje. Nové posouzení rizik se neprovádí, protože to není nezbytné.“

Or. en

Pozměňovací návrh 1411
Christine Singer, Andreas Glück

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 b (nový)
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 22 – odst. 3a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1b) v článku 22 se vkládá nový odstavec 3a, který zní:
	„3a. Pro změny týkající se výhradně:
	a) jména nebo adresy držitele rozhodnutí o registraci,
	b) prezentace nebo formátu informací, včetně digitálního poskytování,
	c) nebo jiných administrativních podrobností, které nemají žádný vliv na posouzení rizik,
	postačí oznámení Komisi. Komise rejstřík Unie aktualizuje. Nové posouzení rizik se nevyžaduje.“

Or. en

Odůvodnění

Zjednodušení procesu provádění změn stávajících povolení ve vztahu k údajům a informacím, které nejsou relevantní z hlediska rizika, může snížit zátěž společností a orgánů zavedením zjednodušeného postupu.

Pozměňovací návrh 1412
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 5 – odst. 1 c (nový)
Nařízení (ES) č. 1829/2003
Čl. 23 – odst. 6a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1c) V článku 23 se doplňuje nový odstavec 6a, který zní:
	„6a. Při obnovování povolení se poskytují pouze nové informace, které byly získány od původního povolení nebo od posledního obnovení a které mohou být relevantní pro posouzení rizik. Úplné opětovné posouzení se provede pouze v případě, že existují podložené vědecké indikace o nových nebo změněných rizicích.“

Or. en

Pozměňovací návrh 1413
Céline Imart, Emmanouil Kefalogiannis

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 2 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 3 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a) V článku 3 se doplňuje nový odstavec 5a, který zní:
	„Odchylně od odstavce 1 nebrání toto nařízení výrobě, držení, skladování, balení, převodu vlastnictví, přepravě v rámci Unie nebo vývozu doplňkových látek, které nejsou v Unii povoleny, nebo krmiv obsahujících tyto doplňkové látky, pokud jsou určeny výhradně na vývoz do třetích zemí, jsou jasně označeny jako

	určené na vývoz a nejsou používány v řetězci krmiv v Unii.“

Or. fr

Pozměňovací návrh 1414
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 4 – písm. a
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 9 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Nařízení, kterým se uděluje povolení pro doplňkové látky, které sestávají z GMO, obsahují je nebo jsou z nich vyrobeny, musí případně obsahovat jednoznačný identifikační kód přiřazený danému GMO podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003*.“;	Nařízení, kterým se uděluje povolení pro doplňkové látky, které ***patří do kategorie d) a e) uvedené v čl. 6 odst. 1, a také pro doplňkové látky, které*** sestávají z GMO, obsahují je nebo jsou z nich vyrobeny, musí případně obsahovat jednoznačný identifikační kód přiřazený danému GMO podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003*“;

Or. en

Pozměňovací návrh 1415
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 4 – písm. b
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 9 – odst. 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) odstavec 8 se nahrazuje tímto:	***vypouští se***
„8. Aniž je dotčen článek 13, je povolení udělené v souladu s postupem stanoveným v tomto nařízení platné v celé Unii po neomezenou dobu. Povolená	

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1416
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 4 – písm. c
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 9 – odst. 8b

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1417
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 5

Nařízení (ES) č. 1831/2003
Článek 9a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
5) vkládá se nový článek 9a, který zní:	***vypouští se***
„Článek 9a	
Doba platnosti povolení v případě některých povolení udělených přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost]	
Povolení doplňkových látek udělená přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost] se považují za časově neomezená, s výjimkou:	
a) doplňkových látek náležejících do kategorie stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. e);	
b) povolení v naléhavých případech udělených podle článku 15;	
c) povolení, pro něž nebyla předložena žádost o obnovení ve lhůtě stanovené v čl. 14 odst. 1 přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost] nebo pro něž byla taková žádost předložena, ale následně byla stažena;	
d) povolení, pro něž byla předložena žádost o obnovení v souladu s článkem 14 přede dnem [Úřad pro publikace: vložte datum vstupu tohoto nařízení v platnost] a pro něž nebylo do uvedeného data přijato žádné rozhodnutí.“;	

Or. en

Pozměňovací návrh 1418
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 5

Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 9a – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) doplňkových látek náležejících do kategorie stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. e);	a) doplňkových látek náležejících do kategorie stanovené v čl. 6 odst. 1 písm. ***d) a*** e);

Or. en

Pozměňovací návrh 1419
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 6
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 13 – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Komise stanovisko úřadu neprodleně prozkoumá. Prostřednictvím prováděcích aktů přijme rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení dotčeného povolení. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 22 odst. 2.	2. Komise stanovisko úřadu neprodleně prozkoumá. ***Veškerá vhodná opatření se přijímají v souladu s články 53 a 54 nařízení (ES) č. 178/2002. Komise*** prostřednictvím prováděcích aktů přijme rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení dotčeného povolení. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 22 odst. 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 1420
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 14 – odst. 1

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1421
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 14 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Současně s odesláním žádosti zašle žadatel úřadu:	2. ***Při posuzování prodloužení žádosti se posouzení omezí na nové nebo aktualizované informace týkající se bezpečnosti, účinnosti nebo ochrany spotřebitele, které byly získány od posledního povolení. Úplné opětovné posouzení se provede pouze v případě, že existují podložené vědecké indikace o nových nebo změněných rizicích.*** Současně s odesláním žádosti zašle žadatel úřadu:

Or. en

Pozměňovací návrh 1422
Christine Singer, Andreas Glück, Katri Kulmuni

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 7

Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 14 – odst. 2 – návětí

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Současně s odesláním žádosti zašle žadatel úřadu:	2. ***Při posuzování žádosti o obnovení se hodnocení omezí na nové nebo aktualizované informace týkající se bezpečnosti, účinnosti nebo ochrany spotřebitele, které jsou k dispozici od posledního povolení. Úplné opětovné posouzení se provede pouze v případě, že existují podložené vědecké důkazy o nových nebo změněných rizicích.*** Současně s odesláním žádosti zašle žadatel úřadu:

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh začleňuje do právního rámce pro doplňkové látky přístup založený na posouzení rizik s cílem zabránit zbytečným řízením v plném rozsahu, zachovat zdroje v podnicích a veřejných orgánech a umožnit větší zaměření na řízení s významem pro riziko.

Pozměňovací návrh 1423
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 14 – odst. 4

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1424
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 1 – pododstavec 1a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud jsou informace označující doplňkové látky a premixy již povinné podle nařízení (ES) č. 767/2009, nebudou se tyto informace znovu shromažďovat podle tohoto nařízení, pokud je zajištěna rovnocennost informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 1425
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 1 – pododstavec 1b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Požadavky na hygienu, registraci, schvalování a sledovatelnost zařízení zůstávají nedotčeny. Informace o číslu schválení typu se poskytnou v souladu s nařízením (ES) č. 183/2005. Povinnosti na označování v souvislosti s částmi nebo složkami geneticky modifikovaných organismů (dále jen „GMO“) vyrobenými z GMO se řídí nařízením (ES) č. 1829/2003. Toto nařízení neukládá žádné další nebo odlišné požadavky na označování.

Or. en

Pozměňovací návrh 1426
Christine Singer, Andreas Glück

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 1 – pododstavec 1a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Pokud jsou požadavky na označování u doplňkových látek a premixů již povinné podle nařízení (ES) č. 767/2009, nemusí být tyto podrobnosti opakovány podle tohoto nařízení, pokud je zajištěna rovnocennost informací.

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh zajišťuje právní jasnost tím, že zabraňuje zbytečnému zdvojování požadavků na označování v případech, kdy jsou rovnocenné informace již vyžadovány podle horizontálních právních předpisů o označování krmiv (nařízení (ES) č. 767/2009). Nemá vliv na stávající požadavky na hygienu krmiv, schvalování zařízení a sledovatelnost podle nařízení (ES) č. 183/2005 ani na požadavky na označování geneticky modifikovaných krmiv podle nařízení (ES) č. 1829/2003.

Pozměňovací návrh 1427
Christine Singer, Andreas Glück

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 1 – pododstavec 1b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Požadavky na hygienu, registraci, schvalování a sledovatelnost zařízení zůstávají nedotčeny. Informace o číslu schválení zařízení se poskytnou v souladu s nařízením (ES) č. 183/2005. Povinnosti na označování v souvislosti s obsahem nebo složkami geneticky modifikovaných organismů vyrobenými z GMO se řídí nařízením (ES) č. 1829/2003. Toto

nařízení neukládá žádné další nebo odlišné požadavky na označování.

Or. en

Odůvodnění

Pozměňovací návrh zajišťuje právní jasnost tím, že zabraňuje zbytečnému zdvojování požadavků na označování v případech, kdy jsou rovnocenné informace již vyžadovány podle horizontálních právních předpisů o označování krmiv (nařízení (ES) č. 767/2009). Nemá vliv na stávající požadavky na hygienu krmiv, schvalování zařízení a sledovatelnost podle nařízení (ES) č. 183/2005 ani na požadavky na označování geneticky modifikovaných krmiv podle nařízení (ES) č. 1829/2003.

Pozměňovací návrh 1428
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V případě premixů se písmena b), d), e) a g) nevztahují na zapracované doplňkové látky.	V případě premixů se písmena b), d), e) a g) nevztahují na zapracované doplňkové látky***, vyjma případů, kdy jsou informace uvedené ve zmíněných písmenech nezbytné k zajištění bezpečného používání zapracované doplňkové látky nebo zacházení s ní***.

Or. en

Pozměňovací návrh 1429
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim, Heléne Fritzon

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 2 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Odchylně od prvního pododstavce mohou být informace uvedené v písmenech b), d) a g) poskytovány digitálními prostředky.	Odchylně od prvního pododstavce mohou být informace uvedené v písmenech b), d) a g) poskytovány digitálními prostředky ***za předpokladu, že základní bezpečnostní informace a podmínky používání budou i nadále dostupné přímo na fyzické etiketě***.

Or. en

Odůvodnění

Digitální označování může snížit administrativní zátěž a usnadnit přístup k podrobnějším informacím. Základní bezpečnostní informace a podmínky použití by však měly zůstat přímo dostupné na fyzické etiketě, aby byla zajištěna okamžitá dostupnost pro uživatele, usnadněny úřední kontroly a zachována vysoká úroveň bezpečnosti krmiv.

Pozměňovací návrh 1430
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 3

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

Or. en

Odůvodnění

Nahrazení seznamu zchutňujících látek obecným popisem „směs zchutňujících látek“ by snížilo transparentnost a omezilo informace dostupné uživatelům a příslušným orgánům. Zachování požadavku na identifikaci zchutňujících látek podporuje sledovatelnost, usnadňuje úřední kontroly a přispívá k vysoké úrovni bezpečnosti krmiv.

Pozměňovací návrh 1431
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 4

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

Or. en

Odůvodnění

Stávající znění by mělo být zachováno, aby se zajistilo, že všechny příslušné požadavky na označování stanovené v příloze III budou i nadále platit. Omezení povinnosti na konkrétní body přílohy III by mohlo vyloučit další informace, které mohou být nezbytné pro bezpečné a vhodné používání některých doplňkových látek.

Pozměňovací návrh 1432
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 7 – písm. a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
a) na požádání zpřístupněny	a) na požádání zpřístupněny na

příslušnému orgánu na fyzické etiketě;	fyzické etiketě ***všem uživatelům doplňkové látky nebo premixu a příslušným orgánům po celou dobu, kdy výrobek zůstává na trhu***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1433
Christine Singer, Andreas Glück, Katri Kulmuni

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 7 – písm. b

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

Or. en

Odůvodnění

Digitální etiketa by stejně jako fyzická etiketa měla být určena všem uživatelům doplňkových látek nebo premixů. Zahrnutí pojmu „potenciální“ vede k nejasnostem a může vést k rozdílným výkladům.

Pozměňovací návrh 1434
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 7 – písm. b

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
b) snadno a přímo bezplatně dostupné	b) snadno a přímo bezplatně dostupné

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

Or. nl

Odůvodnění

Slovo „potenciální“ neslouží žádnému zjevnému účelu, a je tedy zdrojem zbytečné nejistoty a administrativní zátěže.

Pozměňovací návrh 1435
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 7 – písm. c

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

Or. en

Pozměňovací návrh 1436
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 21a akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením pravidel pro zlepšení a usnadnění označování pomocí digitálních prostředků. Uvedená pravidla se mohou týkat zejména povahy dotčených informací, mimo jiné včetně informací uvedených v odstavcích 2, 4 nebo 5, nebo typu digitálních prostředků, které lze použít. Informace ***důležité*** pro ***bezpečnost*** a informace ***zásadní pro*** použití, ***jako jsou informace uvedené*** v povolení, ***musí zůstat na etiketě připevněné k obalu nebo nádobě podle odstavce 2.“***;	9. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 21a akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením pravidel pro zlepšení a usnadnění označování pomocí digitálních prostředků. Uvedená pravidla se mohou týkat zejména povahy dotčených informací, mimo jiné včetně informací uvedených v odstavcích 2, 4 nebo 5, nebo typu digitálních prostředků, které lze použít. ***Digitální prostředky pouze doplňují*** informace ***uvedené na etiketě a nenahrazují informace nezbytné*** pro ***bezpečné používání doplňkových látek*** a ***premixů, manipulaci s nimi, jejich sledovatelnost nebo kontrolu. Tyto*** informace ***zahrnují zejména podmínky použití, varování, omezení*** použití, ***cílové druhy nebo kategorie zvířat, maximální povolená množství, neslučitelnosti, opatření pro manipulaci a veškeré další požadavky stanovené*** v povolení, ***které jsou nezbytné pro zajištění bezpečného použití doplňkové látky nebo premixu***.;

Or. en

Pozměňovací návrh 1437
Carmen Crespo Díaz, Esther Herranz García, Dolors Montserrat, Juan Ignacio Zoido Álvarez, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 9
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 16 – odst. 9

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
9. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 21a akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením pravidel pro zlepšení a usnadnění označování pomocí digitálních prostředků. Uvedená pravidla se	9. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 21a akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením pravidel pro zlepšení a usnadnění označování pomocí digitálních prostředků. Uvedená pravidla se

mohou týkat zejména povahy dotčených informací, mimo jiné včetně informací uvedených v odstavcích 2, 4 nebo 5, nebo typu digitálních prostředků, které lze použít. Informace důležité pro bezpečnost a informace zásadní pro použití, jako jsou informace uvedené v povolení, musí zůstat na etiketě připevněné k obalu nebo nádobě podle odstavce 2.	mohou týkat zejména povahy dotčených informací, mimo jiné včetně informací uvedených v odstavcích 2, 4 nebo 5, nebo typu digitálních prostředků, které lze použít. Informace důležité pro bezpečnost a informace zásadní pro použití, jako jsou informace uvedené v povolení, musí zůstat na etiketě připevněné k obalu nebo nádobě podle odstavce 2. ***Jakékoli jiné informace, které nejsou zásadní pro bezpečnost nebo nezbytné pro správné použití doplňkové látky nebo premixu, mohou být rovněž poskytnuty digitálními prostředky, pokud je zaručen bezplatný, přímý, trvalý a srozumitelný přístup pro profesionální uživatele a příslušné orgány.***

Or. es

Pozměňovací návrh 1438
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 10 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Čl. 25 – odst. 2a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	10a) v článku 25 se vkládá nový odstavec 2a, který zní:
	2a. Žádosti o obnovení povolení podle článku 14, které byly řádně podány před [datum vstupu tohoto nařízení v platnost] a o nichž k tomuto datu ještě nebylo rozhodnuto, se dále zpracovávají v souladu s ustanoveními zavedenými pozměňujícím nařízením.
	Pokud se na dotčenou doplňkovou látku již nevztahuje povinnost obnovení podle pozměněných ustanovení, probíhající postup obnovení se považuje za dokončený. Stávající povolení zůstává v platnosti za stávajících podmínek, pokud neexistují konkrétní a opodstatněné obavy týkající se bezpečnosti. Existuje-li

důvodné podezření na bezpečnostní riziko, může si Komise v jednotlivých případech vyžádat doplňující informace a přijmout nezbytná opatření v souladu s článkem 13.

Or. en

Pozměňovací návrh 1439
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 6 – odst. 1 – bod 10 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1831/2003
Příloha III – bod 1 – návětí

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	10a) V příloze III bodě 1 se vkládá nové návětí, které zní:
PŘÍLOHA III	„PŘÍLOHA III
1. POŽADAVKY NA SPECIFICKÉ OZNAČOVÁNÍ UPLATŇOVANÉ NA URČITÉ DOPLŇKOVÉ LÁTKY A NA PREMIXY	1. POŽADAVKY NA SPECIFICKÉ OZNAČOVÁNÍ UPLATŇOVANÉ NA URČITÉ DOPLŇKOVÉ LÁTKY A NA PREMIXY
	Pokud jsou informace uvedené v této příloze již povinně uvedeny na štítku nebo v průvodních dokumentech podle nařízení (ES) č. 767/2009, lze vynechat duplicitní informace uvedené v této příloze za předpokladu, že tyto informace jsou jasně identifikovatelné, snadno přístupné a rovnocenné.“

Or. en

(32003R1831)

Pozměňovací návrh 1440
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1a (nový)
Nařízení (EU) č. 853/2004
Článek 4a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a) Vkládá se nový článek 4a, který zní:
	„4a. Digitální postupy a standardní šablony pro provoz mobilních jatek
	1. V případě činností uvedených v příloze III oddíle I, včetně provozu mobilních jatek, zajistí členské státy, aby byly oznámení, registrace a předávání požadovaných informací příslušnému orgánu usnadněny v digitální podobě prostřednictvím vnitrostátních systémů.
	2. Vnitrostátní systémy jsou interoperabilní a umožňují používání celounijních harmonizovaných souborů údajů a standardních šablon, aniž jsou tím dotčeny vnitrostátní pravomoci.
	3. Komise poskytne standardní šablony a harmonizované minimální soubory údajů, zejména pro
	a) oznámení nebo předběžná oznámení;
	b) kontrolní seznamy pro postupy a hygienu (včetně záznamů o přepravě a teplotě);
	c) dokumenty o dodání a sledovatelnosti.
	4. Použití těchto šablon vede k předpokladu, že příslušné požadavky na dokumentaci podle tohoto nařízení byly splněny, aniž jsou dotčeny úřední kontroly založené na posouzení rizik.“

Or. en

(32004R0853)

Pozměňovací návrh 1441
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 b (nový)
Nařízení (EU) 853/2004
Příloha III – oddíl I – kapitola VI a – písm. c

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	V příloze III oddíle I kapitole VIa se písm. c) nahrazuje tímto:
c) jatky nebo vlastník zvířat určených k porážce musí informovat úředního veterinárního lékaře nejméně tři dny před datem a časem plánované porážky zvířat;	c) jatky nebo vlastník zvířat určených k porážce musí informovat úředního veterinárního lékaře nejméně tři dny před datem a časem plánované porážky zvířat***. Pro opakovanou porážku v hospodářství původu může příslušný orgán zajistit rámcové schválení. V takovém případě může být oznámení uvedené v první větě poskytnuto prostřednictvím časového rámce nebo kolektivních oznámení prostřednictvím vnitrostátních digitálních systémů za předpokladu, že jsou pro každou porážku k dispozici minimální informace požadované pro úřední kontroly (zejména datum a počet hospodářských zvířat, která mají být poražena při plánované porážce)***;

Or. de

(32004R0853)

Pozměňovací návrh 1442
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 8 – odst. 1 c (nový)
Nařízení (EU) č. 853/2004
Příloha III – oddíl I – kapitola VI a b (nová)

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	V příloze III oddíle I se doplňuje nová kapitola VIab (nová), která zní:
	„KAPITOLA VIab: MOBILNÍ PORÁŽKA (MOBILNÍ JATKA)
	Mobilní jatka mohou být schválena jako jatka, pokud jsou navržena, provozována a udržována tak, aby bylo dosaženo cílů hygienických požadavků stanovených v tomto nařízení, zejména

prostřednictvím:

a) prevence křížové kontaminace,

b) vhodných zařízení a postupů pro čištění a dezinfekci,

c) dostupnosti vody s odpovídajícím hygienickým standardem,

d) bezpečného shromažďování a oddělení vedlejších živočišných produktů a manipulace s nimi,

e) odpovídajících opatření pro kontrolu teploty jatečně upravených těl nebo masa.

Odchylně od strukturálních požadavků na stacionární jatka mohou členské státy povolit rovnocenná řešení pro mobilní jatka za předpokladu, že je zajištěna rovnocenná úroveň kontroly rizik.“

Or. de

(32004R0853)

Pozměňovací návrh 1443
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. -1 (nový)
Nařízení (ES) č. 1099/2009
Čl. 1 – odst. 1 – pododstavec 2

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	– V čl. 1 odst. 1 nařízení (ES) č. 1099/2099 se zrušuje druhý pododstavec.

Or. en

(32009R1099)

Pozměňovací návrh 1444
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. -1 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1099/2009
Čl. 1 – odst. 3

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	– V článku 1 nařízení (ES) č. 1099/2099 se zrušuje odstavec 3.

Or. en

(32009R1099)

Pozměňovací návrh 1445
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. -1 b (nový)
Nařízení (ES) č. 1099/2009
Čl. 4 – odst. 4

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	– V článku 4 nařízení (ES) č. 1099/2099 se zrušuje odstavec 4.

Or. en

(32009R1099)

Pozměňovací návrh 1446
Tilly Metz
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1
Nařízení (ES) č. 1099/2009
Čl. 18 – odst. 4 a 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V článku 18 nařízení (ES) č. 1099/2009 se zrušují odstavce 4 a 6.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1447
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1
Nařízení (ES) č. 1099/2009
Čl. 18 – odst. 4 a 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V článku 18 nařízení (ES) č. 1099/2009 se zrušují odstavce 4 a 6.	***vypouští se***

Or. en

Pozměňovací návrh 1448
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1
Nařízení (ES) č. 1099/2009
Čl. 18 – odst. 4

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
V článku 18 nařízení (ES) č. 1099/2009 se ***zrušují*** odstavce ***4*** a ***6***.	V článku 18 nařízení (ES) č. 1099/2009 se ***odstavce 4 a 6 nahrazují tímto:***
	4. Do 30. června každého druhého roku předá příslušný orgán uvedený v odstavci 1 Komisi zprávu o depopulaci provedené během předchozích dvou kalendářních roků a tuto zprávu zveřejní. Zpráva musí obsahovat přinejmenším:
	a) odůvodnění depopulace;
	b) počet a druhy usmrcených zvířat;
	c) použité metody omračování a usmrcování;
	d) počet a typ výjimek udělených podle odstavce 3;

e) veškeré významné incidenty v oblasti dobrých životních podmínek zvířat zjištěné během depopulace a přijatá nápravná opatření.

Or. en

Odůvodnění

Úplné zrušení povinnosti podávat zprávy o depopulaci by snížilo transparentnost a ztížilo sledování provádění právních předpisů Unie v oblasti dobrých životních podmínek zvířat. Každoroční podávání zpráv může zároveň příslušným orgánům způsobit zbytečnou administrativní zátěž. Harmonizovaný systém podávání zpráv každé dva roky, který se zaměřuje na omezený soubor klíčových ukazatelů, zajišťuje přiměřenou rovnováhu mezi omezením oznamovacích povinností a zachováním účinného dohledu nad postupy depopulace, využíváním výjimek a výsledky v oblasti dobrých životních podmínek zvířat.

Pozměňovací návrh 1449
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1 – pododstavec 1 (nový)
Nařízení (ES) č. 1099/2009
Čl. 18 – odst. 6

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	6. Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví harmonizovaný formát zpráv uvedených v odstavci 4, aby zajistila konzistentnost a srovnatelnost a minimalizovala administrativní zátěž. Tyto prováděcí akty jsou přijímány postupem uvedeným v čl. 25 odst. 2.

Or. en

Odůvodnění

Úplné zrušení povinnosti podávat zprávy o depopulaci by snížilo transparentnost a ztížilo sledování provádění právních předpisů Unie v oblasti dobrých životních podmínek zvířat. Každoroční podávání zpráv může zároveň příslušným orgánům způsobit zbytečnou administrativní zátěž. Harmonizovaný systém podávání zpráv každé dva roky, který se zaměřuje na omezený soubor klíčových ukazatelů, zajišťuje přiměřenou rovnováhu mezi omezením oznamovacích povinností a zachováním účinného dohledu nad postupy depopulace,

využíváním výjimek a výsledky v oblasti dobrých životních podmínek zvířat.

Pozměňovací návrh 1450
Tilly Metz
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 9 – odst. 1 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1099/2009
Čl. 18 – odst. 6a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Komise do 12 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost přijme prováděcí akt, kterým se stanoví harmonizovaná šablona pro podávání zpráv o depopulaci, aby zjednodušila shromažďování údajů a zajistila, aby informace poskytované členskými státy byly úplné, konzistentní, srovnatelné a přiměřené, s přihlédnutím k administrativní zátěži členských států.

Or. en

Pozměňovací návrh 1451
Anja Hazekamp, Per Clausen, Sebastian Everding, Catarina Martins, Arash Saeidi, Emma Fourreau

Návrh nařízení
Článek 10
Nařízení (ES) č. 999/2001
Všechny články

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Článek 10	***vypouští se***
Změna nařízení (ES) č. 999/2001	

Or. en

Pozměňovací návrh 1452
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana

Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – bod 1
Nařízení (ES) č. 999/2001
Čl. 5 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b za účelem schválení rychlých testů a změny seznamu uvedeného v příloze X kapitole C bodě 4;	Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b za účelem schválení rychlých testů a změny seznamu uvedeného v příloze X kapitole C bodě 4***, pouze pokud jsou tyto akty v souladu s vědeckými doporučeními příslušné expertní skupiny EFSA***;

Or. en

(32001R0999)

Pozměňovací návrh 1453
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – bod 2 – písm. a
Nařízení (ES) č. 999/2001
Čl. 6 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b za účelem schválení rychlých testů. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b, kterými se mění příloha X za účelem stanovení seznamu uvedených testů**.**;	Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b za účelem schválení rychlých testů. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b, kterými se mění příloha X za účelem stanovení seznamu uvedených testů***, pouze pokud jsou tyto akty v souladu s vědeckými doporučeními příslušné expertní skupiny EFSA***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1454
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – bod 2 – písm. b
Nařízení (ES) č. 999/2001
Čl. 6 – odst. 1a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
1a. Roční program sledování uvedený v odstavci 1 musí zahrnovat subpopulace zvířat uvedené v příloze III. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b za účelem změny ustanovení uvedeného odstavce na základě vědeckého pokroku a po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin.;	1a. Roční program sledování uvedený v odstavci 1 musí zahrnovat subpopulace zvířat uvedené v příloze III. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b za účelem změny ustanovení uvedeného odstavce na základě vědeckého pokroku a po konzultaci s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin. ***Úpravy věkových hranic a subpopulací skotu nesmí vést ke snížení citlivosti dohledu, vyjma případů, kdy je to podloženo vědeckým stanoviskem EFSA prokazujícím, že je zachována rovnocenná úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat.***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1455
Benoit Cassart, Christine Singer, Olivier Chastel, Asger Christensen, Ciaran Mullooly, Charles Goerens

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – bod 3 – písm. a
Nařízení (ES) č. 999/2001
Čl. 8 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b, kterými se mění ***seznam specifikovaného rizikového materiálu uvedený v příloze V***. S přihlédnutím	Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 23b, kterými se mění ***příloha V, a přitom zohlední nejnovější vědecké poznatky a vývoj epidemiologické situace***.

k různým kategoriím rizik stanovených v čl. 5 odst. 1 prvním pododstavci a požadavkům čl. 6 odst. 1a a čl. 6 odst. 1b písm. b) se seznam specifikovaného rizikového materiálu v příloze V odpovídajícím způsobem změní.	S přihlédnutím k různým kategoriím rizik stanovených v čl. 5 odst. 1 prvním pododstavci a požadavkům čl. 6 odst. 1a a čl. 6 odst. 1b písm. b) se seznam specifikovaného rizikového materiálu v příloze V odpovídajícím způsobem změní.

Or. en

Pozměňovací návrh 1456
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (ES) č. 999/2001
Čl. 23b – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 3, čl. 6 odst. 1 a 1a, čl. 8 odst. 1, 2 a 5, čl. 16 odst. 7 a čl. 23 odst. 3 je svěřena na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.	2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 3, čl. 6 odst. 1 a 1a, čl. 8 odst. 1, 2 a 5, čl. 16 odst. 7 a čl. 23 odst. 3 je svěřena na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost. ***Komise nepřijme akty v přenesené pravomoci podle tohoto nařízení, kterými se mění opatření v oblasti monitorování, dohledu, testování nebo zmírňování rizik, pokud Komise na základě nejnovějších relevantních vědeckých doporučení Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) neprokáže, že tyto změny zachovávají nebo zlepšují úroveň ochrany zdraví zvířat a veřejného zdraví stanovenou tímto nařízením.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1457
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Návrh nařízení
Čl. 10 – odst. 1 – bod 7
Nařízení (ES) č. 999/2001
Čl. 23b – odst. 2

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 3, čl. 6 odst. 1 a 1a, čl. 8 odst. 1, 2 a 5, čl. 16 odst. 7 a čl. 23 odst. 3 je svěřena na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost.	2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 3, čl. 6 odst. 1 a 1a, čl. 8 odst. 1, 2 a 5, čl. 16 odst. 7 a čl. 23 odst. 3 je svěřena na dobu neurčitou od data vstupu tohoto nařízení v platnost. ***Vzhledem k citlivosti uvedené záležitosti je přenesení pravomocí podmíněno tím, že navrhované akty Komise v přenesené pravomoci jsou v souladu s vědeckým poradenstvím příslušné expertní skupiny EFSA.***

Or. en

Pozměňovací návrh 1458
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod -1a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 9 – odst. 4 – pododstavec 1a a 1b (nové)

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	-1a) v čl. 9 odst. 4 se doplňují nové pododstavce 1a a 1b, které zní:
	„Příslušné orgány zajistí, aby při plánování a provádění těchto činností nedocházelo k překrývání a zdvojování kontrol. Je-li to možné, spojí se kontroly týkající se téhož zařízení, stejných činností a stejné rizikové oblasti do jediné koordinované kontrolní návštěvy („jediná inspekce“), včetně koordinovaného odběru vzorků.
	Výsledky inspekcí, protokoly o zkouškách a údaje z odběru vzorků shromážděné v souladu s jinými příslušnými právními

předpisy Unie se uznávají a použijí za předpokladu, že rozsah, včasnost a kvalita inspekcí jsou rovnocenné. Další inspekce ve stejné věci se provádějí pouze tehdy, pokud je to vyžadováno ze specifických důvodů založených na riziku.“

Or. en

(32017R0625)

Pozměňovací návrh 1459
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod -1b (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 13 – odst. 4 – pododstavec 1a (nový)

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	-1b) V čl. 13 odst. 4a se doplňuje nový pododstavec 1a, který zní:
	„Příslušné orgány zajistí, aby informace a důkazy zákonně získané v průběhu úředních kontrol byly v příslušném systému požadovány pouze jednou a následně znovu používány pro další relevantní kontrolní účely za předpokladu, že nedojde ke změnám okolností nebo novým důvodům založeným na riziku.“

Or. en

(32017R0625)

Pozměňovací návrh 1460
Stefan Köhler, Norbert Lins, Andrea Wechsler, Lena Düpont

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod -1c (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 12 – odst. 3 – písm. ba (nové)

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	-1c) v čl. 12 odst. 3 se doplňuje nové písmeno ba), které zní:
	„ba) zajistí, aby dokumentované kontrolní postupy zahrnovaly integrované plány kontrol pro zařízení, v nichž mají být současně kontrolovány požadavky z několika regulačních oblastí. Tyto plány stanoví minimální standardy pro společné kontrolní seznamy, koordinovaný odběr vzorků a koordinované využívání kontrolních údajů v rámci zúčastněných orgánů a mezi nimi.“

Or. en

(32017R0625)

Pozměňovací návrh 1461
Alexander Bernhuber

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod -1a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 14 – pododstavec 1a (nový)

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	-1a) V článku 14 se vkládá nový pododstavec 1a, který zní:
	„Pro účely odst. 1 písm. h) jsou povinné analýzy prováděné v souladu s právními předpisy EU o zdraví rostlin odpovědností členského státu, včetně případů, kdy mají být tyto analýzy prováděny na rostlinách nacházejících se v lokalitě spravované profesionálním provozovatelem.“

Or. en

(32017R0625)

Pozměňovací návrh 1462
Esther Herranz García, Gabriel Mato, Raúl de la Hoz Quintano, Carmen Crespo Díaz,

Dolors Montserrat, Susana Solís Pérez

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod -1 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 14 – písm. h

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	-1a) V článku 14 se písmeno h) nahrazuje tímto:
odběr vzorků, analýzy, diagnostiku a testy.	„odběr vzorků, analýzy, diagnostiku a testy. ***Povinné analýzy prováděné v souladu s právními předpisy EU o zdraví rostlin jsou odpovědností členského státu, včetně případů, kdy mají být tyto analýzy prováděny na rostlinách nacházejících se v lokalitě spravované profesionálním provozovatelem.“***

Or. en

(32017R0625)

Pozměňovací návrh 1463
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Gheorghe Cârciu, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 1
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 41 – písm. b – písm. ii a (nové)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	iia. příslušný orgán ověřil, že absence akreditace pro dotčenou metodu neohrožuje spolehlivost, kvalitu, srovnatelnost nebo vědeckou platnost výsledků produkovaných touto laboratoří.

Or. en

Odůvodnění

Větší flexibilita požadavků na akreditaci oficiálních laboratoří by neměla snížit spolehlivost

nebo vědeckou kvalitu úředních kontrol. Příslušné orgány by měly ověřit, zda žádná výjimka z plné akreditace neohrožuje kvalitu nebo srovnatelnost výsledků analýz.

Pozměňovací návrh 1464
Gheorghe Cârciu, Dan Nica, Ştefan Muşoiu, Vasile Dîncu, Andi Cristea, Dragoş Benea, Gabriela Firea

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 1
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 41 – pododstavec 1a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Úřední kontrolní laboratoře mohou mít flexibilní akreditaci, která umožňuje začlenění nových metod založených na technologii nebo principu měření, které již byly akreditovány.

Or. en

Odůvodnění

Pojem „flexibilní akreditace“ je úřední akreditační terminologie používaná v povinném dokumentu EA-2/15 Evropské spolupráce v akreditaci (EA). Odkazuje na „flexibilitu s ohledem na zavádění nových metod založených na již akreditovaném principu (technologii) měření“, což je pojem, který je mezinárodně uznávaný.

Pozměňovací návrh 1465
Jérémy Decerle, Benoit Cassart

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 1 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Článek 47 a

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	1a) vkládá se nový článek 47a, který zní:
	Článek 47a Podmínky platné pro potraviny živočišného původu v souvislosti s některými výrobními a zpracovatelskými metodami zakázanými v Unii

Potraviny živočišného původu dovážené do Unie se uvádějí na trh pouze tehdy, pokud pocházejí ze:

a) zvířat, která nebyla v žádné fázi chovu ošetřena látkami, jejichž použití je v Unii zakázáno z důvodů týkajících se ochrany zdraví lidí nebo zvířat nebo požadavků na dobré životní podmínky zvířat;

b) poražených zvířat a masa nebo jatečně upravených těl, která nebyla ošetřena látkami ani podrobena zpracovatelským procesům, které jsou v Unii zakázány z důvodů zdraví nebo ochrany spotřebitele.

2. Požadavky stanovené v odstavci 1 se použijí bez ohledu na to, zda jsou v konečných potravinářských produktech zjistitelná rezidua dotčených látek nebo procesů.

3. Látky a procesy uvedené v odstavci 1 zahrnují:

a) látky s hormonálním účinkem, jejichž používání ke stimulaci růstu je v Unii zakázáno;

b) antimikrobiální látky používané k podpoře růstu;

c) chemické látky nebo procesy, které se aplikují na jatečně upravená těla nebo maso a jejichž použití je v Unii zakázáno, včetně případů, kdy se používají pro mikrobiologickou dekontaminaci.

4. Vyvážející třetí země poskytnou odpovídající a ověřitelné záruky souladu s požadavky stanovenými v tomto článku, zejména prostřednictvím:

a) pravidel pro metody chovu, porážky a zpracování jatečně upravených těl, která jsou rovnocenná pravidlům platným v Unii;

b) systémů sledovatelnosti, které pokrývají celý výrobní a zpracovatelský řetězec;

c) režimů úředního osvědčování zařízení a zásilek určených na vývoz do Unie.

Za účelem ověření souladu s těmito požadavky provádí Komise v rámci činností Unie stanovených v tomto nařízení kontroly, audity a inspekce, a to i ve třetích zemích, které zahrnují mimo jiné monitorovací systémy, příslušné orgány, chovná zařízení, jatka a zařízení na zpracování jatečně upravených těl.

Pokud tyto kontroly nejsou prováděny nebo se jeví jako nedostatečné, mohou členské státy v souladu se svými pravomocemi podle tohoto nařízení přijmout odpovídající opatření k ověření souladu s těmito požadavky, zejména při dovozu potravinářských produktů do Unie.

5. Pokud se zjistí, že záruky poskytnuté třetí zemí nejsou dostatečné nebo že nejsou dodržovány požadavky stanovené v tomto článku, přijme Komise v souladu s tímto nařízením odpovídající, přiměřená a odstupňovaná opatření, která mohou zahrnovat zintenzivnění úředních kontrol dovozu a omezení nebo pozastavení dovozu dotčených potravinářských produktů z celé dotčené třetí země, regionu nebo zařízení nebo z jejich části.

Komise přijme prováděcí akty, kterými stanoví seznam látek a procesů, na něž se tento článek vztahuje, podrobnosti o požadovaných zárukách a osvědčeních a kritéria a praktická ujednání pro přijímání, přezkum a rušení opatření stanovených v tomto odstavci.

Or. fr

Odůvodnění

Evropská unie zakazuje používání některých látek a procesů při chovu zvířat z důvodu jejich nepříznivých účinků na lidské zdraví, zdraví zvířat, dobré životní podmínky zvířat a ochranu spotřebitele. Potraviny živočišného původu vyrobené metodami, které jsou v EU zakázány, však mají stále přístup na trh EU, pokud jsou dovezeny ze třetích zemí. Cílem tohoto pozměňovacího návrhu je napravit tuto situaci stanovením rovnocennosti metod produkce a zpracování potravin živočišného původu.

Pozměňovací návrh 1466
Tilly Metz, Anna Strolenberg
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 2
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 50 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Zásilky se nerozdělí, dokud nejsou ***provedeny*** úřední kontroly a dokud není v souladu s čl. 56 odst. 5 a článkem 57 finalizován společný zdravotní vstupní doklad uvedený v článku 56, ledaže o to příslušné orgány požádají v případě zásilek zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. c) za účelem provedení fyzických kontrol pouze u části zásilky předložené na stanovišti hraniční kontroly.;	3. Zásilky se nerozdělí, dokud nejsou ***dokončeny*** úřední kontroly ***pro relevantní část dané zásilky*** a dokud není v souladu s čl. 56 odst. 5 a článkem 57 finalizován společný zdravotní vstupní doklad uvedený v článku 56 s ***příznivým výsledkem***, ledaže o to příslušné orgány požádají v případě zásilek zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. c) za účelem provedení fyzických kontrol pouze u části zásilky předložené na stanovišti hraniční kontroly***. Žádná část zásilky nesmí být propuštěna do volného oběhu, pokud nejsou pro tuto konkrétní část splněny tyto požadavky***.;

Or. en

Pozměňovací návrh 1467
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 2
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 50 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Zásilky se nerozdělí, dokud nejsou provedeny úřední kontroly a dokud není v souladu s čl. 56 odst. 5 a článkem 57 finalizován společný zdravotní vstupní doklad uvedený v článku 56***, ledaže o to příslušné orgány požádají v případě zásilek zboží*** uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. c) ***za účelem provedení fyzických kontrol pouze u části*** zásilky ***předložené***	3. Zásilky se nerozdělí, dokud nejsou provedeny úřední kontroly a dokud není v souladu s čl. 56 odst. 5 a článkem 57 finalizován společný zdravotní vstupní doklad uvedený v článku 56***. V případě zásilek rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů*** uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. c)***, e) a f) nebo v čl. 44 odst. 1 však mohou příslušné orgány požádat***

na stanovišti hraniční kontroly**.**;	***o rozdělení, pokud fyzické kontroly částí*** zásilky ***vyžadují více času než fyzické*** kontroly ***zbývající části, což umožní uvolnění zbývající části, u níž byly úřední kontroly dokončeny***;

Or. en

Pozměňovací návrh 1468
Biljana Borzan, Christophe Clergeau, Annalisa Corrado, Romana Jerković, Maria Noichl, Tiemo Wölken, Delara Burkhardt, Kristian Vigenin, Sakis Arnaoutoglou, Thomas Bajada, Mohammed Chahim

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 2
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 50 – odst. 3

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
3. Zásilky se nerozdělí, dokud nejsou provedeny úřední kontroly a dokud není v souladu s čl. 56 odst. 5 a článkem 57 finalizován společný zdravotní vstupní doklad uvedený v článku 56, ledaže o to příslušné orgány požádají v případě zásilek zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. c) za účelem provedení fyzických kontrol pouze u části zásilky předložené na stanovišti hraniční kontroly.;	3. Zásilky se nerozdělí, dokud nejsou provedeny úřední kontroly a dokud není v souladu s čl. 56 odst. 5 a článkem 57 finalizován společný zdravotní vstupní doklad uvedený v článku 56, ledaže o to příslušné orgány požádají v případě zásilek zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. c) za účelem provedení fyzických kontrol pouze u části zásilky předložené na stanovišti hraniční kontroly***, a to za předpokladu, že toto rozdělení neohrozí sledovatelnost, integritu nebo efektivitu úředních kontrol***.;

Or. en

Odůvodnění

Umožnění rozdělení zásilek před dokončením úředních kontrol může zlepšit provozní efektivitu. Tato flexibilita by však neměla ohrozit sledovatelnost zásilek ani efektivitu a integritu úředních kontrol.

Pozměňovací návrh 1469
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 2 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 54 – odst. 2a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a) v článku 54 se vkládá nový odstavec 2a, který zní:
	"2a. Odchylně od rizikových kritérií uvedených v odstavci 2 se minimální četnost fyzických kontrol u zásilek zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 stanoví na 30 %.

Or. en

Odůvodnění

(2a) Minimální četnost fyzických kontrol ve výši 30 % je nezbytná k zajištění účinného prosazování sanitárních a fytosanitárních pravidel Unie, boje proti nezákonnému obchodu a podvodům a zachování jednotné úrovně bezpečnosti potravin a veřejného zdraví ve všech vstupních místech do Unie. (2b) Tato odchylka zajišťuje přiměřený přístup založený na posouzení rizik tím, že zabraňuje zbytečné zátěži pro obchod a logistiku u výrobků s prokázanou bezpečností a zároveň zachovává vysokou úroveň ochrany.

Pozměňovací návrh 1470
Flavio Tosi, Massimiliano Salini, Salvatore De Meo

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 2 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 54 – odst. 2b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b) V článku 54 se vkládá nový odstavec 2b, který zní:
	„2b. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit frekvenci nižší než 30 % pro specifické kategorie zboží označené jako nízkorizikové. Tato výjimka se poskytne pouze v případech, kdy jsou splněny tyto podmínky:
	a) zdokumentovaná historie plného souladu s předpisy v případě třetí země

původu po dobu nejméně tří let;

b) kontrolní systémy ve třetí zemi jsou považovány za rovnocenné systémům Unie;

c) v systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) nejsou v předchozích 24 měsících žádná oznámení.“

Or. en

Odůvodnění

2) Minimální četnost fyzických kontrol ve výši 30 % je nezbytná k zajištění účinného prosazování sanitárních a fytosanitárních pravidel Unie, boje proti nezákonnému obchodu a podvodům a zachování jednotné úrovně bezpečnosti potravin a veřejného zdraví ve všech vstupních místech do Unie. (2b) Tato odchylka zajišťuje přiměřený přístup založený na posouzení rizik tím, že zabraňuje zbytečné zátěži pro obchod a logistiku u výrobků s prokázanou bezpečností a zároveň zachovává vysokou úroveň ochrany.

Pozměňovací návrh 1471
Raffaele Stancanelli, Silvia Sardone, Isabella Tovaglieri, Mireia Borrás Pabón

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 2 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 54 – odst. 2a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a) v článku 54 se vkládá nový odstavec 2a, který zní:
	„2a. Minimální četnost fyzických kontrol u zásilek zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 se stanoví na 30 %.
	Komise může přijmout prováděcí akty, kterými stanoví seznam kategorií zboží označených jako nízkorizikové, u nichž platí četnost fyzických kontrol nižší než 30 %. Tato výjimka se poskytne pouze v případech, kdy jsou splněny tyto podmínky:
	a) zdokumentovaná historie plného souladu s předpisy v případě třetí země

původu po dobu nejméně tří let;

b) kontrolní systémy ve třetí zemi jsou považovány za rovnocenné systémům Unie;

c) v systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) nejsou v předchozích 24 měsících žádná oznámení.“

Or. en

Pozměňovací návrh 1472
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 2 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 54 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a) v článku 54 se vkládá se nový odstavec, který zní:
	„2a. Při určování četnosti kontrol identity a fyzických kontrol stanovených v tomto článku zohlední Komise ve své analýze rizik důkazy o reziduích účinných látek, které nejsou v Unii schváleny, v zemědělských produktech dovážených ze třetích zemí. Tato analýza rovněž zohlední produkty, které přímo konkurují zemědělským produktům Unie, na něž se vztahují zvláštní fytosanitární omezení, zejména produktům z nejvzdálenějších regionů uvedených v článku 349 Smlouvy o fungování Evropské unie.“

Or. fr

Pozměňovací návrh 1473
Paulo do Nascimento Cabral

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 2 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 54 – odst. 2a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a) v článku 54 se vkládá nový odstavec 2a, který zní:
	„2a. Při určování četnosti kontrol identity a fyzických kontrol stanovených v tomto článku zohlední Komise ve své analýze rizik údaje o přítomnosti reziduí účinných látek, které nejsou v Unii schváleny, v zemědělských produktech dovážených ze třetích zemí. Tato analýza rovněž zohlední produkty, které přímo konkurují zemědělské produkci v Unii, na niž se vztahují zvláštní fytosanitární omezení, zejména produkci v nejvzdálenějších regionech uvedených v článku 349 Smlouvy o fungování Evropské unie.“

Or. en

Pozměňovací návrh 1474
Michele Picaro

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 2 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 54 – odst. 2a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a) V článku 54 se vkládá nový odstavec 2b, který zní:
	„2a. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit frekvenci nižší než 30 % pro specifické kategorie zboží označené jako nízkorizikové. Tato výjimka se poskytne pouze v případech, kdy jsou splněny tyto podmínky:
	a) zdokumentovaná historie plného souladu s předpisy v případě třetí země

původu po dobu nejméně tří let;

b) kontrolní systémy ve třetí zemi jsou považovány za rovnocenné systémům Unie;

c) v systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) nejsou v předchozích 24 měsících žádná oznámení.“

Or. en

Odůvodnění

Zavedení této výjimky je v souladu se zásadou proporcionality a zabraňuje zbytečné zátěži pro logistiku přístavů a letišť nebo narušení mezinárodního obchodu se zbožím s dobře zavedenými záznamy o bezpečném používání. Tento přístup by rovněž mohl usnadnit dosažení dohody během jednání s Komisí a Evropským parlamentem o minimální míře inspekcí ve výši 30 %.

Pozměňovací návrh 1475
Carlo Fidanza, Michele Picaro, Nicola Procaccini, Francesco Ventola, Waldemar Buda

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 2 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 54 – odst. 2a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2a) v článku 54 se vkládá nový odstavec 2a, který zní:
	„2a. Odchylně od rizikových kritérií uvedených v odstavci 2 se minimální četnost fyzických kontrol u zásilek zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 stanoví na 30 %.“

Or. en

Odůvodnění

Increase in the frequency of physical checks: in order to effectively monitor compliance with Union sanitary and phytosanitary rules, to reduce illegal trafficking of goods, smuggling and fiscal and customs fraud, and to ensure a uniform level of food safety and public health for consumers at all points of entry into the Union, it is necessary to introduce a mandatory minimum threshold of 30% for physical checks on consignments. This threshold ensures that

control pressure remains effective even where risk assessments are favourable, thereby preventing the entry of non-compliant goods due to statistical fluctuations or shortcomings in oversight by third countries.

Pozměňovací návrh 1476
Carlo Fidanza, Michele Picaro, Nicola Procaccini, Francesco Ventola, Waldemar Buda

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 2 b (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 54 – odst. 2b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b) V článku 54 se vkládá nový odstavec 2b, který zní:
	„2b. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit frekvenci nižší než 30 % pro specifické kategorie zboží označené jako nízkorizikové. Tato výjimka se poskytne pouze v případech, kdy jsou splněny tyto podmínky: a) zdokumentovaná historie plného souladu s předpisy v případě třetí země původu po dobu nejméně tří let; b) kontrolní systémy ve třetí zemi jsou považovány za rovnocenné systémům Unie; c) v systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) nejsou v předchozích 24 měsících žádná oznámení.“

Or. en

Odůvodnění

Zvláštní výjimka pro produkty s nízkým rizikem: zavedení této výjimky je v souladu se zásadou proporcionality a zabraňuje zbytečné zátěži pro logistiku přístavů a letišť a narušení mezinárodního obchodu se zbožím s dobře zavedenými záznamy o bezpečném používání. (Poznámka: to může usnadnit stanovení 30% minimálního prahu pro kontroly během jednání s Komisí a Evropským parlamentem.)

Pozměňovací návrh 1477
Paulo do Nascimento Cabral

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 2 b (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 56 – odst. 2b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	2b) v článku 56 se vkládá nový odstavec 2b, který zní:
	„2b. Pokud jde o dřevěný obalový materiál uvedený v čl. 43 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031 a o každou zásilku rostlin uvedenou na seznamech vypracovaných podle článku 73 nařízení (EU) 2016/2031, mohou příslušné orgány požádat provozovatele odpovědné za zásilku, aby vyplnili příslušnou část společného zdravotního vstupního dokladu a poskytli informace nezbytné pro okamžitou a úplnou identifikaci zásilky a jejího místa určení.“

Or. en

Pozměňovací návrh 1478
Laurence Trochu

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 3 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 109 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a) v článku 109 se vkládá nový odstavec 2a, který zní:
	„2a. Při vytváření koordinovaných programů kontrol uvedených v tomto článku Komise zohlední zvláštní charakteristiky nejvzdálenějších regionů uvedených v článku 349 Smlouvy o fungování Evropské unie. Vzhledem k jejich zeměpisné poloze, specifickým klimatickým a fytosanitárním podmínkám a jejich roli jako první fytosanitární hranice Unie pro mnoho škodlivých

organismů mohou uvedené programy zahrnovat specifické plány odběru vzorků, priority kontrol přizpůsobené rizikům zjištěným v těchto regionech a posílenou spolupráci mezi referenčními laboratořemi Unie a příslušnými laboratořemi v nejvzdálenějších regionech.“

Or. fr

Pozměňovací návrh 1479
Paulo do Nascimento Cabral

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 3 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 109 – odst. 2a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	4a) v článku 109 se vkládá nový odstavec 2a, který zní:
	„2a. Při vytváření koordinovaných programů kontrol uvedených v tomto článku Komise zohlední zvláštní charakteristiky nejvzdálenějších regionů uvedených v článku 349 Smlouvy o fungování Evropské unie. Vzhledem k jejich zeměpisné situaci, zvláštním klimatickým a fytosanitárním podmínkám a jejich roli jako první linie fytosanitární obrany Unie proti řadě škodlivých organismů mohou uvedené programy zajistit specifické plány odběru vzorků, priority kontrol přizpůsobené rizikům zjištěným v těchto regionech a posílenou spolupráci mezi referenčními laboratořemi Evropské unie a příslušnými laboratořemi v nejvzdálenějších regionech.“

Or. en

Pozměňovací návrh 1480
Anna Strolenberg

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 4 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 113 – odst. 1 – návětí

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	4a) v čl. 113 odst. 1 se návětí nahrazuje tímto:
1. Do 31. srpna každého roku předloží každý členský stát Komisi zprávu, v níž uvede: a) veškeré změny provedené v jeho víceletém vnitrostátním plánu kontrol s cílem zohlednit faktory uvedené v čl. 111 odst. 2;	„1. Do 31. srpna každého roku ***zveřejní a*** předloží každý členský stát Komisi zprávu, v níž uvede: a) veškeré změny provedené v jeho víceletém vnitrostátním plánu kontrol s cílem zohlednit faktory uvedené v čl. 111 odst. 2;**“**

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/2025-01-05)

Pozměňovací návrh 1481
Anna Strolenberg

Návrh nařízení
Čl. 11 – odst. 1 – bod 4 a (nový)
Nařízení (EU) 2017/625
Čl. 113 – odst. 1 – písm. ea (nové)

Platné znění	*Pozměňovací návrh*
	4a) v čl. 113 odst. 1 se doplňuje nové písmeno ea), které zní:
	„ea) depopulace provedené v předchozím roce. U každé depopulace se uvedou tyto informace:
	– důvody, které k depopulaci vedly,
	– počet usmrcených zvířat a dotčené druhy,
	– použité metody omračování a usmrcování,
	– obtíže, které se během depopulace vyskytly,

– řešení přijatá ke zmírnění nebo minimalizaci utrpení dotčených zvířat.

Jsou-li uděleny výjimky v souladu s čl. 18 odst. 3 nařízení (ES) č. 1099/2009, musí být tyto výjimky rovněž uvedeny.“

Or. en

(https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/2025-01-05)

Pozměňovací návrh 1482
Letizia Moratti, Flavio Tosi, Massimiliano Salini

Návrh směrnice
Článek 11 a (nový)
Nařízení (ES) č. 1925/2006
Článek 8

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 11a
	Článek 11a – Změna nařízení 1925/2006
	Nařízení 1925/2006 se mění takto:
	V článku 8 se za odstavec 1 doplňuje nový odstavec 1a, který zní:
	1a. Ustanovení odstavce 1 jsou omezena na hodnocení přečištěných látek záměrně přidávaných do potravin, a nikoliv potravin nebo složek potravin, které tyto látky přirozeně obsahují.

Or. en*(32006R1925)*

Odůvodnění

Článek 8 nařízení (ES) č. 1925/2006 by se měl vztahovat pouze na přečištěné látky záměrně přidávané do potravin, nikoliv na komplexní přírodní materiály. Tento přístup je podpořen rozsudkem Tribunálu (věc T-302/21), který zrušil položky zavedené podle nařízení (EU) 2021/468. Je to rovněž právně a vědecky odůvodněné, neboť metodika úřadu EFSA není vhodná pro přírodní materiály. Širší uplatňování by mohlo neodůvodněně omezit tradiční potraviny a inovace bez dalších přínosů pro veřejné zdraví.

Pozměňovací návrh 1483
Krzysztof Hetman, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska, Adam Jarubas

Návrh nařízení
Článek 11 a (nový)
Nařízení 2023/915
Článek 10

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 11a
	Změna nařízení Komise 2023/915
	1) Článek 10 se mění takto:
	a) v článku 10 se vkládá nový odstavec 2a, který zní:
	2a.
	Je-li to nezbytné v zájmu běžného uvádění na trh, zpracování a spotřeby produktů, zavádí předpisy, kterými se stanoví nebo mění maximální limity kontaminujících látek uvedené v příloze I, přechodná opatření umožňující uvádět na trh v Unii nebo na něm zachovat produkty, které v době svého uvedení na trh nebo v době svého uskladnění po produkci byly v souladu s platnými maximálními limity kontaminujících látek nebo na které se žádný maximální limit kontaminujících látek nevztahoval, a to přinejmenším do data minimální trvanlivosti.
	b) v článku 10 se vkládá nový odstavec 2b, který zní:
	2b.
	Ustanovení odst. 2 písm. a) se vztahuje na produkty, jejichž složky ve smyslu nařízení (EU) č. 1169/2011 byly v době uvedení těchto složek na trh nebo v době jejich uskladnění po produkci v souladu s platnými maximálními limity kontaminujících látek nebo na které se žádný maximální limit kontaminujících látek nevztahoval.

Or. en

Pozměňovací návrh 1484
Willemien Koning

Návrh nařízení
Článek 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 11a
	Komise nejpozději do pěti let od vstupu nařízení (EU).../... v platnost [nařízení o zjednodušujících opatřeních v oblasti potravin a krmiv] zveřejní zprávu hodnotící dopad opatření zavedených uvedeným nařízením na efektivitu a dobu trvání postupů schvalování a povolování účinných látek a přípravků na ochranu rostlin. Ve zprávě se uvedou veškeré zbývající regulační překážky a případně se k ní připojí doporučení pro další opatření k urychlení přístupu k bezpečným a účinným řešením v oblasti ochrany plodin.

Or. en

Odůvodnění

Návrh sice zavádí několik opatření, jejichž cílem je urychlit proces schvalování účinných látek, ale je stále nejisté, zda tyto změny účinně zkrátí lhůty pro schvalování v praxi. Přezkum po pěti letech by poskytl fakticky podložené posouzení dopadu tohoto nařízení a pomohl by určit případné zbývající překážky ve schvalovacím procesu.

Pozměňovací návrh 1485
Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení
Článek 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 11a
	Zpráva
	Komise nejpozději do pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní zprávu hodnotící dopad opatření zavedených

tímto nařízením na efektivitu a dobu trvání postupů schvalování a povolování účinných látek a přípravků na ochranu rostlin. Ve zprávě se uvedou veškeré zbývající regulační překážky a případně se k ní připojí doporučení pro další opatření k urychlení přístupu k bezpečným a účinným řešením v oblasti ochrany plodin.

Or. en

Odůvodnění

Návrh sice zavádí několik opatření, jejichž cílem je urychlit proces schvalování účinných látek, ale je stále nejisté, zda tyto změny účinně zkrátí lhůty pro schvalování v praxi. Přezkum po pěti letech by poskytl fakticky podložené posouzení dopadu tohoto nařízení a pomohl by určit případné zbývající překážky ve schvalovacím procesu.

Pozměňovací návrh 1486
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Návrh nařízení
Článek 11 a (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 11a
	Nejpozději 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost Komise posoudí, zda jsou nezbytná další legislativní opatření ke zlepšení soudržnosti mezi legislativním rámcem Unie v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv, přenosných spongiformních encefalopatií, vedlejších produktů živočišného původu a hnojivých výrobků EU, přičemž zvláštní pozornost bude věnovat odstranění zbytečné roztříštěnosti právních předpisů, která brání bezpečnému oběhovému používání živin a materiálů živočišného původu. Při tomto posouzení Komise zohlední zejména dostupnost a cenovou přijatelnost hnojiv a živin jako základní předpoklad zemědělské produkce a potravinového zabezpečení v Unii. Pokud Komise zjistí nesrovnalosti nebo překážky, předloží

legislativní návrh na jejich odstranění, a přitom zachová vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat.

Or. nl

Pozměňovací návrh 1487
Sander Smit, Jessika van Leeuwen

Návrh nařízení
Článek 11 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 11b
	Nejpozději do pěti let od vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise zprávu hodnotící dopad opatření zavedených tímto nařízením na efektivitu a dobu trvání postupů schvalování účinných látek a povolování přípravků na ochranu rostlin. Ve zprávě se uvedou veškeré zbývající regulační překážky a případně se k ní připojí doporučení pro další opatření k urychlení přístupu k bezpečným a účinným řešením v oblasti ochrany rostlin.

Or. nl

Pozměňovací návrh 1488
Bert-Jan Ruissen

Návrh nařízení
Článek 11 b (nový)

Znění navržené Komisí	*Pozměňovací návrh*
	Článek 11b
	Nejpozději do jednoho roku po vstupu tohoto nařízení v platnost a poté každé tři roky zveřejní Komise zprávu hodnotící:
	a) účinné látky a přípravky na ochranu rostlin, u nichž se očekává, že během

následujících pěti let ztratí schválení;

b) možné důsledky pro ochranu plodin, včetně dopadů na konkrétní plodiny, ochranu před škůdci a chorobami a zemědělskou produktivitu;

c) dostupnost a účinnost alternativních řešení, včetně biologické kontroly, látek představujících nízké riziko, odolných odrůd, inovací v oblasti šlechtění rostlin, precizního zemědělství a mechanických nebo jiných nechemických technik.

Pokud zpráva zjistí významné nedostatky v ochraně plodin, pro něž nejsou k dispozici žádné vhodné alternativy, přijme Komise odpovídající opatření k usnadnění vývoje a dostupnosti řešení. Tato opatření mohou zahrnovat upřednostnění posouzení relevantních aplikací, podporu výzkumu a inovací a podporu rozvoje alternativních přístupů k ochraně plodin.

Or. en

Odůvodnění

Farmers increasingly face the loss of active substances while effective alternatives are not always available in time. This may result in significant crop protection gaps and jeopardise agricultural production and competitiveness. An early assessment of future bottlenecks is therefore needed, together with a structured approach to prioritise assessments and stimulate research and innovation where no adequate solutions exist. Alternative solutions should also include plant breeding, precision agriculture, biological control and other innovative crop protection techniques.