

VÝZVA K PŘEDLOŽENÍ FAKTICKÝCH PODKLADŮ PRO INICIATIVU (bez posouzení dopadů)

NÁZEV INICIATIVY	Bezpečnost potravin a krmiv – souhrnný balíček zjednodušujících opatření
PŘÍSLUŠNÉ GR – ODPOVĚDNÉ ODDĚLENÍ	GR SANTE E.4, R.1
PRAVDĚPODOBNÝ INICIATIVY	DRUH Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se mění nařízení (ES) č. 1107/2009, nařízení (ES) č. 396/2005, nařízení (EU) č. 528/2012, nařízení (ES) 1829/2003, nařízení (ES) č. 1831/2003, nařízení (ES) č. 852/2004, nařízení (ES) č. 853/2004, nařízení č. 1099/2009, nařízení (ES) č. 999/2001, nařízení (ES) č. 1069/2009, nařízení (EU) 2017/625, směrnice 98/58/ES a směrnice 2009/128/ES, pokud jde o zjednodušení a posílení požadavků na bezpečnost potravin a krmiv
PŘEDBĚŽNÝ HARMONOGRAM	4. čtvrtletí 2025
DALŠÍ INFORMACE	--

Tento dokument slouží pouze k informačním účelům. Nepředjímá konečné rozhodnutí Komise o tom, zda tato iniciativa bude pokračovat, ani o jejím konečném obsahu. Všechny prvky iniciativy popsané v tomto dokumentu, včetně harmonogramu, se mohou změnit.

A. Politické souvislosti, vymezení problému a kontrola subsidiarity

Politické souvislosti

Tento návrh je součástí průřezového balíčku legislativních zjednodušujících opatření, který Evropská komise oznámila ve své [vizi pro zemědělství a produkci potravin v EU](#). Cílem balíčku je snížit zbytečnou regulační zátěž při současném dodržování přísných norem v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv, zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí. Návrh **reaguje na opakované žádosti zúčastněných stran a zemí EU o rychlejší a spolehlivější postupy** pro přípravky na ochranu rostlin, drony, biocidy, doplňkové látky, hygienická pravidla a úřední kontroly. Tento návrh přispívá k dosažení zastřešujících cílů Komise:

- **zjednodušit regulační rámec EU** v souladu se [sdělením nazvaným Evropa jednodušší a rychlejší](#),
- **zlepšit konkurenceschopnost a odolnost systémů v oblasti potravin a krmiv v EU** podle [Kompasu konkurenceschopnosti](#),
- dosáhnout cílů v oblasti zjednodušení, které spočívají ve snížení regulační zátěže o **25 % pro podniky a o 35 % pro malé a střední podniky** – to zahrnuje snížení opakujících se administrativních nákladů o **37,5 miliardy EUR** do konce mandátu současné Komise, aniž by byly ohroženy politické cíle.

V posledních letech Komise pravidelně shromažďovala a vyhodnocovala podněty členských států a zúčastněných stran ohledně způsobu, jímž lze zjednodušit pravidla týkající se bezpečnosti potravin a krmiv a snížit administrativní zátěž, včetně zátěže spojené s oznamovacími povinnostmi. Tento návrh vychází z této zpětné vazby a má za cíl konkrétně přispívat k širšímu programu Komise v oblasti zjednodušování.

Iniciativa navrhuje zejména cílená zjednodušující opatření v několika oblastech:

- postupy schvalování a obnovování schválení přípravků na ochranu rostlin a biocidních přípravků,
- vyjasnění týkající se terminologie a přechodných opatření pro stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů, změny a obnovení povolení a požadavků týkajících se označování doplňkových látek, včetně možností digitálního označování,
- postupy oznamování vnitrostátních hygienických opatření,
- rámec pro dozor nad bovinní spongiformní encefalopatií (BSE) a rámec pro řízení rizik v této souvislosti,
- pružnost při úředních kontrolách zásilek rostlin na stanovištích hraniční kontroly,
- požadavky na akreditaci referenčních laboratoří,

- vyjasnění týkající se právního postavení produktů fermentace vyrobených s použitím geneticky modifikovaných mikroorganismů (GMM) a
- cílenější aplikace pesticidů pomocí dronů za bezpečných podmínek.

Tyto návrhy vycházejí ze závěrů nedávných hodnocení právních předpisů EU, včetně právních předpisů týkajících se pesticidů ([SWD\(2020\) 87 final](#)) a nařízení o doplňkových látkách ([SWD\(2024\) 46 final](#)).

Problém, který má iniciativa řešit

Přípravky na ochranu rostlin Zemědělci mají k dispozici stále menší soubor nástrojů, protože u starších přípravků dochází ke ztrátě povolení a nové alternativy – zejména biopesticidy – přicházejí na trh pomalu. Pomalé schvalování biopesticidů ztěžuje využívání výhod plynoucích z hospodářské soutěže u těchto látek, a to i na mezinárodních trzích. V postupech schvalování a obnovování schválení účinných látek dochází k systematickým zpožděním, přičemž nejsou dodržovány lhůty stanovené v nařízení (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, jelikož členské státy nemají dostatečné kapacity pro včasné zpracování žádostí. Vzájemné uznávání povolení přípravků a jejich rozšíření na menšinová použití zatím nefunguje tak, jak bylo zamýšleno, což vede k nerovnoměrné dostupnosti přípravků na ochranu rostlin pro zemědělce v různých členských státech a k obtížím při uplatňování ustanovení nařízení o zdraví rostlin (nařízení (EU) 2016/2031), která zamezují nepřijatelným dopadům na zemědělskou produkci v EU. Je třeba vyjasnit ustanovení o základních látkách, ošetřování osiva a ochraně údajů, aby bylo dosaženo harmonizovanějšího provádění ve všech členských státech. V neposlední řadě, drony mohou umožňovat cílenější aplikaci pesticidů; administrativní zátěž plynoucí z individuálních žádostí zemědělců v souvislosti s používáním dronů však brání jejich rozvoji.

Maximální limity reziduí: Terminologie a přechodná pravidla týkající se maximálních limitů reziduí (MLR) vyžadují vyjasnění za účelem zvýšení právní jistoty.

Nařízení o biocidních přípravcích: [Zpráva o provádění nařízení \(EU\) č. 528/2012](#) z roku 2021 identifikovala významné problémy, které brání řádnému fungování systému regulace. Program přezkumu stávajících účinných látek se potýká s přetrvávajícími zpožděními, což ovlivňuje jak schvalování těchto látek, tak na povolování přípravků. Tyto problémy brání v přístupu na trh a odrážejí od inovací. Objevily se také obavy ohledně uplynutí období ochrany údajů pro všechny stávající účinné látky v roce 2025.

Doplňkové látky: Hodnocení nařízení o doplňkových látkách (nařízení (ES) č. 1831/2003) v roce 2024 identifikovalo několik potenciálních oblastí pro zjednodušení. Podnikům přináší vysoké administrativní a finanční náklady zejména požadavek na prodloužení povolení po 10 letech. Jednu ze zbytečných zátěží, kterou lze snížit, představují postupy pro změnu povolení, včetně změny držitele. Pravidla pro označování doplňkových látek navíc nejsou zcela sladěna s pravidly pro krmné suroviny a krmné směsi, což způsobuje nesrovnalosti a další zátěž.

Hygienické předpisy: Členské státy se potýkají s procesními nedostatky plynoucími z překrývajících se systémům oznamování podle hygienických předpisů a směrnice o TRIS, v důsledku čehož není jasné, který postup se použije a kdy.

Bovinní spongiformní encefalopatie (BSE): Současná pravidla podle nařízení (ES) č. 999/2001 o BSE jsou zastaralá a omezují schopnost EU rychle reagovat na nová posouzení rizik, vědecký vývoj a měnící se mezinárodní normy. Vzhledem k tomu, že míra rizika onemocnění BSE klesla, požadavky v oblasti dozoru, pravidla týkající se specifikovaných rizikových materiálů a omezení obchodu s některými komoditami již nejsou považovány za přiměřené. Tato ustanovení zbytečně zatěžují příslušné orgány a provozovatele potravinářských podniků a přinášejí regulační a provozní problémy.

Nařízení o úředních kontrolách: V současné době nemohou stanoviště hraniční kontroly propustit vyhovující část zásilky, pokud jsou zapotřebí další kontroly u její jiné části. To často vede ke zbytečným zpožděním, zejména u zásilek sestávajících z různých šarží s odlišnými požadavky na kontrolu. Dále rovněž existují velmi přísná pravidla akreditace referenčních laboratoří, která nezohledňují specifické potřeby oblastí, jako jsou organismy škodlivé rostlinám nebo doplňkové látky, což vede k přetrvávajícím problémům s dodržováním předpisů.

Dobré životní podmínky zvířat: Členské státy musí předkládat každoroční zprávy o depopulaci podle nařízení č. 1099/2009 o ochraně zvířat při usmrcování, i když jsou již podobné informace obsaženy v každoročních zprávách podle nařízení o úředních kontrolách. Toto překrývání vytváří práci navíc pro vnitrostátní orgány a Komisi, aniž by přinášelo přidanou hodnotu.

Produkty fermentace: před hospodářskými subjekty a členskými státy stojí obtížný úkol – určit, zda potraviny a krmiva získané fermentací s použitím GMM představují potraviny a krmiva „vyrobené z GMO“ (spadající do působnosti právních předpisů týkajících se GMO) nebo „potraviny vyrobené s použitím GMO“ (nespadající do působnosti právních předpisů týkajících se GMO). Tím vzniká prostor pro regulační nejistotu a odlišné postupy prosazování.

Základ pro opatření na úrovni EU (právní základ a kontrola subsidiarity)
Právní základ
Právní základ tvoří: • čl. 37 odst. 2, článek 95 a čl. 152 odst. 4 písm. b) Smlouvy o založení Evropského společenství a • čl. 43 odst. 2, článek 49, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) a čl. 192 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU).
Praktická potřeba opatření na úrovni EU
Oblasti, na které se tato iniciativa vztahuje, jsou na úrovni EU upraveny zvláštními nařízeními a směrnicemi. Cílem právních předpisů je harmonizovat vnitřní trh a zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí. Zjednodušení lze nejúčinněji dosáhnout změnou základních právních aktů řádným legislativním postupem. Toho nelze dosáhnout samotným opatřením členského státu.
B. Čeho má iniciativa dosáhnout a jakým způsobem
Cílem této iniciativy je zjednodušit, vyjasnit a modernizovat vybraná ustanovení několika právních předpisů EU týkajících se bezpečnosti potravin a krmiv. Reaguje na dlouhodobé požadavky zúčastněných stran a členských států na snížení administrativní zátěže, zlepšení právní srozumitelnosti a zvýšení účinnosti regulačních postupů. Cílem této iniciativy je konkrétně odstranit zbytečnou složitost, umožnit inovace a posílit fungování vnitřního trhu. Tato opatření mají snížit administrativní zátěž hospodářských subjektů a příslušných vnitrostátních orgánů a zároveň zachovat vysokou úroveň ochrany zdraví lidí, zvířat a životního prostředí. Přípravky na ochranu rostlin Snížením administrativní zátěže pro průmysl i příslušné orgány členských států má návrh pomoci zemědělcům v EU a širšímu potravinářskému a krmivářskému odvětví zvýšit konkurenceschopnost a zabránit nepřijatelným dopadům na zemědělskou produkci, jak je stanoveno v nařízení o zdraví rostlin (nařízení (EU) 2016/2031). Pokud jde o povolení k uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, cílem návrhu je urychlit přístup k inovativním řešením biologické kontroly. Toho bude dosaženo odstraněním procesních nedostatků a přerozdělením nebo navýšením zdrojů v orgánech členských států a v Evropském úřadu pro bezpečnost potravin. Tyto zdroje jsou v současné době svázány s povinnostmi provádět rutinně obnovení schválení účinných látek a přípravků. Záměrem návrhu je rovněž rozšířit přístup na trh pro přípravky na ochranu rostlin prostřednictvím většího vzájemného uznávání povolení přípravků mezi členskými státy a posílené podpory pro menšinová použití. Kromě toho má návrh vyjasnit ustanovení o základních látkách, ošetřování osiva a ochraně údajů, aby bylo dosaženo harmonizovanějšího provádění v členských státech. Společně mají tyto změny urychlit postupy a zkrátit prodlevy, snížit regulační zátěž a zlepšit dostupnost alternativních nástrojů pro ochranu plodin (zejména v případě chemických pesticidů) v celé EU. Umožnění inovace využívající technologii přesných dronů za bezpečných podmínek přispěje k ochraně lidského zdraví a životního prostředí. Maximální limity reziduí: Cílem návrhu je zlepšit srozumitelnost terminologie a přechodných pravidel za účelem zvýšení právní jistoty. Biocidní přípravky: Iniciativa navrhuje omezený soubor cílených úprav nařízení o biocidních přípravcích s cílem řešit konkrétní problémy, které již byly v praxi zjištěny, a to před plným hodnocením nařízení, které má být zahájeno v roce 2025. Cílem těchto opatření je snížit administrativní zátěž pro hospodářské subjekty a příslušné vnitrostátní orgány a umožnit jim soustředit zdroje na dokončení programu přezkumu stávajících účinných látek. To by následně pomohlo zajistit, aby všechny biocidní přípravky uváděné na trh podléhaly řádným povolovacím postupům podle harmonizovaných pravidel, což by zvýšilo úroveň bezpečnosti ve všech členských státech. Komise rovněž zkoumá, zda by změnou data skončení období ochrany všech údajů u stávajících účinných látek nebylo možné dosáhnout vyváženějšího přístupu mezi právy účastníků programu přezkumu a právy ostatních zúčastněných stran. Doplňkové látky: Cílem této iniciativy je snížit regulační a administrativní zátěž pro podniky, ale i pro členské státy a Evropský úřad pro bezpečnost potravin, které se podílejí na povolování. Zaměřuje se na zjednodušení a vyjasnění: i) pravidel pro změnu povolení, například v případech, kdy dojde ke změně držitele povolení, a ii) režimu obnovování těchto povolení. Cílem těchto úprav je snížit náklady na dodržování předpisů, aniž by došlo k narušení vysoké úrovně ochrany nebo by byly ohroženy zájmy uživatelů. Iniciativa rovněž zvažuje zavedení větší pružnosti

v oblasti požadavků týkajících se označování, včetně používání digitálního označování určitých informací nesouvisejících s bezpečností.

V oblasti **hygienických pravidel** je cílem iniciativy zefektivnit oznamování vnitrostátních hygienických opatření sladěním postupů se směrnicí (EU) 2015/1535 (směrnice o informačním systému technických předpisů (TRIS)). Jednotný harmonizovaný systém oznamování by zjednodušil dodržování předpisů, podpořil přizpůsobení hygienických pravidel vnitrostátním podmínkám a zvýšil transparentnost prostřednictvím databáze TRIS.

Pokud jde o **BSE**, cílem iniciativy je revidovat právní rámec tak, aby umožňoval včasné aktualizace na základě vědeckého posouzení rizika. Iniciativa se snaží modernizovat opatření pro tlumení nákaz a zavést pružnější, vědecky podložený přístup na úrovni EU. Tím se zajistí konzistentnost právních předpisů, sníží se regulační tlak na provozovatele potravinářských podniků a usnadní se obchod.

Podle **nařízení o úředních kontrolách** je cílem iniciativy umožnit částečné odbavení zásilek rostlin a rostlinných produktů na stanovištích hraniční kontroly. Jedná se o reakci na praktické problémy v případech, kdy se rostlinolékařská osvědčení vztahují na různé šarže vyžadující odlišné typy kontrol; členské státy soustavně vyzývají k flexibilitě, aby se zabránilo obchodním průtahům, pokud je zadržena pouze část zásilky. Návrh rovněž zvažuje zavedení omezené výjimky z požadavků na akreditaci referenčních laboratoří. Tím by se řešily problémy s dodržováním předpisů, lépe by se zohlednila technická specifika a reagovalo by se tím na opakované žádosti členských států a Společného výzkumného střediska Evropské komise při současném zachování integrity pravidel EU.

Pokud jde o **dobré životní podmínky zvířat**, cílem návrhu je snížit administrativní zátěž pro příslušné orgány členských států tím, že se od nich již nebude vyžadovat předkládání každoročních zpráv o úkonech spojených s depopulací.

V případě **produktů fermentace**, kdy jsou jako produkční kmeny používány GMM, je cílem návrhu vyjasnit, zda lze výsledné potraviny a krmiva považovat za „vyrobené z“ GMM nebo „vyrobené s použitím“ GMM.

Pravděpodobné dopady

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

Je pravděpodobné, že zlepšením účinnosti systému pro schvalování účinných látek pro přípravky na ochranu rostlin a biocidní přípravky, a zejména urychlením přístupu na trh pro účinné látky pro biologickou kontrolu přípravků na ochranu rostlin dojde ke snížení nákladů a rychlejší návratnosti investic u společností uvádějících tyto látky (a přípravky, které je obsahují) na trh. Očekává se, že díky kombinaci opatření na posílení vzájemného uznávání povolení přípravků a opatření umožňujících větší budoucí využití dronů v precizním zemědělství budou mít zemědělci přístup k většímu počtu nástrojů pro ochranu plodin.

Očekáváme, že zjednodušením pravidel pro povolování doplňkových látek, zejména pokud jde o doby obnovení a změny stávajících povolení, dojde ke snížení nákladů, zvýšení účinnosti a podpoře inovací, zejména pro malé a střední podniky, aniž by byla ohrožena vysoká úroveň ochrany zdraví a životního prostředí. To by zvýšilo konkurenceschopnost odvětví krmiv v EU a zvýšilo atraktivnost trhu EU pro investice. Iniciativa rovněž zavádí možnost digitálního označování za určitých podmínek, což by mělo snížit náklady na dodržování předpisů a zvýšit flexibilitu. S cílem zajistit bezpečné používání by na fyzických etiketách zůstaly uvedeny základní bezpečnostní informace. Stávající ochranná opatření umožňují v případě potřeby změnit, pozastavit nebo zrušit povolení, čímž je zajištěna trvalá ochrana bezpečnosti potravin a krmiv.

Pokud jde konkrétně o hygienická pravidla, je pravděpodobné, že návrh bude mít pozitivní dopad na iniciativy členských států týkající se přizpůsobení pravidel místním potřebám. Tím se zvýší flexibilita a sníží náklady.

V případě nařízení o úředních kontrolách by zavedení možnosti částečného odbavení zásilek rostlin a rostlinných produktů zjednodušilo postupy hraničních kontrol členských států a hospodářské subjekty by se vyhnuly závažným finančním důsledkům spojeným s nepřiměřenými průtahy v obchodu a zničením zboží podléhajícího rychlé zkáze. Pokud jde o referenční laboratoře, úplná akreditace každé analytické metody pro ně může být nákladná a časově náročná, zejména v případě nových nebo vzácně používaných technik. To potenciálně omezuje inovace a může to zpomalit naléhavé reakce na nově vznikající výzvy. Výjimka z požadavků na akreditaci by podpořila vývoj nových metodik při zachování základních standardů kvality.

Pokud jde o BSE, očekává se, že úprava požadavků týkajících se dozoru, řízení specifikovaného rizikového materiálu (SRM) a některé komodity pocházející ze skotu sníží administrativní zátěž příslušných orgánů a náklady na dodržování předpisů pro provozovatele potravinářských podniků. Celkově tato iniciativa zajistí, aby regulační rámec byl i nadále vědecky podložený, přiměřený a schopný reagovat na změny.

V případě potravin a krmiv získaných jako produkt fermentace s použitím GMM se díky zavedení tohoto vyjasnění sníží náklady na dodržování a prosazování.
Budoucí monitorování
Dopad iniciativy bude sledován prostřednictvím stávajících mechanismů podávání zpráv a dohledu v jednotlivých odvětvích. To bude součástí pravidelného sledování příslušných právních předpisů.
V případě přípravků na ochranu rostlin se sledování zaměří na počty aplikací, lhůty pro přezkum a povolení pro prostředky biologické ochrany. V případě biocidů se bude sledovat pokrok v programu přezkumu účinných látek a povolování přípravků. V případě doplňkových látek se sledování zaměří na klíčové ukazatele, včetně inovační činnosti, trendů v používání a dostupnosti doplňkových látek na trhu EU.
V případě úředních kontrol bude Komise sledovat využívání nových flexibilních opatření pro částečné uvolnění zásilek. V případě BSE se budoucí sledování zaměří na údaje týkající se objemu testování, aktualizace postupů týkajících se specifikovaného rizikového materiálu a další vývoj v oblasti obchodu s některými komoditami pocházejícími ze skotu.
V případě hygienických předpisů se zaměříme na způsob provádění zjednodušeného postupu oznamování a jeho účinek na transparentnost a účinnost.
C. Zlepšování právní úpravy
Posouzení dopadů
Tato iniciativa na zjednodušení nevyžaduje úplné posouzení dopadů, protože možnosti politiky, pomocí kterých lze řešit velmi specifické problémy, jsou omezené. Její návrh je založen na existujících důkazech, které zahrnují: • minulé hodnocení a posouzení dopadů (např. právních předpisů o pesticidech a nařízení o doplňkových látkách), • zprávy o provádění (např. nařízení o biocidních přípravcích) a • strukturované informace od členských států a zúčastněných stran, které se shromažďují prostřednictvím pravidelných výměn a konzultací. Navrhovaná zjednodušující opatření jsou vysoce technické povahy. Neexistují žádné životaschopné alternativy pro dosažení cílů a navrhovaná opatření nemění základní cíle politiky ani nezavádějí významné nové povinnosti. Z těchto důvodů by další veřejná konzultace nebo úplné posouzení dopadů nepřinesly přidanou hodnotu. Místo toho bude k návrhu přiložen analytický pracovní dokument útvarů Komise. Tento dokument jasně vysvětlí navrhovaná opatření, bude obsahovat základní podklady, analýzy a názory zúčastněných stran a zároveň odhadne možné úspory nákladů.
Konzultační strategie
Ačkoli se v této fázi nepředpokládají žádné další konzultace, zúčastněné strany již poskytly řadu návrhů a stanovisek a prostřednictvím této výzvy k předložení faktických důkazů se vyzývají k tomu, aby se podělily o další názory a návrhy. Příspěvky budou zvažovány během přípravy návrhu, zejména pokud poskytnou praktické poznatky nebo upozorní na nezamýšlené důsledky. Tato zpětná vazba umožňuje zúčastněným stranám, aby podpořily úsilí o zefektivnění postupů. Podněty zohledněny zejména v případech, kdy upozorní na provozní problémy, inovativní postupy, zbytečnou zátěž nebo potenciál pro další úspory nákladů. Příslušnými přispěvateli mohou být: • organizace zemědělců a obchodní sdružení, • příslušné orgány členských států, • výrobci a dovozci přípravků na ochranu rostlin a biocidních přípravků, • provozovatelé potravinářských a krmivářských podniků a jejich odvětvová sdružení, • nevládní organizace, veřejnost a další zúčastněné strany, • výzkumné organizace a akademická obec.