



EVROPSKÁ
KOMISE

Ve Štrasburku dne 16.12.2025
COM(2025) 1021 final

2025/0409 (COD)

zjednodušující balíček Omnibus

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterou se mění směrnice Rady 98/58/ES a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES, pokud jde o zjednodušení a posílení požadavků na bezpečnost potravin a krmiv, a zrušují směrnice Rady 82/711/EHS a 85/572/EHS

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Návrh je součástí průřezového balíčku legislativních zjednodušujících opatření oznámeného ve Vizi pro zemědělství a potraviny Evropské komise¹, jehož cílem je snížit zbytečnou regulační zátěž a zároveň zachovat vysoké standardy bezpečnosti potravin a krmiv a ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí. Konkrétně se tato iniciativa zaměřuje na zjednodušení některých ustanovení a postupů těchto aktů:

Směrnice 2009/128/ES²: Drony³ lze používat pro cílenější aplikaci pesticidů a v některých situacích mohou představovat nižší riziko pro obsluhu a životní prostředí než technologie pro pozemní aplikaci. V současné době se na ně však vztahuje obecný zákaz leteckého postřiku podle směrnice 2009/128/ES a udělování a získávání individuálních odchylek pro jejich používání představuje značnou administrativní zátěž pro profesionální uživatele a příslušné orgány členských států. To bylo při hodnocení směrnice provedeném v roce 2022⁴ označeno za nejvýznamnější zátěž. Dopad této zátěže roste s tím, jak se rozšiřují příležitosti k aplikaci pesticidů pomocí dronů, což brání rozvoji a zavádění této inovativní technologie v EU. Na zasedání Rady pro zemědělství a rybolov v prosinci 2024 podpořilo několik členských států dokument⁵ požadující, aby do směrnice byla zahrnuta určitá kritéria pro usnadnění používání dronů, jako jsou kritéria, která již byla identifikována v předchozím návrhu Komise⁶ (který pak byl stažen⁷). Navrhuje se proto, aby byla do směrnice zahrnuta možnost pro členské státy udělit obecnou odchylku od zákazu leteckého postřiku pro určité typy dronů určené Komisí v aktu v přenesené pravomoci. Aplikace pesticidů pomocí dronů by podléhala podmínce, že příslušné přípravy na ochranu rostlin musí být výslovně povoleny podle nařízení (ES) č. 1107/2009 pro aplikaci pomocí dronů. Komise proto pověří Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), aby vypracoval pokyny k posuzování rizik pro povolování přípravků na ochranu rostlin pro leteckou aplikaci podle nařízení (ES) č. 1107/2009, a bude konzultovat úřad EFSA a členské státy při přípravě aktu v přenesené pravomoci, v němž budou uvedeny typy dronů, které by mohly být pro letecký postřik používány. Aplikace pesticidů pomocí dronů by rovněž nadále podléhala dalším požadavkům směrnice, včetně těch, které upravují odbornou přípravu a kontrolu zařízení. Kromě toho by se na ně i nadále vztahovaly podrobné požadavky stanovené v jiných právních předpisech EU⁸, včetně požadavků na způsobilost

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

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>).

³ Drony se v tomto návrhu označují za „bezpilotní systémy“.

⁴ Studie na podporu hodnocení směrnice 2009/128/ES o udržitelném používání pesticidů a posouzení dopadů její případné revize: [Závěrečná zpráva o hodnocení](#), s. 78–79.

⁵ Bod v části „Jiné záležitosti“ na zasedání Rady pro zemědělství a rybolov konající se ve dnech 9. a 10. prosince 2024: Potřeba zavést vhodné právní předpisy pro používání dronů s cílem přispět k odolnosti zemědělských systémů, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-16521-2024-INIT/en/pdf>.

⁶ [Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o udržitelném používání přípravků na ochranu rostlin a změně nařízení \(EU\) 2021/2115](#) (2022/0196 (COD)).

⁷ Stažení návrhů Komise, Úř. věst. C, C/2024/3117, 6.5.2024, <http://data.europa.eu/eli/C/2024/3117/oj>.

⁸ Viz např. [prováděcí nařízení Komise \(EU\) 2019/947 ze dne 24. května 2019 o pravidlech a postupech pro provoz bezpilotních systémů](#) (Úř. věst. L 152, 11.6.2019, s. 45); [nařízení Komise v přenesené](#)

dálkově řídicích pilotů, provozní omezení ke snížení rizika pro osoby a jiná letadla a technické parametry platné pro typy používaných dronů.

Směrnice 98/58/ES⁹: Majitelé nebo chovatelé zvířat chovaných pro hospodářské účely jsou v současné době povinni vést záznamy o lékařských ošetřeních poskytnutých zvířatům a o počtu uhynulých zvířat v rámci horizontální směrnice o dobrých životních podmínkách zvířat chovaných v zemědělských podnicích. Podobné vedení záznamů vyžaduje i nařízení o veterinárních léčivých přípravcích a nařízení o zdraví zvířat. Zatímco potenciál pro další zjednodušení pro zemědělce obecně bude zvážen v procesu modernizace právních předpisů EU v oblasti dobrých životních podmínek zvířat v rámci *Vize pro zemědělství a potraviny*¹⁰, tento souhrnný balíček již zabrání zdvojování požadavků na vedení záznamů pro zemědělce tím, že v tomto ohledu změní směrnici 98/58/ES.

Směrnice 82/711/EHS¹¹ a směrnice 85/572/EHS¹²: Nařízení (ES) č. 1935/2004¹³ stanoví právní rámec použitelný na materiály a předměty určené pro styk s potravinami. Uvedeným nařízením byla nahrazena a zrušena směrnice Rady 89/109/EHS.

Ustanovení čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004 zmocňuje Komisi k přijetí zvláštních opatření pro materiály a předměty uvedené v příloze I zmíněného nařízení. Dokud Komise nepřijme zvláštní opatření týkající se materiálů z plastů určených pro styk s potravinami, neruší nařízení č. 1935/2004 směrnice Rady 82/711/EHS a 85/572/EHS, které stanovily pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, včetně seznamu simulantů, které mají být za tímto účelem použity pro konkrétní kategorie potravin.

Nařízení Komise (EU) č. 10/2011¹⁴ ze dne 14. ledna 2011 bylo přijato jako zvláštní opatření pro materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami. Nařízení č. 10/2011 se vztahuje na záležitosti upravené směrnicemi 82/711/EHS a 85/572/EHS. Z důvodu právní jistoty je proto vhodné směrnice 82/711/EHS a 85/572/EHS zrušit.

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

Změny směrnice 2009/128/ES jsou v souladu s celkovými cíli uvedené směrnice, kterými je snížit rizika a dopady používání pesticidů na lidské zdraví a životní prostředí. Usnadnění širšího používání dronů doplněného o nezbytné záruky by umožnilo cílenou leteckou aplikaci přípravků na ochranu rostlin, zlepšilo bezpečnost obsluhy a snížilo celkové používání a riziko pesticidů.

[pravomoci \(EU\) 2019/945 ze dne 12. března 2019 o bezpilotních systémech a o provozovateli bezpilotních systémů ze třetích zemí](#) (Úř. věst. L 152, 11.6.2019, s. 1).

⁹ Směrnice Rady 98/58/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně zvířat chovaných pro hospodářské účely (Úř. věst. L 221, 8.8.1998, s. 23, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/58/oj>).

¹⁰ https://agriculture.ec.europa.eu/overview-vision-agriculture-food/vision-agriculture-and-food_cs.

¹¹ Směrnice Rady 82/711/EHS ze dne 18. října 1982, kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 297, 23.10.1982, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj>).

¹² Směrnice Rady 85/572/EHS ze dne 19. prosince 1985, kterou se stanoví seznam simulantů pro použití při zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj>).

¹³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj>).

¹⁴ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

Vzhledem k tomu, že záruky pro zdraví a dobré životní podmínky zvířat zůstávají v platnosti, je změna směrnice 98/58/ES v souladu s celkovým cílem uvedené směrnice, tj. chránit dobré životní podmínky zvířat v zemědělských podnicích.

Jelikož nařízení (EU) č. 10/2011 se vztahuje na záležitosti upravené směrnicemi 82/711/EHS a 85/572/EHS, uvedené směrnice se z důvodu právní jistoty zrušují.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Přínos dronů k omezování pesticidů prostřednictvím cílenější aplikace v rámci precizního zemědělství je v souladu s cílem Zelené dohody pro Evropu, aby všechny politiky EU přispívaly k zachování a obnově evropského přírodního bohatství¹⁵.

V listopadu 2022 přijala Komise *Strategii pro drony 2.0*. Uvádí, že digitalizace ekonomiky by měla posílit konkurenceschopnost Unie a dát lidem silnější postavení díky nové generaci technologií, přičemž v souladu s evropským pilířem sociálních práv nesmí být nikdo opomenut. Fungující ekosystém dronů přispěje k využití evropského výzkumu, inovací a podnikání pro účely dosažení cílů Zelené dohody pro Evropu a Digitální Evropy, což je plně v souladu s novou strategií růstu pro Evropu.¹⁶

Strategie pro drony 2.0 vymezuje jasnou vizi rozsáhlého, vysoce automatizovaného a digitálně propojeného provozu dronů, který bude cenově dostupný, bezpečný, zabezpečený a šetrný k životnímu prostředí, v několika členských státech do roku 2030. Cílem této vize je, aby se odvětví dronů v EU stalo životaschopným a přístupným pro občany a podniky EU za aktivní účasti subjektů všech velikostí. Ekosystém dronů zajistí pracovní místa, podpoří a ochrání evropské technologické know-how a umožní růst hospodářství EU jako celku.¹⁷ Těmto širším cílům hospodářského růstu by sloužily i cílené změny směrnice 2009/128/ES, které by umožnily používání dronů, aniž by bylo nutné žádat o individuální odchylku.

Navrhovaná změna směrnice 2009/128/ES je rovněž v souladu s ambicí Komise uvedenou v jejím sdělení o provádění a zjednodušování, tj. radikálně snížit regulační zátěž pro občany, podniky a správní orgány, posílit prosperitu a odolnost a podpořit příležitosti, inovace a růst¹⁸.

Odstraněním požadavků na souběžné vedení záznamů přinese změna směrnice 98/58 jednodušší a soudržnější rámec, který zemědělcům zjednodušuje dodržování předpisů a zajišťuje jasnější právní základ pro vymáhání ze strany příslušných orgánů. To je v souladu s celkovým přístupem Komise ke snižování administrativní zátěže, jakož i s její ambicí zajistit lepší dodržování a účinné vymáhání pravidel EU v oblasti dobrých životních podmínek zvířat.

Zrušením směrnic 82/711/EHS a 85/572/EHS, jejichž předmět je v současné době upraven nařízením (EU) č. 10/2011, Komise zohledňuje zásady zlepšování právní úpravy a zaručuje právní jistotu pro provozovatele v oblasti materiálů z plastů určených pro styk s potravinami.

¹⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – „Zelená dohoda pro Evropu“, COM(2019) 640 final, [EUR-Lex – 52019DC0640 – CS – EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

¹⁶ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů – Strategie pro drony 2.0 pro inteligentní a udržitelný ekosystém bezpilotních letadel v Evropě, COM(2022) 652 final.

¹⁷ Tamtéž.

¹⁸ Evropská komise 2024–2029, [Evropa jednodušší a rychlejší](#): Sdělení o provádění a zjednodušování.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Ustanovení čl. 43 odst. 2, článku 114 a čl. 192 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie.

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

V souladu se zásadou subsidiarity jedná Unie v oblastech, které nespádají do její výlučné pravomoci, pouze tehdy, pokud cílů navrhovaného opatření nemůže být dostatečně dosaženo na úrovni členských států. Aby se vyřešily obtíže vyplývající z administrativní zátěže spojené s postupem individuálních žádostí o leteckou aplikaci pesticidů, je třeba změnit směrnici 2009/128/ES, což lze provést pouze na úrovni EU. Obdobně, aby se zabránilo zdvojování požadavků na vedení záznamů o úhynech a používání veterinárních léčivých přípravků, je třeba změnit směrnici 98/58/ES, což lze rovněž provést pouze na úrovni EU. Rovněž zrušení směrnic 82/711/EHS a 85/572/EHS za účelem zajištění právní jistoty lze dosáhnout pouze na úrovni EU. Zásada subsidiarity je tedy dodržena.

- **Proporcionalita**

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

Návrh mění směrnici 2009/128/ES a směrnici 98/58/ES pouze v rozsahu nezbytném k dosažení výše uvedených cílů.

Směrnice 82/711/EHS a 85/572/EHS se zrušují, ale jejich předmět je v současné době upraven nařízením (EU) č. 10/2011.

- **Volba nástroje**

Návrh na revizi je legislativním návrhem, jelikož příslušné směrnice, které mají být změněny/zrušeny, byly přijaty postupem spolurozhodování / řádným legislativním postupem. Vzhledem k tomu, že tento souhrnný legislativní návrh mění dvě směrnice a zrušuje další dvě směrnice, je nejvhodnějším právním nástrojem směrnice.

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

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

K tomuto návrhu je připojen pracovní dokument útvarů Komise, který obsahuje podrobný přehled pozitivních dopadů navrhovaných změn směrnic 2009/128/ES a 98/58/ES na základě stávajících údajů a informací shromážděných během výzvy k předložení faktických podkladů a předchozích analýz. To zahrnuje využití hodnocení *ex post* směrnice 2009/128/ES, které bylo provedeno v období od května 2020 do června 2022¹⁹ v rámci kombinovaného hodnocení a posouzení dopadů pro její případnou revizi.

Zrušení směrnic 82/711/EHS a 85/572/EHS nevyžaduje posouzení dopadů ani konzultaci se zúčastněnými stranami, jelikož ustanovení směrnic jsou nahrazena novějšími právními akty.

¹⁹ Viz studie na podporu hodnocení směrnice 2009/128/ES o udržitelném používání pesticidů a posouzení dopadů její případné revize: [Závěrečná zpráva o hodnocení](#).

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

V návaznosti na kontrolu účelnosti, kterou Komise dokončila v roce 2022, vyjádřily zúčastněné strany obavy ohledně administrativní zátěže působené stávajícími právními předpisy EU v oblasti dobrých životních podmínek zvířat. Například ve veřejné konzultaci, která podpořila kontrolu účelnosti, se 75 % společností a podnikatelských organizací (495 z 660) domnívalo, že stávající pravidla týkající se dobrých životních podmínek zvířat jsou pro zemědělce příliš zatěžující a/nebo nákladná. V rozhovorech se zúčastněnými stranami, které byly rovněž realizovány na podporu kontroly účelnosti, jedna obchodní organizace v tomto ohledu konkrétně poukázala na problémy související s vedením záznamů na úrovni zemědělských podniků²⁰. Jak je uvedeno výše, administrativní zátěž spojená s individuálními odchylkami byla v hodnocení směrnice 2009/128/ES provedeném v roce 2022 označena za nejvýznamnější zátěž²¹.

Nevztahuje se na zrušení směrnic 82/711/EHS a 85/572/EHS, a sice z výše zmíněných důvodů.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Zúčastněné strany předložily různé návrhy na zjednodušení týkající se odstranění nadměrné administrativní zátěže vyplývající ze zákazu leteckého postřiku podle směrnice 2009/128/ES a souběžných požadavků na vedení záznamů o lékařských ošetřeních a úhynech zvířat podle směrnice 98/58/ES. Kromě toho zkušenosti s prováděním směrnice 2009/128/ES a zjištění auditů Komise provedených v členských státech a hodnocení *ex post* směrnice 2009/128/ES provedené v období od května 2020 do června 2022²² poskytly Komisi informace k pochopení tohoto tématu.

Nevztahuje se na zrušení směrnic 82/711/EHS a 85/572/EHS, a sice z výše zmíněných důvodů.

- **Posouzení dopadů**

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 úplné posouzení dopadů nepřineslo přidanou hodnotu. Místo toho je k návrhu přiložen analytický pracovní dokument útvarů Komise. Tento dokument jasně vysvětluje navrhovaná opatření, obsahuje základní podklady, analýzy a názory zúčastněných stran a zároveň odhaduje možné úspory nákladů.

Navrhovaná změna směrnice 2009/128/ES navíc vychází z nedávného posouzení dopadů²³, které Komise provedla v období od května 2020 do června 2022 v souvislosti s nyní staženým návrhem nařízení o udržitelném používání přípravků na ochranu rostlin²⁴.

²⁰ Pracovní dokument útvarů Komise – Kontrola účelnosti právních předpisů EU v oblasti dobrých životních podmínek zvířat (SWD(2022) 329 final), s. 119.

²¹ Studie na podporu hodnocení směrnice 2009/128/ES o udržitelném používání pesticidů a posouzení dopadů její případné revize: [Závěrečná zpráva o hodnocení](#), s. 78–79.

²² Studie na podporu hodnocení směrnice 2009/128/ES o udržitelném používání pesticidů a posouzení dopadů její případné revize: [Závěrečná zpráva o hodnocení](#).

²³ Studie na podporu hodnocení směrnice 2009/128/ES o udržitelném používání pesticidů a posouzení dopadů její případné revize: [Závěrečná zpráva o posouzení dopadů](#).

Nevztahuje se na zrušení směrnic 82/711/EHS a 85/572/EHS, a sice z výše zmíněných důvodů.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

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

- **Základní práva**

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

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Tato iniciativa nepřinese Komisi žádné dodatečné náklady.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Informativní dokumenty (u směrnic)**

Změny směrnice 98/58/ES nevyžadují informativní dokumenty o provedení, jelikož zprošťují členské státy povinností a nevytvářejí nová ustanovení, která by měla být provedena ve vnitrostátních právních předpisech.

Ani změny směrnice 2009/128/ES nevyžadují informativní dokumenty o provedení, jelikož návrh zmocňuje Komisi k přijetí aktu v přenesené pravomoci v budoucnu.

Zrušení směrnic 82/711/EHS a 85/572/EHS nevyžaduje informativní dokumenty o provedení, jelikož ustanovení daných směrnic byla nahrazena nařízením (EU) č. 10/2011, které je přímo použitelné od data své použitelnosti.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

- Směrnice 98/58/ES

Majitelé nebo chovatelé zvířat chovaných pro hospodářské účely jsou v současné době povinni vést záznamy o lékařských ošetřeních poskytnutých zvířatům a o počtu uhynulých zvířat v souladu s body 5 a 6 přílohy směrnice 98/58/ES. Článek 108 nařízení (EU) 2019/6 obsahuje podrobnější požadavky na vedení záznamů o používání léčivých přípravků pro majitele nebo chovatele zvířat určených k produkci potravin. Ustanovení čl. 102 odst. 1 písm. d) a čl. 186 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) 2016/429 vyžadují, aby provozovatelé vedli a uchovávali záznamy obsahující informace o úhynech zvířat v jejich zařízeních. Uložené povinnosti by měly být zjednodušeny, aby se zabránilo zdvojování požadavků na vedení záznamů pro zemědělce. Body 5 a 6 přílohy směrnice 98/58/ES by proto měly být zrušeny.

- Směrnice 2009/128/ES

²⁴ [Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o udržitelném používání přípravků na ochranu rostlin a změně nařízení \(EU\) 2012/18 \(2022/0196 \(COD\)\)](#).

Definice „leteckého postřiku“ v čl. 3 bodě 5 směrnice 2009/128/ES se aktualizuje tak, aby zahrnovala konkrétní odkaz na bezpilotní systémy (drony), a definice bezpilotních systémů je stanovena v novém bodě 5a v článku 3.

Nový článek 9a umožňuje členským státům vyjmout určité typy bezpilotních systémů (dronů) ze zákazu leteckého postřiku stanoveného v čl. 9 odst. 1 směrnice 2009/128/ES, pokud posouzení ukázalo, že rizika jsou stejná nebo nižší ve srovnání s riziky vyplývajícími z používání zařízení pro pozemní aplikaci pro stejné použití. Tato výjimka bude možná, jakmile Komise přijme akty v přenesené pravomoci, v nichž určí typy dronů, které tento požadavek splňují. Komisi bude svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci.

- Směrnice 82/711/EHS a 85/572/EHS

Směrnice 82/711/EHS a 85/572/EHS se zrušují, jelikož nařízení (EU) č. 10/2011 upravuje jejich předmět od data jeho použitelnosti.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kteřou se mění směrnice Rady 98/58/ES a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES, pokud jde o zjednodušení a posílení požadavků na bezpečnost potravin a krmiv, a zrušují směrnice Rady 82/711/EHS a 85/572/EHS

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES¹ stanoví právní rámec pro udržitelné používání pesticidů (přípravků na ochranu rostlin). V čl. 9 odst. 1 směrnice 2009/128/ES je stanoven zákaz leteckého postřiku pesticidy pomocí letadla. Ustanovení čl. 9 odst. 2 až 6 uvedené směrnice umožňují za určitých podmínek individuální odchylky od tohoto zákazu.
- (2) Zkušenosti získané od vstupu směrnice 2009/128/ES v platnost ukázaly, že postup pro individuální odchylky od zákazu leteckého postřiku pesticidy představuje pro profesionální uživatele značnou administrativní zátěž a zpomaluje a omezuje vývoj technologií, které by umožnily alternativy bezpečnější pro lidské zdraví a životní prostředí. Některé typy bezpilotních systémů (běžně označované jako drony) jsou za určitých podmínek schopny minimalizovat expozici obsluhy při používání pesticidů na poli a mohly by profesionálním uživatelům umožnit cílenější aplikaci pesticidů. Tyto bezpilotní systémy pravděpodobně pomohou omezit používání pesticidů, a tím i rizika pro lidské zdraví a životní prostředí ve srovnání s používáním zařízení pro pozemní aplikaci. Je proto vhodné umožnit členským státům za určitých podmínek vyjmout tyto typy bezpilotních systémů ze zákazu leteckého postřiku stanoveného ve směrnici 2009/128/ES.
- (3) V zájmu zajištění ochrany lidského zdraví a životního prostředí je vhodné požadovat, aby se tato výjimka mohla použít pouze v případě, že jsou pesticidy výslovně povoleny pro leteckou aplikaci pomocí bezpilotních systémů. Takové výslovné povolení pesticidů pro leteckou aplikaci pomocí bezpilotních systémů by zajistilo, aby byla v rámci povolovacího postupu důkladně posouzena veškerá potenciální rizika pro

¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj>).

lidské zdraví a životní prostředí vyplývající z expozice těmto pesticidům. Vzhledem k tomu, že povolování pesticidů je upraveno nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009², měla by Komise pověřit Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), aby vypracoval pokyny k posuzování rizik pesticidů pro aplikaci pomocí bezpilotních systémů podle nařízení (ES) č. 1107/2009 s cílem zajistit, aby byl zaveden spolehlivý rámec záruk.

- (4) Legislativní rámec upravující provoz bezpilotních systémů zahrnuje akty, jako je nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139³ a prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/947⁴. Tento legislativní rámec neurčuje typy bezpilotních systémů, které by mohly být vhodné pro leteckou aplikaci pesticidů profesionálními uživateli. Jako doplněk k vypracování zvláštních pokynů pro posuzování rizik pesticidů, které by mohly být použity pro aplikaci pomocí bezpilotních systémů, je proto nezbytné určit typy bezpilotních systémů, které obnášejí menší nebo stejná rizika, pokud jde o lidské zdraví a životní prostředí, ve srovnání s riziky vyplývajících ze zařízení pro pozemní aplikaci pro stejné použití.
- (5) Za účelem určení typů bezpilotních systémů, které lze použít pro aplikaci pesticidů, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o doplnění směrnice 2009/128/ES s cílem určit typy bezpilotních systémů, které obnášejí menší nebo stejná rizika ve srovnání s riziky vyplývajících ze zařízení pro pozemní aplikaci pro stejné použití. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by zejména měly Evropský parlament a Rada obdržet veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a uvedení odborníci by měli mít automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě těchto aktů v přenesené pravomoci.
- (6) Vzhledem k tomu, že je třeba řešit vnímané zbývající nedostatky ve znalostech a údajích předtím, než bude možné určit typy bezpilotních systémů, které obnášejí menší nebo stejná rizika ve srovnání s riziky vyplývajících ze zařízení pro pozemní aplikaci pro stejné použití, je vhodné poskytnout Komisi čas na konzultaci s úřadem EFSA a členskými státy při přípravě aktu v přenesené pravomoci, v němž budou určeny typy bezpilotních systémů, které smějí být vyňaty ze zákazu leteckého postřiku. Komisi by měla být svěřena pravomoc přijmout akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20a s cílem určit typy bezpilotních systémů, u nichž lze stanovit, že rizika pro lidské zdraví a životní prostředí vyplývající z expozice pesticidům jsou stejná nebo menší než v případě používání zařízení pro pozemní aplikaci pro stejné použití. Přijetí daného aktu v přenesené pravomoci by mělo být podmínkou pro to, aby

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 (Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1139/oj>).

⁴ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/947 ze dne 24. května 2019 o pravidlech a postupech pro provoz bezpilotních systémů (Úř. věst. L 152, 11.6.2019, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/947/oj).

členské státy mohly vyjmout tyto typy bezpilotních systémů ze zákazu leteckého postřiku. Dokud nebudou určeny typy bezpilotních systémů, které smějí být vyňaty, a dokud se členský stát nerozhodne vyjmout tyto určené bezpilotní systémy ze zákazu leteckého postřiku, je vhodné nadále požadovat, aby profesionální uživatel předkládal žádosti o schválení leteckého postřiku pomocí všech bezpilotních systémů.

- (7) Směrnice 98/58/ES stanoví minimální požadavky na ochranu zvířat chovaných pro hospodářské účely. Majitelé nebo chovatelé zvířat chovaných pro hospodářské účely jsou v současné době povinni vést záznamy o lékařských ošetřeních poskytnutých zvířatům a o počtu uhynulých zvířat v souladu s body 5 a 6 přílohy směrnice 98/58/ES. Článek 108 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6⁵ obsahuje podrobnější požadavky na vedení záznamů o používání léčivých přípravků pro majitele nebo chovatele zvířat určených k produkci potravin. Ustanovení čl. 102 odst. 1 písm. d) a čl. 186 odst. 1 písm. d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429⁶ zároveň vyžadují, aby provozovatelé vedli a uchovávali záznamy obsahující informace o úhynech zvířat v jejich zařízeních. Existují tedy souběžné oznamovací povinnosti v případě bodů 5 a 6 přílohy směrnice 98/58/ES. Uložené povinnosti by měly být zjednodušeny, aby se zabránilo zdvojení požadavků na vedení záznamů pro zemědělce. Body 5 a 6 přílohy směrnice 98/58/ES by proto měly být zrušeny.
- (8) Nařízení (ES) č. 1935/2004 stanoví právní rámec použitelný na materiály a předměty určené pro styk s potravinami. Ustanovení čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1935/2004 zmocňuje Komisi k přijetí zvláštních opatření pro materiály a předměty uvedené v příloze I zmíněného nařízení. Dokud Komise nepřijme zvláštní opatření týkající se materiálů z plastů určených pro styk s potravinami, neruší nařízení č. 1935/2004 směrnice Rady 82/711/EHS⁷ a 85/572/EHS⁸, které stanovily pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami, včetně seznamu simulantů, které mají být za tímto účelem použity pro konkrétní kategorie potravin. Nařízení Komise (EU) č. 10/2011⁹ bylo přijato jako zvláštní opatření pro materiály a předměty z plastů určené pro styk s potravinami. Jelikož nařízení Komise se vztahuje na záležitosti upravené směrnicemi 82/711/EHS a 85/572/EHS, je vhodné z důvodů právní jistoty směrnice 82/711/EHS a 85/572/EHS zrušit,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změny směrnice 2009/128/ES

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>).

⁷ Směrnice Rady 82/711/EHS ze dne 18. října 1982, kterou se stanoví základní pravidla nezbytná pro zkoušení migrace složek z materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 297, 23.10.1982, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1982/711/oj>).

⁸ Směrnice Rady 85/572/EHS ze dne 19. prosince 1985, kterou se stanoví seznam simulantů pro použití při zkoušení migrace složek materiálů a předmětů z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 372, 31.12.1985, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1985/572/oj>).

⁹ Nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. L 12, 15.1.2011, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj>).

Směrnice 2009/128/ES se mění takto:

- 1) článek 3 se mění takto:
 - a) bod 5 se nahrazuje tímto:

„5) „leteckým postřikem“ aplikace pesticidů z letadla s posádkou nebo bezpilotního systému;“
 - b) vkládá se nový bod 5a, který zní:

„5a) „bezpilotním systémem“ jakékoli letadlo se zařízením pro leteckou aplikaci pesticidů fungující autonomně nebo pilotované na dálku bez pilota na palubě;“
- 2) článek 9 se mění takto:
 - a) v odstavci 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Od zákazu stanoveného v prvním pododstavci se lze odchýlit pouze v souladu s odstavci 2 až 6 tohoto článku nebo s článkem 9a.“;
 - b) v odstavci 2 se první věta prvního pododstavce nahrazuje tímto:

„2. Odchylně od odstavce 1 může být letecký postřik povolen ve zvláštních případech za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:“;
- 3) vkládá se nový článek 9a, který zní:

„Článek 9a

Letecký postřik pesticidy pomocí bezpilotních systémů

1. Odchylně od čl. 9 odst. 1 mohou členské státy v případě profesionálních uživatelů vyjmout ze zákazu stanoveného v uvedeném článku letecký postřik pesticidy pomocí bezpilotních systémů určených podle odstavce 2.

Pesticidy, které mají být těmito bezpilotními systémy používány pro letecký postřik, musí být pro toto použití členským státem výslovně povoleny podle nařízení (ES) č. 1107/2009 na základě zvláštního posouzení zabývajícího se riziky leteckého postřiku.
 2. Komise přijme do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = čtyři roky po vstupu této směrnice v platnost] akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20a, kterým se doplňuje tato směrnice s cílem určit typy bezpilotních systémů, které obnášejí menší nebo stejná rizika ve srovnání s riziky vyplývajícími ze zařízení pro pozemní aplikaci pro stejné použití.“;
- 4) článek 20a se nahrazuje tímto:

„Článek 20a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 5 odst. 3, čl. 8 odst. 7, čl. 9a odst. 2, čl. 14 odst. 4 a čl. 15 odst. 1 je svěřena Komisi na dobu do dne [Úřad pro publikace: vložte datum = pět let po vstupu této směrnice v platnost]. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět

měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 5 odst. 3, čl. 8 odst. 7, čl. 9a odst. 2, čl. 14 odst. 4 a čl. 15 odst. 1 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů ⁽⁶⁾.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 5 odst. 3, čl. 8 odst. 7, čl. 9a odst. 2, čl. 14 odst. 4 a čl. 15 odst. 1 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

Článek 2

Změna směrnice 98/58/ES

Body 5 a 6 přílohy I směrnice 98/58/ES se zrušují.

Článek 3

Zrušení směrnic 82/711/EHS a 85/572/EHS

1. Směrnice 82/711/EHS a směrnice 85/572/EHS se zrušují s účinkem ode dne [*Úřad pro publikace: vložte datum = datum vstupu této směrnice v platnost*].
2. Odkazy na zrušené směrnice se považují za odkazy na nařízení Komise (EU) č. 10/2011.

Článek 4

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s článkem 1 této směrnice nejpozději do [*Úřad pro publikace: vložte datum = pět let po vstupu této směrnice v platnost*]. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.
2. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s články 2 a 3 této směrnice nejpozději do [*Úřad pro publikace: vložte datum = dva roky po vstupu této směrnice v platnost*]. Předpisy přijaté členskými státy podle odstavců 1 a 2 musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být

takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

3. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 5

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 6

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*