EUROPOS
KOMISIJA

Strasbūras, 2025 12 16
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo dėl maisto ir pašarų saugos reikalavimų supaprastinimo ir sugriežtinimo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 1829/2003, (EB) Nr. 1831/2003, (EB) Nr. 852/2004, (EB) Nr. 853/2004, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1099/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 528/2012, (ES) 2017/625

{SWD(2025) 1030 final}

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Šis pasiūlymas yra kompleksinio teisės aktų supaprastinimo dokumentų rinkinio, paskelbto Europos Komisijos komunikate „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija“[1], dalis. Dokumentų rinkinio tikslas – sumažinti nereikalingą reglamentavimo naštą, kartu išlaikant aukštus maisto ir pašarų saugos, žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos standartus. Šiuo pasiūlymu reaguojama į pakartotinius suinteresuotųjų subjektų ir ES valstybių narių prašymus užtikrinti greitesnes ir aiškesnes reguliavimo procedūras.

Šia iniciatyva siekiama supaprastinti ir racionalizuoti tam tikrus reikalavimus ir procedūras, taikomus maisto produktų ir pašarų gamyboje naudojamiems produktams, kuriuos pramonė ir valdžios institucijos vertina kaip sukuriančius itin didelę naštą. Racionalizavus ir modernizavus šias nuostatas atitinkami teisės aktai taptų veiksmingesni ir ekonomiškai efektyvesni pramonei ir valstybių narių valdžios institucijoms, o kartu būtų užtikrinama aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsauga. Konkrečiau, šia iniciatyva siekiama supaprastinti tam tikras nuostatas ir procedūras bei užtikrinti geresnį toliau nurodytų aktų įgyvendinimą.

Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009[2]. Atsižvelgiant į komunikate „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija“ paskelbtą siekį, būtina paspartinti naujų biologinės kontrolės medžiagų ir produktų, kurių sudėtyje jų yra, patekimą į rinką, kad būtų padidintas jų prieinamumas Europos ūkininkams, siekiant remti perėjimą prie tvaresnės augalų apsaugos praktikos ir sumažinti pavojingesnių cheminių augalų apsaugos produktų naudojimą.

Biologinės kontrolės medžiagos (pvz., mikroorganizmai, cheminiai mediatoriai (feromonai), augalų ekstraktai) yra tvaresnės cheminių veikliųjų medžiagų alternatyvos. Tačiau kenkėjų, kuriuos šiuo metu jau patvirtintos biologinės kontrolės medžiagos gali kontroliuoti, įvairovė ir pasėlių, kuriems jas leidžiama naudoti, skaičius yra palyginti nedideli. Potencialūs pareiškėjai, ketinantys prašyti patvirtinti naujas biologinės kontrolės medžiagas ir autorizuoti produktus didesniam skaičiui pasėlių, skundžiasi, kad valstybių narių pajėgumai ir ekspertinės žinios, reikalingi būtiniems rizikos vertinimams atlikti, yra nepakankami ir kad pateikimo rinkai laikas yra per ilgas. Komisija jau ėmėsi veiksmų, kad palengvintų biologinės kontrolės medžiagų pateikimą rinkai. Pavyzdžiui, 2022 m. buvo priimti atnaujinti duomenų reikalavimai[3], [4] ir vienodi mikroorganizmams taikomi principai[5], kad jie geriau atitiktų paskirtį, taip pat buvo parengtas Bendrosios rinkos veikimo užtikrinimo darbo grupės (SMET)

---

1 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija. Ateities kartoms patrauklaus ūkininkavimo ir žemės ūkio maisto produktų sektoriaus kūrimas bendromis jėgomis“, COM(2025) 75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

2 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1–50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

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

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

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

projektas[6], kuriuo siekiama spręsti valstybių narių vėlavimo autorizuoti biologinės kontrolės produktus problemą dalijantis gerąja praktika ir sprendimais, kaip padidinti efektyvumą ir sumažinti naštą. Tačiau priemonių, kurių imtasi, dar nepakanka. Todėl šiame pasiūlyme dėl teisėkūros procedūra priimamo akto pateikiami keli tiksliniai Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 pakeitimai, kuriais siekiama paspartinti biologinės kontrolės medžiagų ir produktų, kurių sudėtyje jų yra, patekimą į rinką.

Keli suinteresuotieji subjektai pateikė pastabų pagal kvietimą teikti informaciją dėl Biotechnologijų akto[8] (2025 m. gegužės 14 d. – 2025 m. birželio 11 d.), kuriose prašė, be kita ko, supaprastinti biologinės kontrolės produktų reguliavimo procesą ir nustatyti aiškią šios medžiagų grupės apibrėžtį, kad būtų apibrėžta medžiagų, kurioms būtų taikomos iš dalies pakeistame Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 siūlomos supaprastinimo priemonės, aprėptis. Į jų pateiktas pastabas taip pat atsižvelgta ir jos įtrauktos į siūlomas nuostatas.

Kelios valstybės narės, visų pirma mažesnės, taip pat nurodė, kad pareiškėjai, prašantys autorizuoti produktus, kurių sudėtyje yra biologinės kontrolės medžiagų ir nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų, savo teritorijose neteikia paraiškų, nes rinkos potencialas yra ribotas, palyginti su išlaidomis ir vėlavimu, susijusiais su būtinybe gauti autorizaciją skirtingose zonose, kurioms valstybės narės priskirtos pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 I priedą, taip pat dėl sunkumų ir vėlavimų taikant abipusio pripažinimo procedūras. Todėl siūloma sugriežtinti abipusio pripažinimo procedūrą, taikomą augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra tik biologinės kontrolės arba nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų, numatant nebyluįį sutarimą tuo atveju, jei atitinkama valstybė narė per 120 dienų nepriima sprendimo dėl abipusio pripažinimo procedūros.

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 67 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad profesionalūs augalų apsaugos produktų naudotojai bent trejus metus saugotų įrašus apie savo naudojamus augalų apsaugos produktus, kuriuose būtų nurodytas produkto pavadinimas, naudojimo laikas ir kiekis, taip pat vietovė ir pasėliai, kuriuose augalų apsaugos produktas buvo naudojamas, siekiant pagerinti žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugą užtikrinant produkto naudojimo ir galimo poveikio atsekamumą, padidinti stebėsenos ir kontrolės veiksmingumą ir sumažinti vandens kokybės stebėsenos sąnaudas. Atsižvelgiant į tai, kad augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra biologinės kontrolės medžiagų, tokia informacija yra mažiau svarbi, ir siekiant sumažinti ūkininkams tenkančią administracinę naštą, pareiga saugoti įrašus neturėtų būti taikoma augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra tik biologinės kontrolės medžiagų.

Be to, Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 įgyvendinimo patirtis ir ataskaitos dėl REFIT pesticidų teisės aktų pakartotinio vertinimo[7] išvados, taip pat valstybių narių ir suinteresuotųjų subjektų pasiūlymai parodė, kad iš dalies pakeitus tam tikras kitas reglamento nuostatas galima padidinti aiškumą, išspręsti susirūpinimą keliančius klausimus dėl tolesnio ūkininkų gebėjimo auginti pasėlius, kad būtų užtikrintas apsirūpinimo maistu saugumas, ir gerokai sumažinti valdžios institucijoms ir suinteresuotiesiems subjektams tenkančią administracinę naštą nesumažinant žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos apsaugos lygio.

Atlikus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 REFIT vertinimą nustatyta, kad didžiausia įmonėms ir valstybėms narėms tenkanti našta yra susijusi su veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir patvirtinimo atnaujinimo bei augalų apsaugos produktų autorizacijos ir autorizacijos atnaujinimo procedūromis. Visų pirma dėl išteklių trūkumo valstybių narių kompetentingose institucijose daugeliu atvejų neįmanoma laikytis teisės aktais nustatytų administracinių

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm.
7 https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_en?prefLang=lt.

procedūrų užbaigimo terminų [8], o tai daro neigiamą poveikį ūkininkams ir pramonei. 2023 m. surengto praktinio seminaro „Zonal Authorisation Procedure – Improvements and Developments“[9] (liet. „Zoninės autorizacijos procedūra. Patobulinimai ir pokyčiai“) (ZAPID) metu buvo siekiama spręsti šių vėlavimų problemą apsvarstant įvairias galimybes didinti paraiškų dėl produktų autorizacijos vertinimo veiksmingumą. Viena iš praktinio seminaro išvadų buvo ta, kad valstybės narės skiria daug išteklių sistemingam veikliųjų medžiagų patvirtinimų atnaujinimui, po kurio atliekamas augalų apsaugos produktų autorizacijos atnaujinimas, nes jų galiojimas yra ribotas ir jie nustotų galioti, jei nebūtų pateiktos ir įvertintos paraiškos dėl atnaujinimo. Todėl naujų veikliųjų medžiagų patvirtinimas ir augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra naujų veikliųjų medžiagų, autorizavimas pirmą kartą dažnai užtrunka dar ilgiau arba potencialūs pareiškėjai neranda valstybės narės, kuri galėtų imtis valstybės narės ataskaitos rengėjos ar referencinės valstybės narės vaidmens.

Šie vėlavimai trukdo pereiti prie tvaresnių veikliųjų medžiagų ir augalų apsaugos produktų naudojimo. Todėl valstybių narių ištekliai, skirti atnaujinimo procedūroms, turėtų būti skiriami paraiškoms dėl naujų veikliųjų medžiagų ir produktų vertinti. Atsižvelgiant į tai, kad dėl daugumos patvirtintų veikliųjų medžiagų buvo atliktas bent vienas patvirtinimo atnaujinimo procesas ir kad tikėtina, jog naujos veikliosios medžiagos pasižymės geresnėmis toksikologinėmis ir ekotoksikologinėmis savybėmis, siūloma, kad veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimas būtų neribotas, išskyrus keistinas veikliąsias medžiagas ir pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalį patvirtintas veikliąsias medžiagas, nes jos turi savybių, keliančių susirūpinimą dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos. Vis dėlto, siekiant išlaikyti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, vis tiek bus galima nustatyti patvirtinimų galiojimo terminus, jei, atsižvelgiant į rizikos vertinimo rezultatus, bus nuspręsta, kad tai tikslinga. Be to, Komisija, atsižvelgdama į valstybių narių prašymus, gali nustatyti veikliąsias medžiagas, kurių patvirtinimo galiojimas yra neribotas ir dėl kurių bus atliekama visapusiška atnaujinimo procedūra, arba nustatyti veikliąsias medžiagas, kurioms suteiktas neribotas arba ribotas patvirtinimo laikotarpis, kad jas būtų galima tikslingai pakartotinai įvertinti. Be to, paliekama Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 21 straipsnyje jau numatyta galimybė atlikti *ad hoc* peržiūras. Toks požiūris padės efektyviau naudoti išteklius, nes valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) galės skirti turimus išteklius toms veikliosioms medžiagoms, kurių pakartotinis vertinimas yra pagrįstas, taip pat paraiškų dėl naujų veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, autorizacijos vertinimui.

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnyje nustatyti nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų nustatymo kriterijai, nurodant II priedo 5 punkte nustatytus pavojingumu grindžiamus medžiagos kriterijus ir 47 straipsnyje nustatytus rizika grindžiamus augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, kriterijus. Šias nuostatas praktiškai įgyvendinti pasirodė sudėtinga, nes veikliųjų medžiagų patvirtinimo ar jų patvirtinimo atnaujinimo metu paprastai nėra žinoma, ar 47 straipsnyje nustatyti su produktais susiję kriterijai gali būti įvykdyti. Todėl kriterijai supaprastinami nurodant tik veikliajai medžiagai būdingas savybes. Be to, pasitaikė atvejų, kai veiklioji medžiaga negalėjo būti patvirtinta kaip nedidelės rizikos veiklioji medžiaga, nes tam tikri su kriterijais susiję elementai negalėjo būti visiškai paaiškinti patvirtinimo arba patvirtinimo atnaujinimo procedūros metu, o papildoma informacija, įrodanti, kad kriterijai buvo įvykdyti, buvo gauta vėliau. Tačiau šiuo metu Reglamente (EB)

[8] Ataskaita dėl Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų autorizacijos nustatytų teisinių terminų laikymosi, remiantis valstybių narių ir Norvegijos pateiktais 2017, 2018, 2019 ir 2020 metų duomenimis, https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf.

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

Nr. 1107/2009 nėra numatyta galimybė teikti paraišką dėl patvirtintos veikliosios medžiagos statuso pakeitimo į nedidelės rizikos veikliosios medžiagos statusą. Todėl tokia galimybė yra nustatoma.

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalyje nustatyta nukrypti leidžianti nuostata, pagal kurią leidžiama patvirtinti 4 straipsnyje ir II priede nustatytų patvirtinimo kriterijų neatitinkančias veikliąsias medžiagas, kai tai būtina dėl didelio pavojaus augalų sveikatai, kurio negalima išvengti kitomis turimomis priemonėmis, įskaitant cheminius ir necheminius metodus, kurių sąnaudos ir veiksmingumas yra panašūs, išskyrus veikliąsias medžiagas, pasižyminčias ypač pavojingomis savybėmis. Tokiais atvejais turi būti imamasi visų priemonių, kad būtų sumažintas veikliosios medžiagos poveikis, ir turi būti užtikrinta vartotojų sauga. Valstybės narės, autorizuojančios augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra tokių veikliųjų medžiagų, turi parengti laipsniško naudojimo nutraukimo planą ir pateikti jį Komisijai. Tačiau patirtis parodė, kad šios nuostatos formuluotė nėra aiški jos taikymo srities požiūriu ir ją reikėtų patobulinti, kad būtų aišku, kurioms medžiagoms tokia nukrypti leidžianti nuostata gali būti taikoma. Be to, valstybių narių, autorizuojančių augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra tokių veikliųjų medžiagų, pareiga parengti laipsniško naudojimo nutraukimo planą yra neproporcinga, atsižvelgiant į tai, kad pagal šią nuostatą suteikiami patvirtinimai bet kuriuo atveju galioja ne ilgiau kaip penkerius metus. Todėl ši pareiga panaikinama, o 4 straipsnio 7 dalies taikymo sritis patikslinama išsamiau.

Neatnaujinus veikliosios medžiagos patvirtinimo, valstybės narės turi panaikinti visus produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos, autorizacijų liudijimus, o ūkininkai turi nutraukti šių produktų naudojimą. Tokiais atvejais valstybėms narėms reikia laiko produktų autorizacijai panaikinti, o siekiant išvengti atliekų susidarymo ir suteikti laiko ūkininkams rasti alternatyvų, 20 straipsnio 2 dalyje numatyta galimybė tam tikrais atvejais numatyti lengvatinius laikotarpius, neviršijančius ilgiausių turimų augalų apsaugos produktų, kurių autorizacija turi būti panaikinta, atsargų pateikimo rinkai ir naudojimo terminų. Šiuo metu 20 straipsnio 2 dalis netaikoma tais atvejais, kai atnaujinimo priežastys yra susijusios su sveikatos ar aplinkos apsauga, tačiau nėra susirūpinimą keliančių klausimų dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos ar aplinkos. Tačiau ir tokiais atvejais pageidautina, kad reglamente, kuriuo neatnaujinamas veikliosios medžiagos patvirtinimas, būtų numatyti ilgiausi lengvatiniai laikotarpiai, kuriuos valstybės narės gali nustatyti pagal 46 straipsnį, kad ūkininkai galėtų rasti alternatyvų.

Be to, dabartinėje 20 straipsnio 2 dalyje nurodytų ilgiausių lengvatinių laikotarpių, t. y. 6 mėnesių turimoms atsargoms parduoti ir platinti ir dar vienų metų jomis disponuoti, joms saugoti ir naudoti, gali nepakakti, kad ūkininkai galėtų pasinaudoti tinkamomis alternatyvomis tais atvejais, kai šiuo metu nėra pagrįstų alternatyvų. Padvigubinus ilgiausią bendrą lengvatinių laikotarpių trukmę iki trejų metų, būtų sudarytos sąlygos tokiais atvejais prireikus autorizuoti alternatyvius augalų apsaugos produktus, taip užkertant kelią ūkininkų pajamų praradimui ir užtikrinant vartotojų apsirūpinimo maistu saugumą.

Tarnybos atliktas tyrimas[10] parodė, kad daugelio valstybių narių kompetentingoms institucijoms trūksta techninių ar mokslinių žinių, kad jos galėtų atlikti savo, kaip valstybių narių ataskaitų rengėjų, užduotis per Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 numatytus laikotarpius. Dėl to labai vėluojama pateikti ir atnaujinti paraiškų dėl veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ar sinergiklių patvirtinimo ar patvirtinimo atnaujinimo vertinimo ataskaitų projektus. Todėl pasiūlyme numatoma galimybė valstybėms narėms ataskaitų rengėjoms prašyti Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) paramos rengiant paraiškos dėl patvirtinimo arba patvirtinimo atnaujinimo vertinimo ataskaitos projektą, vertinant papildomą

[10] 33-iasis Pesticidų reikalų iniciatyvinio tinklo posėdis | Tarnyba.

informaciją, kurios reikia atliekant tarpusavio vertinimą, ir atnaujinant vertinimo ataskaitos projektą po to, kai jis buvo pateiktas pirmą kartą.

Reikalavimas, kad valstybės narės, autorizuodamos produktus, atsižvelgtų į „dabartines mokslo ir technikos žinias“, lėmė tam tikrą painiavą ir nevienodą aiškinimą, kas yra tokios dabartinės žinios, visų pirma, jei paraiškos dėl produktų autorizacijos (arba jų abipusio pripažinimo) pateikiamos praėjus keleriems metams po veikliosios medžiagos patvirtinimo arba patvirtinimo atnaujinimo. Tai lėmė skirtingus rizikos vertinimo rezultatus valstybėse narėse ir nevienodas ūkininkų galimybes gauti augalų apsaugos produktų, priklausomai nuo jų įsisteigimo valstybės narės. Todėl 36 straipsnio 3 dalis patikslinama, kad būtų galima suderintai vertinti naujausias mokslo ir technikos žinias, kartu užtikrinant, kad būtų atsižvelgiama į visus konkrečius poreikius atlikti papildomą veikliųjų medžiagų vertinimą.

Pastebėta, kad pareiškėjai gavo produktų autorizacijas referencinėje valstybėje narėje, nustačiusioje mažesnius mokesčius nei kitos, kad vėliau galėtų pateikti paraišką dėl šių autorizacijų abipusio pripažinimo kitose valstybėse narėse, tačiau atitinkamų augalų apsaugos produktų referencinės valstybės narės, išdavusios pirmąją autorizaciją, rinkai nepateikė. Todėl, nepaisant galiojančios autorizacijos, tos valstybės narės ūkininkai neturi galimybės gauti atitinkamų augalų apsaugos produktų. Siekiant užkirsti kelią piktnaudžiavimui abipusio pripažinimo sistema ir didesnių mokesčių vengimui, paraišką dėl produkto autorizacijos abipusio pripažinimo turi būti galima teikti tik tuo atveju, jei produktas, dėl kurio prašoma suteikti autorizaciją pagal abipusio pripažinimo principą, faktiškai pateikiamas referencinės valstybės narės rinkai. Be to, tais atvejais, kai įmonės nusprendžia paraišką dėl augalų apsaugos produkto autorizacijos teikti tik tam tikrose valstybėse narėse, o kitose – ne, 40 straipsnis iš dalies keičiamas taip, kad su žemės ūkio veikla susijusioms valstybinėms ar mokslo įstaigoms arba profesionalioms žemės ūkio organizacijoms būtų lengviau teikti paraiškas dėl produktų autorizacijos abipusio pripažinimo tose kitose valstybėse narėse, kad jose įsikūrę ūkininkai taip pat galėtų gauti atitinkamą produktą. Be to, tokiems pareiškėjams ir pareiškėjams, prašantiems išplėsti produktų autorizacijas mažos apimties naudojimui tenkanti administracinė našta sumažinama panaikinant 42 straipsnyje nustatytą pareigą teikiant paraišką pateikti tam tikrus dokumentus, nes juos galima gauti tiesiogiai iš referencinės valstybės narės, suteikusios autorizaciją, kurią prašoma abipusiškai pripažinti arba išplėsti. Galiausiai, siekiant paspartinti prieigą prie augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tik biologinės kontrolės arba nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų, paaiškinama, kad jei valstybės narės nepriima sprendimo dėl paraiškos, kuria prašoma autorizuoti produktą, kurį referencinė valstybė narė autorizavo pagal zoninę sistemą arba kitos valstybės narės suteiktos autorizacijos abipusio pripažinimo būdu, autorizacija laikoma suteikta.

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 51 straipsnyje nustatytos konkrečios nuostatos, kuriomis siekiama palengvinti augalų apsaugos produktų autorizacijų mažos apimties naudojimui gavimą. Tačiau praktikoje pasirodė, kad kai kurios sąlygos yra pernelyg ribojančios, t. y. kad autorizacijos išplėtimas turi atitikti viešąjį interesą arba kad kitos valstybės narės autorizacijos abipusis pripažinimas galimas tik tuo atveju, jei ta autorizacija taip pat skirta mažos apimties naudojimui. Todėl šie apribojimai turėtų būti panaikinti. Be to, 51 straipsnio taikymas įvairiose valstybėse narėse labai skiriasi. 2022 m. Europos mažos apimties naudojimo koordinavimo priemonės ataskaitoje[11] pabrėžta, kad trūksta suderinamumo ir kyla sunkumų užtikrinant augalų apsaugos produktų tiekimą mažesnės svarbos pasėliams, kurie, nors Sąjungoje užima mažesnius auginimo plotus, palyginti su didelės svarbos pasėliais, gali būti didelės vertės augalai ir yra svarbūs aplinkai, ūkininkams, gamintojams ir vartotojams. Todėl

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

reikėtų didinti skaidrumą ir dalytis geriausia praktika, kad visi ūkininkai, nepriklausomai nuo įsisteigimo valstybės narės, turėtų vienodesnes galimybes gauti augalų apsaugos produktų mažos apimties naudojimui. Tuo pačiu tikslu 51 straipsnis iš dalies keičiamas siekiant suteikti Komisijai galimybę priimti įgyvendinimo aktus, kuriais suderinamos autorizacijos išplėtimo mažos apimties naudojimui ir autorizacijos taikant abipusio pripažinimo principą procedūros.

Be to, Reglamentu (ES) 2016/2031[12] siekiama užkirsti kelią kenkėjų, kurie turėtų nepriimtiną ekonominį, aplinkosauginį ar socialinį poveikį Sąjungos teritorijoje, įskaitant ES žemės ūkio gamybą, įsitvirtinimui ar plitimui. Galimybė naudoti augalų apsaugos produktus, autorizuotus siekiant taikyti Reglamento (ES) 2016/2031 nuostatas, yra labai svarbi ir valstybės narės ne kartą minėjo su tuo susijusius sunkumus. Be to, Tarnyba atitinkamuose kenkėjų rizikos vertinimuose ne kartą nurodė, kad nesugebėjus užkirsti kelio tokiam kenkėjų įsitvirtinimui ar plitimui vidutinės trukmės ar ilguoju laikotarpiu būtų naudojama daugiau augalų apsaugos produktų. Administraciniai supaprastinimai, pavyzdžiui, vienos zonos metodas (vietoj trijų zonų), ir pirmenybės teikimas paraiškoms, teikiamoms tokiais tikslais, padidintų savalaikį augalų apsaugos produktų naudojimo galimybių prieinamumą ir užtikrintų galimybę taikyti Reglamento (ES) 2016/2031 nuostatas.

Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 pateiktos konkrečios nuostatos dėl pagrindinių medžiagų, kurios apibrėžiamos kaip veikliosios medžiagos, kurių pirminė paskirtis nėra augalų apsauga, tačiau kurios vis dėlto yra naudingos ūkininkams siekiant apsaugoti augalus nuo kenkėjų, naudojimo. Dauguma patvirtintų pagrindinių medžiagų yra biologinės kontrolės medžiagos, bet ne visos. Jas patvirtinus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, ūkininkai gali jas tiesiogiai naudoti be būtinybės gauti valstybių narių nacionalines autorizacijas. Tačiau praktikoje pasirodė, kad tam tikros nuostatos, susijusios su pagrindinėmis medžiagomis, yra neaiškios ir trukdo ūkininkams naudoti tas medžiagas, visų pirma draudimas, kad jos negali būti susirūpinimą keliančios medžiagos, negali būti pateikiamos rinkai kaip augalų apsaugos produktai arba kad jų pirminė paskirtis turi būti kita nei augalų apsauga. Kai kurių dabartinių teisinių nuostatų dėl pagrindinių medžiagų dviprasmiškumas lėmė nesuderintą įgyvendinimą visoje ES, kaip paaiškėjo 2024 m. surengtame praktiniame seminare su valstybėmis narėmis. Todėl atitinkamos nuostatos iš dalies keičiamos ir paaiškinamos taip, kad, be naudojimo, augalų apsaugos tikslais patvirtintų pagrindinių medžiagų pateikimui rinkai taip pat nereikėtų valstybių narių autorizacijos, kad ūkininkai galėtų lengviau gauti pagrindinių medžiagų tinkama forma ir su aiškiomis naudojimo instrukcijomis.

Patirtis parodė, kad valstybės narės skirtingai aiškina Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nuostatas, susijusias su augalų apsaugos produktais beicuotų sėklų pateikimu rinkai ir naudojimu. Visų pirma skirtingos nuomonės dėl to, ar beicuotų sėklų sėja laikytina augalų apsaugos produktų naudojimu, sukėlė neaiškumų beicuotų sėklų gamintojams, ūkininkams ir kompetentingoms institucijoms. Be to, valstybės narės skirtingai aiškina tai, ar nuostata dėl beicuotų sėklų apima ir kitų rūšių augalų dauginamąsias medžiagas, pavyzdžiui, gumbus, svogūnėlius ar sėklines bulves. Dėl nepakankamo aiškumo atsiranda kliūčių laisvam beicuotų sėklų ir augalų dauginamųjų medžiagų judėjimui ir atsiranda skirtumų tarp valstybių narių, susijusių su sėklų, beicuotų veikliosiomis medžiagomis, kurios nėra patvirtintos naudoti ES, importu ir jų sėja. Todėl, siekiant didesnio suderinimo tarp valstybių narių, atitinkamos nuostatos patikslinamos. Taip pat paaiškinama, kad mechanizmai, naudojami beicuotoms sėkloms sėti, neturi būti laikomi pesticidų purškimo įranga, kaip apibrėžta Direktyvoje

[12] 2016 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/2031 dėl apsaugos priemonių nuo augalų kenkėjų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) Nr. 228/2013, (ES) Nr. 652/2014 ir (ES) Nr. 1143/2014 ir panaikinamos Tarybos direktyvos 69/464/EEB, 74/647/EEB, 93/85/EEB, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB ir 2007/33/EB, (OL L 317, 2016 11 23, p. 4–104, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

2009/128/EB dėl tausiojo pesticidų naudojimo, kad ūkininkams nebūtų sukurta papildoma našta. Paaiškinimas nesukurtų papildomos naštos sėklų apdorojimo pramonei, nes pačios beicuotos sėklos vis dar nelaikytinos augalų apsaugos produktu.

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nuostatos, susijusios su bandymų ir tyrimų ataskaitų, naudojamų vykdant veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir augalų apsaugos produktų autorizavimo reguliavimo procedūras, duomenų apsauga, buvo iš esmės pakeistos, palyginti su nuostatomis pagal panaikintą Direktyvą 91/414/EEB[13]. Patirtis parodė, kad dabartinė susiskaidžiusi teritorinė taikymo sritis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 (kiekvienos valstybės narės atskirai) sukuria kliūtis naujiems augalų apsaugos produktų tiekėjams patekti į rinką bei lemia nevienodą augalų apsaugos produktų paskirstymą ir skirtingas sąnaudas, priklausomai nuo valstybės narės rinkos dydžio, ir taip sukuria nesąžiningą augalų apsaugos produktų gamintojų ir ūkininkų konkurenciją. Be to, dabartinė duomenų apsaugos sistema yra labai sudėtinga ir nepakankamai skaidri, kiek tai susiję su tuo, kada konkrečios bandymų ar tyrimų ataskaitos, visų pirma tyrimų ar bandymų, naudojamų patvirtinimams atnaujinti ar autorizacijoms peržiūrėti, duomenų apsauga baigia galioti skirtingose valstybėse narėse. Todėl atitinkamos nuostatos iš dalies keičiamos siekiant nustatyti Sąjungos masto teritorinę duomenų apsaugos taikymo sritį ir vienodą tam tikros bandymų ar tyrimų ataskaitos duomenų apsaugos laikotarpių trukmę visoje Sąjungoje, kad būtų padidintas skaidrumas ir sudarytos palankesnės sąlygos alternatyviems tiekėjams patekti į rinką, taip pat padidintas augalų apsaugos produktų prieinamumas ūkininkams panašiomis sąnaudomis, nepriklausomai nuo valstybių narių, kuriose jie yra įsisteigę.

Galiausiai, siekiant užtikrinti teisinį tikrumą vykdant paraiškų dėl veikliųjų medžiagų, įskaitant pagrindines medžiagas, patvirtinimo ar patvirtinimo atnaujinimo arba augalų apsaugos produktų autorizacijos procedūras, kurios yra atliekamos šio reglamento įsigaliojimo metu, ir užtikrinti sklandų perėjimą nuo dabartinių Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nuostatų prie iš dalies pakeistų nuostatų, nustatomos pereinamojo laikotarpio nuostatos.

Reglamentas (EB) Nr. 396/2005[14]. Reglamentu (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių (DLK) leidžiama nustatyti ir išlaikyti leistinus importo nuokrypius ir suderinti juos su Maisto kodekso komisijos nustatytais ES nepatvirtintų pesticidų liekanų standartais, jei jie nekelia pavojaus vartotojams. Šiuo metu tai taip pat gali apimti tam tikras medžiagas, keliančias ypač didelį pavojų, dėl kurio jų negalima patvirtinti ES pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, tačiau kurioms vis dėlto įmanoma nustatyti saugią didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją maiste.

Komunikate „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija“ Komisija paskelbė sieksianti labiau suderinti importuojamiems produktams, visų pirma pesticidams, taikomus gamybos standartus. Todėl ji paskelbė, kad nustatys principą, kad dėl su sveikata ir aplinka susijusių priežasčių ES uždrausti pavojingiausi pesticidai negali į ją grįžti su importuojamais produktais. Siekdama pažangos šioje srityje, 2025 m. lapkričio mėn. Komisija pradėjo tyrimą, kad parengtų poveikio vertinimą, kuriame bus atsižvelgta į poveikį ES konkurencinei padėčiai ir tarptautinį poveikį, ir prireikus pasiūlys taikytinos teisinės sistemos pakeitimus. Per tą laiką Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 jau turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant nustatyti, kad medžiagų, kurios nėra patvirtintos Sąjungoje ir turi tam tikrų ypač pavojingų savybių, DLK,

[13] 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1–32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[14] 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1–16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

nustatyti remiantis gera žemės ūkio praktika trečiosiose šalyse ar Maisto kodekso komisijos nustatytomis didžiausiomis leidžiamosiomis koncentracijomis, gali būti nustatyti kaip kiekybinio nustatymo riba (techninis nulis), jei manoma, kad tai tikslinga atsižvelgiant į poveikio vertinimo rezultatus.

Remiantis Reglamente (EB) Nr. 1107/2009[15] išvardytais moksliniais kriterijais, tai apima medžiagas, turinčias mutageninių, kancerogeninių ar toksiškų reprodukcijai savybių, taip pat endokrininę sistemą ardančias medžiagas, kurios gali daryti neigiamą poveikį žmonėms. Todėl, siekiant užtikrinti aukšto lygio Sąjungos vartotojų apsaugą, neturėtų būti leidžiamas joks poveikio lygis.

Be to, tai taikoma medžiagoms, kurios yra patvarieji organiniai teršalai (POT), patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) medžiagos ir labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) medžiagos, taip pat endokrininės sistemos ardymo savybių turinčios medžiagos, galinčios daryti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams. Neigiamas šių medžiagų poveikis yra tiesiogiai susijęs su joms būdingomis savybėmis. Patvarios medžiagos dėl savo pobūdžio yra atsparios skaidymui, todėl aplinkoje išlieka ilgą laiką. Jų kaupimasis kelia didelę grėsmę ekosistemoms ir kelia pavojų biologinei įvairovei, žemės ūkio gamybai ir apsirūpinimo maistu saugumui. Endokrininę sistemą ardančios medžiagos taip pat trikdo gyvųjų organizmų hormonų sistemas ir daro žalingą poveikį ne tik atskiroms rūšims, bet ir ištisoms ekosistemoms. Todėl šios medžiagos kelia pasaulinio masto susirūpinimą dėl aplinkos, kuris yra susijęs su Sąjungos teritorija. Šių medžiagų liekanų maiste draudimas Sąjungoje dera su tarptautinėmis pastangomis kovoti su tarša ir juo remiamos pasaulinės iniciatyvos, kuriomis siekiama darnaus vystymosi ir biologinės įvairovės išsaugojimo[16].

Be to, dažnai neteisingai suprantama Reglamento (EB) Nr. 396/2005 3 straipsnio 2 dalies g punkte pateikta termino „leistinas importo nuokrypis“ apibrėžtis. Todėl ji turėtų būti panaikinta ir pakeista nuoroda į gerą žemės ūkio praktiką trečiojoje šalyje. Reikėtų atitinkamai pritaikyti 3 straipsnio 2 dalies a punkte pateiktą geros žemės ūkio praktikos apibrėžtį.

Pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 49 straipsnio 2 dalį leidžiama toliau prekiauti produktais, kurie buvo pateikti rinkai prieš pradedant taikyti naujus didžiausius likučių kiekius (DLK), jei jie atitiko DLK, galiojusius jų pateikimo rinkai arba pateikimo sandėliuoti po pagaminimo metu. Tačiau šiuo metu ši nuostata taikoma ne visada. Tokiais atvejais nustatyti nauji mažesni DLK taip pat taikomi produktams, kurie jau tiekiami rinkai nuo naujų DLK taikymo pradžios dienos, neatsižvelgiant į kiekvieno atvejo ypatumus. Tokiomis aplinkybėmis produktai pašalinami iš rinkos ir sunaikinami. Tokia padėtis dažnai susidaro, kai DLK, kurie ilgą laiką buvo stabilūs ir laikomi saugiais, iš naujo vertinami remiantis peržiūrėtais duomenų reikalavimais ir (arba) atnaujintais poveikio vertinimo modeliais.

Tai, kad iš esmės neįmanoma leisti toliau prekiauti produktais, kurie atitinka anksčiau nustatytus DLK, ypač didelį poveikį turėjo produktams, kurių laikymo trukmė yra ilga – kai kurie iš jų turi didelę ekonominę vertę, pavyzdžiui, vynas, apyniai, aliejus ir uogos, o kiti yra labai svarbūs žmonių ir gyvūnų mitybai, pavyzdžiui, grūdai, ankštiniai augalai ir ryžiai, todėl gamintojai ne tik patiria ekonominių nuostolių, bet ir atsiranda maisto švaistymas, kuris yra nepageidaujamas ir nesuderinamas su Sąjungos tikslu sumažinti maisto nuostolius ir

[15] 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinančio Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24) II priedo 3.6.2–3.6.5, 3.7.1–3.7.3 ir 3.8.2 punktai.

[16] Stokholmo konvencija dėl patvariųjų organinių teršalų (POT), https://www.pops.int/; Biologinės įvairovės konvencija, https://www.cbd.int/.

švaistymą. Todėl Komisija siūlo proporcingesnį požiūrį, kad būtų galima toliau prekiauti produktais, kurie atitiko gamybos metu taikomus DLK, net ir įsigaliojus naujiems mažesniems DLK, atsižvelgiant į kiekvieno konkretaus atvejo aplinkybes.

Reglamento (EB) Nr. 396/2005 16 straipsnyje nustatyta DLK nustatymo procedūra, grindžiama stebėsenos duomenimis, o ne standartiniu reikalavimu pateikti patvirtinamuosius liekanų bandymus. Ji taikoma medžiagoms, kurios ilgą laiką nebuvo patvirtintos naudoti augalų apsaugos produktuose Sąjungoje ir šiuo metu gali būti laikomos teršalais, taip pat nedidelę raciono dalį sudarantiems produktams, pvz., žolelių užpilams ir medui, ir kitiems konkretiems scenarijams, kai liekanos augaluose išlieka ilgą laiką po paskutinio jų panaudojimo. Šiuo metu remiantis stebėsenos duomenimis nustatyti DLK nėra numatomi neribotam laikotarpiui ir turi būti peržiūrimi per nustatytą terminą, kuris negali viršyti dešimties metų. Nors yra pagrįsta reguliariai peržiūrėti medžiagas, dėl kurių galima tikėtis, kad atitinkamų liekanų koncentracija gali kisti, privaloma medžiagų, kurios jau keletą dešimtmečių nėra patvirtintos ir šiuo metu laikomos teršalais dėl jų patvarumo aplinkoje ir kurių liekanų koncentracija per daugelį metų buvo stabili, pvz., DDT, dieldrino, aldrino, heksachlorbenzeno ar gyvsidabrio, peržiūra po dešimties metų atrodo neproporcinga, atsižvelgiant į susijusias sąnaudas.

Esama nenuoseklumo tarp Reglamente (EB) Nr. 396/2005 vartojamos terminijos ir tarptautiniuose laboratorinės analizės standartuose vartojamos terminijos, kuria remiamasi sprendžiant, ar galima kiekybiškai įvertinti liekanas maisto produktuose. Reglamente (EB) Nr. 396/2005 vartojamas terminas „nustatymo ribos (NR)“ (angl. *limit of determination* – LOD), tačiau tinkamas analitinis terminas yra „kiekybinio nustatymo riba (LOQ)“ (angl. *limit of quantification* – LOQ). Abu terminai susiję su ta pačia sąvoka: mažiausia liekanų koncentracija, kurią galima kiekybiškai įvertinti ir apie kurią gali būti pranešta naudojantis patvirtintais kontrolės metodais, vykdant įprastinę kontrolę. Tačiau tarptautiniuose laboratorinės analizės standartuose santrumpa „LOD“ taip pat naudojama kaip termino „aptikimo riba“ (angl. *limit of detection*) – atskiros ribos, kuri yra mažesnė už nustatymo ribą / kiekybinio nustatymo ribą, – santrumpa. Šis neatitikimas, susijęs su santrumpa „LOD“, lemia teisinį netikrumą maisto tvarkymo subjektams ir laboratorijoms, nes jie dažnai šias santrumpas aiškina neteisingai. Todėl siūloma vartoti tik terminą „kiekybinio nustatymo riba (LOQ)“.

Reglamentas (ES) Nr. 528/2012. Labai vėluojama užbaigti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnyje nustatytą esamų biocidinių veikliųjų medžiagų peržiūros programą. 2000 m. gegužės 14 d. pagal Direktyvą 98/8/EB[17] pradėta ir iki 2010 m. gegužės 14 d. planuota užbaigti peržiūros programa pirmą kartą 2009 m. turėjo būti pratęsta iki 2014 m. gegužės 14 d.[18], antrą kartą 2013 m. – iki 2024 m. gruodžio 31 d.[19] ir neseniai trečią kartą – iki 2030 m. gruodžio 31 d.[20]

---

[17] 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1–63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] 2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/107/EB, iš dalies keičianti Direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką nuostatas, susijusias su tam tikrų laikotarpių pratęsimu, (OL L 262, 2009 10 6, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] 2013 m. gegužės 17 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 736/2013, kuriuo dėl esamų biocidiniuose produktuose naudojamų veikliųjų medžiagų tyrimo programos trukmės iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012, (OL L 204, 2013 7 31, p. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] 2024 m. kovo 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2024/1398, kuriuo dėl visų esamų biocidinių veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programos trukmės tolesnio pratęsimo iš dalies

Didžioji dauguma valstybių narių kompetentingų institucijų nesilaikė paraiškų dėl esamų veikliųjų medžiagų patvirtinimo vertinimo ataskaitų pateikimo Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) terminų. Pagrindinės vėlavimo priežastys, nustatytos 2021 m. birželio mėn. Tarybai ir Europos Parlamentui pateiktoje Komisijos įgyvendinimo ataskaitoje[21], yra šios: i) išteklių trūkumas valstybių narių kompetentingose institucijose; ii) pirminių paraiškų kokybė ir pareiškėjų vėlavimas pateikti papildomus duomenis; iii) dėl konkrečių dokumentų rinkinių kilę sudėtingi techniniai klausimai, kuriuos reikia išspręsti pirmiausia; iv) techninių gairių pokyčiai ir v) priimti nauji moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai[22], dėl kurių reikia surinkti daugiau duomenų ir atlikti išsamesnius vertinimus. Toje įgyvendinimo ataskaitoje taip pat paskelbta, kad vietoj antrosios įgyvendinimo ataskaitos 2025 m. bus pradėtas Reglamento (ES) Nr. 528/2012 vertinimas, siekiant išanalizuoti reglamente nustatytos reguliavimo sistemos tinkamumą. Nors bet kokie esminiai Reglamento (ES) Nr. 528/2012 pakeitimai turėtų būti atliekami tik sulaukus to vertinimo rezultatų, keli tiksliniai pakeitimai turėtų būti priimti anksčiau, kad būtų padidintas jo įgyvendinimo veiksmingumas.

Nuo 2015 m. Komisijos ekspertų grupės „Biocidinių produktų kompetentingos institucijos (Reglamentas (ES) Nr. 528/2012)“ posėdžiuose (toliau – KI posėdžiai)[23], kuriuose stebėtojų teisėmis dalyvavo ir suinteresuotųjų subjektų atstovai, Komisija reguliariai rengė diskusijas su valstybių narių ekspertais ir pasiekė susitarimus dėl tam tikrų veiksmų[24], kuriais siekiama paspartinti esamų veikliųjų medžiagų vertinimo ataskaitų rengimą. ECHA rengė praktinius seminarus ir priėmė veiksmų planą dėl veikliųjų medžiagų[25]. 2023 m. Komisija paskelbė kvietimą valstybėms narėms pareikšti susidomėjimą[26] siekiant gauti finansines dotacijas, kurios padėtų joms daryti pažangą įgyvendinant Reglamentą (ES) Nr. 528/2012. Devynios valstybės narės sėkmingai pateikė paraiškas dėl šios biocidinių produktų dotacijos, o bendra dotacijų suma sudaro apie 6,8 milijono eurų.

Nepaisant šių veiksmų, 2025 m. rugsėjo 1 d. buvo užbaigta tik 51 proc. esamų veikliųjų medžiagų darbo programos, o tai reiškia, kad daugelio veikliųjų medžiagų, kurių yra biocidiniuose produktuose, pateiktuose valstybių narių rinkai pagal Reglamente (ES) Nr. 528/2012 numatytas pereinamojo laikotarpio nuostatas, sauga dar nenustatyta. Kita vertus, kadangi veikliųjų medžiagų patvirtinimo laikotarpis yra ribotas, kai kurių anksčiau įvertintų ir patvirtintų veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūros jau vykdomos (kai kurios iš jų jau antrą kartą), o kiekvienai tokiai procedūrai reikia kompetentingų

---

keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012, (OL L, 2024/1398, 2024 5 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] Komisijos ataskaita skelbiama adresu https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287; Komisijos tarnybų darbinis dokumentas, kuriame pateikiami išsamūs ataskaitoje išdėstytų nustatytų faktų įrodymai, skelbiamas adresu https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

[22] 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai, (OL L 301, 2017 11 17, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Registro kodas E03125 (Komisijos ekspertų grupių ir kitų panašių subjektų registras).

[24] 2015 ir 2021 m. visų valstybių narių atsakingiems ministrams išsiųsti raštai, kuriuose ji išreiškė susirūpinimą dėl vėlavimo įgyvendinti Biocidinių produktų reglamentą (veikliųjų medžiagų vertinimai, produktų autorizacija) ir paragino valstybes nares imtis veiksmų, be kita ko, skirti pakankamai išteklių; KI dokumentai CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

[25] CA-Feb20-Doc.5.2 - Final - AS Action Plan.doc.

[26] *Contributing to more sustainable and circular food production systems by boosting Member States' capacities to evaluate and remove from the market unsafe pesticides and biocides – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA.*

institucijų išteklių, todėl šie ištekliai nebegali būti skiriami dar neužbaigtiems esamų dar nepatvirtintų veikliųjų medžiagų vertinimams.

Siekiant teikti didesnį prioritetą dar neįvertintų esamų veikliųjų medžiagų peržiūros programos užbaigimui ir sudaryti sąlygas valstybėms narėms skirti savo išteklius susijusioms užduotims, tikslinga nustatyti neribotą veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo trukmę, išskyrus veikliąsias medžiagas, kurios yra patvirtintos, nors jos atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalyje nustatytus netvirtinimo kriterijus arba 10 straipsnyje nustatytus pakeitimo kriterijus, nes jos pasižymi savybėmis, kurios kelia susirūpinimą dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos. Vis dėlto, siekiant išlaikyti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, vis tiek bus galima nustatyti patvirtinimo galiojimo terminus, jei bus nuspręsta, kad tai tikslinga atsižvelgiant į rizikos vertinimo, atlikto prieš priimant sprendimą dėl patvirtinimo, rezultatus.

Pagal šias naujas taisykles jau patvirtintų veikliųjų medžiagų patvirtinimas turėtų būti pakeistas neriboto galiojimo patvirtinimu, išskyrus veikliąsias medžiagas, kurios, kaip nustatyta, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalyje nustatytus netvirtinimo kriterijus arba 10 straipsnyje nustatytus pakeitimo kriterijus, medžiagas, kurių patvirtinimo galiojimo pratęsimo tyrimas jau pradėtas (vykdomas vertinimas), ir medžiagas, dėl kurių paraiškos pratęsti patvirtinimo galiojimą nebuvo pateiktos laiku. Be to, numatoma galimybė Komisijai periodiškai atrinkti tam tikras veikliąsias medžiagas, dėl kurių būtų pradėta patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra, kartu išlaikant esamą galimybę pradėti ankstyvą peržiūrą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 15 straipsnį.

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VIII skyriuje nustatyta, kad, kaip alternatyva nacionaliniams biocidinių produktų autorizacijos liudijimams ir abipusio pripažinimo procedūroms, kai įvykdomos tam tikros sąlygos, įmonės gali gauti Sąjungos autorizacijos liudijimą biocidiniams produktams, kurį išduoda Komisija ir kuris Sąjungoje galioja tokiomis pačiomis sąlygomis. Reikalavimas ES oficialiajame leidinyje paskelbti Komisijos įgyvendinimo reglamentą, kuriuo suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas, įskaitant gaminių charakteristikų santrauką visomis oficialiosiomis kalbomis, pasirodė sudėtingas, dėl jo vėluojama ir jis neturi pridėtinės vertės, atsižvelgiant į tai, kad sprendimas taip pat skelbiamas ECHA svetainėje[27]. Todėl siūloma supaprastinti informacijos skelbimą, kad būtų atsižvelgta į tai, kaip sprendimai dėl autorizacijos priimami ir platinami kitose panašiose reglamentavimo sistemose[28]. Konkrečiau, atskiri sprendimai bus priimami Komisijos įgyvendinimo sprendimais, apie kuriuos pranešama tik pareiškėjams, o tų sprendimų santraukos turėtų būti skelbiamos ES oficialiajame leidinyje.

Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003[29]. Fermentacijos[30] procesų, kuriuose naudojami genetiškai modifikuoti mikroorganizmai (GMM), naudojimas produktams gaminti tampa vis svarbesnis maisto ir pašarų sektoriuose ir apskritai bioekonomikoje. Komisija įsipareigojo stiprinti šių sektorių konkurencingumą įvairiomis iniciatyvomis, įskaitant 2024 m. kovo mėn. komunikatą

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

[28] Pavyzdžiui, sprendimai dėl medžiagų autorizacijos, priimti pagal REACH reglamentą (EB) Nr. 1906/2007, arba sprendimai dėl žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų autorizacijos, priimti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004.

[29] 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų, OL L 268, 2003 10 18, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

[30] Fermentacija – procesas, kuriame mikroorganizmai, pvz., bakterijos, grybai, mielės ir mikrodumbliai, naudojami žaliavoms konservuoti ir (arba) perdirbti į produktus, pvz., maistą ir pašarus.

„Ateitį kuriame su gamta. Biotechnologijų ir biogamybos skatinimas Europos Sąjungoje“[31] ir 2025 m. vasario mėn. Europos gyvybės mokslų strategiją[32].

Europos maisto ir pašarų fermentacijos sektorius išreiškė susirūpinimą dėl netikrumo, susijusio su maisto ir pašarų fermentacijos produktų, pagamintų naudojant GMM, teisiniu statusu, nes nėra aiškumo dėl Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 dėl genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų taikymo srities. Tai susiję su atvejais, kai GMM naudojamas gamybos procese, tačiau pašalinamas iš fermentacijos produkto, nors maiste ar pašaruose gali būti genetiškai modifikuotos produkuojančiosios padermės liekanų.

Reglamente (EB) Nr. 1829/2003 nustatytos maisto ir pašarų, kurių sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), kurie iš jų sudaryti arba kurie iš jų pagaminti, pateikimo rinkai taisyklės. To reglamento 16 konstatuojamojoje dalyje paaiškinta, kad reglamentas netaikomas GMO „turinčiam“ maistui ir pašarams, ir nurodyta, kad maistas ir pašarai, pagaminti naudojant genetiškai modifikuotą pagalbinę perdirbimo medžiagą, nepatenka į jo taikymo sritį.

Tačiau lieka neaišku, ar dėl genetiškai modifikuotos produkuojančiosios padermės liekanų maiste arba pašare ši padermė tampa „pagaminta iš GMO“ ir todėl jai taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003. Šiuo atžvilgiu situaciją dar labiau apsunkino tai, kad pastaraisiais metais vykdymo užtikrinimo institucijos, taikydamos vis jautresnius analizės metodus, maisto ir pašarų produktuose aptiko nedidelius DNR fragmentų kiekius, todėl dažniau kilo klausimų dėl tiems produktams taikytinos teisinės sistemos, o tai lėmė skirtingą nacionalinių valdžios institucijų vykdymo užtikrinimo praktiką, įskaitant produktų pašalinimą iš rinkos kai kuriais atvejais. Tai savo ruožtu maisto ir pašarų ūkio subjektams sukūrė teisinį netikrumą dėl jų produktams taikytinos teisinės sistemos. Todėl būtina paaiškinti maisto ir pašarų produktų, kurie pagaminti naudojant GMM kaip produkuojančiąsias padermes ir kurių sudėtyje nėra paties GMM, naudoto jų gamybai, tačiau gali būti jo liekanų, teisinį statusą.

Siekiant užtikrinti sklandų maisto ir pašarų, gautų naudojant GMM, vidaus rinkos veikimą ir teisinį tikrumą veiklos vykdytojams, tokių produktų teisinis statusas paaiškinamas aiškiai nurodant, kad iš GMO pagamintų maisto ir pašarų apibrėžtis neapima maisto ir pašarų produktų, gautų naudojant GMM kaip produkuojančiąsias padermes, kai tuose produktuose nėra tų GMM, o galimos jų liekanos yra tik negyvybingos ląstelės, jų kiekis kuo labiau sumažinamas pagrįstomis pastangomis jas pašalinti laikantis gerosios gamybos praktikos ir jos neturi technologinio poveikio maistui ar pašarams. Nors konkretus procesas ir negyvybingų ląstelių pašalinimo arba jų kiekio sumažinimo lygis, kurį galima pagrįstai pasiekti nedarant neigiamo poveikio maisto ar pašarų kokybei, gali skirtis priklausomai nuo naudojamos produkuojančiosios padermės ir iš jos gauto maisto ar pašarų produkto rūšies, negyvybingos GMM ląstelės turėtų būti pašalinamos arba jų kiekis kuo labiau sumažinamas laikantis gerosios gamybos praktikos, taikomos įprastiniams maisto ir pašarų produktams, kad liekanų būtų kuo mažiau.

Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad bet kokios šių maisto ir pašarų produktų keliamos rizikos, susijusios su jų gamybos procese naudojamais GMM ir bet kokiomis jų liekanomis, vertinimas turi būti atliekamas pagal atitinkamus konkrečiam produktui taikomus maisto ir pašarų teisės aktus (pvz., Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje, Reglamentą (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų[33], Reglamentą (EB)

[31] COM(2024) 137 *final*.

[32] COM(2025) 525 *final*.

[33] 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1332/2008 dėl maisto fermentų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 83/417/EEB, Tarybos reglamentą (EB)

Nr. 1333/2008 dėl maisto priedų, Reglamentą (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų[34], Reglamentą (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų[35]).

Siekiant nuoseklumo su bendra GMO taikytina sistema, turėtų būti užtikrinta, kad tos pačios taisyklės būtų taikomos gyvūnų ir augalų ląstelėms, nepriklausomai nuo to, ar jos yra kultūroje, ar ne kultūroje, ar įterptos į visą organizmą. Todėl sąvokos „pagamintas iš GMO“ apibrėžtyje nuoroda į GMM turėtų apimti tik mikroorganizmus biologiniu požiūriu ir neapimti gyvūnų ir augalų ląstelių kultūroje.

Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003. 2024 m. vasario 28 d. paskelbtas Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje[36], vertinimas[37], kuriame patvirtinta, kad teisės aktas ir toliau atitinka pagrindinius tikslus: užtikrinti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, apsaugoti naudotojų interesus ir remti veiksmingą vidaus rinkos veikimą. Be to, atliekant vertinimą nustatytos kelios nuostatos, kurių įgyvendinimas lemia papildomą sudėtingumą ar administracinę naštą, nesukuriant atitinkamos naudos saugai. Šie klausimai visų pirma turi įtakos pašarų ūkio subjektams, ypač MVĮ, taip pat valstybėms narėms, Tarnybai ir Komisijai, kurios turi nagrinėti ir tvarkyti paraiškas dėl pašarų priedų autorizacijos. Atlikus vertinimą ir gavus suinteresuotųjų subjektų atsiliepimus paaiškėjo trys pagrindinės supaprastinimo ar patikslinimo sritys: leidimų pratęsimas, galiojančių leidimų keitimas ir ženklinimo reikalavimai. Manoma, kad 10 metų pratęsimo pareiga reikalauja pernelyg daug išteklių tiek veiklos vykdytojams, tiek valdžios institucijoms, be to, laikotarpis yra per trumpas, kad būtų galima pagrįsti investicines išlaidas, o ištekliai veikiau galėtų būti skiriami naujiems ir novatoriškiems produktams kurti. Kalbant apie esamų leidimų keitimą, kai kurios dabartinės procedūros yra pernelyg sudėtingos, pavyzdžiui, keičiant leidimo turėtoją, arba galėtų būti aiškesnės ir nuoseklesnės. Kalbant apie ženklinimo reikalavimus, dabartine pareiga ženklinti priedus ir premiksus fizinėmis etiketėmis neatsižvelgiama į skaitmeninių priemonių galimybes, kuriomis būtų galima naudotis su sauga nesusijusiai informacijai teikti, be to, ji nėra visiškai suderinta su pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų ženklinimo taisyklėmis.

Šie nustatyti faktai iš esmės buvo patvirtinti atsiliepimuose, gautuose ne tik iš verslo suinteresuotųjų subjektų, bet ir iš kelių valdžios institucijų, paskelbus kvietimą teikti informaciją prieš pateikiant šį pasiūlymą.

Siūlomi pakeitimai yra skirti šioms konkrečioms nuostatoms, siekiant supaprastinti procedūras, sumažinti administracinę naštą ir sąnaudas bei užtikrinti didesnį teisinį aiškumą. Jais nekeičiami pagrindiniai reglamento tikslai. Apsaugos priemonės, pavyzdžiui, galimybė bet kuriuo metu keisti leidimus, juos laikinai sustabdyti ar atšaukti, lieka galioti ir netgi yra

---

Nr. 1493/1999, Direktyvą 2000/13/EB, Tarybos direktyvą 2001/112/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 258/97, OL L 354, 2008 12 31, p. 7.

[34] 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1334/2008 dėl kvapiųjų medžiagų ir aromatinių savybių turinčių tam tikrų maisto ingredientų naudojimo maisto produktuose ir ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 1601/91, reglamentus (EB) Nr. 2232/96 ir (EB) Nr. 110/2008 bei Direktyvą 2000/13/EB, OL L 354, 2008 12 31, p. 34.

[35] 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001, OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

[36] 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje, (OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[37] SWD(2024) 46 *final*.

sugriežtintos, užtikrinant, kad nebūtų pažeisti maisto ir pašarų saugos standartai. Siūlomų supaprastinimo ir patikslinimo priemonių tikslas – pagerinti priedų leidimų sistemos efektyvumą ir taip padidinti ES pašarų įmonių, įskaitant MVĮ, konkurencingumą bei teigiamą poveikį investicijoms ir naujų novatoriškų pašarų priedų kūrimui bei prieinamumui Sąjungoje.

Reglamentas (EB) Nr. 852/2004 ir Reglamentas (EB) Nr. 853/2004. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 852/2004[38] ir reglamente (EB) Nr. 853/2004[39] numatyta speciali pranešimo tvarka, kurios turi laikytis valstybės narės, ketinančios priimti nacionalines priemones, kuriomis pritaikomi šių reglamentų atitinkamai II ir III prieduose nustatyti reikalavimai. Šie reikalavimai susiję su tradicinių produktų gamyba, regionais, kuriuose esama geografinių apribojimų, ir priemonėmis, susijusiomis su struktūra, išdėstymu ir įranga. Tačiau tuose reglamentuose taip pat numatyta galimybė valstybių narių kompetentingoms institucijoms leisti vykdyti tam tikrą veiklą ar tam tikras gamybos procedūras, apie kurias vėliau turi būti pranešta Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pagal Direktyvą (ES) 2015/1535[40]. Pasiūlymu siekiama supaprastinti pranešimo apie nacionalines priemones tvarką, nustatant reikalavimą taikyti Direktyvoje (ES) 2015/1535 numatytą vieningą pranešimo tvarką. Šis procedūrų supaprastinimas būtų labai naudingas įgyvendinant subsidiarumo principą ir prireikus priimant nacionalines priemones, kuriomis Sąjungos reikalavimai pritaikomi prie vietos poreikių. Direktyvoje (ES) 2015/1535 nustatyta tvarka yra paprastesnė ir efektyvesnė skaidrumo, vertimo raštu ir laiko valdymo požiūriu, nes visos valstybės narės turi prieigą prie TRIS duomenų bazės.

Reglamentas (EB) Nr. 1099/2009[41]. Kalbant apie žudomų gyvūnų gerovę, šiuo metu reikalaujama, kad valstybių narių kompetentingos institucijos, Komisijai teiktų ne tik metines ataskaitas pagal Reglamentą (ES) 2017/625[42], bet ir metines ataskaitas dėl praėjusiais metais atliktų naikinimo veiksmų. Atsižvelgiant į ribotą pateiktos informacijos išsamumą ir nepakankamą palyginamumą, jos vertė pasirodė nedidelė, palyginti su administracine našta, susijusia su ataskaitos rengimu. Be to, valstybių narių metinės ataskaitos pagal Oficialios kontrolės reglamentą apima oficialią kontrolę, vykdomą pagal Reglamentą dėl žudomų gyvūnų gerovės, įskaitant jo nuostatas dėl naikinimo veiksmų, ir jų pakanka siekiant patikrinti, ar laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1099/2009. Panaikinus pareigą teikti konkrečias metines ataskaitas dėl naikinimo veiksmų, sumažės valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Komisijai tenkanti administracinė našta.

---

38 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos (OL L 139, 2004 4 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

39 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus, (OL L 139, 2004 4 30, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

40 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka, (OL L 214, 2015 9 17, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

41 2009 m. rugsėjo 24 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1099/2009 dėl žudomų gyvūnų apsaugos (OL L 303, 2009 11 18, p. 1–30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

42 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB, (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Reglamentas (EB) Nr. 999/2001. Reglamentas (EB) Nr. 999/2001[43] dėl užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų (USE) buvo priimtas 2001 m. siekiant kovoti su galvijų spongiforminės encefalopatijos (GSE) epidemija taikant griežtą atsargumo sistemą. Nuo to laiko, nors negalima daryti išvados, kad ES teritorijoje GSE nėra arba ji visiškai išnyko, epidemiologinė situacija pagerėjo – daugumoje valstybių narių pripažinta, kad rizika yra nedidelė.

Be to, taisyklės nesuderintos su 2023 m. peržiūrėtu Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos (WOAH) standartu[44] ir 2024 m. paskelbta naujausia moksline nuomone dėl atrajotojų kolageno ir iš kaulų gautos želatinos keliamos GSE rizikos[45]. Atsižvelgiant į tai, tam tikri dabartinių taisyklių elementai turėtų būti peržiūrėti ir atnaujinti, kad būtų atsižvelgta į šiuos pokyčius ir užtikrinta, kad tie elementai išliktų proporcingi dabartiniam tos ligos rizikos lygiui Sąjungoje.

Šio pasiūlymo tikslas – modernizuoti Reglamentą (EB) Nr. 999/2001 peržiūrint tam tikrus straipsnius, siekiant užtikrinti, kad tos ligos kontrolės priemones būtų galima greitai ir proporcingai atnaujinti, kad būtų pašalinta tam tikra esama valdžios institucijoms ir veiklos vykdytojams tenkanti nereikalinga reguliavimo ir veiklos našta, ir kad jos išliktų moksliškai pagrįstos ir suderintos su tarptautiniais standartais, kartu toliau užtikrinant aukštą visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygį.

Siekiant šio tikslo, pasiūlymu Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį. Šiuo įgaliojimu Komisijai suteikiama galimybė iš dalies pakeisti Reglamento (EB) Nr. 999/2001 priedus ir papildyti tam tikras nuostatas dėl priežiūros, nurodytų pavojingų medžiagų ir gyvūninių produktų. Tokiu delegavimu užtikrinamas savalaikis suderinimas su kintančiomis mokslo žiniomis, tarptautiniais standartais ir epidemiologine situacija, kartu užtikrinant Europos Parlamento ir Tarybos teisę tikrinti.

Reglamentas (ES) 2017/625. Reglamento (ES) 2017/625[46] 50 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad siuntos, įvežamos į Sąjungą ir pateikiamos oficialiai kontrolei pasienio kontrolės postuose (PKP), negali būti padalytos, kol nebus užbaigta reikalaujama visos siuntos kontrolė. Tai reiškia, kad PKP neleidžiama išleisti reikalavimus atitinkančios siuntos dalies, jei dar reikia papildomai patikrinti kitą dalį, pavyzdžiui, atlikti laboratorinius tyrimus.

Šis reikalavimas yra ypač nepalankus augalų sveikatos sektoriui, kuriame fitosanitariniai sertifikatai gali būti išduodami siuntoms, sudarytoms iš kelių įvairių augalų ir augalinių produktų partijų, o kiekvienai atskirai partijai taikomi skirtingų tipų kontrolė ir skirtingos

---

[43] 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 999/2001, nustatantis tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles, (OL L 147, 2001 5 31, p. 1–40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[44] WOAH 2023 m. priimti peržiūrėti standartai, https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/.

[45] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8883.

[46] 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB, (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

trukmės analizės. Jei tai greitai gendantys produktai, kurių laikymo trukmė yra ribota, dėl šių vėlavimų produktai, dėl kurių neatliekami jokie laboratoriniai tyrimai, kartais gali sugesti arba net būti visiškai prarasti. Valstybės narės ir suinteresuotieji subjektai paragino užtikrinti tam tikrą lankstumą šioje srityje, kad būtų išvengta nereikalingo vėlavimo ir didelių finansinių pasekmių veiklos vykdytojams. Šią problemą išspręstų galimybė iš dalies įforminti augalų ir augalinių produktų siuntas. Be to, tai nepakenks Sąjungos teritorijos fitosanitarinės apsaugos lygiui, nes neturės poveikio oficialios kontrolės kokybei ir tikslumui.

Todėl manoma, kad tikslinga iš dalies pakeisti Reglamento (ES) 2017/625 50 straipsnio 3 dalį, siekiant leisti PKP kompetentingoms institucijoms padalyti augalų ir augalinių produktų siuntas prieš užbaigiant visos siuntos oficialią kontrolę, kad būtų išleistos dalys, kurių oficiali kontrolė jau užbaigta.

Reglamento (ES) 2017/625 93 straipsnio 3 dalyje ir 100 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad ES etaloninės laboratorijos ir nacionalinės etaloninės laboratorijos į savo akreditavimo aprėptį turi įtraukti visus laboratorinės analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų metodus. Dėl šio reikalavimo etaloninėms laboratorijoms kilo didelių sunkumų, nes jos turi prašyti akredituoti labai daug teršalų, kenkėjų, metodų ir matricų tokiose srityse kaip augalų sveikata, su maistu besiliečiančios medžiagos, pašarų priedai ir maisto priedai, maisto fermentai ir kvapiosios medžiagos. Laboratorijoms akreditavimas yra sudėtingas ir brangus procesas, dėl kurio etaloninėms laboratorijoms tenka didelė našta laiko ir išteklių požiūriu. Valstybės narės ir ES etaloninės laboratorijos ne kartą atkreipė dėmesį į šią problemą ir pabrėžė, kad dabartinėje sistemoje nepakankamai atsižvelgiama į veiklos realijas.

Siekiant sumažinti ES etaloninių laboratorijų ir nacionalinių etaloninių laboratorijų akreditavimo ir žmogiškųjų išteklių sąnaudas, nedarant poveikio analizės rezultatų patikimumui, tikslinga leisti tam tikromis sąlygomis jas paskirti, net jei jos nėra akredituotos visiems laboratoriniams metodams.

Reglamento (ES) 2017/625 37 straipsnio 4 dalies e punkte, 93 straipsnio 3 dalies a punkte ir 100 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad oficialiosios laboratorijos, ES etaloninės laboratorijos ir nacionalinės etaloninės laboratorijos turėtų veikti ir būti akredituotos pagal standartą EN ISO/IEC 17025. Vis dėlto tam tikri biologiniai maisto saugos pavojai galėtų būti analizuojami laboratorijose, akredituotose pagal standartą EN ISO/IEC 17025 ir kitą panašų laboratorinį standartą, pvz., ISO 15189.

Siekiant išvengti akreditacijos dubliavimo, sumažinti valstybių narių kompetentingų institucijų išlaidas ir padidinti jų veiksmingumą tiriant mėginius dėl tam tikrų biologinių maisto saugos pavojų, tikslinga leisti laboratorijoms būti akredituotoms pagal kitus panašius laboratorinius standartus nei EN ISO/IEC 17025.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Pasiūlymas yra supaprastinimo priemonių rinkinio, kuriuo siekiama sumažinti pramonės įmonėms tenkančią administracinę naštą ir sąnaudas, dalis.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Šia iniciatyva prisidedama prie žemės ūkio maisto produktų sektoriui tenkančios reglamentavimo naštos supaprastinimo ir mažinimo, kaip paskelbta žemės ūkio ir maisto sektoriaus vizijoje, kartu išlaikant aukštus žmonių, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos standartus.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

- **Teisinis pagrindas**

Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 43 straipsnio 2 dalis, 114 straipsnis, 168 straipsnio 4 dalies b punktas ir 192 straipsnio 1 dalis.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Siūlomi pakeitimai priimami ES lygmeniu, nes atitinkami reglamentai buvo priimti ES lygmeniu [prieš tai, todėl numatytų tikslų valstybės narės negalėjo deramai pasiekti. Siekiant išspręsti tas pačias problemas, vienas ES lygmens veiksmas laikytas pigesniu ir efektyvesniu nei 27 valstybių narių nacionalinės priemonės. Todėl šių reglamentų pakeitimus reikia priimti ES lygmeniu.]

- **Proporcingumas**

Šia iniciatyva neviršijama to, kas būtina supaprastinimo ir naštos mažinimo tikslams pasiekti, nesumažinant žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos.

- **Priemonės pasirinkimas**

Šis pasiūlymas dėl peržiūros yra pasiūlymas dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, nes atitinkami reglamentai, kurie turi būti iš dalies pakeisti, buvo priimti taikant bendro sprendimo / įprastą teisėkūros procedūrą.

3. *EX POST* VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Prie šio pasiūlymo pridedamas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas, kuriame, remiantis turimais duomenimis ir informacija, surinkta per kvietimą teikti informaciją ir ankstesnes analizes, pateikiama išsami siūlomų maisto ir pašarų saugos teisės aktų atitinkamų nuostatų pakeitimų teigiamo poveikio apžvalga.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Siekdama sureguliuoti siūlomas priemones, Komisija surengė proporcingas tikslines konsultacijas, remdamasi nuolatiniu keitimusi informacija su valstybėmis narėmis ir suinteresuotaisiais subjektais, taip pat naujausiais vertinimais (visų pirma dėl pesticidų teisės aktų ir Pašarų priedų reglamento). Be to, 2025 m. liepos mėn. Komisija surengė tikslinį dialogą Biocidinių produktų reglamento įgyvendinimo klausimais. 2025 m. rugsėjo 16 d. – spalio 14 d. vyko kvietimas teikti informaciją, kurio metu iš viso buvo gauta 6 440 atsakymų. Beveik 6 000 atsakymų buvo gauta iš piliečių, daugiausia vykdant pusiau automatizuotas kampanijas, 318 – iš įmonių ir jų asociacijų, 52 – iš valdžios institucijų, 107 – iš pilietinės visuomenės ir 16 – iš akademinės bendruomenės. Visi šie suinteresuotieji subjektai pasidalijo 319 pozicijos dokumentų, kuriuose pateikta išsami techninė informacija. Pateikta informacija remtasi apibrėžiant problemą, nustatant galimybių prioritetus ir apsaugos priemones.

Kalbant apie augalų apsaugos produktus, labiausiai tiesiogiai paveikti suinteresuotieji subjektai pritarė greitesnei prieigai prie veiksmingų priemonių, visų pirma biologinės kontrolės priemonių, tačiau įspėjo, kad biologiniai produktai nėra tiesioginiai pakaitalai ir kad ūkininkams reikia praktiškai pritaikomų ir įperkamų galimybių. Daugelis nurodė vėlavimus,

sudėtingumą ir išlaidas, susijusius su medžiagų patvirtinimo galiojimo pratęsimu ir produktų autorizacija, ir prašė nustatyti aiškesnę, rizika grindžiamą atranką visapusiškiems galiojimo pratęsimams, nustatyti griežtus terminus bei pagerinti abipusio pripažinimo / išplėtimo mažos apimties naudojimui procedūras. Tačiau nevyriausybinės organizacijos (NVO) ir piliečiai išreiškė didelį susirūpinimą dėl bendros supaprastinimo krypties, baimindamiesi, kad dėl to gali susilpnėti sveikatos, biologinės įvairovės ir vandens apsaugos priemonės. Jie paragino išlaikyti ar net sustiprinti aukštą atsargumo lygį pagal teisės aktus, kuriais reglamentuojami augalų apsaugos produktai, palaipsniui atsisakyti pesticidų naudojimo, apriboti nukrypti leidžiančias nuostatas ir vengti bet kokio veikliųjų medžiagų ar autorizacijų priežiūros mažinimo. Nuomonės dėl augalų apsaugos produktų purškimo iš oro taip pat išsiskyrė: įmonės pritaria tam, kad būtų sudarytos sąlygos tokiam naudojimui pagal suderintas rizikos valdymo taisykles (tikslumas, dulksnos dreifo mažinimas, operatorių sauga), o NVO, piliečiai ir kai kurios valstybės narės įspėjo apie galimą poveikį ir dulksnos dreifo riziką, ragindami nustatyti griežtus apribojimus arti jautrių vietovių ir griežtai užtikrinti vykdymą. Kalbant apie DLK, daugelis pritarė patikslinimams ir teisingoms pereinamojo laikotarpio priemonėms, kad būtų išvengta maisto švaistymo ir ekonominių nuostolių, o NVO ir kai kurios ūkininkų grupės paragino laikytis atsargesnės pozicijos, t. y. griežčiau kontroliuoti Sąjungoje nepatvirtintų medžiagų leistinus importo nuokrypius ir toliau teikti pirmenybę vartotojų sveikatai, o ne prekybos lengvinimui.

Kalbant apie biocidinius produktus, atitinkami pramonės suinteresuotieji subjektai ir kelios valstybės narės pirmenybę teikė peržiūros programos užbaigimui ir galiojimo pratęsimo supaprastinimui; dauguma verslo atstovų pasisakė prieš teisės aktuose jau nustatytą 2025 m. terminą, taikomą duomenų, pateiktų apie esamas veikliąsias medžiagas, kurios vis dar įtrauktos į peržiūros programą, apsaugai, nurodydami savo susirūpinimą dėl to, kad kitos įmonės galėtų nemokamai naudotis šiais duomenimis, ir investavimo riziką, nors mažuma įspėjo, kad pratęsus terminą gali susilpnėti konkurencija. NVO ir piliečiai išreiškė susirūpinimą, kad racionalizavimas galėtų būti suvokiamas kaip reguliavimo panaikinimas, ir pabrėžė, kad dėl jokių koregavimų neturi sumažėti didelės rizikos biocidinių produktų tikrinimas ar būti vėluojama atlikti endokrininę sistemą ardančių medžiagų vertinimą, o veikiau turėtų būti laukiama išsamaus Reglamento (ES) Nr. 528/2012 vertinimo rezultatų.

Valdžios institucijos ir pramonė siekė teisinio aiškumo dėl fermentacijos produktų, gautų naudojant GMM kaip produkuojančiąją padermę, kad būtų suderintas Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 aiškinimas ir jo vykdymo užtikrinimas, o NVO primygtinai reikalavo, kad tokiems produktams ir toliau būtų taikomos GMO taisyklės, numatant privalomą rizikos vertinimą, atsekamumo ir ženklinimo kaip genetiškai modifikuoto maisto ir pašarų reikalavimus, kad būtų užtikrintos vartotojų galimybės pasirinkti.

Pašarų priedų verslo suinteresuotieji subjektai iš esmės pritarė racionalizavimui, neribotos galiojimo trukmės autorizacijoms ir platesniam skaitmeninio ženklinimo naudojimui, o NVO ir kelios valdžios institucijos paragino būti budriems, kad būtų užtikrintas teiginių apie tvarumą saugumas ir skaidrumas. Valstybės narės palankiai įvertino paprastesnius pranešimus apie higieną; kelios valstybės narės paprašė racionalizuoti ataskaitų dėl gyvūnų naikinimo teikimą. Iš suinteresuotųjų subjektų pastabų taip pat matyti, kad plačiai pritariama GSE priemonių suderinimui su WOAH standartais, su sąlyga, kad rizika grindžiami atnaujinimai nesusilpnins priežiūros. Kalbant apie oficialią kontrolę, veiklos vykdytojai ir institucijos pritarė daliniam siuntų įforminimui taikant suderintas procedūras ir proporcingas laboratorijų akreditavimo lankstumo priemones, kurių taikymo sritis yra ribota.

Apskritai suinteresuotieji subjektai pasisakė už rizikai proporcingą supaprastinimą, kuriuo būtų išsaugota aukšto lygio sveikatos, aplinkos ir vartotojų apsauga, grindžiama skaidrumu, nepriklausomu mokslu ir griežtu vykdymo užtikrinimu.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Suinteresuotųjų subjektų atsiliepimuose dėl supaprastinimo pateikta įvairių pasiūlymų, kaip paaiškinti tam tikras maisto ir pašarų saugos teisės aktų nuostatas ir pašalinti dėl šių nuostatų atsirandančią pernelyg didelę administracinę naštą. Be to, reaguodami į minėtą kvietimą teikti informaciją ir imdamiesi tolesnių veiksmų, suinteresuotieji subjektai pateikė Komisijai daugiau kaip 6 000 išsamių pozicijos dokumentų, kuriuose pateikta papildomų pasiūlymų, duomenų ir išlaidų sąmatų.

- **Poveikio vertinimas**

Siūlomos supaprastinimo priemonės yra labai techninio pobūdžio. Perspektyvių alternatyvų tikslams pasiekti nėra, o siūlomomis priemonėmis pagrindiniai politikos tikslai nekeičiami ir svarbių naujų įpareigojimų nenustatoma. Dėl šių priežasčių išsamus poveikio vertinimas neduotų pridėtinės vertės. Vietoj to prie pasiūlymo pridedamas analitinis tarnybų darbinis dokumentas. Dokumente aiškiai paaiškinamos siūlomos priemonės ir pateikiami pagrindiniai įrodymai, analizė ir suinteresuotųjų subjektų nuomonės, taip pat įvertinama, kaip būtų galima sutaupyti lėšų.

Remiantis turima informacija tikimasi, kad dėl pakeitimų pramonė ir valdžios institucijos sutaupytų daug lėšų. Dauguma priemonių, pvz., dėl biologinės kontrolės augalų apsaugos produktų, biocidų, pašarų priedų, greitai pradėtų duoti naudos, o platesnio masto augalų apsaugos produktų sistemos supaprastinimui, kuriam įgyvendinti reikia struktūrinių galiojimo pratęsimo pokyčių, prireiks ilgesnio pereinamojo laikotarpio. Apskaičiuota, kad nuo 2027 m. verslo išlaidos kasmet sumažės 335,6 mln. EUR, o nuo 2029 m., kai įsigalios augalų apsaugos produktų supaprastinimai, jos sumažės dar 93 mln. EUR per metus. Numatoma, kad per šią kadenciją dešimt priemonių 2027–2029 m. sukurs ne mažesnę kaip 1 mlrd. EUR vertę, o per kitą kadenciją ši vertė išaugs dar 2,1 mlrd. EUR.

Valdžios institucijos taip pat gautų daug naudos: numatoma, kad administracinės išlaidos sumažės 661 mln. EUR per metus, o 2027–2034 m. bendras sumažėjimas sieks apie 4,6 mlrd. EUR.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Šis pasiūlymas yra Komisijos įsipareigojimo sumažinti ES žmonėms, įmonėms ir administracijoms tenkančią reglamentavimo naštą, siekiant padidinti Sąjungos gerovę ir atsparumą, dalis. Todėl pasiūlymu siekiama supaprastinti maisto ir pašarų saugos teisės aktų nuostatas, sumažinti nereikalingą naštą ir išlaidas įmonėms ir valdžios institucijoms, nepakenkiant žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugai.

- **Pagrindinės teisės**

Pasiūlymu paisoma pagrindinių teisių, įtvirtintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, ir laikomasi joje pripažintų principų. Įmonėms tenkančios administracinės naštos mažinimas turėtų duoti naudos visuomenei, kuriant gerovę, užtikrinant užimtumą ir diegiant inovacijas. Be to, pasiūlymas netrukdys siekti tikslo užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį.

4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Numatoma, kad dėl siūlomos iniciatyvos 2028–2034 m. laikotarpiu Komisijos mokama subsidija Tarnybai padidės 15,073 mln. EUR. Nedarant poveikio deryboms dėl kitos DFP, nuo 2028 m. agentūrai skirti papildomi asignavimai bus kompensuojami perskirstant lėšas iš programų, priklausančių tai pačiai išlaidų kategorijai kaip ir agentūra, pagal 2028–2034 m. DFP.

5. KITI ELEMENTAI

- **Įgyvendinimo planai ir stebėsena, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Komisija stebės, kaip įgyvendinamos ir taikomos naujos nuostatos ir kaip jų laikomasi. Be to, pagal geresnio reglamentavimo principus reguliariai vertinamas reglamentų, kurie turi būti iš dalies pakeisti šiuo pasiūlymu, efektyvumas, veiksmingumas siekiant tikslų, tinkamumas, suderinamumas ir pridėtinė vertė. Šiam pasiūlymui įgyvendinimo planas nėra reikalingas.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

- **Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009**

Šiame pasiūlyme dėl teisėkūros procedūra priimamo akto pateikiami keli tiksliniai Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 pakeitimai, kuriais siekiama paspartinti biologinės kontrolės medžiagų ir produktų, kurių sudėtyje jų yra, patekimą į rinką, įskaitant aiškią jų apibrėžtį pagal 2 ir 3 straipsnius, pirmenybę teikiant tokių medžiagų ir produktų patvirtinimo ir autorizavimo procedūroms pagal 11 ir 37 straipsnius, valstybėms narėms suteikiant galimybę išduoti laikiną augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra naujų biologinės kontrolės medžiagų, kurių patvirtinimo procedūra vis dar vykdoma pagal 30 straipsnį, autorizaciją ir suteikiant galimybę Tarnybai prisiimti valstybės narės ataskaitos rengėjos užduotis, susijusias su pirminiu paraiškos dėl patvirtinimo rizikos vertinimu, kad būtų kompensuotas pajėgumų trūkumas kai kuriose valstybėse narėse pagal 7 straipsnį. Kaip nurodyta finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje, siūloma Tarnybai skirti papildomų išteklių šioms naujoms užduotims atlikti. Kadangi daugelis biologinės kontrolės medžiagų taip pat gali atlikti augalų augimą skatinančias funkcijas, reikia aiškiau atskirti biologinės kontrolės medžiagas ir biostimuliatorius, kad įmonėms būtų užtikrintas didesnis teisinis tikrumas, o valdžios institucijos galėtų sklandžiau užtikrinti vykdymą.

Siekiant sumažinti šiuos sunkumus ir užtikrinti vienodesnes galimybes gauti biologinės kontrolės produktų visose valstybėse narėse, 3 ir 33 straipsniai iš dalies keičiami taip, kad teikiant paraiškas dėl tokių produktų autorizacijos visos valstybės narės būtų laikomos esančiomis vienoje zonoje. Atsižvelgiant į tai, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra tik biologinės kontrolės medžiagų arba nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų, neturėtų kelti skirtingo lygio rizikos skirtingose valstybėse narėse, sugriežtinamos 37 straipsnio nuostatos dėl zoninės autorizacijos ir 42 straipsnio nuostatos dėl abipusio pripažinimo, kad vienos valstybės narės išduoti tokių produktų autorizacijos liudijimai būtų pripažįstami nebyliuoju sutarimu, jei per nustatytą terminą nepriimami sprendimai dėl paraiškų dėl zoninės autorizacijos arba abipusio pripažinimo. Siekiant sumažinti ūkininkams, naudojantiems augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra tik biologinės kontrolės medžiagų, tenkančią administracinę naštą, pareiga saugoti įrašus pagal 67 straipsnį tiems produktams netaikoma.

Atsižvelgiant į tai, kad dėl daugumos patvirtintų veikliųjų medžiagų jau buvo atliktas bent vienas patvirtinimo atnaujinimo procesas ir kad tikėtina, jog naujos veikliosios medžiagos pasižymės geresnėmis toksikologinėmis ir ekotoksikologinėmis savybėmis, 5 straipsnis turi būti iš dalies pakeistas taip, kad veikliųjų medžiagų patvirtinimas galiotų neribotą laiką,

išskyrus keistinas veikliąsias medžiagas ir pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalį patvirtintas veikliąsias medžiagas, nes jos turi savybių, keliančių susirūpinimą dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos, taip pat veikliąsias medžiagas, dėl kurių nuspręsta nustatyti patvirtinimo galiojimo terminus, jei manoma, kad tai tikslinga atsižvelgiant į rizikos vertinimo, atlikto prieš priimant sprendimą dėl patvirtinimo, rezultatus. Įterpiamas naujas 27a straipsnis, pagal kurį visų veikliųjų medžiagų, kurios yra patvirtintos šio reglamento įsigaliojimo metu, patvirtinimo laikotarpis yra neribotas, su tam tikromis išimtimis. 18 straipsnis iš dalies keičiamas ir sukuriamas naujas 18a straipsnis, kuriuo Komisijai, atsižvelgiant į valstybių narių prašymus, suteikiama galimybė nustatyti veikliąsias medžiagas, kurioms suteiktas neriboto galiojimo patvirtinimas ir dėl kurių bus atliekama visapusiška patvirtinimo atnaujinimo procedūra, arba nustatyti veikliąsias medžiagas, kurioms suteiktas neribotas arba ribotas patvirtinimo laikotarpis, kad jas būtų galima tikslingai pakartotinai įvertinti. Be to, paliekama Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 21 straipsnyje jau numatyta galimybė atlikti *ad hoc* peržiūras. 32 straipsnis iš dalies keičiamas siekiant išlaikyti ribotą augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo galiojimas yra neribotas, autorizacijos galiojimo trukmę. 43 ir 44 straipsniai iš dalies keičiami siekiant papildomai patikslinti nuostatas, susijusias su augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo galiojimas yra neribotas, autorizacijos atnaujinimu ir peržiūra.

19 straipsnis taip pat iš dalies keičiamas siekiant suteikti galimybę priimti įgyvendinimo taisykles, kuriose būtų išdėstytos nuostatos, būtinos tikslinei pakartotinio vertinimo procedūrai įgyvendinti (be jau taikomos atnaujinimo procedūros).

4 straipsnio 7 dalis iš dalies keičiama siekiant patikslinti, kurioms medžiagoms gali būti taikoma nukrypti leidžianti nuostata, ir atleisti valstybes nares nuo pareigos parengti laipsniško naudojimo nutraukimo planą, kai jos autorizuoja augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra pagal 4 straipsnio 7 dalį patvirtintų veikliųjų medžiagų.

22 straipsnyje nustatyti nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų nustatymo kriterijai supaprastinami taip, kad būtų atsižvelgiama tik į veikliajai medžiagai būdingas savybes, o 7 straipsnis iš dalies keičiamas taip, kad būtų galima teikti paraišką dėl patvirtintos veikliosios medžiagos statuso pakeitimo į nedidelės rizikos veikliosios medžiagos statusą.

20 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama siekiant suteikti galimybę nustatyti lengvatinius laikotarpius, kai veikliosios medžiagos patvirtinimas neatnaujinamas, išskyrus atvejus, kai kyla tiesioginis ir rimtas susirūpinimas dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos. 46 straipsnis iš dalies keičiamas siekiant suderinti ilgiausią lengvatinį laikotarpį, kurį valstybės narės gali nustatyti, kai panaikina autorizacijas, su laikotarpiu, nustatytu pagal 20 straipsnio 2 dalį. Ilgiausias lengvatinis laikotarpis pagal 20 straipsnio 2 dalį ir 46 straipsnį pailginamas iki ne daugiau kaip vienų metų atitinkamoms turimų augalų apsaugos produktų atsargoms parduoti ir platinti ir dar iki ne daugiau kaip dvejų metų šiomis atsargomis disponuoti, joms saugoti ir naudoti, kai nėra pagrįstų alternatyvų.

11 straipsnis iš dalies keičiamas siekiant suteikti valstybėms narėms galimybę prašyti Tarnybos paramos rengiant paraiškos dėl patvirtinimo arba patvirtinimo atnaujinimo vertinimo ataskaitos projektą, vertinant papildomą informaciją, kurios reikia atliekant tarpusavio vertinimą, ir atnaujinant vertinimo ataskaitos projektą po to, kai jis buvo pateiktas pirmą kartą.

36 straipsnio 3 dalis iš dalies keičiama siekiant paaiškinti, kad valstybės narės, vertindamos su veikliąja medžiaga susijusias „dabartines mokslo ir technikos žinias“, atsižvelgia į paskutinį

ES lygmeniu atliktą veikliosios medžiagos vertinimą. Tačiau, jei jos mano, kad to vertinimo atnaujinimas yra pagrįstas, jos pateikia Komisijai prašymą dėl suderinto su veikliąja medžiaga susijusių dabartinių mokslo ir technikos žinių vertinimo.

40 ir 42 straipsniai iš dalies keičiami siekiant palengvinti abipusio pripažinimo procesą, visų pirma tais atvejais, kai paraiškas pateikia su žemės ūkio veikla susijusios valstybinės ar mokslo įstaigos arba profesionalios žemės ūkio organizacijos arba kai pateikiamos paraiškos dėl išplėtimo mažos apimties naudojimui. 51 straipsnis taip pat iš dalies keičiamas siekiant dar labiau palengvinti išplėtimą mažos apimties naudojimui.

3 straipsnio 17 punktas ir 37 straipsnis iš dalies keičiami numatant vienos zonos požiūrį (vietoj trijų zonų) ir paraiškų nagrinėjimą prioritetine tvarka Reglamento (ES) 2016/2031 tikslais.

23 ir 28 straipsniai iš dalies keičiami ir įterpiamas naujas 23a straipsnis, siekiant paaiškinti pagrindinių medžiagų statusą, patvirtinimo kriterijus ir leisti jomis prekiauti, kad ES ūkininkai ir neprofesionalūs naudotojai turėtų vienodas galimybes gauti šių medžiagų.

49 straipsnis paaiškinamas aiškiai nurodant, kad beicuotų sėklų sėja yra augalų apsaugos produktų naudojimas, ir išplečiant jo taikymo sritį, kad ji apimtų augalų dauginamąją medžiagą apskritai, o ne tik beicuotas sėklas.

59 straipsnis iš dalies keičiamas siekiant nustatyti ES masto duomenų apsaugos teritorinę taikymo sritį ir supaprastinti duomenų apsaugos taikymą valstybėms narėms ir pareiškėjams.

68 straipsnis išbraukiamas, nes valstybių narių ataskaitos dėl augalų apsaugos produktų oficialios kontrolės jau įtrauktos į metines ataskaitas pagal Reglamento (ES) 2017/625 113 straipsnio 1 dalį.

Reglamento projekto 2 straipsnyje pateikiamos pereinamojo laikotarpio nuostatos, kuriomis siekiama užtikrinti teisinį tikrumą šio reglamento įsigaliojimo metu vykstančiose veikliųjų medžiagų patvirtinimo ar patvirtinimo atnaujinimo arba augalų apsaugos produktų autorizacijos procedūrose ir sklandų perėjimą nuo dabartinių Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nuostatų prie naujų. Taip pat paaiškinama, kad bandymų ar tyrimų ataskaitų duomenų apsauga, pradėta taikyti pagal senąsias taisykles, bus taikoma ir toliau, tačiau tik tose valstybėse narėse, kuriose ji buvo suteikta, o likusiose valstybėse narėse tai pačiai bandymų ar tyrimų ataskaitai bus taikomos naujosios taisyklės. Taip pat įtraukta pereinamojo laikotarpio nuostata dėl pagrindinės medžiagos, kuria numatoma, kad visos patvirtintos pagrindinės medžiagos gali būti naudojamos ir pateikiamos rinkai nepriklausomai nuo to, ar pagal senąją tvarką jos taip pat buvo patvirtintos kaip įprastos veikliosios medžiagos, kai tam tikroje valstybėje narėje augalų apsaugos produkto pateikimas rinkai užkirto kelią tos pačios pagrindinės medžiagos naudojimui tam pačiam tikslui toje valstybėje narėje.

- **Reglamentas (EB) Nr. 396/2005**

3 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama siekiant a punkte paaiškinti, kad „gera žemės ūkio praktika“ (GŽŪP) gali būti susijusi su naudojimu ES arba trečiojoje šalyje. Todėl g punkte pateikta termino „leistinas importo nuokrypis“ apibrėžtis nebereikalinga ir gali būti išbraukta, o 6 straipsnio 4 dalyje terminas „leistinas importo nuokrypis“ pakeičiamas terminu „DLK nustatymas remiantis trečiojoje šalyje įgyvendinama GŽŪP“. 14 straipsnio 2 dalies e punktas iš dalies keičiamas siekiant nustatyti, kad medžiagų, kurios nėra patvirtintos Sąjungoje ir turi tam tikrų ypač pavojingų savybių, DLK, nustatyti remiantis gera žemės ūkio praktika

trečiosiose šalyse arba Maisto kodekso komisijos nustatytomis didžiausiomis leidžiamosiomis koncentracijomis, gali būti nustatyti kaip kiekybinio nustatymo riba (techninis nulis), jei manoma, kad tai tikslinga atsižvelgiant į poveikio vertinimo rezultatus. .

3 straipsnio 2 dalies f punktas iš dalies keičiamas taip, kad terminas „nustatymo ribos (NR)“ būtų pakeistas terminu „kiekybinio nustatymo riba (LOQ)“, siekiant suderinti terminiją su tarptautiniuose laboratorinės analizės standartuose vartojama terminija. 10 straipsnio 1 dalies b punktas ir 31 straipsnio 1 dalies b punktas atitinkamai iš dalies keičiami santrumpą „NR“ pakeičiant santrumpa „LOQ“.

14 ir 18 straipsniai papildomi naujomis dalimis, kuriose numatoma galimybė nustatyti pereinamojo laikotarpio priemones, kuriomis leidžiama Sąjungos rinkai pateikti arba joje palikti produktus, kurie atitiko DLK, taikytinas jų pateikimo rinkai arba pateikimo sandėliuoti po pagaminimo metu, kad būtų išvengta pašalinimo iš rinkos poreikio ir maisto švaistymo.

15 straipsnio 1 dalis ir 16 straipsnis iš dalies keičiami taip, kad stebėsenos duomenimis pagrįstos DLK būtų ne laikinos, o nuolatinės. Medžiagoms, kurios nebuvo patvirtintos jau keletą dešimtmečių ir šiuo metu laikomos teršalais dėl jų patvarumo aplinkoje ir kurių liekanų koncentracija yra stabili daugelį metų, pvz., DDT arba gyvsidabrio, privaloma peržiūra po dešimties metų yra neproporcinga, atsižvelgiant į susijusias išlaidas. Be to, 43 straipsnis pakeičiamas taip, kad DLK būtų galima bet kuriuo metu peržiūrėti remiantis naujomis mokslo ir technikos žiniomis, taip užtikrinant, kad stebėsenos duomenimis pagrįstas DLK prireikus vis tiek būtų galima peržiūrėti.

- **Reglamentas (ES) Nr. 528/2012**

Siekiant suteikti didesnę pirmenybę esamų veikliųjų medžiagų peržiūros programos užbaigimui, 4 straipsnio 1 dalis, 9 straipsnis ir 12 straipsnio 3 dalis iš dalies keičiami siekiant nustatyti neribotą biocidinių veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo trukmę, išskyrus veikliąsias medžiagas, kurios yra patvirtintos, nors jos atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalyje nustatytus netvirtinimo kriterijus arba 10 straipsnyje nustatytus pakeitimo kriterijus, nes jos turi savybių, kurios kelia susirūpinimą dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos. Patvirtinimo terminai taip pat gali būti nustatomi kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į rizikos vertinimo, atlikto prieš priimant sprendimą dėl patvirtinimo, rezultatus. Jau patvirtintų veikliųjų medžiagų patvirtinimai pagal šias naujas taisykles bus pakeisti į neriboto galiojimo patvirtinimus, išskyrus veikliąsias medžiagas, kurios, kaip nustatyta, atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalyje nustatytus netvirtinimo kriterijus arba 10 straipsnyje nustatytus pakeitimo kriterijus, taip pat veikliąsias medžiagas, kurių patvirtinimo galiojimo pratęsimo tyrimas jau pradėtas (tokiais atvejais galiojimo pratęsimo vertinimas turėtų būti tęsiamas) arba kurių patvirtinimas nustos galioti, jei paraiška dėl galiojimo pratęsimo nebus pateikta iki nustatyto termino (naujas 15a straipsnis).

13 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama siekiant patikslinti, kad galiojimo pratęsimo procesas yra susijęs su veikliosiomis medžiagomis, kurioms yra nurodytos patvirtinimo galiojimo pabaigos datos. Siekiant išlaikyti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos lygį, pridedamas naujas 14a straipsnis, kad jame būtų numatyta galimybė Komisijai atrinkti tam tikras veikliąsias medžiagas, dėl kurių būtų pradėta galiojimo pratęsimo procedūra. Veikliųjų medžiagų, kurioms taikoma ta procedūra, atrankos kriterijai gali apimti, be kita ko, atitinkamus naujus arba atnaujintus duomenų reikalavimus arba rekomendacinius dokumentus, požymius, susijusius su žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos saugos problemomis, naujas mokslo ar technikos žinias ir turimus stebėsenos duomenis, taip pat gali būti atsižvelgiama į valstybių narių prašymus.

44 ir 46 straipsniai iš dalies keičiami taip, kad atskiri sprendimai dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo būtų priimami nebe Komisijos įgyvendinimo reglamentais, skelbiamais ES oficialiajame leidinyje, o Komisijos įgyvendinimo sprendimais, apie kuriuos pranešama tik pareiškėjams. Todėl siekiant skaidrumo ES oficialiajame leidinyje bus skelbiamos tik šių sprendimų santraukos, taip sutrumpinant vertimui ir paskelbimui reikalingą laiką ir supaprastinant procesą.

- **Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003**

Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 2 straipsnio 10 punktas iš dalies keičiamas siekiant paaiškinti, kad iš GMO pagaminto maisto ir pašarų apibrėžtis netaikoma maisto ir pašarų produktams, gautiems naudojant GMM, naudojamus kaip produkuojančiąsias padermes.

- **Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003**

9 straipsnio 8 dalis iš dalies keičiama siekiant nustatyti, kad pašarų priedams išduoti leidimai galioja neribotą laiką, o ne dešimt metų. Šis pakeitimas dera su neriboto autorizacijos laikotarpio principu, taikomu kituose sektoriuose, pavyzdžiui, maisto priedų, kuriuose numatyti mechanizmai, suteikiantys galimybę prižiūrėti ir galimai peržiūrėti galiojančius autorizacijos liudijimus, kad būtų užtikrinta atitinkamų produktų sauga. Šioje dalyje nurodyta, kad toks leidimas galioja nedarant poveikio 13 straipsniui, pagal kurį bet kurį leidimą leidžiama keisti, laikinai sustabdyti jo galiojimą arba jį atšaukti bet kuriuo metu, kai nebesilaikoma leidimui taikomų saugumo ar veiksmingumo sąlygų. Įterpiama nauja 8b dalis, kuria nustatoma nuostata, leidžianti nukrypti nuo neriboto leidimo laikotarpio, jei leidimas taikomas priedams, priklausantiems kokcidiostatų ir histomonostatų kategorijai, ir toliau lieka galioti dešimt metų dėl jų didesnės rizikos saugai, susijusios su jų antimikrobiniu pobūdžiu.

Neribotos galiojimo trukmės leidimams alternatyvios priemonės, pavyzdžiui, ilgesni kai kurių arba visų pašarų priedų leidimų galiojimo laikotarpiai arba skirtingi leidimų galiojimo laikotarpiai atsižvelgiant į priedų rūšį, nebuvo laikomos patenkinamomis, nes nebuvo objektyvių kriterijų, pagal kuriuos būtų galima atskirti priedų kategorijas ar funkcines grupes saugumo ar veiksmingumo požiūriu, arba dėl rizikos, kad neatsiras pareiškėjų, prašančių pratęsti leidimų, nesusietų su konkrečiu savininku, galiojimą.

Dėl 9 straipsnio 8 ir 8b dalių nuostatų iš dalies keičiamas 14 straipsnis dėl leidimų galiojimo pratęsimo, kad į jo taikymo sritį būtų įtraukti priedai, priklausantys kokcidiostatų ir histomonostatų kategorijai.

Įtraukiamas naujas 9a straipsnis, siekiant paaiškinti, kad pašarų priedų leidimai, kurie jau buvo suteikti prieš įsigaliojant naujoms taisyklėms (šiam siūlomam reglamentui), laikomi galiojančiais neribotą laiką, išskyrus šiuos leidimus: i) kokcidiostatų ir histomonostatų kategorijai priklausančių pašarų priedų leidimus, ii) leidimus, skubos tvarka suteiktus pagal 15 straipsnį, taip pat leidimus, dėl kurių iki naujų taisyklių (šio siūlomo reglamento) įsigaliojimo nebuvo laiku pateikta paraiška dėl galiojimo pratęsimo arba tokia paraiška buvo pateikta, bet vėliau atsiimta, ir iv) leidimus, dėl kurių galiojimo pratęsimo paraiška buvo pateikta pagal 14 straipsnį iki naujų taisyklių (šio siūlomo reglamento) įsigaliojimo ir dėl kurių iki tos datos nebuvo priimtas sprendimas.

Be to, įterpiamas naujas 14a straipsnis, kuriuo siekiama užtikrinti teisinį tikrumą dėl nebaigtų procedūrų, susijusių su paraiškomis pratęsti leidimo galiojimą, kurios buvo pateiktos pagal 14 straipsnį, taikytą iki naujų taisyklių (šio siūlomo reglamento) įsigaliojimo, ir dėl kurių iki tos datos nebuvo priimtas sprendimas, ir kurios turi būti toliau nagrinėjamos pagal ankstesnes

taisykles. Tačiau paaiškinama, kad pratęstas leidimas galios neribotą laiką pagal naują 9 straipsnio 8 dalį.

13 straipsnio 1 dalis susijusi su atvejais, kai Tarnyba savo iniciatyva arba valstybės narės ar Komisijos prašymu priima nuomonę dėl to, ar leidimas vis dar atitinka Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatytas sąlygas. Ši dalis iš dalies keičiama siekiant papildomai patikslinti, kad rengdama savo nuomonę Tarnyba turi atsižvelgti į mokslo ir technologijų pažangą ir gali prašyti atitinkamos informacijos ir duomenų iš asmens, kuris buvo pareiškėjas, prašęs suteikti atitinkamą leidimą, arba, kai taikoma, iš to leidimo savininko. Be to, atsižvelgiant į tai, kad Tarnybos nuomonė nėra teikiama pateikus paraišką keisti leidimą, Tarnyba vis tiek turės galimybę pagal Reglamento (EB) Nr. 178/2002 32 ir 33 straipsnius užsakyti bet kokius mokslinius tyrimus ir rinkti bet kokius duomenis, kurių reikėtų tinkamam vertinimui atlikti.

13 straipsnio 3 dalis susijusi su atvejais, kai paraišką keisti leidimą pateikia to leidimo savininkas. Įterpiama 3a dalis, kurioje nustatoma, kad tais atvejais, kai prašoma pakeisti leidimo savininko pavadinimą, Komisijai turi būti siunčiamas pranešimas, prie kurio pridedami atitinkami duomenys, ir kad turi būti atitinkamai pritaikytas Bendrijos pašarų priedų registras. Taip siekiama išvengti būtinybės priimti oficialų nurodymą dėl tokio administracinio pakeitimo, o leidimo savininko pavadinimas ir toliau bus viešai prieinamas per Bendrijos pašarų priedų registrą, užuot jį įtraukus į leidimo reglamento sąlygas. Todėl 9 straipsnio 6 ir 8 dalys iš dalies keičiamos siekiant nustatyti, kad leidimo savininko pavadinimas įtraukiamas į Pašarų priedų registrą, o ne į reglamentą, kuriuo suteikiamas leidimas. Be to, iš dalies keičiamas 2 straipsnis, į jį įtraukiant termino „leidimo savininkas“ apibrėžtį, t. y. su atitinkamu leidimu susijęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris kaip toks yra nurodytas Bendrijos pašarų priedų registre. Taip pat iš dalies keičiama 3 straipsnio 3 dalis, kad reglamente, kuriuo suteikiamas leidimas, nebūtų minimas leidimo savininkas.

Be to, 9 straipsnis papildomas nauja 8a dalimi, kad būtų numatyta galimybė iš dalies pakeisti iki šio reglamento įsigaliojimo dienos priimtus reglamentus, kuriais suteikiami leidimai, kuriuose buvo nurodytas leidimo savininko pavadinimas, kad toks pavadinimas būtų įtrauktas į Bendrijos pašarų priedų registrą, o ne į tuos reglamentus. Siekiant užtikrinti vienodas Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo sąlygas, susijusias su tokiu iki šio reglamento įsigaliojimo dienos priimtų reglamentų, kuriais suteikiami leidimai, pakeitimu, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011[47].

13 straipsnis papildomas nauja 4 dalimi, kad bet kuri suinteresuotoji šalis galėtų pateikti paraišką pakeisti leidimą, kuris neturi konkretaus savininko, t. y. dėl priedų, priklausančių dabartinėms technologinių, juslinių ar maistinių priedų kategorijoms. Prašomu pakeitimu turėtų būti siekiama išplėsti į esamą leidimą įtrauktas specifikacijas arba sąlygas, atsižvelgiant į jo bendrąjį pobūdį, t. y. tai, kad jis nėra susietas su konkrečiu savininku. Šia nauja aiškia galimybe paaiškinamos ir supaprastinamos procedūros, taikomos tais atvejais, kai Komisijai pateikiami prašymai siekiant pritaikyti esamų leidimų, nesusietų su konkrečiais savininkais, sąlygas ir išvengti pakartotinio išsamių paraiškų dėl naujų leidimų teikimo; ši galimybė atitinka galiojančią procedūrą, taikomą su konkrečiais savininkais susietiems leidimams, ir ji bus dar svarbesnė pagal naują siūlomą leidimų suteikimo neribotam laikotarpiui tvarką.

[47] 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai, (OL L 55, 2011 2 28, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

13 straipsnis papildomas nauja 5 dalimi, kad būtų galima pritaikyti esamus leidimus, ypač juose nurodytus analizės metodus, atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą ir nesant leidimų galiojimo pratęsimo procedūros, kuri galėtų apimti tokį pritaikymą. Pagal siūlomą procedūrą Bendrijos etaloninei laboratorijai leidžiama pateikti naują įvertinimo ataskaitą, kurią Tarnyba turi patikrinti prieš Komisijai priimant reglamentą dėl leidimo keitimo.

Galiausiai, siekiant užtikrinti vienodas Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo sąlygas, susijusias su leidimų keitimu, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011. Be to, turėtų būti ir toliau taikoma galimybė priimti tinkamas priemones pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002[48] 53 ir 54 straipsnius.

16 straipsnio 1 dalis iš dalies keičiama siekiant paaiškinti pašarų ūkio subjektų atsakomybę už ženklinimo duomenis pagal Reglamento (EB) Nr. 767/2009 nuostatas dėl pašarų ženklinimo. 2 dalyje taip pat atskiriamas fizinis ir skaitmeninis pašarų priedų ir premiksų ženklinimas. Nors pagal šią nuostatą iš esmės reikalaujama, kad ženklinimas būtų pateiktas etiketėje, pritvirtintoje prie pakuotės ar taros, siūloma numatyti nuo to principo nukrypti leidžiančią nuostatą, pagal kurią būtų leidžiama tam tikrą su sauga nesusijusią informaciją pateikti skaitmeninėse etiketėse. Ši nukrypti leidžianti nuostata susijusi su 2 dalies b punkte (už ženklinimo duomenis atsakingo asmens vardas, pavardė ir adresas), d punkte (kai taikoma, produktą gaminančios ar rinkai pateikiančios įmonės patvirtinimo numeris) ir g punkte (partijos numeris ir pagaminimo data) nurodyta informacija.

16 straipsnis papildomas nauja 7 dalimi, kurioje nustatomos pagrindinės ir aiškios informacijos ženklinimo skaitmeninėmis priemonėmis sąlygos: kompetentingos institucijos prašymu informacija turi būti pateikiama fizinėje etiketėje; informacija turi būti lengvai ir tiesiogiai prieinama bei nemokama, taip pat informacija turi būti prieinama dvejus metus nuo produkto pateikimo rinkai dienos.

16 straipsnis papildomas nauja 9 dalimi, kuria Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 papildomas nustatant taisykles, kuriomis siekiama gerinti ir palengvinti skaitmeninį ženklinimą. Tos taisyklės gali būti susijusios su atitinkamos informacijos, įskaitant 16 straipsnio 2, 4 ar 5 dalyje nurodytą informaciją, pobūdžiu ir skaitmeninių priemonių, kurios gali būti naudojamos, rūšimi. Tačiau saugai svarbi ir esminė informacija, kaip antai ta, kuri įtraukta į leidimą, turi likti fizinėje etiketėje. Tikslas – ateityje išplėsti skaitmeninio ženklinimo galimybes, kad būtų atsižvelgta į technologinę plėtrą ir veiklos vykdytojams būtų suteikta daugiau lankstumo, kartu išsaugant pagrindinį tikslą užtikrinti saugų pašarų priedų naudojimą. 21a straipsnis dėl įgaliojimų delegavimo turi būti iš dalies pakeistas, kad jame būtų daroma nuoroda į Komisijai suteiktus naujus įgaliojimus.

Siekiant atsižvelgti į galimų ženklinimo priemonių išplėtimą, 2 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama įtraukiant sąvokų „ženklinimas“ ir „etiketė“ apibrėžtis, atitinkančias Reglamente (EB) Nr. 767/2009, kuriuo nustatomos pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų ženklinimo taisyklės, nustatytas atitinkamas apibrėžtis.

- **Reglamentas (EB) Nr. 852/2004 ir Reglamentas (EB) Nr. 853/2004**

[48] 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, (OL L 31, 2002 2 1, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Reglamento (EB) Nr. 852/2004[49] 13 straipsnis ir Reglamento (EB) Nr. 853/2004[50] 10 straipsnis iš dalies keičiami siekiant specialią pranešimo tvarką pakeisti bendra pranešimo tvarka pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535[51], nes ji yra paprastesnė ir efektyvesnė skaidrumo, vertimo raštu ir laiko valdymo požiūriu.

- **Reglamentas (EB) Nr. 1099/2009**

Šiuo metu pagal Reglamentą (EB) Nr. 1099/2009 reikalaujama, kad valstybių narių kompetentingos institucijos, be metinių ataskaitų, teikiamų pagal Oficialios kontrolės reglamentą, Komisijai teiktų metines ataskaitas dėl praėjusiais metais atliktų naikinimo veiksmų. Atsižvelgiant į ribotą pateiktos informacijos išsamumą ir nepakankamą palyginamumą, jos vertė pasirodė nedidelė, palyginti su administracine našta, susijusia su ataskaitos rengimu. Be to, valstybių narių metinės ataskaitos pagal Oficialios kontrolės reglamentą apima oficialią kontrolę, vykdomą pagal Reglamentą dėl žudomų gyvūnų gerovės, įskaitant jo nuostatas dėl naikinimo veiksmų, ir jų pakanka siekiant patikrinti, ar laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1099/2009. Panaikinus Reglamento (EB) Nr. 1099/2009 18 straipsnio 4 dalyje nustatytą pareigą teikti specialią metinę naikinimo veiksmų ataskaitą, šiuo bendruoju rinkiniu bus sumažinta valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Komisijai tenkanti administracinė našta.

- **Reglamentas (EB) Nr. 999/2001**

Pasiūlymu nustatomi tiksliniai Reglamento (EB) Nr. 999/2001 pakeitimai, kuriais siekiama užtikrinti, kad jis būtų laiku suderintas su kintančiais moksliniais įrodymais ir tarptautiniais standartais.

5, 6, 8 ir 16 straipsniai iš dalies keičiami siekiant padaryti technines adaptacijas, kuriomis Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas greitųjų tyrimų sąrašas, priežiūros reikalavimai ir nurodytų pavojingų medžiagų sąrašas. Taip užtikrinama proporcinga ir rizika grindžiama stebėsena, lankstus subpopuliacijų ir amžiaus kategorijų pritaikymas bei suderinimas su Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos standartais.

Be to, 16 straipsnyje panaikinami apribojimai, taikomi iš atrajotojų kaulų gautai želatinai ir kolagenui, laikantis 2023 m. WOAH standartų ir 2024 m. Tarnybos nuomonės.

23 straipsnyje ir naujame 23b straipsnyje daroma nuoroda į ankstesnių komiteto procedūrų panaikinimą suteikiant Komisijai įgaliojimus priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami priedai ir papildomos nuostatos atsižvelgiant į epidemiologinius pokyčius, mokslo žinias, tarptautinius standartus ir Tarnybos nuomones, kartu užtikrinant Europos Parlamento ir Tarybos atliekamą tikrinimą. Šiais pakeitimais modernizuojama sistema, supaprastinamos procedūros ir sudaromos sąlygos taikyti proporcingas, moksliškai pagrįstas ir tarptautiniu mastu suderintas užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų kontrolės priemones.

- **Reglamentas (ES) 2017/625**

[49] 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos (OL L 139, 2004 4 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus, (OL L 139, 2004 4 30, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka, (OL L 214, 2015 9 17, p. 1) ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj.

Reglamento (ES) 2017/625 50 straipsnio 3 dalis iš dalies keičiama, siekiant leisti pasienio kontrolės postų kompetentingoms institucijoms padalyti augalų ir augalinių produktų siuntas prieš užbaigiant visos siuntos oficialią kontrolę, kad būtų galima išleisti tas dalis, kurių oficiali kontrolė jau baigta, kol kitoms dalims dar atliekami papildomi patikrinimai. Šia priemone bus užtikrinta, kad oficiali kontrolė būtų vykdoma pasienio kontrolės postuose nesukeliant nereikalingo vėlavimo ar finansinių nuostolių augalų sektoriaus veiklos vykdytojams ir nepakenkiant Sąjungos teritorijos fitosanitarinės apsaugos lygiui.

Reglamento (ES) 2017/625 41, 93, 100 ir 144 straipsniai iš dalies keičiami taip, kad Komisijai būtų suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais Reglamentas (ES) 2017/625 papildomas dėl atvejų, kai laboratorijos gali būti paskirtos oficialiosiomis laboratorijomis, nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis ir ES etaloninėmis laboratorijomis, net jei jos neveikia ir nėra akredituotos pagal standartus EN ISO/IEC 17025 ir (arba) nėra akredituotos visiems metodams, kuriuos jos naudoja oficialiai kontrolei ar kitai oficialiai veiklai vykdyti, ir sąlygų, kuriomis tai gali būti daroma.

2025/0410 (COD)

Pasiūlymas

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS

kuriuo dėl maisto ir pašarų saugos reikalavimų supaprastinimo ir sugriežtinimo iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 1829/2003, (EB) Nr. 1831/2003, (EB) Nr. 852/2004, (EB) Nr. 853/2004, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1099/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 528/2012, (ES) 2017/625

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 43 straipsnio 2 dalį, 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies b punktą ir 192 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavus teisėkūros procedūra priimamo akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę,

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

(1) komunikate „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija“[52] Europos Komisija paskelbė kompleksinį supaprastinimo dokumentų rinkinį, kuriuo siekiama sumažinti nereikalingą reglamentavimo naštą, kartu išlaikant aukštus maisto ir pašarų saugos, žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos standartus;

(2) šiuo Maisto ir pašarų teisės aktų supaprastinimo reglamentu iš dalies keičiama dešimt maisto ir pašarų saugos srities teisės aktų, siekiant atsižvelgti į tam tikrus reikalavimus ir procedūras, dėl kurių pramonei ir valstybių narių kompetentingoms institucijoms tenka ypač didelė našta. Tiksliniais pakeitimais siekiama padaryti maisto ir pašarų teisės aktus veiksmingesnius ir ekonomiškai efektyvesnius pramonei, sumažinti pramonei ir valdžios institucijoms tenkančią naštą, kartu užtikrinant aukšto lygio žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugą;

(3) Reglamente (EB) Nr. 1107/2009[53] nustatyta veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir augalų apsaugos produktų autorizavimo Sąjungoje reguliavimo procedūra;

(4) siekiant sumažinti ūkininkų priklausomybę nuo augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra cheminių veikliųjų medžiagų, ir atsižvelgiant į komunikate „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija“ paskelbtus siekius, reikia didinti tvarių augalų

[52] Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija. Ateities kartoms patrauklaus ūkininkavimo ir žemės ūkio maisto produktų sektoriaus kūrimas bendromis jėgomis“, COM(2025) 75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[53] 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantis Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB (OL L 309, 2009 11 24, p. 1–50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

apsaugos produktų, įskaitant augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra biologinės kontrolės medžiagų, prieinamumą ir pasiekiamumą;

(5) siekiant sudaryti palankesnes sąlygas biologinės kontrolės medžiagoms ir produktams, kurių sudėtyje jų yra, greičiau patekti į rinką, biologinės kontrolės medžiagos turi būti aiškiau apibrėžtos ir nustatytos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Į biologinės kontrolės medžiagų apibrėžtį turėtų būti įtraukti mikroorganizmai, gamtoje randamos neorganinės medžiagos, išskyrus sunkiuosius metalus ir jų druskas, arba biologinės kilmės medžiagos ar sintetiniu būdu pagamintos medžiagos, kurios yra funkciškai tapačios joms ir struktūriškai panašios į jas, pvz., cheminiai mediatoriai, biologinės makromolekulės ar iš jų sudedamųjų dalių sudarytos molekulės, taip pat iš gyvųjų organizmų arba biologinių procesų metu gautos medžiagos (pvz., augalinių produktų ekstraktai, mikroorganizmų gaminami metabolitai), įskaitant nežinomos ir kintamos sudėties medžiagas;

(6) kadangi daugelis biologinės kontrolės medžiagų taip pat gali atlikti augalų augimo skatinimo funkcijas, reikėtų nustatyti aiškesnę ribą tręšiamiesiems produktams, visų pirma augalų biostimuliatoriams, kaip nurodyta Reglamente (ES) 2019/1009 dėl ES tręšiamųjų produktų tiekimo rinkai[54]. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 taikymo sritis turėtų būti patikslinta, kad į ją nebūtų įtrauktos medžiagos, darančios teigiamą poveikį pasėlių gyvybiniams procesams, nes augalų fiziologiniu požiūriu tos medžiagos laikomos augalų biostimuliatoriais. Medžiagoms, kurios trikdo augalų gyvybinius procesus ir kontroliuoja augalų ar jų dalių augimą, turėtų ir toliau būti taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009;

(7) tuo pačiu tikslu, siekiant užtikrinti savalaikę pasėlių apsaugą nuo esamų kenkėjų ir ligų, pirmenybė turėtų būti teikiama paraiškų dėl tokių veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir paraiškų dėl augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, autorizacijos vertinimui;

(8) biologinės kontrolės medžiagų rizikos vertinimui reikalingos specialios techninės žinios, o kai kuriose valstybėse narėse nėra pakankamai ekspertų, kurie specializuotųsi tokio pobūdžio vertinimo srityje. Todėl kai kuriems pareiškėjams, prašantiems patvirtinti biologinės kontrolės medžiagas, sunku rasti valstybę narę ataskaitos rengėją. Siekiant padidinti naujų biologinės kontrolės medžiagų vertinimo pajėgumus, Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) turėtų būti suteikta galimybė prisiimti valstybės narės ataskaitos rengėjos vaidmenį vertinant paraiškas dėl patvirtinimo, o Tarnybos ištekliai turėtų būti atitinkamai padidinti. Tarnyba turėtų nustatyti tinkamas apsaugos priemones, kad būtų užtikrintas vėlesnio tarpusavio vertinimo nepriklausomumas ir išvengta bet kokio galimo įvairiuose vertinimo etapuose dalyvaujančių ekspertų interesų konflikto;

(9) siekiant paspartinti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra naujų biologinės kontrolės medžiagų, prieinamumą ir pasiekiamumą ūkininkams, valstybės narės turėtų turėti galimybę suteikti laikinąją tokių produktų autorizaciją, kai tik pateikiamas paraiškos dėl patvirtinimo vertinimo ataskaitos projektas, kuriame daroma išvada, kad medžiaga gali būti patvirtinta. Patvirtinus naują biologinės kontrolės medžiagą ir siekiant išvengti nereikalingų administracinių procedūrų, turėtų būti įmanoma tokius laikinuosius autorizacijos liudijimus pakeisti įprastais autorizacijos liudijimais jų iš

[54] 2019 m. birželio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1009, kuriuo nustatomos ES tręšiamųjų produktų tiekimo rinkai taisyklės ir iš dalies keičiami reglamentai (EB) Nr. 1069/2009 ir (EB) Nr. 1107/2009 bei panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1, OL L 170, 2019 6 25, p. 1–114, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.

naujo nevertinant, išskyrus atvejus, kai dėl patvirtinime nustatytų sąlygų reikia iš dalies pakeisti laikinuosiuose autorizacijos liudijimuose nustatytas sąlygas;

(10) siekiant sumažinti pareiškėjams ir valstybėms narėms tenkančią naštą ir sudaryti palankesnes sąlygas gauti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tik biologinės kontrolės medžiagų arba nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų, teikiant paraiškas dėl tokių produktų autorizacijos Sąjunga turėtų būti laikoma viena zona. Taip pat atsižvelgiant į tai, kad augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra tik biologinės kontrolės medžiagų, neturėtų kelti skirtingo lygio rizikos skirtingose valstybėse narėse, turėtų būti laikoma, kad vienos valstybės narės tokiems produktams išduotų autorizacijos liudijimų abipusis pripažinimas yra suteiktas nebyliuoju sutarimu, jei per nustatytą terminą nepriimami sprendimai dėl paraiškų dėl abipusio pripažinimo;

(11) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 67 straipsnio 1 dalyje reikalaujama, kad profesionalūs augalų apsaugos produktų naudotojai bent trejus metus saugotų įrašus apie savo naudojamus augalų apsaugos produktus, kuriuose būtų nurodytas produkto pavadinimas, naudojimo laikas ir kiekis, taip pat vietovė ir pasėliai, kuriuose augalų apsaugos produktas buvo naudojamas, siekiant pagerinti žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugą užtikrinant galimo poveikio atsekamumą, padidinti stebėsenos ir kontrolės veiksmingumą ir sumažinti vandens kokybės stebėsenos sąnaudas. Atsižvelgiant į tai, kad tokia informacija yra mažiau svarbi augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra biologinės kontrolės medžiagų, ir siekiant sumažinti ūkininkams tenkančią administracinę naštą, pareiga saugoti įrašus neturėtų būti taikoma augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra tik biologinės kontrolės medžiagų;

(12) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 22 straipsnyje nustatyti nedidelės rizikos veikliųjų medžiagų nustatymo kriterijai, nurodant II priedo 5 punkte nustatytus pavojingumu grindžiamus medžiagos kriterijus ir 47 straipsnyje nustatytus rizika grindžiamus augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tų medžiagų, kriterijus. Šias nuostatas praktiškai įgyvendinti pasirodė sudėtinga, nes veikliųjų medžiagų patvirtinimo ar jų patvirtinimo atnaujinimo metu paprastai nėra žinoma, ar 47 straipsnyje nustatyti su produktais susiję kriterijai gali būti įvykdyti. Todėl kriterijai turėtų būti supaprastinti nurodant tik veikliajai medžiagai būdingas savybes. Be to, pasitaikė atvejų, kai veiklioji medžiaga negalėjo būti patvirtinta kaip nedidelės rizikos veiklioji medžiaga, nes tam tikri su kriterijais susiję elementai negalėjo būti visiškai paaiškinti patvirtinimo arba patvirtinimo atnaujinimo procedūros metu, o vėliau gauta papildoma informacija parodė, kad jie yra įvykdyti. Siekiant ištaisyti tokią padėtį, turėtų būti suteikta galimybė prašyti, kad patvirtintos veikliosios medžiagos statusas būtų pakeistas į nedidelės rizikos veikliosios medžiagos statusą;

(13) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nuostatos, susijusios su pagrindinėmis medžiagomis, pasirodė neaiškios, o tai lėmė nesuderintą įgyvendinimą valstybėse narėse ir trukdo ūkininkams gauti šių medžiagų. Todėl į 3 straipsnį reikėtų įtraukti aiškią pagrindinės medžiagos apibrėžtį, nurodant, kad pagrindinės medžiagos apima maisto produktus, kaip apibrėžta Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnyje, taip pat medžiagas, kurių atitinkami vertinimai, atlikti pagal kitus Sąjungos teisės aktus, kuriais reglamentuojamas tos medžiagos naudojimas kitais nei augalų apsaugos produkto tikslais, rodo, kad medžiaga neturi nei tiesioginio, nei uždelsto kenksmingo poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba nepriimtino poveikio aplinkai;

(14) turėtų būti nustatytos atskiros nuostatos dėl pagrindinių medžiagų patvirtinimo kriterijų ir paraiškų teikimo procedūros, taip pat konkretesni ženklinimo reikalavimai,

kad naudotojai būtų geriau informuojami apie naudojimo sąlygas. Taip pat turėtų būti paaiškinta, kad, be naudojimo, augalų apsaugos tikslais patvirtintų pagrindinių medžiagų pateikimui rinkai taip pat nereikalinga valstybių narių autorizacija, kad ūkininkai galėtų lengviau gauti pagrindinių medžiagų tinkama forma. Turėtų būti įtrauktos pereinamojo laikotarpio nuostatos, kad visos pagrindinės medžiagos, patvirtintos šio reglamento įsigaliojimo metu, galėtų būti pateiktos Sąjungos rinkai be jokių apribojimų, nustatytų ankstesnėse taisyklėse, užtikrinant vienodas sąlygas visiems naudotojams visose valstybėse narėse.

Siekiant remti perėjimą prie tvaresnių veikliųjų medžiagų ir augalų apsaugos produktų, valstybių narių ištekliai, šiuo metu skiriami atnaujinimo procedūroms, turėtų būti skiriami paraiškoms dėl naujų veikliųjų medžiagų ir produktų vertinti. Todėl veikliųjų medžiagų patvirtinimas turėtų galioti neribotą laiką, išskyrus keistinas veikliąsias medžiagas, patvirtintas pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalį, nes jos turi savybių, kurios kelia susirūpinimą dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos, ir veikliąsias medžiagas, patvirtintas ribotam laikotarpiui dėl priežasčių, susijusių su rizikos vertinimo rezultatais. Vis dėlto turėtų būti įmanoma nustatyti patvirtinimų galiojimo terminus, jei manoma, kad tai tikslinga atsižvelgiant į rizikos vertinimo, atlikto prieš priimant sprendimą dėl patvirtinimo, rezultatus. Komisija taip pat turėtų galėti nustatyti veikliąsias medžiagas, kurioms suteiktas neriboto galiojimo patvirtinimas ir dėl kurių turėtų būti atlikta visapusiška patvirtinimo atnaujinimo procedūra, arba nustatyti veikliąsias medžiagas, kurioms suteiktas neribotas arba ribotas patvirtinimo laikotarpis, kad jas būtų galima tikslingai pakartotinai įvertinti. Veikliųjų medžiagų nustatymas turėtų būti grindžiamas įvairiais kriterijais ir valstybių narių prašymais. Be to, turėtų būti išlaikyta galimybė bet kuriuo metu atlikti veikliųjų medžiagų *ad hoc* peržiūras, kaip jau numatyta Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 21 straipsnyje;

(15) siekiant nuspėjamumo, efektyvumo, nuoseklumo ir skaidrumo, taip pat turėtų būti sukurtos taisyklės, kuriose būtų išdėstytos nuostatos, būtinos tiksliniams pakartotiniams vertinimams įgyvendinti;

(16) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 7 dalyje nustatyta nukrypti leidžianti nuostata, pagal kurią leidžiama patvirtinti 4 straipsnyje ir II priede nustatytų patvirtinimo kriterijų neatitinkančias veikliąsias medžiagas, kai tai būtina dėl didelio pavojaus augalų sveikatai, kurio negalima išvengti kitomis pagrįstomis priemonėmis, įskaitant cheminius ir necheminius metodus, kurių sąnaudos, prieinamumas ir veiksmingumas yra panašūs, išskyrus veikliąsias medžiagas, pasižyminčias ypač pavojingomis savybėmis. Patirtis parodė, kad būtina patikslinti kriterijų, kuriems galima taikyti tokią nukrypti leidžiančią nuostatą, taikymo sritį. Suderinta nukrypti leidžianti nuostata tam tikrais atvejais, kai kyla didelis pavojus augalų sveikatai, kurio negalima išvengti kitomis pagrįstomis priemonėmis, sumažintų administracinę naštą valstybėms narėms, pagal 53 straipsnį autorizuojančioms augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra tokių veikliųjų medžiagų, ir padėtų sumažinti skirtingose valstybėse narėse esančių ūkininkų galimybių gauti augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra atitinkamų medžiagų, skirtumus. Taip pat turėtų būti įmanoma, kad svarstant galimybę leisti taikyti nukrypti leidžiančią nuostatą būtų atsižvelgiama ne tik į informaciją, įtrauktą į paraišką dėl veikliosios medžiagos patvirtinimo arba patvirtinimo atnaujinimo, bet ir į bet kokią kitą patvirtinimo procedūros metu pateiktą informaciją;

(17) siekiant padėti valstybėms narėms, neturinčioms pakankamai techninių ar mokslinių ekspertinių žinių, kad jos galėtų atlikti savo, kaip valstybių narių ataskaitų rengėjų, užduotis per Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 numatytus laikotarpius, valstybės narės

ataskaitos rengėjos turėtų turėti galimybę prašyti Tarnybos paramos rengiant vertinimo ataskaitos projektą dėl paraiškos dėl patvirtinimo arba patvirtinimo atnaujinimo, vertinant papildomą informaciją, kurios reikia atliekant įvertinimą, ir atnaujinant vertinimo ataskaitos projektą po jo pirminio pateikimo. Tarnyba turėtų nustatyti tinkamas apsaugos priemones, kad būtų užtikrintas vėlesnio tarpusavio vertinimo nepriklausomumas ir išvengta bet kokio galimo įvairiuose vertinimo etapuose dalyvaujančių ekspertų interesų konflikto;

(18) neatnaujinus veikliosios medžiagos patvirtinimo, valstybės narės turi panaikinti visus augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, autorizacijos liudijimus, o ūkininkai – nutraukti šių produktų naudojimą. Tokiais atvejais valstybėms narėms reikia laiko panaikinti produktų autorizacijos liudijimus, o turimos produktų atsargos tampa atliekomis, nebent būtų numatyti lengvatiniai laikotarpiai, kad tokias atsargas būtų galima pateikti rinkai ir naudoti. Be to, ūkininkams reikia laiko rasti alternatyvų produktams, kurie nebėra autorizuoti. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 20 straipsnyje numatyta galimybė Komisijai tam tikrais atvejais nustatyti ilgiausius lengvatinius laikotarpius, per kuriuos turimos augalų apsaugos produktų, kurių autorizacija turi būti panaikinta, atsargos turi būti pateiktos rinkai ir sunaudotos. Tačiau 20 straipsnyje nustatytos sąlygos, kada tokie ilgiausi lengvatiniai laikotarpiai gali būti suteikti, turėtų būti iš dalies pakeistos siekiant paaiškinti, kad apskritai galima nustatyti ilgiausią lengvatinį laikotarpį turimoms augalų apsaugos produktų, kurių autorizacija turi būti panaikinta, atsargoms platinti ir naudoti, išskyrus atvejus, kai kyla tiesioginis ir rimtas susirūpinimas dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos, ir paaiškinti sąsają su 46 straipsniu. Be to, 18 mėnesių lengvatinių laikotarpių terminas yra nepakankamas tais atvejais, kai autorizacijos panaikinimo metu konkrečios valstybės narės rinkoje nėra alternatyvių augalų apsaugos produktų. Todėl tokiais atvejais ilgiausia lengvatinių laikotarpių, kuriuos valstybės narės gali nustatyti, trukmė turėtų būti padidinta iki iš viso trejų metų, kad valstybės narės turėtų pakankamai laiko gauti alternatyvių augalų apsaugos produktų autorizaciją ir kad ūkininkai galėtų pritaikyti savo pasėlių apsaugos sprendimus. Dėl tų pačių priežasčių lengvatiniai laikotarpiai, kuriuos valstybės narės gali suteikti pagal 46 straipsnį po autorizacijos panaikinimo ar pakeitimo, turėtų būti suderinti su ilgiausiais galimais lengvatiniais laikotarpiais pagal 20 straipsnį;

(19) reikalavimas, kad valstybės narės, išduodamos produktų autorizacijos liudijimus, atsižvelgtų į dabartines mokslo ir technikos žinias, susijusias su veikliąja medžiaga, lėmė tam tikrą painiavą ir nevienodą aiškinimą valstybėse narėse, skirtingus rizikos vertinimų rezultatus ir atitinkamai nevienodas ūkininkų galimybes gauti augalų apsaugos produktų, priklausomai nuo valstybės narės, kurioje jie yra įsisteigę. Todėl būtina paaiškinti, kad valstybės narės paprastai turėtų remtis naujausiais veikliųjų medžiagų vertinimais Sąjungos lygmeniu, kartu pripažįstant, kad gali prireikti atnaujinimų, ir tokiais atvejais valstybės narės turėtų pranešti Komisijai, kad mokslo ir technikos žinios būtų vertinamos suderintai;

(20) Reglamentu (ES) 2016/2031[55] siekiama užkirsti kelią kenkėjų, kurie darytų nepriimtiną ekonominį, aplinkosauginį ar socialinį poveikį Sąjungos teritorijoje,

[55] 2016 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/2031 dėl apsaugos priemonių nuo augalų kenkėjų, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (ES) Nr. 228/2013, (ES) Nr. 652/2014 ir (ES) Nr. 1143/2014 ir panaikinamos Tarybos direktyvos 69/464/EEB, 74/647/EEB, 93/85/EEB, 98/57/EB, 2000/29/EB, 2006/91/EB ir 2007/33/EB, (OL L 317, 2016 11 23, p. 4–104, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

įskaitant poveikį žemės ūkio gamybai, įsitvirtinimui ar plitimui. Kad būtų galima taikyti šio reglamento nuostatas, būtina užtikrinti savalaikį autorizuotų augalų apsaugos produktų naudojimo galimybių prieinamumą. Valstybės narės ne kartą minėjo sunkumus šioje srityje, todėl turėtų būti sudarytos palankesnės sąlygos laiku pasinaudoti autorizuotų augalų apsaugos produktų naudojimo galimybėmis visose valstybėse narėse, kad į Sąjungą nepatektų ir joje neišplistų kenkėjai, įtraukti į sąrašą pagal Reglamento (ES) 2016/2031 5 straipsnio 2 dalį, 30 straipsnio 1 dalį, 32 straipsnio 3 dalį ir 37 straipsnio 2 dalį;

(21) siekiant užkirsti kelią piktnaudžiavimui abipusio pripažinimo sistema, atsižvelgiant į skirtingus valstybių narių nustatytus mokesčius už augalų apsaugos produktų autorizaciją, paraiškas dėl produkto autorizacijos abipusio pripažinimo turi būti galima teikti tik tuo atveju, jei produktas, dėl kurio prašoma suteikti autorizaciją pagal abipusio pripažinimo principą, faktiškai pateikiamas referencinės valstybės narės rinkai. Be to, tais atvejais, kai bendrovės nusprendžia teikti paraišką dėl augalų apsaugos produkto autorizacijos tik tam tikrose valstybėse narėse, o kitose – ne, su žemės ūkio veikla susijusioms valstybinėms ar mokslo įstaigoms arba profesionalioms žemės ūkio organizacijoms turėtų būti sudarytos palankesnės sąlygos teikti paraiškas dėl produktų autorizacijos abipusio pripažinimo tose kitose valstybėse narėse, panaikinant pareigą gauti autorizacijos turėtojo sutikimą. Be to, tokiems pareiškėjams, taip pat pareiškėjams, prašantiems išplėsti produktų autorizacijos liudijimus mažos apimties naudojimui, tenkanti administracinė našta turėtų būti sumažinta panaikinant pareigą kartu su paraiškomis pateikti tam tikrus dokumentus, kuriuos galima gauti tiesiogiai iš referencinės valstybės narės, suteikusios autorizaciją, kurią prašoma abipusiškai pripažinti arba išplėsti;

(22) skirtingos valstybių narių nuomonės dėl to, ar beicuotų sėklų sėja laikytina augalų apsaugos produktų naudojimu, sukėlė neaiškumų beicuotų sėklų gamintojams, ūkininkams ir kompetentingoms institucijoms. Be to, skirtingai aiškinama tai, ar nuostata dėl beicuotų sėklų apima ir kitų rūšių augalų dauginamąsias medžiagas, pavyzdžiui, gumbus, svogūnėlius ar sėklines bulves. Dėl nepakankamo aiškumo atsiranda kliūčių laisvam beicuotų sėklų ir augalų dauginamosios medžiagos judėjimui ir kartu atsiranda skirtumų tarp valstybių narių, kiek tai susiję su sėklų, apdorotų veikliosiomis medžiagomis, kurios nėra patvirtintos naudoti Sąjungoje, importu ir jų sėja. Todėl, siekiant didesnio suderinimo tarp valstybių narių, atitinkamos nuostatos turėtų būti paaiškintos. Priemonės nesukurtų papildomos naštos sėklų apdorojimo pramonei, nes pačios beicuotos sėklos vis dar nelaikytinos augalų apsaugos produktu. Ūkininkams tenkanti administracinė našta turėtų būti apribota, todėl turėtų būti numatyta speciali nukrypti leidžianti nuostata dėl beicuotų sėklų sėjos mechanizmų, kad jie nebūtų laikomi pesticidų purškimo įranga, kaip apibrėžta Direktyvoje 2009/128/EB[56] dėl tausiojo pesticidų naudojimo;

(23) paaiškėjo, kad kai kurios Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 51 straipsnyje nustatytos augalų apsaugos produktų autorizacijos mažos apimties naudojimui gavimo sąlygos yra pernelyg ribojančios ir turėtų būti išbrauktos, kad ūkininkai galėtų gauti daugiau produktų. Be to, to straipsnio įgyvendinimas valstybėse narėse labai skiriasi. Todėl turėtų būti padidintas skaidrumas, o Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti įgyvendinimo aktus, kuriais būtų suderintos autorizacijos išplėtimo mažos apimties naudojimui ir autorizacijos suteikimo taikant abipusį pripažinimą procedūros, kad būtų

[56] 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/128/EB, nustatanti Bendrijos veiksmų pagrindus siekiant tausiojo pesticidų naudojimo, (OL L 309, 2009 11 24, p. 71–86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

užtikrintas labiau suderintas mažos apimties naudojimui skirtų augalų apsaugos produktų prieinamumas;

(24) patirtis parodė, kad Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 nuostatos, susijusios su bandymų ir tyrimų ataskaitų, teikiamų augalų apsaugos produktų autorizacijos tikslais, duomenų apsauga, yra sudėtingos ir sukuria kliūtis naujiems augalų apsaugos produktų tiekėjams patekti į rinką, taip pat lemia nevienodą augalų apsaugos produktų paskirstymą ir skirtingas sąnaudas, priklausomai nuo valstybės narės rinkos dydžio, ir taip sukuria nesąžiningą augalų apsaugos produktų gamintojų ir ūkininkų konkurenciją. Be to, dabartinė duomenų apsaugos sistema yra nepakankamai skaidri, kiek tai susiję su tuo, kada konkrečios bandymų ar tyrimų ataskaitos, visų pirma tyrimų ar bandymų, naudojamų patvirtinimų galiojimui pratęsti ar autorizacijoms peržiūrėti, duomenų apsauga baigia galioti skirtingose valstybėse narėse. Todėl atitinkamos nuostatos turėtų būti iš dalies pakeistos, kad konkrečiam tyrimui ar bandymui visoje Sąjungoje būtų nustatytas toks pats duomenų apsaugos laikotarpis, siekiant padidinti skaidrumą ir sudaryti palankesnes sąlygas alternatyviems tiekėjams patekti į rinką, kad būtų padidintas augalų apsaugos produktų prieinamumas ūkininkams panašiomis sąnaudomis, nepriklausomai nuo valstybių narių, kuriose jie yra įsisteigę;

(25) valstybių narių pareiga pagal 68 straipsnį perduoti Komisijai Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 vykdymo užtikrinimo oficialios kontrolės ataskaitas jau buvo pakeista pareiga perduoti metines ataskaitas pagal Reglamento (ES) 2017/625 113 straipsnio 1 dalį. Todėl 68 straipsnis turėtų būti išbrauktas, kad būtų išvengta painiavos ir nereikalingos administracinės naštos valstybėms narėms;

(26) pereinamojo laikotarpio nuostatos yra būtinos siekiant užtikrinti sklandų perėjimą, kiek tai susiję su vykdomomis veikliųjų medžiagų, naudojamų augalų apsaugos produktuose, patvirtinimo ir patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūroms, kad jos būtų užbaigtos pagal dabartines taisykles, tačiau patvirtinimo laikotarpis būtų suteikiamas pagal naująsias taisykles. Pereinamojo laikotarpio nuostata taip pat būtina siekiant užtikrinti, kad bandymų ar tyrimų ataskaitai, kurios duomenų apsauga pradėta taikyti pagal senąsias taisykles, nebūtų taikoma dviguba apsauga toje pačioje valstybėje narėje pagal naująsias ES masto taisykles. Be to, paaiškinama, kad visos pagrindinės medžiagos, patvirtintos įsigaliojant šiam reglamentui, galėtų būti pateikiamos rinkai nepriklausomai nuo jų patvirtinimo kaip įprastų veikliųjų medžiagų, siekiant užtikrinti vienodas sąlygas ir sąžiningą konkurenciją visoms pagrindinėms medžiagoms ir visiems ūkininkams, nepriklausomai nuo valstybės narės, kurioje jie yra įsisteigę;

(27) Reglamente (EB) Nr. 396/2005[57] nustatyta procedūra, pagal kurią nustatomi didžiausi pesticidų likučių kiekiai (DLK) augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų. Komunikate „Žemės ūkio ir maisto sektoriaus vizija“ Komisija paskelbė, kad sieks labiau suderinti importuojamiems produktams, visų pirma pesticidams, taikomus gamybos standartus ir, laikydamasi ES tarptautinių įsipareigojimų, nustatys principą, kad dėl su sveikata ir aplinka susijusių priežasčių ES uždrausti pavojingiausi pesticidai neturėtų į ją grįžti su importuojamais produktais. Siekdama pažangos šioje srityje, 2025 m. lapkričio mėn. Komisija pradėjo tyrimą, kad parengtų poveikio vertinimą, kuriame bus atsižvelgta į poveikį ES konkurencinei padėčiai ir tarptautinį poveikį ir,

[57] 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1–16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

kai tinkama, pasiūlyti teisinės sistemos pakeitimai. Per tą laiką Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 jau turėtų būti iš dalies pakeistas siekiant nustatyti, kad medžiagų, kurios nėra patvirtintos Sąjungoje ir turi tam tikrų ypač pavojingų savybių, DLK, nustatyti remiantis gera žemės ūkio praktika trečiosiose šalyse ar Maisto kodekso komisijos nustatytomis didžiausiomis leidžiamosiomis koncentracijomis, gali būti nustatyti kaip kiekybinio nustatymo riba (techninis nulis);

(28) tai taikoma medžiagoms, turinčioms mutageninių, kancerogeninių ar toksiškų reprodukcijai savybių, taip pat endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms, kurios gali daryti neigiamą poveikį žmonėms. Todėl, siekiant užtikrinti aukšto lygio Sąjungos vartotojų apsaugą, neturėtų būti leidžiamas joks liekanų kiekis, dėl kurio būtų daromas poveikis vartotojams;

(29) be to, tai taikoma medžiagoms, kurios yra patvarieji organiniai teršalai (POT), patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT) medžiagos ir labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) medžiagos, taip pat endokrininės sistemos ardymo savybių turinčios medžiagos, galinčios daryti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams. Patvarios medžiagos dėl savo pobūdžio yra atsparios skaidymui, todėl aplinkoje išlieka ilgą laiką. Jų kaupimasis kelia didelę grėsmę ekosistemoms ir kelia pavojų biologinei įvairovei, žemės ūkio gamybai ir apsirūpinimo maistu saugumui. Endokrininę sistemą ardančios medžiagos taip pat trikdo gyvųjų organizmų hormonų sistemas ir daro žalingą poveikį ne tik atskiroms rūšims, įskaitant migruojančias rūšis, bet ir ištisoms ekosistemoms už nacionalinių sienų. Todėl šios medžiagos kelia pasaulinio masto susirūpinimą dėl aplinkos, kuris yra susijęs su Sąjungos teritorija. Šių medžiagų liekanų maiste draudimas Sąjungoje dera su tarptautinėmis pastangomis kovoti su tarša ir juo remiamos pasaulinės iniciatyvos, kuriomis siekiama darnaus vystymosi ir biologinės įvairovės išsaugojimo[58];

(30) jei Tarnyba neturi tinkamo medžiagos pavojingų savybių vertinimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, Komisija turėtų paprašyti Tarnybos atlikti įvertinimą pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 43 straipsnį. Be to, dažnai neteisingai suprantamas terminas „leistinas importo nuokrypis“. Todėl terminas „leistinas importo nuokrypis“ turėtų būti panaikintas ir turėtų būti paaiškinta, kad nustatant DLK geros žemės ūkio praktikos apibrėžtis vienodai taikoma Sąjungai ir trečiajai šaliai;

(31) mažinant DLK pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005, prieš pradedant taikyti naujus DLK turėtų praeiti pagrįstas laikotarpis, per kurį valstybės narės, trečiosios šalys ir maisto tvarkymo subjektai galėtų prisitaikyti prie naujų reikalavimų. Pripažįstama, kad švieži produktai, kurie yra greitai gendantys, paprastai parduodami ir suvartojami iki naujų DLK taikymo pradžios datos. Tačiau produktai, kurių laikymo trukmė yra ilgesnė ir kurie dažnai yra perdirbti, vis dar gali būti rinkoje tuo metu, kai įsigalios nauji mažesni DLK. Siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir išvengti nereikalingų ekonominių nuostolių ūkininkams ir maisto tvarkymo subjektams, taip pat užkirsti kelią maisto švaistymui, laikoma proporcinga, kad produktus, teisėtai pateiktus Sąjungos rinkai iki naujos priemonės taikymo pradžios dienos ir atitikusius jų pateikimo Sąjungos rinkai metu galiojusius DLK, turėtų būti leidžiama palikti rinkoje, jeigu nekyla pavojus maisto saugai;

(32) Reglamento (EB) Nr. 396/2005 16 straipsnyje nustatyta tvarka, pagal kurią, remiantis stebėsenos duomenimis, nustatomi laikinieji DLK, o per nustatytą ne ilgesnį kaip dešimties metų laikotarpį turi būti atlikta privaloma peržiūra. Tačiau tam tikri

[58] Stokholmo konvencija dėl patvariųjų organinių teršalų (POT), https://www.pops.int/; Biologinės įvairovės konvencija, https://www.cbd.int/.

stebėsenos duomenimis pagrįsti DLK yra susiję su veikliosiomis medžiagomis, kurios Sąjungoje nebuvo patvirtintos keletą dešimtmečių ir kurių liekanų koncentracija laikui bėgant išliko stabili. Tokių laikinųjų DLK peržiūra kas dešimt metų valstybėms narėms, maisto tvarkymo subjektams ir Tarnybai sukuria nereikalingą naštą, susijusią su duomenų rinkimu ir analize. Atsižvelgiant į tai, kad DLK gali būti bet kuriuo metu peržiūrėti pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 43 straipsnį, tikslinga numatyti, kad stebėsenos duomenimis pagrįsti DLK būtų nustatyti neribotam laikotarpiui;

(33) terminas „nustatymo ribos (NR)“ (angl. *limit of determination* – LOD), vartojamas Reglamente (EEB) Nr. 396/2005, ir terminas „kiekybinio nustatymo riba (LOQ)“ (angl. *limit of quantification* – LOQ), vartojamas tarptautiniuose laboratorinių tyrimų standartuose, turi tą pačią reikšmę. Tačiau akronimas „LOD“ gali būti painiojamas su terminu „aptikimo riba“ (angl. *limit of detection*), kuris turi kitokią reikšmę. Siekiant aiškumo ir išvengti painiavos tarp maisto tvarkymo subjektų ir laboratorijų, tikslinga Reglamentą (EB) Nr. 396/2005 suderinti su pripažinta tarptautine terminija;

(34) Reglamente (ES) Nr. 528/2012[59] nustatyta biocidinių veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir biocidinių produktų autorizacijos bei tiekimo rinkai ir naudojimo tvarka. Labai vėluojama užbaigti to reglamento 89 straipsnyje nustatytą esamų biocidinių veikliųjų medžiagų peržiūros programą. Siekiant užtikrinti, kad valstybės narės galėtų skirti savo išteklius peržiūros programai užbaigti, tikslinga nustatyti neribotą veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo trukmę, išskyrus veikliąsias medžiagas, atitinkančias netvirtinimo arba pakeitimo kriterijus pagal to reglamento 5 straipsnio 1 dalį arba 10 straipsnį, nes jos turi savybių, keliančių susirūpinimą dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos, ir veikliąsias medžiagas, kurių patvirtinimo galiojimai terminai laikomi būtinais atsižvelgiant į rizikos vertinimo, atlikto prieš priimant sprendimą dėl patvirtinimo, rezultatus; Jau patvirtintų veikliųjų medžiagų patvirtinimai pagal šias naujas taisykles turėtų būti pakeisti ir tapti neriboto galiojimo patvirtinimais, išskyrus veikliąsias medžiagas, kurios, kaip nustatyta, atitinka to reglamento 5 straipsnio 1 dalyje nustatytus netvirtinimo kriterijus arba 10 straipsnyje nustatytus pakeitimo kriterijus, taip pat veikliąsias medžiagas, kurių patvirtinimo galiojimo pratęsimo tyrimas jau pradėtas (tokiais atvejais galiojimo pratęsimo vertinimas turėtų būti tęsiamas) arba kurių patvirtinimas turėtų nustoti galioti, jei paraiška dėl galiojimo pratęsimo nebuvo pateikta iki nustatyto termino. Turėtų būti numatyta galimybė Komisijai, remiantis konkrečiais kriterijais, periodiškai atrinkti tam tikras veikliąsias medžiagas, dėl kurių būtų pradėta patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra, kartu išlaikant esamą galimybę pradėti ankstyvą peržiūrą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 15 straipsnį. Veikliųjų medžiagų, kurioms taikoma galiojimo pratęsimo procedūra, atrankos kriterijai turėtų apimti, be kita ko, atitinkamus naujus arba atnaujintus duomenų reikalavimus arba rekomendacinius dokumentus, požymius, susijusius su žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos saugos problemomis, naujas mokslo ar technikos žinias ir turimus stebėsenos duomenis, taip pat gali būti atsižvelgiama į valstybių narių prašymus;

(35) siekiant supaprastinti ir paspartinti sprendimų dėl paraiškų išduoti biocidinių produktų Sąjungos autorizacijos liudijimą, pateiktų pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VIII skyrių, priėmimo ir paskelbimo procedūrą, atskiri sprendimai turėtų būti priimami nebe Komisijos įgyvendinimo reglamentais, skelbiamais ES oficialiajame leidinyje, o Komisijos įgyvendinimo sprendimais, apie kuriuos turi būti pranešama pareiškėjams,

[59] 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012 6 27, p. 1–123, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

o skaidrumo sumetimais ES oficialiajame leidinyje turėtų būti skelbiamos tik tų sprendimų santraukos;

(36) Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 taikomas maistui ir pašarams, pagamintiems „iš“ GMO, bet netaikomas GMO „turinčiam“ maistui ir pašarams. Šiuo atžvilgiu to reglamento 16 konstatuojamojoje dalyje primenama, kad reglamentas netaikomas pagalbinėms perdirbimo medžiagoms arba maistui ir pašarams, kurie gaminami naudojant genetiškai modifikuotą pagalbinę perdirbimo medžiagą. Tačiau Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 taikymo sritis, susijusi su maisto ir pašarų produktais, gautais naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus (GMM) kaip produkuojančiąsias padermes, yra neaiški, nes, viena vertus, to reglamento 16 konstatuojamojoje dalyje taip pat nurodyta, kad nustatymo, ar maistas ir pašarai yra pagaminti iš GMO, ar turintys GMO, yra tai, ar maiste arba pašare yra iš genetiškai modifikuotos žaliavos gautos medžiagos, ir, kita vertus, pagal ES maisto ir pašarų teisės aktuose pateiktą termino „pagalbinė perdirbimo medžiaga“ apibrėžtį tam tikromis sąlygomis leidžiama, kad galutiniame produkte būtų medžiagos arba jos darinių liekanų. Be to, dėl didėjančio aptikimo metodų jautrumo maistas ir pašarai, kurie daugelį metų buvo laikomi neturinčiais GMM liekanų ir buvo teikiami rinkai kaip įprastiniai produktai, tam tikru metu gali būti laikomi turinčiais tokių liekanų;

(37) todėl, siekiant užtikrinti gerą vidaus rinkos veikimą ir suteikti teisinį tikrumą maisto ir pašarų ūkio subjektams, maisto ir pašarų produktams, kurie buvo gauti naudojant GMM kaip produkuojančiąją padermę ir iš kurių GMM buvo pašalintas, Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 neturėtų būti taikomas, net jei maiste ir pašaruose yra GMM liekanų, su sąlyga, kad liekanos yra tik negyvybingos ląstelės, jų kiekis kuo labiau sumažinamas pagrįstai stengiantis jas pašalinti ir jos neturi technologinio poveikio galutiniam maisto produktui ar pašarams. Visų pirma, siekiant užtikrinti, kad būtų dedamos pagrįstos pastangos liekanoms pašalinti, turėtų būti reikalaujama, kad tai būtų daroma laikantis gerosios gamybos praktikos, kuri taikoma panašiems maisto ir pašarų produktams, siekiant kuo labiau sumažinti liekanų kiekį;

(38) termino „pagamintas iš GMO“ apibrėžtyje nuoroda į GMM turėtų reikšti nuorodą į GMM, apibrėžtus 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2009/41/EB[60], išskyrus gyvūnų ir augalų ląsteles kultūroje. Siekiant nuoseklumo su bendra GMO taikytina sistema, turėtų būti užtikrinta, kad tos pačios taisyklės būtų taikomos gyvūnų ir augalų ląstelėms, nepriklausomai nuo to, ar jos yra kultūroje, ar ne kultūroje, ar įterptos į visą organizmą. Todėl specialios nuostatos turėtų būti taikomos tik mikroorganizmams biologine prasme, įskaitant archėjų ir bakterijų taksonomines grupes, pirmuonių, chromistų ir grybų vienaląstes rūšis ir gyvavimo stadijas, taip pat pluoštinius grybus ir virusus, neįtraukiant gyvūnų ir augalų ląstelių kultūroje;

(39) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003[61] nustatyti pašarų priedų leidimų išdavimo Sąjungoje pagrindai ir procedūros. Jame nustatyta, kad pašarų priedų leidimas galioja dešimt metų ir, laiku pateikus paraišką, jo galiojimas gali būti pratęstas dešimties metų laikotarpiui. Paaiškėjo, kad dėl šio galiojimo pratęsimo reikalavimo įmonėms, visų pirma MVĮ, taip pat Tarnybai, valstybėms narėms ir Komisijai, dalyvaujančioms galiojimo pratęsimo procedūroje, tenka didelė administracinė ir reguliavimo našta bei

60 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2009/41/EB dėl riboto genetiškai modifikuotų mikroorganizmų naudojimo (nauja redakcija) (Tekstas svarbus EEE); OL L 125, 2009 5 21, p. 75–97.

61 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje, (OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

finansinės išlaidos. Be to, įgyvendinant Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 iki šiol dėl saugos priežasčių, visų pirma pratęsiant leidimų galiojimą, buvo panaikinta arba atsisakyta išduoti tik labai nedaug leidimų. Siekiant išvengti nereikalingos administracinės ir finansinės naštos ir taip atlaisvinti išteklius moksliniams tyrimams, produktų kūrimui ir rinkos plėtrai, leidimai pašarų priedams turėtų būti suteikiami neribotam laikotarpiui, išskyrus priedus, priklausančius kokcidiostatų ir histomonostatų kategorijai, kuriems dėl jų antimikrobinio pobūdžio ir su tuo susijusio didesnės rizikos profilio ir toliau turėtų būti taikoma dešimties metų trukmės leidimų suteikimo tvarka;

(40) neribotos galiojimo trukmės leidimams alternatyvios priemonės, pavyzdžiui, ilgesni kai kurių arba visų pašarų priedų leidimų galiojimo laikotarpiai arba skirtingi leidimų galiojimo laikotarpiai atsižvelgiant į priedų rūšį, nebuvo laikomos pakankamai tinkamomis, nes nebuvo objektyvių kriterijų, pagal kuriuos būtų galima atskirti priedų kategorijas ar funkcines grupes saugumo ar veiksmingumo požiūriu, arba dėl rizikos, kad neatsiras pareiškėjų, prašančių pratęsti leidimų, nesusietų su konkrečiu savininku, galiojimą;

(41) esamų leidimų pakeitimai, jų galiojimo sustabdymai ar atšaukimai turėtų ir toliau būti priimami bet kuriuo metu, jei, atsižvelgiant į mokslo ir technologijų pažangą, tokie leidimai nebeatitinka Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatytų saugos ar veiksmingumo sąlygų. Turėtų būti toliau užtikrinamas šiuo reglamentu siekiamas aukštas saugos lygis, visų pirma atsižvelgiant į leidimų savininkams taikomus priežiūros ir stebėsenos reikalavimus, įskaitant stebėsenos po pateikimo rinkai, kurią reikalaujama atlikti dėl leidimų, išduotų iki šio reglamento įsigaliojimo, įgyvendinimą, galimą Tarnybos mokslinį pakartotinį leidimų vertinimą savo iniciatyva arba valstybių narių ar Komisijos prašymu, arba pateikus paraiškas dėl leidimų keitimo arba dėl leidimų pašarų priedus naudoti pagal naują naudojimo būdą. Atsižvelgiant į pakartotinį mokslinį leidimų vertinimą, Tarnybos įgaliojimai turėtų apimti galimus prašymus pateikti informaciją pareiškėjams ir leidimų savininkams bei visų susijusių užduočių, nustatytų Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 178/2002[62], vykdymą, pavyzdžiui, duomenų rinkimą, mokslinių tyrimų užsakymą ir informacijos, nustatytos vykdant kylančios rizikos stebėseną, naudojimą. Taikant šias apsaugos priemones turėtų būti užtikrinta, kad neriboto galiojimo pašarų priedų leidimas nekeltų pavojaus saugai. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 9 ir 14 straipsniai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(42) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir sklandų perėjimą prie naujų taisyklių, reikėtų paaiškinti, kad pašarų priedų leidimai, kurie jau buvo suteikti prieš įsigaliojant šiam reglamentui ir kurie vis dar galioja, laikomi galiojančiais neribotą laiką, išskyrus priedų, priklausančių kokcidiostatų ir histomonostatų kategorijai, leidimus, taip pat skubos tvarka suteiktus leidimus pagal 15 straipsnį, leidimus, dėl kurių iki naujų taisyklių įsigaliojimo nebuvo laiku pateikta paraiška dėl galiojimo pratęsimo arba tokia paraiška buvo pateikta, bet vėliau atsiimta, ir leidimus, dėl kurių galiojimo pratęsimo paraiška buvo pateikta iki naujų taisyklių įsigaliojimo ir dėl kurių iki tos datos nebuvo priimtas sprendimas;

---

62 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras, (OL L 31, 2002 2 1, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(43) paraiškos dėl leidimo galiojimo pratęsimo, kurios buvo pateiktos iki šio reglamento įsigaliojimo dienos ir dėl kurių tą dieną dar nebuvo priimtas sprendimas, turėtų būti toliau nagrinėjamos pagal jų pateikimo metu galiojusias 14 straipsnyje nustatytas taisykles. Tačiau leidimai, kurių galiojimas pratęstas įsigaliojus šiam reglamentui, turėtų galioti neribotą laiką. Be to, naujoji leidimo suteikimo neribotam laikotarpiui taisyklė neturėtų daryti poveikio esamų procedūrų, susijusių su paraiškomis, pateiktomis pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį, vykdymui;

(44) pašarų priedų leidimų keitimo procedūrų įgyvendinimas, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 1831/2003, kai kuriais atvejais yra pernelyg sudėtingas arba galėtų būti patobulintas aiškumo ir nuoseklumo požiūriu. Visų pirma prašymai pakeisti leidimo savininką turėtų būti laikomi administracinio pobūdžio pakeitimu ir tvarkomi Bendrijos pašarų priedų registre, o ne įtraukiami į nurodymo, kuriuo išduodamas leidimas, sąlygas. Siekiant užtikrinti vienodas Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai iš dalies pakeisti reglamentus, kuriais išduodamas leidimas ir kurie priimti prieš įsigaliojant šiam reglamentui bei kuriuose nurodytas leidimo savininko pavadinimas, išbraukti tokį pavadinimą iš tų nurodymų ir vietoj to įtraukti jį į Bendrijos pašarų priedų registrą. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011[63];

(45) be to, būtų tikslinga leisti suinteresuotosioms šalims pateikti paraišką iš dalies pakeisti su konkrečiu savininku nesusietą leidimą, kaip tai jau galima padaryti dėl leidimo, susieto su konkrečiu savininku, kad būtų galima išplėsti į tą leidimą įtrauktas specifikacijas ar sąlygas. Kadangi šiuo metu tokios procedūros nėra, veiklos vykdytojai, pageidaujantys pakeisti su konkrečiu savininku nesusietą leidimą, turi iš naujo pateikti išsamią paraišką dėl naujo leidimo, o tai sukuria nereikalingą naštą;

(46) be to, dėl naujos neriboto galiojimo leidimų išdavimo tvarkos tikslinga nustatyti specialią leidimų keitimo tvarką, kad pašarų priedų analizės metodai būtų pritaikyti prie mokslo ir technologijų pažangos, remiantis Bendrijos etaloninės laboratorijos ataskaita;

(47) galiausiai, siekiant užtikrinti vienodas Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo sąlygas, susijusias su leidimų keitimu, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamasi laikantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 182/2011. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 2, 3, 9 ir 13 straipsniai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(48) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyti pašarų priedams ir premiksams taikomi ženklinimo reikalavimai ir reikalaujama fizinėje etiketėje, pritvirtintoje prie pakuotės ar taros, pateikti išsamią informaciją. Siekiant atsižvelgti į įvairesnes pašarinių žaliavų ir kombinuotųjų pašarų ženklinimo priemones, kurias leidžiama naudoti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 767/2009[64], ir naujų skaitmeninių komunikacijos priemonių kūrimą bei sudaryti sąlygas lanksčiau taikyti ženklinimo

---

63 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai, (OL L 55, 2011 2 28, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

64 2009 m. liepos 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 767/2009 dėl pašarų tiekimo rinkai ir naudojimo, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 ir panaikinantis ir panaikinantis Tarybos direktyvą 79/373/EEB, Komisijos direktyvą 80/511/EEB, Tarybos direktyvas 82/471/EEB, 83/228/EEB, 93/74/EEB, 93/113/EB, 96/25/EB bei Komisijos sprendimą 2004/217/EB, (OL L 229, 2009 9 1, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

praktiką, taip pat sumažinti naštą, susijusią su veiklos vykdytojų vykdomu fizinių etikečių spausdinimu ir atnaujinimu, tam tikromis prieinamumo ir patikimumo sąlygomis turėtų būti leidžiama tam tikrą su sauga nesusijusią informaciją pateikti skaitmeninėmis priemonėmis. Tačiau, siekiant užtikrinti saugų pašarų priedų naudojimą, fizinėje etiketėje ir toliau turėtų būti privaloma pateikti visą saugai svarbią ir esminę informaciją, kuri visų pirma yra įtraukta į leidimą. Todėl, atsižvelgiant į pašarų priedams ir premiksams taikomus reikalavimus, reikėtų atskirti sąvokas „ženklinimas“ ir „etiketė“ ir jas tinkamai apibrėžti pagal atitinkamas Reglamente (EB) Nr. 767/2009 nustatytas apibrėžtis, kad būtų užtikrintas nuoseklumas. Be to, reikėtų patikslinti atsakomybę už ženklinimą, laikantis Reglamento (EB) Nr. 767/2009 nuostatų dėl pašarų ženklinimo. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 2 ir 16 straipsniai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(49) siekiant Reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 suderinti su technikos pažanga ir visuomenės skaitmenizacija, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti aktus, kuriais tas reglamentas papildomas taisyklėmis, kuriomis siekiama pagerinti ir palengvinti pašarų priedų ir premiksų ženklinimą naudojant skaitmenines priemones. Tos taisyklės gali būti susijusios su atitinkamos informacijos pobūdžiu, išskyrus saugai svarbią ir esminę informaciją, ir su skaitmeninių priemonių, kurios gali būti naudojamos, rūšimi. Ypač svarbu, kad atlikdama parengiamąjį darbą Komisija tinkamai konsultuotųsi, taip pat su ekspertais, ir kad tos konsultacijos būtų vykdomos vadovaujantis 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros[65] nustatytais principais. Visų pirma, siekiant užtikrinti vienodas galimybes dalyvauti atliekant su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, Europos Parlamentas ir Taryba visus dokumentus gauna tuo pačiu metu kaip ir valstybių narių ekspertai, o jų ekspertams sistemingai suteikiama galimybė dalyvauti Komisijos ekspertų grupių, kurios atlieka su deleguotaisiais aktais susijusį parengiamąjį darbą, posėdžiuose. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 21a straipsnis turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(50) Reglamente (EB) Nr. 852/2004[66] nustatyti maisto produktų higienos reikalavimai, o Reglamente (EB) Nr. 853/2004[67] nustatyti konkretūs gyvūninės kilmės maisto higienos reikalavimai. Reglamentuose (EB) Nr. 852/2004 ir (EB) Nr. 853/2004 numatyta speciali pranešimo tvarka, kurios turi laikytis valstybės narės, ketinančios priimti nacionalines priemones, kuriomis pritaikomi tų reglamentų atitinkamai II ir III prieduose nustatyti reikalavimai. Ši tvarka, pagal kurią siekiama informuoti Komisiją ir valstybes nares apie priemonių projektus, turi būti taikoma tais atvejais, kai valstybės narės nori pritaikyti tam tikrus reikalavimus, susijusius su tradicine gamyba, regionais, kuriuose esama geografinių apribojimų, arba tik su struktūra, išdėstymu ir įranga. Be to, valstybės narės, pageidaujančios pritaikyti kitus priedų reikalavimus, apie tokias priemones turi pranešti pagal Direktyvą (ES) 2015/1535[68]. Dviejų atskirų pranešimo procedūrų taikymas pasirodė sudėtingas ir painus. Būtų efektyviau supaprastinti pranešimo apie nacionalines priemones reikalavimus ir suderinti juos su

---

65 OL L 123, 2016 5 12.

66 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 852/2004 dėl maisto produktų higienos (OL L 139, 2004 4 30, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 853/2004, nustatantis konkrečius gyvūninės kilmės maisto produktų higienos reikalavimus, (OL L 139, 2004 4 30, p. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka, (OL L 214, 2015 9 17, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

bendresnėmis tos direktyvos nuostatomis. Reglamentai (EB) Nr. 852/2004 ir (EB) Nr. 853/2004 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(51) Reglamente (EB) Nr. 1099/2009[69] nustatytos būtiniausios skerdžiamų ar žudomų gyvūnų apsaugos taisyklės. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1099/2009 18 straipsnio 4 dalį šiuo metu reikalaujama, kad valstybių narių kompetentingos institucijos, be metinių ataskaitų, teikiamų pagal Reglamentą (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos[70], Komisijai teiktų konkrečias metines ataskaitas dėl praėjusiais metais atliktų naikinimo veiksmų. Tačiau Reglamento (EB) Nr. 1099/2009 tikslas – apsaugoti žudomus gyvūnus. Metinės atitikties ataskaitos pagal Reglamentą (ES) 2017/625 apima gyvūnų gerovę žudymo metu, be kita ko, atliekant naikinimo veiklą, ir yra pakankamos siekiant užtikrinti, kad būtų pasiektas Reglamento (EB) Nr. 1099/2009 tikslas. Šių dviejų atskirų ataskaitų dubliavimosi pridėtinė vertė yra nedidelė, kompetentingų institucijų ištekliai neefektyviai nukreipiami nuo rizikos valdymo. Be to, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1099/2009 teikiamos informacijos vertė pasirodė nedidelė, nes tame reglamente nėra nuostatų, kuriomis būtų užtikrinta išsami pateiktos informacijos analizė ir palyginamumas, palyginti su administracine našta, patiriama dėl ataskaitos rengimo. Todėl ši papildoma pareiga teikti ataskaitas turėtų būti panaikinta, siekiant supaprastinti reikalavimus ir sumažinti valstybių narių kompetentingoms institucijoms tenkančią administracinę naštą;

(52) Reglamente (EB) Nr. 999/2001[71] nustatytos tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo Sąjungoje taisyklės. Reglamento (EB) Nr. 999/2001 6 straipsnyje reikalaujama, kad kiekviena valstybė narė, laikydamasi III priedo, vykdytų metinę užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų stebėsenos programą, pagrįstą aktyvia ir pasyvia priežiūra, taip pat nurodomos mažiausios gyvūnų subpopuliacijos, kurioms turi būti taikoma tokia galvijų spongiforminės encefalopatijos (GSE) stebėsenos programa. 2023 m. gegužės mėn. vykusioje generalinėje sesijoje Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija (WOAH) peržiūrėjo Sausumos gyvūnų sveikatos kodekso[72] 11.4 skyrių „Galvijų spongiforminė encefalopatija“ ir atnaujino tarptautinius standartus, susijusius su tuo, kurioms ir kokio amžiaus galvijų populiacijoms turi būti taikoma GSE priežiūra. Nors Reglamento (EB) Nr. 999/2001 6 straipsnyje jau numatyta, kad pasikonsultavus su atitinkamu moksliniu komitetu tam tikrų kategorijų galvijams nustatytas amžius gali būti koreguojamas atsižvelgiant į mokslo pažangą 24 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka, atnaujintuose tarptautiniuose standartuose taip pat reikalaujama koreguoti mažiausias galvijų

---

69 2009 m. rugsėjo 24 d. Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1099/2009 dėl žudomų gyvūnų apsaugos (OL L 303, 2009 11 18, p. 1–30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB, (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

71 2001 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 999/2001, nustatantis tam tikrų užkrečiamųjų spongiforminių encefalopatijų prevencijos, kontrolės ir likvidavimo taisykles, *OL L 147, 2001 5 31*, *http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj*.

72 Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijos (WOAH) Sausumos gyvūnų sveikatos kodekso 11.4 skyrius, *Kodeksai ir vadovai – WOAH – Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija*.

subpopuliacijas, kurioms taikoma stebėsenos programa. Todėl, siekiant užtikrinti suderinamumą su kintančiomis mokslo žiniomis ir tarptautiniais standartais, 6 straipsnis turėtų būti iš dalies pakeistas taip, kad amžiaus ribos ir galvijų subpopuliacijos, kurioms taikoma stebėsenos programa, galėtų būti pakoreguotos 24 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka;

(53) taikant GSE prevencijos priemones, Reglamento (EB) Nr. 999/2001 8 straipsnyje reikalaujama, kad audiniai, kuriems būdingas didžiausias GSE infekciškumas, apibrėžiami kaip nurodytos pavojingos medžiagos, būtų pašalinti ir sunaikinti pagal V priedą. Šiame straipsnyje taip pat nurodomas mažiausias audinių, kuriuos reikia pašalinti iš galvijų, sąrašas ir gyvūnų, kuriems taikomas toks pašalinimas, amžiaus riba. 2023 m. gegužės mėn. vykusioje generalinėje sesijoje Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacija peržiūrėjo Sausumos gyvūnų sveikatos kodekso 11.4 skyrių „Galvijų spongiforminė encefalopatija“ ir atnaujino tarptautinius standartus, susijusius su prekėmis, kurioms būdingas didžiausias GSE infekciškumas, remiantis šalies, iš kurios tos prekės yra kilusios, GSE rizikos kategorija;

(54) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 8 straipsnyje nustatyta, kad, pasikonsultavus su atitinkamu moksliniu komitetu, duomenys apie galvijų amžių, į kuriuos reikia atsižvelgti sudarant to reglamento V priede pateiktą nurodytų pavojingų medžiagų sąrašą, gali būti koreguojami. Siekiant užtikrinti, kad to reglamento V priede pateiktas nurodytų pavojingų medžiagų sąrašas būtų laiku suderintas su kintančiais tarptautiniais standartais ir mokslo žiniomis, jis taip pat turėtų būti koreguojamas atsižvelgiant bent į tų medžiagų kilmės šalies galvijų spongiforminės encefalopatijos rizikos kategorijas;

(55) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 16 straipsnyje nustatytos tam tikrų gyvūninių produktų pateikimo rinkai taisyklės, įskaitant iš atrajotojų kaulų gautos želatinos ir kolageno apribojimus. Tačiau 2023 m. priimtame peržiūrėtame Sausumos gyvūnų sveikatos kodekso 11.4 skyriuje „Galvijų spongiforminė encefalopatija“ patvirtinama, kad iš atrajotojų kaulų gauta želatina ir kolagenas yra saugios prekės. Ši išvada taip pat buvo pagrįsta 2024 m. Tarnybos moksline nuomone dėl atrajotojų kolageno ir iš kaulų gautos želatinos keliamos GSE rizikos[73]. Todėl, siekiant atsižvelgti tiek į minėtus tarptautinius standartus, tiek į naujausius mokslinius įrodymus šiuo klausimu, 16 straipsnio nuostatos turėtų būti iš dalies pakeistos, kad šie produktai, t. y. kolagenas ir želatina, būtų įtraukti į produktų, kuriems netaikomi pateikimo rinkai apribojimai, aprėptį;

(56) siekiant užtikrinti, kad būtų laiku prisiderinta prie kintančių tarptautinių standartų ir mokslo žinių, gyvūninių produktų, gautų iš sveikų atrajotojų, kuriems netaikomi pateikimo rinkai arba prireikus eksporto apribojimai pagal Reglamento (EB) Nr. 999/2001 16 straipsnį ir VIII priedo C ir D skyrius bei IX priedo A, C, F ir G skyrius, sąrašas taip pat turėtų būti koreguojamas to reglamento 24 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka;

(57) Reglamento (EB) Nr. 999/2001 23 ir 23a straipsniais Komisijai šiuo metu suteikiami įgaliojimai iš dalies pakeisti neesmines šio reglamento nuostatas, be kita ko, jį papildant, taikant 24 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Siekiant įgyvendinti Reglamento (EB) Nr. 999/2001 tikslus ir užtikrinti, kad būtų laiku prisitaikoma prie kintančios epidemiologinės situacijos, mokslinių žinių ir tarptautinių

[73] Tarnybos BIOHAZ komisijos mokslinė nuomonė dėl galimos GSE rizikos, kurią kelia atrajotojų kolageno ir želatinos naudojimas ūkinių neatrajotojų pašaruose. Tarnybos leidinys (2020 m.), 18(10):6267, p. 68, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267ISSN: 1831-4732© 2020 Europos maisto saugos tarnyba.

standartų, šiuos įgaliojimus tikslinga pakeisti deleguotaisiais aktais pagal Sutarties 290 straipsnį. Todėl Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai iš dalies keisti priedus ir papildyti tą reglamentą, visų pirma kiek tai susiję su greitųjų ir alternatyvių tyrimų patvirtinimu, galvijų spongiforminės encefalopatijos stebėsenos ir priežiūros reikalavimų koregavimu, nurodytų pavojingų medžiagų sąrašu ir gyvūninių produktų, gautų iš sveikų atrajotojų, pateikimo rinkai arba, tam tikrais atvejais, eksporto sąlygomis. Reglamentu (ES) 2017/625[74] nustatytos valstybių narių kompetentingų institucijų vykdomos, be kita ko, į Sąjungą įvežamų gyvūnų ir prekių oficialios kontrolės, siekiant patikrinti atitiktį Sąjungos žemės ūkio maisto produktų grandinės teisės aktams, taisyklės. Pagal Reglamento (ES) 2017/625 50 straipsnio 3 dalį siuntas galima padalyti tik užbaigus oficialią kontrolę ir užpildžius bendrąjį sveikatos įvežimo dokumentą (BSĮD), o tai reiškia, kad siunta negali būti išleista, kol nebus atlikti visi būtini tos siuntos patikrinimai;

(58) Reglamentu (ES) 2017/625 nustatytos valstybių narių kompetentingų institucijų vykdomos, be kita ko, į Sąjungą įvežamų gyvūnų ir prekių oficialios kontrolės, siekiant patikrinti atitiktį Sąjungos žemės ūkio maisto produktų grandinės teisės aktams, taisyklės. Pagal Reglamento (ES) 2017/625 50 straipsnio 3 dalį siuntas galima padalyti tik užbaigus oficialią kontrolę ir užpildžius bendrąjį sveikatos įvežimo dokumentą (BSĮD), o tai reiškia, kad siunta negali būti išleista, kol nebus atlikti visi būtini tos siuntos patikrinimai;

(59) prekių siuntas, kurioms taikomos Reglamento (ES) 2017/625 1 straipsnio 2 dalies g punkte nurodytos taisyklės, gali sudaryti skirtingų rūšių, klasių ar skirtingai apibūdinami augalai ir augaliniai produktai, kuriems taikomas tas pats oficialus fitosanitarinis sertifikatas. Dėl toje pačioje siuntoje esančių augalų ir augalinių produktų įvairovės gali būti atliekami įvairių tipų ir skirtingos trukmės visų tame pačiame fitosanitariniame sertifikate nurodytų prekių fiziniai patikrinimai. Kai kuriais atvejais tam tikros prekės galėtų būti nedelsiant išleistos, o kitos turi būti sulaikytos, kol bus gauti laboratorinės analizės rezultatai. Jei tai greitai gendantys produktai, kurių laikymo trukmė ribota, dėl tokios padėties produktai, kurie nėra tiriami laboratorijoje, kartais gali sugesti arba net būti visiškai prarasti;

(60) siekiant užtikrinti, kad oficiali kontrolė būtų vykdoma pasienio kontrolės postuose nesukeliant nereikalingo vėlavimo ar finansinių nuostolių veiklos vykdytojams ir nepakenkiant Sąjungos teritorijos fitosanitarinės apsaugos lygiui, Reglamento (ES) 2017/625 50 straipsnio 3 dalis turėtų būti iš dalies pakeista, kad pasienio kontrolės postų kompetentingos institucijos augalų ir augalinių produktų siuntas galėtų padalyti prieš užbaigdamos visos siuntos oficialią kontrolę, kad būtų galima išleisti dalis, kurių oficiali kontrolė baigta;

(61) Reglamente (ES) 2017/625 nustatyta, kad mėginių, paimtų vykdant oficialią kontrolę ir kitą oficialią veiklą, laboratorines analizes, tyrimus ir diagnostinius tyrimus turi

---

[74] 2017 m. kovo 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/625 dėl oficialios kontrolės ir kitos oficialios veiklos, kuri vykdoma siekiant užtikrinti maisto ir pašarų srities teisės aktų bei gyvūnų sveikatos ir gerovės, augalų sveikatos ir augalų apsaugos produktų taisyklių taikymą, kuriuo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 999/2001, (EB) Nr. 396/2005, (EB) Nr. 1069/2009, (EB) Nr. 1107/2009, (ES) Nr. 1151/2012, (ES) Nr. 652/2014, (ES) 2016/429 ir (ES) 2016/2031, Tarybos reglamentai (EB) Nr. 1/2005 ir (EB) Nr. 1099/2009 bei Tarybos direktyvos 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB ir 2008/120/EB, ir kuriuo panaikinami Europos Parlamento ir Tarybos reglamentai (EB) Nr. 854/2004 ir (EB) Nr. 882/2004, Tarybos direktyvos 89/608/EEB, 89/662/EEB, 90/425/EEB, 91/496/EEB, 96/23/EB, 96/93/EB ir 97/78/EB bei Tarybos sprendimas 92/438/EEB, (Oficialios kontrolės reglamentas) (OL L 95, 2017 4 7, p. 1–142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

atlikti valstybių narių kompetentingų institucijų paskirtos oficialiosios laboratorijos. Oficialiosioms laboratorijoms padeda valstybių narių paskirtos nacionalinės etaloninės laboratorijos ir Komisijos paskirtos Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos;

(62) pagal Reglamento (ES) 2017/625 37 straipsnio 4 dalies e punktą, 93 straipsnio 3 dalies a punktą ir 100 straipsnio 2 dalį oficialiosios laboratorijos, Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos ir nacionalinės etaloninės laboratorijos turi veikti ir būti akredituotos pagal standartą EN ISO/IEC 17025. Tačiau tam tikrais atvejais, pavyzdžiui, atliekant tam tikrų biologinių maisto saugos pavojų analizę, teisingus ir patikimus rezultatus galima užtikrinti, jei laboratorijos yra akredituotos pagal kitus standartus. Todėl turėtų būti leidžiama oficialiosiomis laboratorijomis, Europos Sąjungos etaloninėmis laboratorijomis ir nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis paskirti laboratorijas, kurios veikia ir yra akredituotos pagal kitą standartą nei EN ISO/IEC 17025, jei tos laboratorijos atitinka Komisijos deleguotaisiais aktais nustatytas sąlygas. Reglamento (ES) 2017/625 41, 93 ir 100 straipsniai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti;

(63) pagal Reglamento (ES) 2017/625 93 straipsnio 3 dalies a punktą ir 100 straipsnio 2 dalį Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų ir nacionalinių etaloninių laboratorijų akreditavimo aprėptis turėtų apimti visus laboratorinės analizės, tyrimų ar diagnostinių tyrimų metodus, kuriuos jos naudoja veikdamos kaip etaloninės laboratorijos. Tačiau akreditavimas yra sudėtingas ir brangus procesas, dėl kurio atsiranda didelė našta, ypač tais atvejais, kai dėl daugybės kenkėjų, teršalų ir terpių reikia taikyti daug bandymų metodų. Visų galimų derinių tokiose srityse kaip augalų sveikata, su maistu besiliečiančios medžiagos, pašarų priedai ir maisto priedai, maisto fermentai ir kvapiosios medžiagos pripažinimas sukuria naštą Europos Sąjungos etaloninėms laboratorijoms ir nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms laiko ir išteklių požiūriu. Siekiant užtikrinti metodo lankstumą ir proporcingumą nedarant poveikio rezultatų teisingumui ir patikimumui, turėtų būti leidžiama Europos Sąjungos etaloninėmis laboratorijomis ir nacionalinėmis etaloninėmis laboratorijomis paskirti laboratorijas, kurios nėra akredituotos visiems metodams, kuriuos jos naudoja oficialiai kontrolei ir kitai oficialiai veiklai vykdyti, jei tos laboratorijos atitinka Komisijos deleguotaisiais aktais nustatytas sąlygas. Reglamento (ES) 2017/625 93 ir 100 straipsniai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) augalų gyvybiniams procesams sutrikdyti, pavyzdžiui, naudoti kaip augalų augimą reguliuojančias medžiagas, o ne kaip maisto medžiagas ar augalų biostimuliatorius;“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Šis reglamentas taikomas medžiagoms, įskaitant biologinės kontrolės medžiagas, pasižyminčias bendru ar specifiniu poveikiu kenksmingiems

organizmams arba augalams, jų dalims arba augaliniams produktams (toliau – veikliosios medžiagos).“;

2) 3 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 17 punktas pakeičiamas taip:

„17. „zona“ – valstybių narių grupė, kaip apibrėžta I priede.

Naudojimo šiltnamiuose, apdorojimo nuėmus derlių, tuščių saugojimo patalpų apdorojimo ir sėklų beicavimo atvejais, taip pat tada, kai naudojimas yra išimtinai ir aiškiai būtinas, kad į Sąjungą nepatektų ir joje neišplistų kenkėjai, įtraukti į sąrašą pagal Reglamento (ES) 2016/2031 5 straipsnio 2 dalį, 30 straipsnio 1 dalį, 32 straipsnio 3 dalį ir 37 straipsnio 2 dalį, ir jei tai yra augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra tik biologinės kontrolės arba nedidelės rizikos veikliosios medžiagos, zona reiškia visas I priede apibrėžtas zonas;“;

b) 34 punktas pakeičiamas taip:

„34. „augalų biostimuliatorius“ – produktas, kuriam būdinga bent viena iš toliau nurodytų poveikio rūšių:

1) stimuliuoja augalų mitybos procesus nepriklausomai nuo produkte esančio maisto medžiagų kiekio, o jo vienintelė paskirtis – pagerinti vieną ar daugiau iš šių augalo arba augalo rizosferos savybių:

a) maisto medžiagų įsisavinimo efektyvumą;

b) kokybines savybes;

c) izoliuotų maisto medžiagų prieinamumą dirvožemyje arba rizosferoje;

2) stimuliuoja pasėlių gyvybinius procesus, kad jie būtų atsparesni abiotiniam stresui.

Augalų biostimuliatorių apibrėžties neatitinkančios medžiagos, trikdančios augalų gyvybinius procesus, yra veikliosios medžiagos, kurioms taikomas šis reglamentas.“;

c) pridedamas 35 punktas:

„35. „biologinės kontrolės medžiaga“ –

a) mikroorganizmai,

b) gamtoje randamos neorganinės medžiagos, išskyrus sunkiuosius metalus ir jų druskas, arba

c) biologinės medžiagos arba sintetiniu būdu pagamintos medžiagos, kurios yra funkciškai joms tapačios ir struktūriškai į jas panašios;“;

d) pridedamas 36 punktas:

„36. „pagrindinės medžiagos“ – veikliosios medžiagos, kurios nėra daugiausia naudojamos augalų apsaugos tikslais, įskaitant maisto produktus ir medžiagas, įvertintas pagal kitus Sąjungos teisės aktus, tačiau vis dėlto yra naudingos augalų apsaugos medžiagos.“;

3) 4 straipsnio 7 dalis pakeičiama taip:

„7. Nukrypstant nuo 1 dalies, jei, remiantis paraiškoje pateiktais dokumentais pagrįstais įrodymais arba patvirtinimo procedūros metu pateikta informacija, veiklioji medžiaga yra būtina siekiant kontroliuoti rimtą pavojų augalų sveikatai arba augalų auginimui, kurio negalima išvengti kitomis pagrįstomis priemonėmis, įskaitant necheminius metodus, tokia veiklioji medžiaga gali būti patvirtinta ribotam, ne ilgesniam nei penkerių metų laikotarpiui, kurio reikia šiam rimtam pavojui kontroliuoti, su sąlyga, kad naudojant veikliąją medžiagą taikomos rizikos mažinimo priemonės, kuriomis užtikrinamas kuo mažesnis poveikis žmonėms ir aplinkai. Šių medžiagų didžiausi likučių kiekiai nustatomi pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005.

Pirmoje pastraipoje numatyta nukrypti leidžianti nuostata netaikoma veikliosioms medžiagoms, kurios pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 yra ar turi būti priskiriamos 1A arba 1B mutageninių medžiagų kategorijai, 1A kancerogeninių medžiagų kategorijai, 1B kancerogeninių medžiagų kategorijai be ribinės vertės arba 1A toksiškų reprodukcijai medžiagų kategorijai, arba medžiagų, kurios yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos (PBT), labai patvarios ir labai bioakumuliacinės (vPvB) arba patvarieji organiniai teršalai (POT), kategorijai, pagal II priedo 3.7.1 punkte nustatytus kriterijus.

Valstybės narės augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra pagal šią straipsnio dalį patvirtintų veikliųjų medžiagų, autorizuoti gali tik tada, kai jų teritorijoje būtina kontroliuoti rimtą augalų sveikatai ar augalų auginimui kylantį pavojų, nustatytą pagal pirmą pastraipą.“;

4) 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„*5 straipsnis*

Pirmasis patvirtinimas

Pirmasis patvirtinimas galioja neribotą laiką, išskyrus šiuos patvirtinimus:

a) veikliųjų medžiagų, kurios pagal 24 straipsnį nustatytos kaip galimai keistinos medžiagos;

b) veikliųjų medžiagų, patvirtintų pagal 4 straipsnio 7 dalį, arba

c) veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo laikotarpis yra ribotas pagal 6 straipsnio j punktą, visų pirma atsižvelgiant į atitinkamus neaiškumus, atsirandančius atliekant rizikos vertinimą, be kita ko, dėl duomenų spragų.“;

5) 7 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Veikliosios medžiagos gamintojas pateikia valstybei narei (toliau – valstybė narė ataskaitos rengėja) paraišką patvirtinti veikliąją medžiagą, pakeisti patvirtinimo sąlygas arba veikliosios medžiagos, nurodytos 13 straipsnio 4 dalyje nurodytame reglamente, statusą, taip pat kartu šio reglamento 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse numatytą dokumentų rinkinio santrauką ir išsamų dokumentų rinkinį arba moksliškai pagrįstą paaiškinimą, kodėl nepateikiamos tam tikros šių rinkinių dalys. Paraiškoje įrodoma, kad veiklioji medžiaga atitinka šio reglamento 4 straipsnyje numatytus patvirtinimo kriterijus arba, kai taikoma, kad veikliosios medžiagos statuso pakeitimas yra pagrįstas. Paraiška teikiama naudojant standartinius

duomenų formatus, jeigu jie patvirtinti pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 178/2002 39f straipsnį, kuris taikomas *mutatis mutandis*.

Siekiant laikytis šio reglamento gamintojų paskirta gamintojų asociacija gali teikti bendrą paraišką.

Paraišką nagrinėja pareiškėjo pasiūlyta valstybė narė, nebent ją išnagrinėti sutinka kita valstybė narė.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, paraiškos patvirtinti biologinės kontrolės medžiagas gali būti teikiamos Tarnybai, kuri prisiima valstybės narės ataskaitos rengėjos pareigas.“;

6) 11 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) pridedama 1a dalis:

„1a. Valstybė narė ataskaitos rengėja teikia pirmenybę paraiškų patvirtinti biologinės kontrolės medžiagas vertinimui.“;

b) 2 dalies pabaigoje pridedama ši pastraipa:

„Valstybė narė ataskaitos rengėja gali prašyti Tarnybos suteikti techninę ir mokslinę paramą atliekant vertinimą, reikalingą vertinimo ataskaitos projektui parengti ir pateikti, 12 straipsnio 3 dalyje nurodytai papildomai informacijai įvertinti ir būtiniems vertinimo ataskaitos projekto atnaujinimams po jo pirminio pateikimo parengti.“;

7) 13 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Patvirtintos veikliosios medžiagos įtraukiamos į 78 straipsnio 3 dalyje nurodytą reglamentą, kuriame pateikiamas jau patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašas. Komisija tvarko patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašą, su kuriuo visuomenė gali susipažinti elektroniniu būdu. Šiame sąraše nurodoma, ar veiklioji medžiaga yra biologinės kontrolės medžiaga.“;

8) 3 poskirsnio pavadinimas pakeičiamas taip:

„3 poskirsnis

Atnaujinimas, pakartotinis vertinimas ir peržiūra“;

9) 14 straipsnis pakeičiamas taip:

„*14 straipsnis*

Patvirtinimo atnaujinimas

1. Pateikus paraišką, veikliosios medžiagos, kurios patvirtinimo laikotarpis yra ribotas, patvirtinimas atnaujinamas, jei nustatoma, kad įvykdyti 4 straipsnyje numatyti patvirtinimo kriterijai.

Laikoma, kad 4 straipsnio reikalavimai įvykdyti, jei nustatoma, kad bent vienas augalų apsaugos produkto, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, vienas ar keli tipiško naudojimo būdų atitinka tuos reikalavimus.

Atnaujinant patvirtinimą, gali būti nustatytos sąlygos ir apribojimai, kaip nurodyta 6 straipsnyje.

2. Veikliųjų medžiagų patvirtinimas atnaujinamas neribotam laikotarpiui, išskyrus šiuos patvirtinimus:

a) veikliųjų medžiagų, kurios patvirtintos kaip galimai keistinos medžiagos pagal 24 straipsnį,

b) veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimas atnaujinamas pagal 4 straipsnio 7 dalį, arba

c) veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo atnaujinimo laikotarpis yra ribotas pagal 6 straipsnio j punktą, visų pirma atsižvelgiant į atitinkamus neaiškumus, atsirandančius atliekant rizikos vertinimą, be kita ko, dėl duomenų spragų.“;

10) 18 straipsnis pakeičiamas taip:

„*18 straipsnis*

Veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo galiojimo laikotarpis yra neribotas, patvirtinimo atnaujinimo darbo programa

1. Komisija, pasikonsultavusi su Tarnyba, laikydamasi 79 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros, periodiškai priima įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos veikliosios medžiagos arba veikliųjų medžiagų grupės, kurių patvirtinimo galiojimo laikotarpis yra neribotas ir kurių atnaujinimo procedūra turi būti atliekama.

Nustatant atitinkamas veikliąsias medžiagas, be kita ko, atsižvelgiama į požymius, susijusius su žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos saugos problemomis, naujas mokslo ar technikos žinias ir turimus stebėsenos duomenis, taip pat gali būti atsižvelgiama į valstybių narių prašymus.

Komisija priima įgyvendinimo aktą, kuriuo nustatomos visos atitinkamos veikliosios medžiagos, kaip nurodyta pirmoje pastraipoje, ne vėliau kaip per trejus metus nuo II priede nustatytų patvirtinimo kriterijų pakeitimų, susijusių su šiomis veikliosiomis medžiagomis, arba kai pradedami taikyti atnaujinti duomenų reikalavimai arba rekomendaciniai dokumentai, susiję su šiomis veikliosiomis medžiagomis.

2. 1 dalyje nurodytuose įgyvendinimo aktuose:

a) išvardijamos atitinkamos veikliosios medžiagos;

b) išvardijamos valstybės narės ataskaitų rengėjos ir valstybės narės bendrų ataskaitų rengėjos;

c) nustatomi paraiškų atnaujinti atitinkamų veikliųjų medžiagų patvirtinimą pateikimo terminai, kad būtų suteikta pakankamai laiko reikalingiems duomenims surinkti ir minėtoms paraiškoms pateikti, ir

d) nustatomos atitinkamų veikliųjų medžiagų patvirtinimo galiojimo pabaigos datos, kad būtų suteikta pakankamai laiko paraiškoms pateikti bei įvertinti ir sprendimams dėl atitinkamų veikliųjų medžiagų patvirtinimo atnaujinimo priimti.

3. Taikomas 14 straipsnis, 15 straipsnio 2 dalis, 16, 17 ir 20 straipsniai.“;

11) įterpiamas naujas 18a straipsnis:

„*18a straipsnis*

Tikslinio pakartotinio veikliųjų medžiagų vertinimo darbo programa

1. Komisija gali bet kuriuo metu inicijuoti tikslinį pakartotinį veikliųjų medžiagų patvirtinimo vertinimą, kad patikrintų, ar, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, vis dar laikomasi tam tikrų patvirtinimo kriterijų arba konkrečių jų aspektų.

Pasikonsultavusi su Tarnyba ir laikydamasi 79 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros, ji gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos veikliosios medžiagos arba veikliųjų medžiagų grupės, kurioms suteiktas ribotas arba neribotas patvirtinimo laikotarpis, kad jas būtų galima tikslingai pakartotinai įvertinti.

Atitinkamos veikliosios medžiagos nustatomos remiantis tais pačiais kriterijais, kurie nustatyti 18 straipsnio 1 dalyje.

2. 1 dalyje nurodytuose įgyvendinimo aktuose:

a) išvardijamos atitinkamos veikliosios medžiagos;

b) išvardijamos valstybės narės ataskaitų rengėjos ir valstybės narės bendrų ataskaitų rengėjos;

c) nustatoma atitinkamų veikliųjų medžiagų tikslinio pakartotinio vertinimo aprėptis ir nurodomi konkretūs taikomi duomenų reikalavimai ir, kai aktualu, taikytini rekomendaciniai dokumentai ir (arba) mokslinės nuomonės ir

d) nustatomi reikalaujamos informacijos apie atitinkamas veikliąsias medžiagas pateikimo terminai, kad būtų suteikta pakankamai laiko reikalingiems duomenims surinkti ir informacijai pateikti.

3. Jei Komisija padaro išvadą, kad atitiktis atitinkamiems į tikslinį pakartotinį vertinimą įtrauktiems patvirtinimo kriterijams yra įrodyta, ji, laikydamasi 79 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros, priima įgyvendinimo aktą, kuriuo patvirtinamas veikliosios medžiagos patvirtinimas, kai taikytina, su sąlygomis ir apribojimais pagal 6 straipsnį.

4. Jei 2 dalies d punkte nurodyta informacija nepateikiama per nustatytą laikotarpį, Komisija, laikydamasi 79 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros, priima įgyvendinimo aktą, kuriuo patvirtinimas panaikinamas.

Jei Komisija padaro išvadą, kad į tikslinį pakartotinį vertinimą įtraukti patvirtinimo kriterijai nebėra įvykdyti, ji, laikydamasi 79 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros, priima įgyvendinimo aktą, kuriuo patvirtinimas panaikinamas. Jei taikoma 4 straipsnio 7 dalyje nustatyta nukrypti leidžianti nuostata, tuo įgyvendinimo aktu patvirtinimas gali būti iš dalies pakeistas.

5. Taikoma 13 straipsnio 4 dalis, 17 straipsnis ir 20 straipsnio 2 dalis.“;

12) 19 straipsnis pakeičiamas taip:

„*19 straipsnis*

Įgyvendinimo priemonės

Pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą procedūrą priimtame įgyvendinimo akte nustatomos atnaujinimo procedūrai ir tikslinio pakartotinio vertinimo procedūrai įgyvendinti būtinos nuostatos, kaip numatyta šiame 3 poskirsnyje.“;

13) 20 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. 1 dalyje nurodytame reglamente nustatomas ilgiausias lengvatinis laikotarpis, kurį valstybės narės gali nustatyti dėl to reglamento panaikindamos arba iš dalies keisdamos augalų apsaugos produktų autorizacijos liudijimus. Paprastai nustatomas šešių mėnesių neviršijantis lengvatinis laikotarpis atitinkamoms turimų augalų apsaugos produktų atsargoms parduoti ir platinti ir dar vienas ne ilgesnis nei vienų metų laikotarpis šiomis atsargomis disponuoti, joms saugoti ir naudoti.

Jei nėra kitų prieinamų pagrįstų augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos, alternatyvų, ilgiausias lengvatinis laikotarpis yra ne ilgesnis kaip vieni metai atitinkamoms turimų augalų apsaugos produktų atsargoms parduoti ir platinti ir dar vienas ne ilgesnis kaip dvejų metų laikotarpis šiomis atsargomis disponuoti, joms saugoti ir naudoti. Kilus tiesioginiam ir rimtam susirūpinimui dėl žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos, dėl kurio patvirtinimas buvo panaikintas arba neatnaujintas, 1 dalyje nurodytame reglamente nustatoma, kad valstybės narės lengvatinio laikotarpio nustatyti negali.“;

14) 22 straipsnio 1 ir 2 dalys pakeičiamos taip:

„1. 4 straipsnyje ir II priedo 5 punkte numatytus kriterijus atitinkanti veiklioji medžiaga patvirtinama kaip nedidelės rizikos veiklioji medžiaga.

2. Taikomi 4–21 straipsniai. Nedidelės rizikos veikliosios medžiagos atskirai išvardijamos 13 straipsnio 4 dalyje nurodytame reglamente.“;

15) 23 straipsnis pakeičiamas taip:

„*23 straipsnis*

Pagrindinių medžiagų patvirtinimo kriterijai

1. Pagal šį straipsnį ir 23a straipsnį suteiktas patvirtinimas apima:

a) tiesioginį pagrindinės medžiagos naudojimą augalų apsaugos tikslais kaip tokios arba kai ją naudotojas pats pagamina iš augalų ar jų dalių po paprasto paruošimo;

b) pagrindinės medžiagos naudojimą produkte, sudarytame iš pagrindinės medžiagos ir, kai taikytina, paprasto skiediklio, kitų pagrindinių medžiagų ar medžiagų, būtinų produktui stabilizuoti;

c) bet kuris produktas, kurio sudėtyje yra pagrindinės medžiagos, tačiau kurio sudėtis neatitinka pirmos pastraipos b punkto, laikomas augalų apsaugos produktu ir turi būti autorizuojamas pagal III skyrių.

2. Nukrypstant nuo 4 straipsnio, pagrindinė medžiaga patvirtinama, jei ji atitinka visus šiuos kriterijus:

a) pagrindinė medžiaga nėra susirūpinimą kelianti medžiaga arba jos pavojingumo klasifikacija pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 netaikoma produktui, kuriame ji patvirtinta naudoti;

b) pagrindinė medžiaga arba produktas, kuriame ji naudojama, savaime negali sukelti endokrininės sistemos ardymo, neurotoksinio arba imunotoksinio poveikio;

c) pagrindinė medžiaga paraiškos patvirtinti ją kaip pagrindinę medžiagą pateikimo metu nėra patvirtinta veiklioji medžiaga, skirta naudoti augalų apsaugos produktuose, ir tuo metu nėra vertinama jokia paraiška patvirtinti kaip veikliąją medžiagą;

d) pagrindinė medžiaga ar produktas, kuriame ji naudojama, neturi nei tiesioginio ar uždelsto kenksmingo poveikio žmonių, įskaitant pažeidžiamas grupes, sveikatai ar gyvūnų sveikatai, nei nepriimtino poveikio aplinkai, atsirandančio dėl jų naudojimo augalų apsaugos tikslais.“;

16) įterpiamas naujas 23a straipsnis:

„*23a straipsnis*

Pagrindinių medžiagų patvirtinimo procedūra ir ženklinimas

1. Nukrypstant nuo 7 straipsnio, paraišką patvirtinti pagrindinę medžiagą valstybė narė arba bet kuri suinteresuotoji šalis teikia Komisijai.

Prie paraiškos pridedama ši informacija:

a) numatomi pagrindinės medžiagos naudojimo būdai ir siūlomos naudojimo sąlygos;

b) galimo jos poveikio žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai vertinimai, atlikti pagal kitus Sąjungos teisės aktus, kuriais reglamentuojamas tos medžiagos naudojimas, ir

c) kita susijusi informacija apie jos galimą poveikį žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai.

2. Komisija prašo Tarnybos pateikti nuomonę arba suteikti mokslinę ar techninę pagalbą. Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba savo darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo dienos.

3. Taikomi 6 ir 13 straipsniai. Pagrindinės medžiagos atskirai išvardijamos 13 straipsnio 4 dalyje nurodytame reglamente.

4. Patvirtinimas taikomas visiems patvirtintiems pagrindinių medžiagų ir bet kurio produkto, kurio sudėtyje jų yra, naudojimo būdams, kaip nurodyta 23a straipsnyje, ir apima ne tik paraiškoje nurodytus naudojimo būdus. Patvirtinimas suteikiamas neribotam laikotarpiui ir 59–62 straipsniai netaikomi.

5. Jei medžiaga, patvirtinta kaip pagrindinė medžiaga, vėliau taip pat patvirtinama kaip veiklioji medžiaga, kuri nėra pagrindinė medžiaga, tas patvirtinimas neturi įtakos esamam pagrindinės medžiagos patvirtinimui, taip pat jos pateikimui rinkai ir naudojimui kaip pagrindinės medžiagos ar produkto, kaip nurodyta 23 straipsnio 1 dalyje.

6. Bet kuris pareiškėjas gali prašyti pratęsti patvirtintų pagrindinės medžiagos naudojimo būdų galiojimą. Taikomos 1–4 dalys. Kai tai pagrįsta atsižvelgiant į vertinimo rezultatus, Komisija atnaujina pagrindinės medžiagos peržiūros ataskaitą, į patvirtinimo reglamentą įtraukdama nuorodą į taikytiną peržiūros ataskaitą.

7. Komisija gali bet kuriuo metu peržiūrėti pagrindinės medžiagos patvirtinimą. Ji gali atsižvelgti į valstybės narės prašymą peržiūrėti patvirtinimą.

Jei Komisija mano, kad yra požymių, jog medžiaga nebeatitinka 23 straipsnio 2 dalyje numatytų kriterijų, ji apie tai praneša valstybėms narėms, Tarnybai ir suinteresuotajai šaliai, nustatydama laikotarpį, per kurį jos turi pateikti savo pastabas.

Komisija prašo Tarnybos pateikti nuomonę arba suteikti mokslinę ar techninę pagalbą. Tarnyba pateikia Komisijai nuomonę arba savo darbo rezultatus per tris mėnesius nuo prašymo dienos.

Jei Komisija padaro išvadą, kad 1 dalyje nurodyti kriterijai nebėra įvykdyti, pagal 79 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą priimamas patvirtinimo panaikinimo arba pakeitimo reglamentas.

8. 23 straipsnio 1 dalyje nurodytos pagrindinės medžiagos ir produktai gali būti ženklinami kaip „produktai, kurių sudėtyje yra augalų apsaugos pagrindinės medžiagos (-ų)“. Tokiu atveju etiketėje aiškiai nurodoma, kad juos leidžiama naudoti augalų apsaugai.

9. Išsamios šio straipsnio įgyvendinimo taisyklės gali būti nustatomos 79 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.“;

17) įterpiamas naujas 27a straipsnis:

„*27a straipsnis*

Jau suteiktų patvirtinimų patvirtinimo laikotarpiai

1. Visų veikliųjų medžiagų, patvirtintų ne vėliau kaip (…) [*Leidinių biurui: įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą]*, patvirtinimai laikomi galiojančiais neribotą laiką, išskyrus šiuos patvirtinimus:

a) veikliųjų medžiagų, kurios pagal 24 straipsnį nustatytos kaip galimai keistinos medžiagos,

b) veikliųjų medžiagų, patvirtintų pagal 4 straipsnio 7 dalį,

c) veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo atnaujinimo paraišką pagal 15 straipsnio 1 dalį reikėjo pateikti iki *[Leidinių biurui: įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą]*, tačiau ji nebuvo pateikta iki 15 straipsnio 1 dalyje nurodyto termino,

d) veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo atnaujinimo procedūra *[Leidinių biurui: įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą]* yra vykdoma.

2. Komisija iš dalies pakeičia 78 straipsnio 3 dalyje nurodytą reglamentą pagal 1 dalį.“;

18) 28 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama taip:

a) a punktas pakeičiamas taip:

„a) 23 straipsnio 1 dalyje nurodytų pagrindinių medžiagų ar produktų pateikimui rinkai ir naudojimui;“;

b) pridedamas f punktas:

„f) sėklų ir kitos augalų dauginamosios medžiagos, apdorotų augalų apsaugos produktais, autorizuotais naudoti pagal tą paskirtį bent vienoje valstybėje narėje, pateikimui rinkai ir naudojimui.“;

19) 30 straipsnis pakeičiamas taip:

„*30 straipsnis*

Augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra biologinės kontrolės veikliųjų medžiagų, laikinoji autorizacija

1. Nukrypdamos nuo 29 straipsnio 1 dalies a punkto, valstybės narės gali laikinai, bet ne ilgiau kaip penkerius metus, leisti pateikti rinkai augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje yra vienos ar daugiau dar nepatvirtintų biologinės kontrolės veikliųjų medžiagų, jeigu:

a) dokumentų rinkinys yra priimtinas pagal 9 straipsnį ir valstybė narė ataskaitos rengėja parengė vertinimo ataskaitos projektą pagal 11 straipsnį, kuriame daroma išvada, kad tikimasi, jog dar nepatvirtintos augalų apsaugos produkte esančios biologinės kontrolės veikliosios medžiagos atitiks 4 straipsnio 2 ir 3 dalių reikalavimus;

b) valstybė narė padaro išvadą, kad visos augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos atitinka II priedo 5 punkto kriterijus arba gali būti laikomos biologinės kontrolės veikliosiomis medžiagomis ir kad augalų apsaugos produkto naudojimo būdai, kuriems suteikta laikinoji autorizacija, atitinka 29 straipsnio 1 dalies b–h punktų reikalavimus;

c) prireikus didžiausi likučių kiekiai yra nustatyti pagal Reglamentą (EB) Nr. 396/2005.

2. Kai valstybė narė suteikia laikinąją autorizaciją pagal 1 dalį, ta valstybė narė nedelsdama informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie dokumentų rinkinio įvertinimo rezultatus ir autorizacijos sąlygas, pateikdama bent 57 straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją.

3. Pagal 1 dalį suteiktiems laikiniesiems autorizacijos liudijimams taikomas 44 straipsnis.

4. Patvirtinus augalų apsaugos produkte, kuriam valstybė narė pagal šį straipsnį suteikė laikinąją autorizaciją, esančią veikliąją medžiagą, valstybės narės laikinąją autorizaciją gali pakeisti pagal 36 straipsnį suteikta autorizacija, išskyrus atvejus, kai dėl patvirtinime nustatytų sąlygų laikinąją autorizaciją reikia iš dalies pakeisti.“;

20) 32 straipsnis pakeičiamas taip:

„*32 straipsnis*

Trukmė

1. Autorizacijos galiojimo terminas nurodomas autorizacijos liudijime.

Nedarant poveikio 44 straipsniui, autorizacijos galiojimas nustatomas laikotarpiui:

a) ne ilgesniam kaip 15 metų, jei atitinkamame augalų apsaugos produkte yra tik veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių, kurių patvirtinimo laikotarpis neribotas, arba

b) ne ilgesniam kaip vieni metai nuo anksčiausios atitinkamame augalų apsaugos produkte esančių veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių patvirtinimo galiojimo pabaigos datos.

Šiuo laikotarpiu sudaroma galimybė nagrinėjimui, kaip numatyta 43 straipsnyje.

2. Produktai gali būti autorizuojami trumpesniam laikotarpiui, kad būtų galima suderinti pakartotinį panašių produktų vertinimą siekiant atlikti lyginamąjį produktų, kuriuose esama galimai keistinų medžiagų, įvertinimą, kaip numatyta 50 straipsnyje.“;

21) 33 straipsnio 2 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) pasiūlymas dėl valstybės narės, kuri, kaip tikisi pareiškėjas, vertins paraišką atitinkamoje zonoje. Jeigu paraiška yra dėl naudojimo šiltnamiuose, apdorojimo nuėmus derlių, tuščių saugojimo patalpų apdorojimo ir sėklų beicavimo, taip pat naudojimo, kuris yra išimtinai ir aiškiai būtinas, kad į Sąjungą nepatektų ir joje neišplistų kenkėjai, įtraukti į sąrašą pagal Reglamento (ES) 2016/2031 5 straipsnio 2 dalį, 30 straipsnio 1 dalį, 32 straipsnio 3 dalį ir 37 straipsnio 2 dalį, ir jei tai yra augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra tik biologinės kontrolės arba nedidelės rizikos veikliosios medžiagos, siūloma tik viena valstybė narė, kuri vertina paraišką dėl visų zonų. Tokiu atveju pareiškėjas, gavęs prašymą, 8 straipsnyje nurodytą dokumentų rinkinio santrauką arba išsamų dokumentų rinkinį išsiunčia kitoms valstybėms narėms.“;

22) 36 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„1. Paraišką nagrinėjanti valstybė narė atlieka nepriklausomą, nešališką ir skaidrų vertinimą, atsižvelgdama į dabartines mokslo ir technikos žinias, naudodamasi paraiškos pateikimo metu turimais rekomendaciniais dokumentais. Visoms toje pačioje zonoje esančioms valstybėms narėms ji suteikia galimybę pateikti pastabas, kurios apsvarstomos atliekant įvertinimą.

Dėl augalų apsaugos produkte esančių veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių valstybės narės remiasi paskutiniu ES lygmeniu atliktu vertinimu, išskyrus atvejus, kai jos mano, kad jį būtina atnaujinti atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias. Tokiu atveju valstybė narė prašo Komisijos imtis veiksmų pagal 18, 18a arba 21 straipsnį.“;

23) 37 straipsnis papildomas naujomis 5, 6 ir 7 dalimis:

„5. Jei paraiška susijusi su augalų apsaugos produktu, kurio sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra tik biologinės kontrolės arba nedidelės rizikos veikliosios medžiagos, o atitinkamos valstybės narės po 120 dienų sprendimo nepriėmė, laikoma, kad valstybės narės autorizaciją suteikė.

6. Paraišką nagrinėjanti valstybė narė pirmumo tvarka nagrinėja paraiškas dėl augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra tik biologinės kontrolės medžiagos.

7. Valstybė narė, nagrinėjanti paraišką dėl augalų apsaugos produktų naudojimo būdų, kurie yra išimtinai ir aiškiai būtini, kad į Sąjungą nepatektų ir joje neišplistų kenkėjai, įtraukti į sąrašą pagal Reglamento (ES) 2016/2031 5 straipsnio 2 dalį, 30 straipsnio 1 dalį, 32 straipsnio 3 dalį ir 37 straipsnio 2 dalį, stengiasi priimti sprendimą kuo anksčiau ir bet kuriuo atveju per 6 mėnesius.“;

24) 40 straipsnis pakeičiamas taip:

„*40 straipsnis*

Abipusis pripažinimas

1. Pagal 29 straipsnį suteiktos autorizacijos turėtojas gali teikti paraišką autorizuoti tą patį augalų apsaugos produktą tam pačiam naudojimo būdui ir laikantis panašios žemės ūkio praktikos kitoje valstybėje narėje pagal šiame poskirsnyje numatytą abipusio pripažinimo tvarką šiais atvejais:

a) autorizaciją suteikė tai pačiai zonai priklausanti valstybė narė (referencinė valstybė narė), o autorizuotas augalų apsaugos produktas pateikiamas referencinės valstybės narės rinkai;

b) autorizaciją suteikė kitai zonai priklausanti valstybė narė (referencinė valstybė narė), su sąlyga, kad autorizacija, dėl kurios pateikta paraiška, nebus naudojama abipusio pripažinimo tikslais kitoje tos pačios zonos valstybėje narėje, o autorizuotas augalų apsaugos produktas pateikiamas referencinės valstybės narės rinkai;

c) valstybė narė suteikė autorizaciją naudoti šiltnamiuose, apdorojimui nuėmus derlių, augalams ar augaliniams produktams laikyti naudojamų tuščių sandėlių ar taros apdorojimui, sėklų beicavimui, naudojimo būdams, kurie yra išimtinai ir aiškiai būtini Reglamento (ES) 2016/2031 nuostatoms taikyti, arba augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra tik biologinės kontrolės veikliosios medžiagos, neatsižvelgiant į zoną, kuriai priklauso referencinė valstybė narė, o autorizuotas augalų apsaugos produktas pateikiamas rinkai referencinėje valstybėje narėje.

2. Jeigu augalų apsaugos produktas nėra autorizuotas valstybėje narėje dėl to, kad toje valstybėje narėje nebuvo pateikta autorizacijos paraiška, su žemės ūkio veikla susijusios valstybinės ar mokslo įstaigos arba profesionalios žemės ūkio organizacijos gali prašyti autorizuoti tą patį augalų apsaugos produktą tam pačiam naudojimo būdui ir laikantis tos pačios žemės ūkio praktikos toje valstybėje narėje pagal 1 dalyje nurodytą abipusio pripažinimo tvarką.“;

25) 42 straipsnis pakeičiamas taip:

„*42 straipsnis*

Procedūra

1. Prie paraiškos pridedama ši informacija:

a) referencinės valstybės narės autorizacijos liudijimo kopija bei autorizacijos liudijimo vertimas į paraišką gaunančios valstybės narės oficialią kalbą;

b) formalus pareiškimas, kad augalų apsaugos produktas yra tapatus produktui, kurį autorizavo referencinė valstybė narė;

c) jei valstybė narė prašo, išsamus dokumentų rinkinys arba dokumentų rinkinio santrauka, kaip reikalaujama 33 straipsnio 3 dalyje;

d) referencinės valstybės narės įvertinimo ataskaita, kurioje pateikiama informacija apie augalų apsaugos produkto vertinimą ir dėl šio produkto priimtą sprendimą.

Punktai c ir d netaikomi paraiškoms, pateiktoms pagal 40 straipsnio 2 dalį ir 51 straipsnio 7 dalį.

2. Valstybė narė, kuriai pagal 40 straipsnį pateikta paraiška, sprendimą dėl paraiškos priima per 120 dienų.

3. Jei paraiška susijusi su augalų apsaugos produktu, kurio sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra tik biologinės kontrolės arba nedidelės rizikos veikliosios medžiagos, o valstybė narė po 120 dienų sprendimo nepriėmė, laikoma, kad valstybė narė autorizaciją suteikė.

4. Valstybei narei paprašius, pareiškėjas teikia savo paraišką tos valstybės narės valstybinėmis ar oficialiomis kalbomis arba viena iš tų kalbų.

5. Išsamios šio straipsnio įgyvendinimo taisyklės gali būti nustatomos 79 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.“;

26) 43 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Ta atnaujinimo paraiška pateikiama:

a) ne vėliau kaip likus devyniems mėnesiams iki autorizacijos galiojimo pabaigos, jei atitinkamame augalų apsaugos produkte yra tik veikliųjų medžiagų, apsauginių medžiagų ir sinergiklių, kurių patvirtinimo laikotarpis neribotas, arba

b) per 3 mėnesius nuo augalų apsaugos produkte esančios veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo atnaujinimo.

27) Pareiškėjas pateikia šią informaciją:

a) augalų apsaugos produkto autorizacijos liudijimo kopiją;

b) visą naują informaciją, kuri būtina atsižvelgiant į reikalavimų pateikti duomenis ar kriterijų pakeitimus;

c) įrodymus, kad nauji duomenys pateikti laikantis reikalavimų pateikti duomenis ar kriterijų, kurie negaliojo, kai augalų apsaugos produktas buvo autorizuotas, arba yra reikalingi patvirtinimo sąlygoms pakeisti;

d) visą informaciją, kuri reikalinga siekiant įrodyti, kad augalų apsaugos produktas atitinka reglamente dėl jame esančios

veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio patvirtinimo atnaujinimo nustatytus reikalavimus;

e) ataskaitą apie stebėsenos informaciją, jei autorizacija buvo stebima.“;

b) 43 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

28) „Valstybės narės priima sprendimą dėl augalų apsaugos produkto autorizacijos atnaujinimo ne vėliau kaip per dvylika mėnesių nuo paraiškos pateikimo.“;

29) 44 straipsnyje įterpiama nauja 1a dalis:

30) „1a. Valstybės narės tikrina, ar visi augalų apsaugos produktai, kurių sudėtyje yra atitinkamos veikliosios medžiagos, apsauginės medžiagos ar sinergiklio, atitinka visas sąlygas ir apribojimus, nustatytus reglamente, kuriuo patvirtinamas patvirtinimas pagal 18a straipsnį.“;

31) 46 straipsnis pakeičiamas taip:

„*46 straipsnis*

Lengvatinis laikotarpis

1. Jei valstybė narė dėl reglamento, priimto pagal 20 straipsnio 1 dalį, arba dėl reglamento, priimto pagal 21 straipsnio 3 dalį, panaikina ar pakeičia autorizaciją arba jos neatnaujina, valstybės narės nustato lengvatinį laikotarpį neviršydamos ilgiausio lengvatinio laikotarpio, kurį Komisija nustato remdamasi 20 straipsnio 2 dalimi, išskyrus atvejus, kai Komisija uždraudė nustatyti tokį lengvatinį laikotarpį remdamasi 20 straipsnio 2 dalimi.

2. Jei valstybė narė panaikina ar iš dalies pakeičia registraciją arba jos neatnaujina dėl kitų priežasčių nei nurodytosios 1 dalyje, ji gali nustatyti ne ilgesnį kaip 6 mėnesių lengvatinį laikotarpį atitinkamoms turimų augalų apsaugos produktų atsargoms parduoti ir platinti ir ne ilgesnį nei dar vienų metų lengvatinį laikotarpį šiomis atsargomis disponuoti, joms saugoti ir naudoti.“;

32) 49 straipsnis pakeičiamas taip:

„*49 straipsnis*

Beicuotų sėklų ir augalų dauginamosios medžiagos pateikimas rinkai

1. Sėklų ir augalų dauginamosios medžiagos apdorojimas augalų apsaugos produktais, taip pat beicuotų sėklų ir augalų dauginamosios medžiagos sėja yra augalų apsaugos produkto naudojimas.

2. Draudžiama pateikti rinkai ir naudoti sėklas ir augalų dauginamąją medžiagą, apdorotas augalų apsaugos produktu, kuris nėra autorizuotas nė vienoje valstybėje narėje.

3. Valstybės narės gali uždrausti pateikti rinkai arba naudoti sėklas ir augalų dauginamąją medžiagą, apdorotas augalų apsaugos produktu, autorizuotu naudoti pagal tą naudojimo būdą bent vienoje valstybėje narėje, tik jei esama didelio susirūpinimo, kad beicuotos sėklos gali kelti didelę riziką žmonių ar gyvūnų sveikatai arba aplinkai ir kad tokios rizikos atitinkamos valstybės narės (-ių) taikomomis priemonėmis sėkmingai išvengti neįmanoma.

4. 3 dalyje nurodytais atvejais Komisija 79 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka gali imtis priemonių apriboti arba uždrausti tokių beicuotų sėklų ir augalų dauginamosios medžiagos naudojimą ir (arba) pardavimą. Prieš imdamasi tokių priemonių, Komisija išnagrinėja įrodymus ir gali paprašyti Tarnybos pateikti nuomonę. Komisija gali nustatyti terminą tokiai nuomonei pateikti.

5. Taikomi 70 ir 71 straipsniai.

6. Nedarant poveikio kitiems Sąjungos teisės aktams dėl sėklų ir augalų dauginamosios medžiagos ženklinimo, beicuotų sėklų ir augalų dauginamosios medžiagos etiketėje ir prie jų pridedamuose dokumentuose nurodomas augalų apsaugos produkto, kuriuo buvo apdorotos sėklos, pavadinimas, autorizacijos numeris ir jį autorizavusi valstybė narė, tame produkte esančios veikliosios medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai), Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 numatytos standartinės frazės dėl saugos priemonių ir, kai taikytina, to produkto autorizacijos liudijime nustatytos rizikos mažinimo priemonės.

7. Beicuotoms sėkloms sėti naudojami mechanizmai nelaikomi pesticidų purškimo įranga pagal Direktyvos 2009/128/EB 8 straipsnį.“;

33) 51 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės išplečia autorizaciją, jei įvykdomos visos šios sąlygos:

a) numatomas naudojimas yra mažos apimties;

b) įvykdytos 4 straipsnio 3 dalies b, d ir e punktuose ir 29 straipsnio 1 dalies i punkte numatytos sąlygos;

c) 1 dalyje nurodyti asmenys ar įstaigos pateikė dokumentus ir informaciją, pagrindžiančius naudojimo išplėtimą, visų pirma duomenis apie likučių kiekį ir, prireikus, apie operatoriams, darbuotojams ir šalia esantiems asmenims keliamos rizikos įvertinimą, arba tuos dokumentus ir informaciją galima gauti kitu būdu.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Valstybės narės imasi priemonių, kad palengvintų arba paskatintų paraiškų dėl jau autorizuotų augalų apsaugos produktų autorizacijos išplėtimo mažos apimties naudojimui teikimą.“;

c) 7 dalis pakeičiama taip:

„7. 1 dalyje nurodyti pareiškėjai taip pat gali teikti paraišką autorizuoti augalų apsaugos produktą mažos apimties naudojimui pagal 40 straipsnio 1 dalį, net jei naudojimas referencinėje valstybėje narėje nėra mažos apimties naudojimas. Valstybės narės tokius naudojimo būdus autorizuoja pagal 41 straipsnį.“;

d) 9 dalis pakeičiama taip:

„9. Išsamios šio 51 straipsnio įgyvendinimo taisyklės gali būti nustatomos 79 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.“;

34) 59 straipsnis pakeičiamas taip:

„*59 straipsnis*

Duomenų apsauga

1. Bandymų ir tyrimų ataskaitoms taikoma Sąjungos masto duomenų apsauga pagal šiame straipsnyje nustatytas sąlygas.

2. Duomenų apsauga gali būti suteikiama bandymų ir tyrimų ataskaitoms, susijusioms su veikliąja medžiaga, apsaugine medžiaga ar sinergikliu, priedais ir augalų apsaugos produktu, kaip nurodyta 8 straipsnio 2 dalyje, kai valstybei narei jas teikia autorizacijos paraišką pagal šį reglamentą pateikęs asmuo (toliau – pirmasis pareiškėjas), su sąlyga, kad šios bandymų ir tyrimų ataskaitos buvo:

a) būtinos autorizacijai atlikti arba pakeisti, kad produktą būtų leista naudoti kitos rūšies pasėliui, ir

b) buvo patvirtinta jų atitiktis geros laboratorinės praktikos arba geros eksperimentų praktikos principams.

3. 2 dalyje nurodytoms bandymų ir tyrimų ataskaitoms duomenų apsauga suteikiama, jei pirmasis pareiškėjas jos paprašė dokumentų rinkinio pateikimo metu ir dėl kiekvienos bandymų ar tyrimų ataskaitos atitinkamai valstybei narei pateikė 8 straipsnio 1 dalies f punkte ir 33 straipsnio 3 dalies d punkte nurodytą informaciją, taip pat patvirtinimą, kad duomenų apsaugos laikotarpis pagal šį reglamentą niekada nebuvo suteiktas nė vienoje Sąjungos šalyje.

4. Jei pirmasis pareiškėjas neprašo suteikti duomenų apsaugos bandymų ar tyrimų ataskaitai, pirmą kartą pateiktai dokumentų rinkinyje pagal šį reglamentą, jai duomenų apsauga nesuteikiama ir gali būti naudojama kitų pareiškėjų reikmėms.

5. Jei bandymų ar tyrimų ataskaitai suteikiama duomenų apsauga, jokia valstybė narė negali jos naudoti kitų pareiškėjų, prašančių autorizuoti augalų apsaugos produktus, apsaugines medžiagas ar sinergiklius ir priedus, reikmėms, išskyrus 62 ar 80 straipsniuose numatytus atvejus, arba kai:

a) pareiškėjas pateikė sutikimo raštą arba

b) bet koks pagal šį reglamentą bandymų ir tyrimų ataskaitoms suteiktas duomenų apsaugos laikotarpis yra pasibaigęs.

6. Duomenų apsaugos laikotarpis yra 10 metų nuo autorizacijos pirmojoje valstybėje narėje, suteikiančioje autorizaciją remiantis dokumentų rinkiniu, įskaitant bandymų ar tyrimų ataskaitą, dienos. Šis laikotarpis pratęsiamas iki 13 metų tiems augalų apsaugos produktams, kuriems taikomas 47 straipsnis.

7. Duomenų apsaugos laikotarpis pratęsiamas trimis mėnesiais kiekvienam mažos apimties naudojimo autorizacijos išplėtimui, susijusiam su skirtingu pasėlių ir kenkėjų deriniu, kaip apibrėžta 51 straipsnio 1 dalyje, išskyrus atvejus, kai autorizacijos išplėtimas grindžiamas ekstrapoliacija, jei autorizacijos turėtojas paraiškas dėl tokio išplėtimo pateikia ne vėliau kaip per penkerius metus nuo 5 dalyje nurodytos datos.

8. Tos pačios duomenų apsaugos taisyklės, kaip ir pirmajai autorizacijai, taip pat taikomos trečiųjų šalių pateiktoms bandymų ir tyrimų ataskaitoms

autorizacijos išplėtimo mažos apimties naudojimui tikslu, kaip nurodyta 51 straipsnio 1 dalyje.

9. Duomenų apsauga suteikiama bandymų ir tyrimų ataskaitoms, būtinoms autorizacijai atnaujinti ar peržiūrėti. Duomenų apsaugos laikotarpis yra 30 mėnesių nuo pirmojo autorizacijos, suteiktos pagal 43 straipsnį bet kurioje valstybėje narėje, atnaujinimo arba nuo pirmosios peržiūros, atliktos pagal 44 straipsnį bet kurioje valstybėje narėje, užbaigimo. Pirma–penkta pastraipos taikomos *mutatis mutandis*.

10. Visas duomenų apsaugos laikotarpis negali viršyti 13 metų. Visas augalų apsaugos produktų, kuriems taikomas 47 straipsnis, duomenų apsaugos laikotarpis negali viršyti 15 metų.

11. Išsamios šio straipsnio įgyvendinimo taisyklės gali būti nustatomos 79 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.“;

35) 67 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Augalų apsaugos produktų gamintojai, tiekėjai, platintojai, importuotojai ir eksportuotojai ne trumpiau kaip penkerius metus veda apskaitą apie savo gaminamus, importuojamus, eksportuojamus, saugomus, naudojamus ar rinkai pateikiamus augalų apsaugos produktus. Profesionalūs augalų apsaugos produktų naudotojai ne trumpiau kaip trejus metus veda apskaitą apie savo naudojamus augalų apsaugos produktus, išskyrus augalų apsaugos produktus, kurių sudėtyje esančios veikliosios medžiagos yra tik biologinės kontrolės medžiagos, t. y. jų pavadinimą, naudojimo laiką ir kiekį, vietovę ir pasėlius, kuriuose augalų apsaugos produktas buvo naudojamas.

Kompetentingai institucijai paprašius, jie pateikia jai taip vedamą atitinkamą apskaitą. Trečiosios šalys, pavyzdžiui, geriamojo vandens gamintojai, mažmenininkai arba gyventojai gali paprašyti susipažinti su šia informacija kreipdamiesi į kompetentingą instituciją.

Trečiosios šalys, pavyzdžiui, geriamojo vandens gamintojai, mažmenininkai arba gyventojai gali paprašyti susipažinti su šia informacija kreipdamiesi į kompetentingą instituciją.

Kompetentingos institucijos suteikia galimybę susipažinti su šia informacija pagal taikytiną nacionalinę arba Sąjungos teisę.“;

36) 68 straipsnis išbraukiamas.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl Reglamento (EB) Nr. 1107/2009

1) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais *[Leidinių biurui: įrašyti šio reglamento nuorodą]*, 14 straipsnio 2 dalis po atnaujinimo procedūros taip pat taikoma veikliosioms medžiagoms, dėl kurių paraiška atnaujinti patvirtinimą buvo pateikta iki *[šio reglamento įsigaliojimo data]*.

2) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 59 straipsnis be šiuo reglamentu padarytų pakeitimų toliau taikomas bandymų ir tyrimų ataskaitoms, kurių duomenų apsaugos laikotarpis valstybėje narėje prasidėjo iki (…) *[Leidinių biurui: įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą]*. Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais šiuo reglamentu, 59 straipsnis, išskyrus 59 straipsnio 3 dalies paskutinį sakinį, toms

bandymų ar tyrimų ataskaitoms taikomas nuo jų pirmojo pateikimo siekiant gauti augalų apsaugos produkto autorizaciją bet kurioje kitoje valstybėje narėje po (…) *[Leidinių biurui: įrašyti šio reglamento įsigaliojimo datą]*, tačiau jis netaikomas ankstesniame sakinyje nurodytoms valstybėms narėms.

3) Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 su pakeitimais, padarytais *[Leidinių biurui: įrašyti šio reglamento nuorodą]*, 23a straipsnio 6 dalis taip pat taikoma visoms pagrindinėms medžiagoms, patvirtintoms iki šio reglamento įsigaliojimo.

3 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 396/2005 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 396/2005 iš dalies keičiamas taip:

1) 3 straipsnio 2 dalis iš dalies keičiama taip:

a) a punktas pakeičiamas taip:

„a) „geroji žemės ūkio praktika“ (GŽŪP) – rekomenduotas, leistas ar registruotas augalų apsaugos produktų saugus naudojimas Sąjungoje arba trečiojoje šalyje esamomis sąlygomis visuose maisto ir pašarų gamybos, sandėliavimo, transportavimo, platinimo ir perdirbimo etapuose. Pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir Direktyvą 2009/128/EB tai taip pat apima integruotos kenkėjų kontrolės tam tikroje klimato zonoje principų taikymą, minimalių pesticidų kiekių naudojimą ir DLK arba laikinųjų DLK nustatymą žemiausiu lygiu, kuris padeda pasiekti norimą rezultatą;“ ;

b) f punktas pakeičiamas taip:

„f) „kiekybinio nustatymo riba“ (LOQ) – pagrįsta mažiausia likučių koncentracija, kuri gali būti išmatuota ir apie kurią gali būti pranešta naudojantis įteisintais kontrolės metodais, vykdant įprastinę kontrolę;“;

c) g punktas išbraukiamas;

2) 6 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Paraiškos dėl DLK nustatymo remiantis trečiojoje šalyje įgyvendinama GŽŪP teikiamos valstybėms narėms ataskaitų rengėjoms, paskirtoms pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009. Jei tokia ataskaitos rengėja nepaskirta, pareiškėjo prašymu paraiškos teikiamos šio reglamento 45 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka Komisijos paskirtoms valstybėms narėms. Tokios paraiškos pateikiamos vadovaujantis šio reglamento 7 straipsniu.“;

3) 10 straipsnio 1 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) numatoma LOQ pesticido / produkto deriniui;“;

4) 14 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis papildoma nauja pastraipa:

– „Nukrypstant nuo e punkto, jei veiklioji medžiaga turi vieną ar daugiau Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.2–3.6.5, 3.7.1–3.7.3 ir 3.8.2 punktuose nurodytų savybių, remiantis naujausiu turimu įvertinimu pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 arba konkrečiu įvertinimu pagal Reglamento (EB) Nr. 396/2005 43 straipsnį, DLK, nustatytas remiantis trečiojoje šalyje įgyvendinta

CXL arba GŽŪP, gali būti panaikintas ir nustatytas pagal 18 straipsnio 1 dalies b punktą arba 16 straipsnį, jei, atsižvelgiant į poveikio vertinimo rezultatus, manoma, kad tai tikslinga.“ ;

b) įterpiama nauja 2a dalis:

„2a. Tais atvejais, kai tai būtina, kad produktus būtų galima įprastai parduoti, perdirbti ir vartoti, reglamentuose, kuriais nustatomi arba keičiami 14 straipsnyje numatyti DLK, gali būti nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, kuriomis leidžiama Sąjungos rinkai pateikti arba joje palikti produktus, kurie jų pateikimo rinkai arba pateikimo sandėliuoti po pagaminimo metu atitiko taikytinus DLK arba kuriems nebuvo taikomi jokie DLK.

Pareiga įrodyti, kada produktai buvo pateikti rinkai arba pateikti sandėliuoti po pagaminimo, tenka maisto tvarkymo subjektui.“;

5) 15 straipsnio 1 dalies c punktas išbraukiamas;

6) 16 straipsnis pakeičiamas taip:

„*16 straipsnis*

Laikinųjų DLK nustatymo tam tikromis aplinkybėmis tvarka

1. Komisija pagal 14 straipsnio 1 dalį gali priimti reglamentą, kuriuo nustatomi DLK, kurie turi būti įtraukti į III priedą, šiomis aplinkybėmis:

a) išimtiniais atvejais, ypač kai pesticidų likučių gali atsirasti dėl aplinkos ar kitokio užterštumo arba dėl augalų apsaugos produktų naudojimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009, arba

b) kai atitinkami produktai yra tik nedidelė vartotojų raciono dalis ir nesudaro didžiosios atitinkamų vartotojų pogrupių ir atitinkamais atvejais gyvūnų raciono dalies, arba

c) medui, arba

d) vaistažolių užpilams, arba

e) kai sprendimu veikliosios medžiagos neįtraukti į Direktyvos 91/414/EEB I priedą arba ją iš jo išbraukti nustatyti esminiai augalų apsaugos produktų naudojimo būdai, arba

f) kai į I priedą įtraukiami nauji produktai, produktų grupės ir (arba) produktų dalys, ir viena arba kelios valstybės narės to reikalauja, siekiant pradėti mokslinius tyrimus, būtinus sudaryti sąlygas įvykdyti ir įvertinti DLK, jei nėra nustatyta, kad vartotojų saugumui kyla nepriimtina rizika.

2. Įtraukiant DLK, kaip nurodyta 1 dalyje, remiamasi Tarnybos nuomone, stebėsenos duomenimis ir įvertinimu, įrodančiu, kad nesama nepriimtinos rizikos vartotojams ar gyvūnams.“;

7) 18 straipsnyje įterpiama nauja 1a dalis:

„1a. Tais atvejais, kai tai būtina, kad produktus būtų galima įprastai parduoti, perdirbti ir vartoti, reglamentuose, kuriais nustatomi arba keičiami 18 straipsnyje numatyti DLK, gali būti nustatytos pereinamojo laikotarpio priemonės, kuriomis leidžiama Sąjungos rinkai pateikti arba joje palikti

produktus, kurie jų pateikimo rinkai arba pateikimo sandėliuoti po pagaminimo metu atitiko taikytinus DLK arba kuriems nebuvo taikomi jokie DLK.

Pareiga įrodyti, kada produktai buvo pateikti rinkai arba pateikti sandėliuoti po pagaminimo, tenka maisto tvarkymo subjektui.“;

8) 31 straipsnio 1 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) 30 straipsnyje nurodytose nacionalinėse kontrolės programose taikomas LOQ ir pagal 29 straipsnyje nurodytą Bendrijos kontrolės programą taikomas LOQ;“;

9) 43 straipsnis pakeičiamas taip:

„*43 straipsnis*

Tarnybos mokslinė nuomonė ir DLK peržiūra

1. Komisija ar valstybės narės gali prašyti Tarnybos mokslinės nuomonės dėl visų priemonių, susijusių su rizikos įvertinimu pagal šį reglamentą. Komisija gali nustatyti terminą tokiai nuomonei pateikti.

2. Komisija, atsižvelgdama į naujas mokslo ir technikos žinias, prireikus atsižvelgdama į 1 dalyje nurodytą mokslinę nuomonę, gali bet kuriuo metu peržiūrėti pagal šį reglamentą nustatytus didžiausius likučių kiekius. “.

4 straipsnis

Reglamento (ES) Nr. 528/2012 pakeitimai

Reglamentas (ES) Nr. 528/2012 iš dalies keičiamas taip:

1) 4 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Veiklioji medžiaga tvirtinama, jei tikėtina, kad, atsižvelgiant į 19 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytus veiksnius, bent vienas biocidinis produktas, kurio sudėtyje yra tos veikliosios medžiagos, atitinka 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus.

Patvirtinimas galioja neribotą laiką, išskyrus veikliųjų medžiagų, kurios pagal 10 straipsnį nustatytos kaip galimai keistinos medžiagos, patvirtinimus arba atvejus, kai patvirtinimo sąlygose dėl tinkamai pagrįstų priežasčių nurodyta patvirtinimo galiojimo pabaigos data pagal šio straipsnio 3 dalį. Veiklioji medžiaga, kuriai taikomas 5 straipsnis, gali būti patvirtinta tik pirminiam ne ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui.“;

2) 4 straipsnio 3 dalies h punktas pakeičiamas taip:

„h) veikliosios medžiagos patvirtinimo data ir, kai tinkama, šio patvirtinimo galiojimo pabaigos data.“ ;

3) 9 straipsnio 1 dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) priima įgyvendinimo reglamentą, kuriuo nustatoma, kad veiklioji medžiaga yra patvirtinama, taip pat tokio patvirtinimo sąlygos, įskaitant patvirtinimo ir, kai tinkama, jo galiojimo pabaigos datas, arba“;

4) 10 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„Veiklioji medžiaga, kuri laikoma galimai keistina medžiaga, patvirtinama ir patvirtinimo galiojimas kiekvienu atveju pratęsiamas ne ilgesniam kaip septynerių metų laikotarpiui.“;

5) 12 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jei veiklioji medžiaga nenustatyta kaip galimai keistina medžiaga pagal 10 straipsnį arba įgyvendinimo reglamente, priimtame pagal 14 straipsnio 4 dalies a punktą, kuriuo pratęsiamas veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimas, nenurodomas trumpesnis laikotarpis, galiojimas pratęsiamas neribotam laikui visiems produktų tipams, kuriems taikomas toks patvirtinimas.“;

6) 13 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Pareiškėjai, norintys, kad būtų pratęstas veikliosios medžiagos patvirtinimo vienam arba daugiau produktų tipų, kuriam nustatyta galiojimo pabaigos data, galiojimas, pateikia paraišką Agentūrai likus ne mažiau kaip 550 dienų iki patvirtinimo galiojimo pabaigos. Jei skirtingiems produktų tipams galiojimo pabaigos datos yra skirtingos, paraiška pateikiama likus ne mažiau kaip 550 dienų iki anksčiausios datos, nuo kurios patvirtinimas nustoja galioti.“;

7) įterpiamas naujas 14a straipsnis:

„*14a straipsnis*

Veikliosios medžiagos, patvirtintos neribotam laikotarpiui, patvirtinimo galiojimo pratęsimas

1. Komisija, laikydamasi 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros, gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais nustatomos neribotam laikotarpiui patvirtintos veikliosios medžiagos, dėl kurių turi būti atliekama galiojimo pratęsimo procedūra. Įgyvendinimo aktuose išvardijamos atitinkamos veikliosios medžiagos ir produktų tipai ir nustatoma jų dabartinių patvirtinimų galiojimo pabaigos data, kad būtų galima įvertinti paraiškas ir priimti sprendimą dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo.

Paraiškų teikimui, priėmimui ir vertinimui *mutatis mutandis* taikomi 13 ir 14 straipsniai.

2. Nustatant atitinkamas veikliąsias medžiagas, atsižvelgiama, be kita ko, į atitinkamus naujus arba atnaujintus duomenų reikalavimus arba rekomendacinius dokumentus, požymius, susijusius su žmonių ar gyvūnų sveikatos arba aplinkos saugos problemomis, naujas mokslo ar technikos žinias ir turimus stebėsenos duomenis, taip pat gali būti atsižvelgiama į valstybių narių prašymus.“;

8) įterpiamas naujas 15a straipsnis:

„*15a straipsnis*

Veikliųjų medžiagų, patvirtintų iki *[Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo data]*, **patvirtinimo galiojimo laikotarpiai**.

Visų veikliųjų medžiagų, patvirtintų pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 ne vėliau kaip *[Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo*

data] vienam arba daugiau produktų tipų, patvirtinimai laikomi galiojančiais neribotą laiką atitinkamiems produktų tipams, išskyrus šiuos patvirtinimus:

a) veikliųjų medžiagų, kurios, kaip nustatyta, atitinka 5 straipsnio 1 dalyje arba 10 straipsnyje nustatytus kriterijus;

b) veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiška buvo pateikta laikantis 13 straipsnio 1 dalyje nustatyto termino iki *[Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo data]*;

c) veikliųjų medžiagų, kurių patvirtinimo galiojimo pratęsimo paraiška nebuvo pateikta laikantis 13 straipsnio 1 dalyje nustatyto termino iki *[Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo data]*.“;

9) 44 straipsnio 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Komisija, gavusi Agentūros nuomonę, priima įgyvendinimo reglamentą, pagal kurį biocidiniam produktui suteikiamas Sąjungos autorizacijos liudijimas, arba įgyvendinimo aktą, kuriame nurodoma, kad Sąjungos autorizacijos liudijimas biocidiniam produktui nesuteikiamas. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Komisijos sprendimų santraukos skelbiamos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, nurodant sprendimo numerį, sprendimo pobūdį, biocidinio produkto pavadinimą, biocidinio produkto sudėtyje esančias veikliąsias medžiagas, produktų tipus, autorizacijos liudijimo numerį, autorizacijos liudijimo turėtoją ir autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos datą.

Valstybės narės prašymu Komisija priima sprendimą tam tikras Sąjungos autorizacijos sąlygas pritaikyti specialiai tos valstybės narės teritorijai arba priima sprendimą, kad Sąjungos autorizacijos liudijimas netaikomas tos valstybės narės teritorijoje, jei tokį prašymą galima pagrįsti viena ar daugiau 37 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.“;

10) 46 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Gavusi Agentūros nuomonę, Komisija priima įgyvendinimo aktą dėl Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimo pratęsimo arba dėl atsisakymo pratęsti Sąjungos autorizacijos liudijimo galiojimą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 82 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.“

5 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1829/2003 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003 iš dalies keičiamas taip:

2 straipsnio 10 punktas papildomas taip:

„Maistas ir pašarai, kurie gaunami kaip produkuojančiąsias padermes naudojant genetiškai modifikuotus mikroorganizmus, kaip apibrėžta Direktyvos 2009/41/EB 2 straipsnio b punkte, išskyrus gyvūnų ir augalų ląsteles kultūroje, nėra maistas ir pašarai, pagaminti iš GMO, jei juose nėra

tų mikroorganizmų ir, jei juose yra jų liekanų, tokios liekanos yra tik negyvybingos ląstelės, jų kiekis kuo labiau sumažinamas pagrįstomis pastangomis jas pašalinti laikantis gerosios gamybos praktikos ir jos neturi technologinio poveikio maistui ar pašarams;“.

6 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003 iš dalies keičiamas taip:

1) 2 straipsnio 2 dalis papildoma šiais punktais:

„o) „etiketė“ – žymena, prekės ženklas, ženklas, iliustruojamoji arba kitokia aprašomoji medžiaga, surašyti, atspausdinti, uždėti trafaretu, pažymėti, įspausti, atspausti arba pritvirtinti ant pakuotės arba ant pašarų ar premikso talpyklos;

p) „ženklinimas“ – žodžių, duomenų, prekių ženklų, prekių rūšių pavadinimų, iliustruojamosios medžiagos arba simbolių priskyrimas pašarui, pateikiant šią informaciją bet kurioje laikmenoje, kurioje daroma nuoroda į tokį pašarą arba kuri pridedama prie tokio pašaro, pavyzdžiui, ant pakuotės, talpyklos, pranešime, etiketėje, dokumente, ant žiedo, antkaklio arba skaitmeninėmis priemonėmis, įskaitant šios informacijos pateikimą reklamos tikslais;

q) „leidimo savininkas“ – Bendrijos pašarų priedų registre nurodytas su atitinkamu leidimu susijęs fizinis arba juridinis asmuo.“;

2) 3 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

3) „3. Jeigu priedas priklauso kategorijoms, nurodytoms 6 straipsnio 1 dalies d ir e punktuose, ir jeigu tai yra toks priedas, kuriam taikomi Sąjungos teisės aktai, susiję su prekyba produktais, sudarytais iš genetiškai modifikuotų organizmų (GMO), arba kuriuose jų yra, arba kurie iš jų pagaminti, produkto pirmą kartą į rinką teikti negali joks kitas asmuo, o tik 9 straipsnyje nurodyto leidimo savininkas, jo teisių perėmėjas arba asmuo, veikiantis pagal jo rašytinį įgaliojimą.“;

4) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Nurodyme, kuriuo išduodamas leidimas priedams, sudarytiems iš GMO, arba kuriuose jų yra, arba kurie iš jų pagaminti, turi būti, kai tinkama, unikalus GMO priskirtas identifikatorius, kaip nustatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1830/2003*.“;

_____

* 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1830/2003 dėl genetiškai modifikuotų organizmų ir iš jų pagamintų maisto produktų ir pašarų susekamumo ir ženklinimo ir iš dalies pakeičiantis Direktyvą 2001/18/EB (OL L 268, 2003 10 18, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) 8 dalis pakeičiama taip:

„8. Nedarant poveikio 13 straipsnio nuostatoms, šiame reglamente nustatyta tvarka išduotas leidimas galioja neribotą laiką visoje Sąjungoje. Pašarų priedas, kuriam išduotas leidimas, įsigaliojus nurodymui, kuriuo

išduodamas leidimas, įtraukiamas į 17 straipsnyje nurodytą Bendrijos pašarų priedų registrą (toliau – registras). Kiekviename registro įraše turi būti nurodyta leidimo išdavimo data ir šio straipsnio 5, 6 bei 7 dalyje minėti duomenys. Be to, kiekviename registro įraše, susijusiame su priedais, priklausančiais 6 straipsnio 1 dalies d ir e punktuose nurodytoms kategorijoms, ir priedais, sudarytais iš GMO, arba kuriuose jų yra, arba kurie iš jų pagaminti, nurodomas leidimo savininko pavadinimas.“;

c) įterpiamos 8a ir 8b dalys:

„8a. Komisija gali priimti įgyvendinimo aktus, kuriais iš dalies keičiami iki [Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo data] priimti nurodymai, kuriais išduodami leidimai, kuriuose nurodytas atitinkamo leidimo savininko pavadinimas, kad tas pavadinimas būtų išbrauktas ir įtrauktas į registrą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 22 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

8b. Nukrypstant nuo 8 dalies, 6 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytai kategorijai priklausantiems priedams šiame reglamente nustatyta tvarka išduotas leidimas visoje Sąjungoje galioja 10 metų ir jo galiojimas gali būti pratęsiamas pagal 14 straipsnį.“;

5) įterpiamas naujas 9a straipsnis:

„*9a straipsnis*

Tam tikrų leidimų, išduotų iki *[Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo data]*, **galiojimo laikotarpiai**.

Pašarų priedų leidimai, išduoti iki *[Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo data],* laikomi galiojančiais neribotą laiką, išskyrus šiuos leidimus:

a) 6 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytai kategorijai priklausančių pašarų priedų leidimus;

b) pagal 15 straipsnį skubos tvarka suteiktus leidimus;

c) leidimus, kurių galiojimo pratęsimo paraiška nebuvo pateikta laikantis 14 straipsnio 1 dalyje nustatyto termino iki *[Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo data]* arba dėl kurių tokia paraiška buvo pateikta, bet vėliau atsiimta;

d) leidimus, kurių galiojimo pratęsimo paraiška buvo pateikta laikantis 14 straipsnio 1 dalyje nustatyto termino iki *[Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo data]* ir dėl kurių iki tos datos nepriimtas joks sprendimas.“;

6) 13 straipsnis pakeičiamas taip:

„13 straipsnis

Leidimų keitimas, laikinas jų galiojimo sustabdymas ir atšaukimas

1. Tarnyba, atsižvelgdama į mokslo ir technologijų pažangą, savo iniciatyva arba remdamasi valstybės narės ar Komisijos prašymu pateikia nuomonę dėl to, ar leidimas vis dar atitinka šiame reglamente nustatytas sąlygas. Siekdama parengti savo nuomonę, Tarnyba prireikus gali paprašyti asmens, kuris buvo paraišką dėl atitinkamo leidimo pateikęs pareiškėjas, arba, kai

taikoma, leidimo savininko per nustatytą laiką pateikti vertinimui svarbią informaciją ir duomenis. Ji nedelsdama perduoda savo nuomonę Komisijai, valstybėms narėms ir, kai taikoma, leidimo savininkui. Nuomonė skelbiama viešai.

2. Komisija nedelsdama išnagrinėja Tarnybos nuomonę. Ji įgyvendinimo aktais priima sprendimą dėl atitinkamo leidimo keitimo, laikino jo galiojimo sustabdymo ar atšaukimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 22 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3. Jeigu leidimo savininkas pasiūlo pakeisti leidimo sąlygas pateikdamas Komisijai prašymą kartu su atitinkamais duomenimis, pagrindžiančiais prašymą padaryti pakeitimų, Tarnyba Komisijai ir valstybėms narėms nusiunčia savo nuomonę dėl tokio pasiūlymo. Komisija nedelsdama išnagrinėja Tarnybos nuomonę ir įgyvendinimo aktais priima sprendimą dėl atitinkamo pakeitimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 22 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

3a. Jei reikia pakeisti galiojančio leidimo savininką, to leidimo savininkas pateikia Komisijai prašymą pakeisti leidimo savininko pavadinimą kartu su atitinkamais prašymą pagrindžiančiais duomenimis. Komisija priima sprendimą dėl prašymo padaryti pakeitimų ir apie savo sprendimą praneša leidimo savininkui. Jei prašymas patenkinamas, Komisija per 20 dienų atitinkamai pakoreguoja atitinkamą įrašą registre. 4. Jei leidimas neišduotas konkrečiam savininkui, prašymą pakeisti leidimo sąlygas kartu su atitinkamais duomenimis, pagrindžiančiais pakeitimo prašymą, Komisijai gali pateikti bet kuri suinteresuotoji šalis. Tokiu pakeitimu siekiama išplėsti atitinkamo leidimo specifikacijas arba sąlygas. Tarnyba savo nuomonę dėl prašymo perduoda Komisijai ir valstybėms narėms. Komisija nedelsdama išnagrinėja Tarnybos nuomonę ir įgyvendinimo aktais priima sprendimą dėl atitinkamo leidimo pakeitimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 22 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5. Jei Komisija, Bendrijos etaloninė laboratorija ar Tarnyba, atsižvelgdamos į mokslo ir technologijų pažangą, mano, kad reikia pakeisti į reglamentą, kuriuo išduodamas leidimas, įtrauktą analizės metodą, Bendrijos etaloninė laboratorija Komisijai, Tarnybai ir, jei tai priedai, priklausantys 6 straipsnio 1 dalies d ir e punktuose nurodytoms kategorijoms arba priedai, sudaryti iš GMO, arba kuriuose jų yra, arba kurie iš jų pagaminti, – atitinkamo leidimo savininkui pateikia naują įvertinimo ataskaitą. Tarnyba pateikia nuomonę ir perduoda ją Komisijai, valstybėms narėms ir, kai taikoma, leidimo savininkui. Komisija nedelsdama išnagrinėja Tarnybos nuomonę ir įgyvendinimo aktais priima sprendimą dėl atitinkamo leidimo pakeitimo. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 22 straipsnio 2 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

6. Komisija nedelsdama informuoja pareiškėją apie sprendimą, priimtą atitinkamai pagal 3, 4 ir 5 dalis. Jei reikia, registre padaromi būtini pakeitimai.

7. Atitinkamai taikomi 7, 8 ir 9 straipsniai.“;

7) 14 straipsnis pakeičiamas taip:

„14 straipsnis

Leidimų galiojimo pratęsimas

1. Leidimai, pagal šį reglamentą suteikti priedams, priklausantiems 6 straipsnio 1 dalies e punkte nurodytai kategorijai, gali būti pratęsiami 10 metų laikotarpiams. Likus ne mažiau kaip vieniems metams iki leidimo galiojimo pabaigos leidimo savininkas arba jo teisių perėmėjas ar perėmėjai, kurie laikomi pareiškėju, išsiunčia Komisijai prašymą pratęsti leidimą.

2. Pateikdamas prašymą pareiškėjas tiesiogiai Tarnybai nusiunčia:

a) nuorodą į dabartinį leidimą pateikti pašarų priedą rinkai;

b) stebėsenos po pateikimo rinkai rezultatų ataskaitą, jeigu leidime numatyti tokie stebėsenos reikalavimai;

c) visą kitą naują informaciją, gautą po to, kai buvo patvirtintas dabartinis leidimas, susijusią su pašarų priedo naudojimo saugos įvertinimu ir pašarų priedo keliama rizika gyvūnams, žmonėms ar aplinkai;

d) jei reikia, pasiūlymą iš dalies pakeisti ar papildyti dabartinio leidimo sąlygas.

3. Atitinkamai taikomi 7, 8 ir 9 straipsniai.

4. Jei dėl nuo pareiškėjo nepriklausančių priežasčių sprendimas dėl leidimo pratęsimo nepriimamas iki jo galiojimo pabaigos datos, produkto leidimo galiojimo laikotarpis automatiškai pratęsiamas, kol Komisija priims sprendimą. Informacija apie tokį pratęsimą viešai skelbiama registre.“;

8) įterpiamas naujas 14a straipsnis:

„*14a straipsnis*

Taisyklės, taikomos tam tikroms paraiškoms dėl leidimų pratęsimo, pateiktoms iki *[Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo data]*.

Procedūros, susijusios su paraiškomis dėl leidimų pratęsimo, pateiktomis pagal 14 straipsnį iki [*Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo data*] ir dėl kurių iki tos datos nepriimtas joks sprendimas, užbaigiamos pagal 14 straipsnį, koks jis buvo iki tos datos. Tačiau atitinkami pratęsti leidimai galioja neribotą laiką pagal 9 straipsnio 8 dalį.“;

9) 16 straipsnis pakeičiamas taip:

„*16 straipsnis*

Pašarų priedų ir premiksų ženklinimas etiketėmis ir įpakavimas

Už ženklinimą atsakingas asmuo yra Sąjungoje įsisteigęs pašarų ūkio subjektas, kuris pirmą kartą pateikia pašarų priedą ar priedų premiksą rinkai, arba, kai taikoma, pašarų ūkio subjektas, kurio vardu ar kurio įmonės pavadinimu pašarų priedas ar priedų premiksas pateikiami rinkai.

Pašarų priedas ar priedų premiksai nepateikiami rinkai, jeigu ant jų pakuotės arba talpyklos nėra pritvirtinta etiketė, kurioje aiškiai, įskaitomai ir neištrinamai bent valstybės narės, kurioje jais prekiaujama, nacionaline kalba ar kalbomis pateikiama ši informacija apie kiekvieną medžiagoje esantį priedą:

a) konkretus pavadinimas, suteiktas priedui išduodant leidimą, prieš kurį nurodomas leidime įrašytas funkcinės grupės pavadinimas;

b) už šiame straipsnyje nurodytą ženklinimą atsakingo asmens vardas, pavardė arba jo įmonės pavadinimas ir adresas arba registruota buveinė ir, jei gamintojas nėra už ženklinimą atsakingas asmuo, gamintojo vardas, pavardė arba jo įmonės pavadinimas ir adresas;

c) neto svoris arba, jeigu tai skysti priedai ir premiksai, neto tūris ar neto svoris;

d) kai tinkama, ūkio, pateikiančio rinkai priedą ar premiksą, ir, kai taikoma, ūkio, gaminančio priedą ar premiksą, patvirtinimo numeris pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 183/2005[75] 10 straipsnį;

e) naudojimo instrukcijos, visos saugos nuostatos ar rekomendacijos dėl leidime nurodyto priedo ar premiksų naudojimo ir tvarkymo, įskaitant gyvūnų, kuriems skirtas priedas ar priedų premiksas, rūšis ir kategorijas, ir kiti konkretūs leidime nustatyti ženklinimo reikalavimai;

f) identifikavimo numeris;

g) partijos numeris ir pagaminimo data.

Jei tai premiksai, b, d, e ir g punktai netaikomi įtrauktiems pašarų priedams.

Nukrypstant nuo pirmos pastraipos, b, d ir g punktuose nurodyta informacija gali būti teikiama skaitmeninėmis priemonėmis.

3. Jeigu tai yra kvapieji junginiai, priedų sąrašą galima pakeisti žodžiais „kvapiųjų junginių mišinys“. Tai netaikoma kvapiesiems junginiams, kuriems, kai jie naudojami pašaruose, taikomi kiekio apribojimai.

4. Be 2 dalyje nurodytos informacijos, ant priedo, priklausančio III priede nurodytai funkcinei grupei, arba premikso, kurio sudėtyje yra priedo, priklausančio III priede nurodytai funkcinei grupei, pakuotės ar talpyklos aiškiai, įskaitomai ir neištrinamai pateikiama to priedo 1 punkte, 2 punkto a papunkčio i dalyje ir 2 punkto b papunkčio i dalyje nurodyta informacija.

5. Jei tai premiksai, etiketėje įrašomas žodis „premiksas“. Jei tai pašarinės žaliavos, deklaruojami užpildai pagal Reglamento (EB) Nr. 767/2009 17 straipsnio 1 dalies e punktą, o jei kaip užpildas naudojamas vanduo, nurodomas premikso drėgnis. Gali būti nurodyta tik viena minimali kiekvieno premikso saugojimo trukmė. Ši minimali saugojimo trukmė nustatoma atsižvelgiant į atskirų jo sudėtinių dalių minimalią saugojimo trukmę.

6. Priedai ir premiksai parduodami tik uždarose pakuotėse ar taroje, kuri uždaroma tokiu būdu, kad ją atidarant, uždarymo įtaisas būtų pažeidžiamas ir negalėtų būti panaudotas dar kartą.

7. Skaitmeninėmis priemonėmis teikiama informacija turi būti:

[75] 2005 m. sausio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005, nustatantis pašarų higienos reikalavimus, (OL L 35, 2005 2 8, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

a) pateikiama fizinėje etiketėje kompetentingai institucijai paprašius;

b) lengvai, tiesiogiai ir nemokamai prieinama per visas pagrindines operacines sistemas ir naršykles, nereikalaujant iš anksto užsiregistruoti, atsisiųsti ar įdiegti taikomąsias programas arba pateikti slaptažodį, ir prieinama visiems potencialiems naudotojams Sąjungoje ir kompetentingoms institucijoms kontrolės tikslais;

c) prieinama dvejus metus nuo priedo ar premikso pateikimo rinkai dienos, be kita ko, jį sukūrusio ekonominės veiklos vykdytojo nemokumo, likvidavimo ar veiklos nutraukimo Sąjungoje atveju.

8. Komisijai pagal 21a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, siekiant atsižvelgti į mokslo ir technikos pažangą, iš dalies keičiamas III priedas.

9. Komisijai pagal 21a straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nustatant taisykles, kuriomis siekiama pagerinti ir palengvinti ženklinimą naudojant skaitmenines priemones._ Tos taisyklės visų pirma gali būti susijusios su atitinkamos informacijos, kuri gali apimti 2, 4 ir 5 dalyse nurodytą informaciją, pobūdžiu arba skaitmeninių priemonių, kurios gali būti naudojamos, rūšimi. Saugai svarbi ir esminė informacija, pavyzdžiui, ta, kuri įtraukta į leidimą, ir toliau teikiama etiketėje, pritvirtintoje prie 2 dalyje nurodytos pakuotės ar talpyklos.“;

10) 21a straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

„2. 3 straipsnio 5 dalyje, 6 straipsnio 3 dalyje, 7 straipsnio 5 dalyje, 16 straipsnio 8 dalyje ir 21 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2019 m. liepos 26 d. 16 straipsnio 9 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo *[Leidinių biurui: įrašyti datą – šio reglamento įsigaliojimo data]*. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 3 straipsnio 5 dalyje, 6 straipsnio 3 dalyje, 7 straipsnio 5 dalyje, 16 straipsnio 8 ir 9 dalyse ir 21 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.“;

b) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Pagal 3 straipsnio 5 dalį, 6 straipsnio 3 dalį, 7 straipsnio 5 dalį, 16 straipsnio 8 ir 9 dalis ir 21 straipsnį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik

tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“

7 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 852/2004 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 852/2004 iš dalies keičiamas taip:

13 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Valstybės narės, netrukdydamos siekti šio reglamento tikslų, gali, laikydamosi šio straipsnio 4 ir 5 dalių, priimti nacionalines priemones, kuriomis pritaikomi II priede nustatyti reikalavimai.“;

b) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Valstybės narės, ketinančios priimti 3 dalyje nurodytas nacionalines priemones, apie tai praneša Komisijai Direktyvos (ES) 2015/1535 5 ir 6 straipsniuose nustatyta tvarka. Šiame pranešime:

a) pateikiamas išsamus reikalavimų, kuriuos, tos valstybės narės nuomone, reikia pritaikyti, aprašymas ir siekiamo pritaikymo pobūdis;

b) aprašomi atitinkami maisto produktai ir įmonės;

c) paaiškinamos pritaikymo priežastys, be kita ko, kai aktualu, pateikiant atliktos rizikos veiksnių analizės santrauką ir visas priemones, kurių reikia imtis siekiant užtikrinti, kad pritaikymas netrukdytų siekti šio reglamento tikslų,

ir

d) pateikiama visa kita svarbi informacija.“;

c) 6 ir 7 dalys išbraukiamos.

8 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 853/2004 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 853/2004 iš dalies keičiamas taip:

10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Valstybės narės, netrukdydamos siekti šio reglamento tikslų, gali, laikydamosi šio straipsnio 4, 5 ir 8 dalių, priimti nacionalines priemones, kuriomis pritaikomi III priede nustatyti reikalavimai.“;

b) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Valstybės narės, ketinančios priimti 3 dalyje nurodytas nacionalines priemones, apie tai praneša Komisijai Direktyvos (ES) 2015/1535 5 ir 6 straipsniuose nustatyta tvarka. Šiame pranešime:

a) pateikiamas išsamus reikalavimų, kuriuos, tos valstybės narės nuomone, reikia pritaikyti, aprašymas ir siekiamo pritaikymo pobūdis;

b) aprašomi atitinkami maisto produktai ir įmonės;

c) paaiškinamos pritaikymo priežastys, be kita ko, kai aktualu, pateikiant atliktos rizikos veiksnių analizės santrauką ir visas priemones, kurių reikia imtis siekiant užtikrinti, kad pritaikymas netrukdytų siekti šio reglamento tikslų,

ir

d) pateikiama visa kita svarbi informacija.“;

c) 6 ir 7 dalys išbraukiamos.

9 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1099/2009 pakeitimai

Reglamento (EB) Nr. 1099/2009 18 straipsnio 4 ir 6 dalys išbraukiamos.

10 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 999/2001 pakeitimai

Reglamentas (EB) Nr. 999/2009 iš dalies keičiamas taip:

1) 5 straipsnio 3 dalies trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Komisijai pagal 23b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais patvirtinami greitieji tyrimo metodai ir iš dalies keičiamas X priedo C skyriaus 4 punkte pateiktas sąrašas.“;

2) 6 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Laikydamasi III priedo, kiekviena valstybė narė kasmet vykdo priežiūra pagrįstą USE stebėsenos programą.

Komisijai pagal 23b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais patvirtinami greitieji tyrimo metodai. Komisijai pagal 23b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas X priedas, kad būtų sudarytas tų tyrimų sąrašas.“;

b) 1a dalis pakeičiama taip:

„1a. 1 dalyje nurodyta metinė stebėsenos programa apima III priede išvardytas gyvūnų subpopuliacijas. Komisijai pagal 23b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais, atsižvelgiant į mokslo pažangą ir pasikonsultavus su Europos maisto saugos tarnyba, iš dalies keičiamos tos dalies nuostatos.“;

c) 1b dalies pirmas sakinys išbraukiamas;

3) 8 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalis iš dalies keičiama taip:

„1. Nurodyta pavojinga medžiaga pašalinama pagal šio reglamento V priedą ir sunaikinama pagal Reglamentą (EB) Nr. 1069/2009.

Komisijai pagal 23b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas V priede pateiktas nurodytų pavojingų medžiagų sąrašas. Atsižvelgiant į skirtingas rizikos kategorijas, nustatytas 5 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje, ir į 6 straipsnio 1a dalies ir 1b dalies b punkto reikalavimus, atitinkamai iš dalies keičiamas V priede pateiktas nurodytų pavojingų medžiagų sąrašas.

Pirmoje pastraipoje minimos nurodytos pavojingos medžiagos į Sąjungą neimportuojamos.“;

b) 2 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Komisijai pagal 23b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamas X priede pateiktas patvirtintų alternatyvių tyrimų metodų, kuriais galima nustatyti GSE prieš skerdimą, sąrašas. Šio straipsnio 1 dalis netaikoma gyvūnų audiniams, jei šie buvo tiriami alternatyviu tyrimo metodu, su sąlyga, kad šis metodas taikomas laikantis V priede numatytų sąlygų, ir to tyrimo rezultatai buvo neigiami.’;

c) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Komisijai pagal 23b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiamos taisyklės, kuriomis numatomos šio straipsnio 1–4 dalių išimtys, susijusios su 7 straipsnio 1 dalyje nustatyto draudimo šerti taikymo pradžia arba, prireikus, kontroliuojamą GSE riziką keliančių trečiųjų šalių arba jų regionų atžvilgiu – draudimo šerti atrajotojus iš atrajotojų gautais baltymais taikymo pradžia, siekiant apriboti reikalavimus pašalinti ir sunaikinti nurodytą pavojingą medžiagą, gautą iš gyvūnų, atsivestų prieš draudimo įsigaliojimą atitinkamose šalyse ar regionuose.“;

4) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies b punktas pakeičiamas taip:

„b) pienas ir pieno produktai, kailis ir oda, želatina ir kolagenas.“;

b) 7 dalies pirmas sakinys pakeičiamas taip:

„7. Komisijai pagal 23b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas siekiant pritaikyti 1–6 dalių nuostatas.“;

5) 23 straipsnyje įterpiama nauja 3 dalis:

„3. Nedarant poveikio 1 ir 2 dalims, Komisijai pagal 23b straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais iš dalies keičiami priedai. Pakeitimais siekiama tų priedų nuostatas pritaikyti prie epidemiologinės situacijos raidos, turimų mokslinių žinių, atitinkamų tarptautinių standartų, turimų oficialios kontrolės analizės metodų arba tų nuostatų įgyvendinimo kontrolės ar tyrimų rezultatų ir yra atsižvelgiama į šiuos kriterijus:

i. kai aktualu, Tarnybos nuomonėje pateiktas išvadas;

ii. poreikį išlaikyti aukštą žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugos lygį Sąjungoje.“;

6) 23a straipsnio a, b, g, h, k ir m punktai išbraukiami.

7) įterpiamas naujas 23b straipsnis:

„*23b straipsnis*

Įgaliojimų delegavimas

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus šiame straipsnyje nustatytomis sąlygomis.

2. 5 straipsnio 3 dalyje, 6 straipsnio 1 ir 1a dalyse, 8 straipsnio 1, 2 ir 5 dalyse, 16 straipsnio 7 dalyje ir 23 straipsnio 3 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus suteikiami neribotam laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 5 straipsnio 3 dalyje, 6 straipsnio 1 ir 1a dalyse, 8 straipsnio 1, 2 ir 5 dalyse, 16 straipsnio 7 dalyje ir 23 straipsnio 3 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Prieš priimdama deleguotąjį aktą Komisija konsultuojasi su kiekvienos valstybės narės paskirtais ekspertais vadovaudamasi 2016 m. balandžio 13 d. Tarpinstituciniame susitarime dėl geresnės teisėkūros nustatytais principais.

5. Priėmusi deleguotąjį aktą, Komisija apie jį vienu metu praneša ir Europos Parlamentui, ir Tarybai.

6. Pagal 5 straipsnio 3 dalį, 6 straipsnio 1 ir 1a dalis, 8 straipsnio 1, 2 ir 5 dalis, 16 straipsnio 7 dalį ir 23 straipsnio 3 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“

11 straipsnis

Reglamento (ES) 2017/625 pakeitimai

Reglamentas (ES) 2017/625 iš dalies keičiamas taip:

1) 41 straipsnis pakeičiamas taip:

„*41 straipsnis*

Įgaliojimai priimti nuostatas, leidžiančias nukrypti nuo sąlygos dėl oficialiųjų laboratorijų taikomo standarto ir privalomo visų oficialiųjų laboratorijų naudojamų laboratorinės analizės, tyrimų ir diagnostinių tyrimų metodų akreditavimo

Komisija pagal 144 straipsnį priima deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas dėl atvejų ir sąlygų, kuriais kompetentingos institucijos oficialiosiomis laboratorijomis pagal 37 straipsnio 1 dalį gali skirti laboratorijas, kurios neatitinka:

a) 37 straipsnio 4 dalies e punkte nurodytos sąlygos, susijusios su standartais, pagal kuriuos laboratorijos veikia ir yra akredituotos, ir

b) 37 straipsnio 5 dalies a punkte nurodytos sąlygos, susijusios su visų metodų, kuriuos jos naudoja oficialiai kontrolei ar kitai oficialiai veiklai vykdyti, akreditavimu, jei tokios laboratorijos atitinka šias sąlygas:

i. jos veikia ir yra akredituotos pagal standartą EN ISO/IEC 17025 arba pagal standartą, apibrėžtą pagal a punktą, naudoti vieną ar daugiau metodų, kurie yra panašūs į kitus jų naudojamus metodus ir juos atitinka, ir

ii. jos reguliariai ir dideliu mastu naudoja metodus, kuriems gavo akreditaciją, nurodytą šio straipsnio i punkte, išskyrus atvejus, susijusius su 1 straipsnio 2 dalies g punkte nurodytomis taisyklėmis reglamentuojama sritimi, kai nėra patvirtinto 34 straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytų konkrečių augalų kenkėjų aptikimo metodo.“;

2) 50 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Siuntos negali būti padalytos, kol neatliekama oficiali kontrolė ir pagal 56 straipsnio 5 dalį ir 57 straipsnį neužpildomas 56 straipsnyje nurodytas bendrasis sveikatos įvežimo dokumentas (toliau – BSĮD), išskyrus atvejus, kai kompetentingos institucijos to prašo dėl 47 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytų prekių siuntų, siekdamos atlikti tik pasienio kontrolės poste pateiktos siuntos dalies fizinius patikrinimus.“;

3) 93 straipsnio 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Nukrypstant nuo 3 dalies a punkto, Komisija gali paskirti Europos Sąjungos etalonines laboratorijas, nepriklausomai nuo to, ar tos laboratorijos atitinka tame punkte nustatytas sąlygas, susijusias su:

a) standartais, pagal kuriuos laboratorijos veikia ir yra akredituotos, ir

b) visų laboratorijų naudojamų laboratorinės analizės, tyrimų ir diagnostinių tyrimų metodų akreditavimu.

Komisija gali paskirti tokias laboratorijas, jei jos atitinka pagal 4a dalį priimtuose deleguotuosiuose aktuose nustatytas sąlygas.

4a. Komisijai pagal 144 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas nuostatomis dėl sąlygų, kurias turi atitikti laboratorijos, kurios turi būti paskirtos Europos Sąjungos etaloninėmis laboratorijomis pagal 4 dalį, nustatymo.“;

4) 100 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„2. Nacionalinėms etaloninėms laboratorijoms taikomi 37 straipsnio 4 dalies e punkte, 37 straipsnio 5 dalyje, 39 straipsnyje ir 42 straipsnio 1 dalyje, 2 dalies a ir b punktuose ir 3 dalyje numatyti reikalavimai.“;

ii) antra pastraipa išbraukiama;

b) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Komisijai pagal 144 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais šis reglamentas papildomas dėl atvejų ir sąlygų, kuriais kompetentingos institucijos gali paskirti nacionalines etalonines laboratorijas, neatsižvelgiant į tai, ar laboratorijos atitinka 37 straipsnio 4 dalies e punkte numatytą sąlygą dėl standartų, pagal kuriuos laboratorijos veikia ir yra akredituotos, ir 37 straipsnio 5 dalies a punkte numatytą sąlygą dėl visų laboratorijų naudojamų laboratorinės analizės, tyrimų ir diagnostinių tyrimų metodų akreditavimo.“;

5) 144 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. 18 straipsnio 7 dalyje, 21 straipsnio 8 dalyje, 41 straipsnyje, 45 straipsnio 4 dalyje, 47 straipsnio 3 dalyje, 48 straipsnyje, 50 straipsnio 4 dalyje, 51 straipsnyje, 53 straipsnio 1 dalyje, 62 straipsnio 3 dalyje, 64 straipsnio 2 ir 5 dalyse, 77 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 92 straipsnio 4 dalyje, 93 straipsnio 4a dalyje, 99 straipsnio 2 dalyje, 100 straipsnio 6 dalyje, 101 straipsnio 2 dalyje, 126 straipsnio 1 dalyje, 142 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 149 straipsnio 2 dalyje, 150 straipsnio 3 dalyje, 154 straipsnio 3 dalyje, 155 straipsnio 3 dalyje ir 165 straipsnio 3 dalyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2017 m. balandžio 28 d. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Deleguotieji įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 18 straipsnio 7 dalyje, 21 straipsnio 8 dalyje, 41 straipsnyje, 45 straipsnio 4 dalyje, 47 straipsnio 3 dalyje, 48 straipsnyje, 50 straipsnio 4 dalyje, 51 straipsnyje, 53 straipsnio 1 dalyje, 62 straipsnio 3 dalyje, 64 straipsnio 2 ir 5 dalyse, 77 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 92 straipsnio 4 dalyje, 93 straipsnio 4a dalyje, 99 straipsnio 2 dalyje, 100 straipsnio 6 dalyje, 101 straipsnio 2 dalyje, 126 straipsnio 1 dalyje, 142 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 149 straipsnio 2 dalyje, 150 straipsnio 3 dalyje, 154 straipsnio 3 dalyje, 155 straipsnio 3 dalyje ir 165 straipsnio 3 dalyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.“;

c) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Pagal 18 straipsnio 7 dalį ir 21 straipsnio 8 dalį, 41 straipsnį, 45 straipsnio 4 dalį ir 47 straipsnio 3 dalį, 48 straipsnį, 50 straipsnio 4 dalį, 51 straipsnį, 53 straipsnio 1 dalį, 62 straipsnio 3 dalį, 64 straipsnio 2 ir 5 dalis,

77 straipsnio 1 ir 2 dalis, 92 straipsnio 4 dalį, 99 straipsnio 2 dalį, 93 straipsnio 4a dalį, 100 straipsnio 6 dalį, 101 straipsnio 2 dalį, 126 straipsnio 1 dalį, 142 straipsnio 1 ir 2 dalis, 149 straipsnio 2 dalį, 150 straipsnio 3 dalį, 154 straipsnio 3 dalį, 155 straipsnio 3 dalį ir 165 straipsnio 3 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.“

12 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

13 straipsnio 4 dalies a punkto ii papunktis taikomas nuo [*šio reglamento įsigaliojimo data + 2 metai*] arba nuo deleguotojo akto, priimto pagal Reglamento (ES) 2017/625 100 straipsnio 6 dalį apsaugos nuo augalų kenkėjų priemonių srityje, įsigaliojimo dienos, atsižvelgiant į tai, kuri data yra ankstesnė.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre

Europos Parlamento vardu	*Tarybos vardu*
Pirmininkas / Pirmininkė	*Pirmininkas / Pirmininkė*

TEISĖS AKTO PASIŪLYMO FINANSINIO POVEIKIO IR SKAITMENINIŲ ASPEKTŲ PAŽYMA

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA 3
1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas 3
1.2. Atitinkama politikos sritis (-ys) 3
1.3. Tikslas (-ai) 3
1.3.1. Bendrasis tikslas (-ai) 3
1.3.2. Konkretus tikslas (-ai) 3
1.3.3. Numatomas rezultatas (-ai) ir poveikis 3
1.3.4. Veiklos rezultatų rodikliai 3
1.4. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su: 4
1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas 4
1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį 4
1.5.2. ES dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame skirsnyje „ES dalyvavimo pridėtinė vertė“ – ES veiksmais užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmais. 4
1.5.3. Panašios patirties išvados 4
1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis 5
1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą 5
1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) ir jo (jos) finansinio poveikio trukmė 6
1.7. Planuojamas biudžeto vykdymo metodas (-ai) 6
2. VALDYMO PRIEMONĖS 8
2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės 8
2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os) 8
2.2.1. Biudžeto vykdymo metodo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas 8
2.2.2. Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą vidaus kontrolės sistemą (-as) 8
2.2.3. Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą) 8
2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės 9
3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS 10
3.1. Atitinkama daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės) 10
3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams 12

3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka 12
3.2.1.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai 12
3.2.1.2. Išorės asignuotųjų pajamų asignavimai 17
3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas 22
3.2.3. Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka 24
3.2.3.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai 24
3.2.3.2. Išorės asignuotųjų pajamų asignavimai 24
3.2.3.3. Iš viso asignavimų 24
3.2.4. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai 25
3.2.4.1. Finansuojami iš patvirtinto biudžeto 25
3.2.4.2. Finansuojami išorės asignuotosiomis pajamomis 26
3.2.4.3. Visi žmogiškųjų išteklių poreikiai 26
3.2.5. Numatomo poveikio su skaitmeninėmis technologijomis susijusioms investicijoms apžvalga 28
3.2.6. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa 28
3.2.7. Trečiųjų šalių įnašai 28
3.3. Numatomas poveikis pajamoms 29
4. SKAITMENINIAI ASPEKTAI 29
4.1. Skaitmeninės svarbos reikalavimai 30
4.2. Duomenys 30
4.3. Skaitmeniniai sprendimai 31
4.4. Sąveikumo vertinimas 31
4.5. Skaitmeninio įgyvendinimo rėmimo priemonės 32

1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA

1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas

Pasiūlymas dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO, kuriuo dėl maisto ir pašarų saugos reikalavimų supaprastinimo ir sugriežtinimo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 1107/2009, Reglamentas (EB) Nr. 396/2005, Reglamentas (ES) Nr. 528/2012, Reglamentas (EB) Nr. 1829/2003, Reglamentas (EB) Nr. 1831/2003, Reglamentas (EB) Nr. 852/2004, Reglamentas (EB) Nr. 853/2004, Reglamentas (EB) Nr. 1099/2009, Reglamentas (EB) Nr. 999/2001, Reglamentas (EB) Nr. 1069/2009 ir Reglamentas (ES) 2017/625

1.2. Atitinkama politikos sritis (-ys)

Konkurencingumas, gerovė ir saugumas

1.3. Tikslas (-ai)

1.3.1. Bendrasis tikslas (-ai)

Šia iniciatyva siekiama supaprastinti, paaiškinti ir modernizuoti atrinktas kelių ES maisto ir pašarų saugos teisės aktų nuostatas. Ja reaguojama į ilgalaikius suinteresuotųjų subjektų ir valstybių narių raginimus sumažinti administracinę naštą ir padidinti teisinį aiškumą ir reguliavimo procedūrų efektyvumą. Konkrečiau, šia iniciatyva siekiama pašalinti bereikalingą sudėtingumą, sudaryti sąlygas inovacijoms ir stiprinti vidaus rinkos veikimą. Šiomis priemonėmis siekiama sumažinti ekonominės veiklos vykdytojams ir nacionalinėms kompetentingoms institucijoms tenkančią administracinę naštą, kartu išlaikant aukštą žmonių, gyvūnų ir aplinkos sveikatos apsaugos lygį.

1.3.2. Konkretus tikslas (-ai)

Konkretus tikslas

Mažinant administracinę naštą tiek pramonei, tiek valstybių narių kompetentingoms institucijoms, pasiūlymu siekiama padėti ES ūkininkams ir platesniam maisto ir pašarų sektoriui tapti konkurencingesniems ir užkirsti kelią nepriimtinam poveikiui žemės ūkio gamybai. Pasiūlymu siekiama paspartinti prieigą prie novatoriškų biologinės kontrolės sprendimų. Tai bus pasiekta šalinant procedūrinius trūkumus ir perskirstant arba didinant išteklius valstybių narių valdžios institucijoms ir Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba).

1.3.3. Numatomas rezultatas (-ai) ir poveikis

Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų padaryti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).

Tikimasi, kad pasiūlymu bus sumažinta administracinė našta ekonominės veiklos vykdytojams ir valstybių narių valdžios institucijoms. Numatoma, kad reikalavimų laikymosi išlaidos sumažės, o aukštas žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygis ir toliau bus išlaikytas. Taip pat tikimasi, kad pasiūlymas padės ES ūkininkams tapti konkurencingesniems.

Padidinant augalų apsaugos produktų ir biocidinių produktų veikliųjų medžiagų patvirtinimo sistemos efektyvumą, visų pirma paspartinant biologinės kontrolės veikliųjų medžiagų patvirtinimą, suteikiant Tarnybai galimybę veikti kaip valstybei narei ataskaitos rengėjai, sumažinamos sąnaudos ir užtikrinama greitesnė investicijų

grąža įmonėms, pateikiančioms tokias medžiagas (t. y. produktus, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų) rinkai. Numatoma, kad kartu taikant priemones, kuriomis siekiama stiprinti abipusį produktų autorizacijos liudijimų pripažinimą, ūkininkai galės naudotis įvairesnėmis pasėlių apsaugos priemonėmis.

1.3.4. Veiklos rezultatų rodikliai

Nurodyti pažangos ir laimėjimų stebėsenos rodiklius.

– Greitesnis paraiškų dėl biologinės kontrolės veikliųjų medžiagų patvirtinimo nagrinėjimas, nes Tarnyba gali veikti kaip valstybė narė ataskaitos rengėja.

– Didesnis biologinės kontrolės augalų apsaugos produktų autorizacijos liudijimų skaičius valstybėse narėse (priklausomai nuo pareiškėjų noro prekiauti tam tikroje valstybėje narėje).

1.4. Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su:

☐ nauju veiksmu

☐ nauju veiksmu, kai bus įgyvendintas bandomasis projektas ir (arba) atlikti parengiamieji veiksmai[76]

☒ esamo veiksmo galiojimo pratęsimu

☐ vieno ar daugiau veiksmų sujungimu arba nukreipimu į kitą (naują) veiksmą

1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas

1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai, įskaitant išsamų iniciatyvos įgyvendinimo pradinio etapo tvarkaraštį

Ūkininkams lieka vis mažiau priemonių, nes senesni produktai netenka autorizacijos, o naujos alternatyvos, visų pirma biopesticidai, į rinką patenka lėtai. Dėl lėto biopesticidų patvirtinimo proceso sunku pasinaudoti šių medžiagų teikiamais konkurenciniais pranašumais, be kita ko, tarptautinėse rinkose. Nuolat vėluojama vykdyti veikliųjų medžiagų patvirtinimo ir patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūras, o Reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką nustatytų terminų nesilaikoma, nes valstybės narės neturi pajėgumų laiku išnagrinėti paraiškas.

1.5.2. ES dalyvavimo pridėtinė vertė (gali būti susijusi su įvairiais veiksniais, pvz., koordinavimo nauda, teisiniu tikrumu, didesniu veiksmingumu ar papildomumu). Šiame skirsnyje „ES dalyvavimo pridėtinė vertė“ – ES veiksmais užtikrinama vertė, papildanti vertę, kuri būtų užtikrinta vien valstybių narių veiksmais.

Priežastys imtis ES lygmens veiksmų (*ex ante*): valstybėms narėms tenka per didelis tiek veikliųjų medžiagų, tiek augalų apsaugos produktų dokumentų rinkinių kiekis. Kai kurios valstybės narės neturi pakankamai išteklių ir (arba) ekspertinių žinių, kad galėtų nagrinėti paraiškas dėl biologinės kontrolės veikliųjų medžiagų, todėl pareiškėjams sunku rasti valstybę narę, pasirengusią priimti jų paraišką, o dėl to užsitęsia patvirtinimo procedūra ir naujoviškų biologinės kontrolės produktų patekimas rinkai.

[76] Kaip nurodyta Finansinio reglamento 58 straipsnio 2 dalies a arba b punkte.

Numatoma sukurti ES pridėtinė vertė (*ex post*): numatoma, kad Tarnybos dalyvavimas paspartins biopesticidų patvirtinimo procesą ir atitinkamai pagreitins jų patekimą į rinką, taip pat padidins ūkininkams prieinamų priemonių skaičių.

1.5.3. Panašios patirties išvados

Pasiūlymas grindžiamas tiek valstybių narių, tiek suinteresuotųjų subjektų (pareiškėjų ir ūkininkų) skundais dėl patvirtinimo / autorizacijos procedūrų vėlavimo ir raginimais taikyti greitesnes ir aiškesnes procedūras, visų pirma susijusias su biologinės kontrolės augalų apsaugos veikliosiomis medžiagomis ir produktais.

1.5.4. Suderinamumas su daugiamete finansine programa ir galima sinergija su kitomis atitinkamomis priemonėmis

Bendrasis maisto ir pašarų saugos teisės aktų supaprastinimo dokumentų rinkinys yra kompleksinio teisės aktų supaprastinimo dokumentų rinkinio, paskelbto Europos Komisijos komunikate „Žemės ūkio ir maisto produktų gamybos vizija“, dalis. Dokumentų rinkinio tikslas – sumažinti nereikalingą reglamentavimo naštą ir kartu išlaikyti aukštus maisto ir pašarų saugos, žmonių ir gyvūnų sveikatos bei aplinkos apsaugos standartus.

1.5.5. Įvairių turimų finansavimo galimybių vertinimas, įskaitant perskirstymo mastą

Suma, reikalinga Tarnybai naujoms užduotims vykdyti, bus padengta padidinus Tarnybos metinę subsidiją.

1.6. Pasiūlymo (iniciatyvos) ir jo (jos) finansinio poveikio

☐ **trukmė ribota**

– ☐ galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD]

– ☐ įsipareigojimų asignavimų finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM, o mokėjimų asignavimų – nuo MMMM iki MMMM.

☒ **trukmė neribota**

– įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo MMMM iki MMMM,

– vėliau – visuotinis taikymas.

1.7. Planuojamas biudžeto vykdymo metodas (-ai)[77]

☒ **Tiesioginis valdymas**, vykdomas Komisijos

– ☒ padalinių, įskaitant Sąjungos delegacijų darbuotojus;

– ☒ vykdomųjų įstaigų.

☐ **Pasidalijamasis valdymas** su valstybėmis narėmis

☐ **Netiesioginis valdymas**, biudžeto vykdymo užduotis pavedant:

– ☐ trečiosioms valstybėms arba jų paskirtoms įstaigoms;

– ☐ tarptautinėms organizacijoms ir jų agentūroms (nurodyti);

– ☐ Europos investicijų bankui ir Europos investicijų fondui;

– ☒ Finansinio reglamento 70 ir 71 straipsniuose nurodytiems organams;

– ☐ viešosios teisės reglamentuojamoms įstaigoms;

– ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, tiek, kiek joms užtikrinamos pakankamos finansinės garantijos;

– ☐ įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė, kurioms pavesta įgyvendinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystę ir kurios pateikia pakankamas finansines garantijas;

– ☐ atitinkamame pagrindiniame akte nurodytoms įstaigoms ar asmenims, kuriems pavesta vykdyti konkrečius veiksmus bendros užsienio ir saugumo politikos srityje pagal Europos Sąjungos sutarties V antraštinę dalį;

– ☐ valstybėje narėje įsteigtoms įstaigoms, kurių veiklą reglamentuoja valstybės narės privatinė teisė arba Sąjungos teisė ir kurioms pagal konkrečių sektorių taisykles gali būti patikėtas Sąjungos lėšų arba biudžeto garantijų įgyvendinimas tiek, kiek tokias įstaigas kontroliuoja viešosios teisės reglamentuojamos įstaigos arba įstaigos, kurių veiklą reglamentuoja privatinė teisė ir kurioms pavesta teikti viešąsias paslaugas, ir joms kontrolės įstaigos suteikia tinkamas finansines garantijas solidariosios atsakomybės forma arba lygiavertes finansines garantijas, kurios kiekvienam veiksmui gali būti apribotos iki didžiausios Sąjungos paramos sumos.

---

[77] Informacija apie biudžeto vykdymo metodus ir nuorodos į Finansinį reglamentą pateikiamos svetainėje „BUDGpedia“: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Jei nurodytas daugiau nei vienas biudžeto vykdymo būdas, pateikite išsamią informaciją skiltyje „Pastabos“.

Pastabos

<...> <...>

2. VALDYMO PRIEMONĖS

2.1. Stebėsenos ir atskaitomybės taisyklės

Visų Sąjungos agentūrų darbas kontroliuojamas taikant griežtą stebėsenos sistemą, kuri apima vidaus kontrolės koordinatorių, Komisijos vidaus audito tarnybą, valdančiąją tarybą, Komisiją, Audito Rūmus ir biudžeto valdymo instituciją. Ši sistema išreikšta ir nustatyta reglamente, kuriuo įsteigiama Europos maisto saugos tarnyba (Tarnyba). Remiantis bendru pareiškimu dėl ES decentralizuotų agentūrų (toliau – bendras požiūris), Finansiniu pagrindų reglamentu (2019/715) ir susijusiu Komisijos komunikatu C(2020)2297, šios tarnybos (toliau – Tarnyba) metinėje darbo programoje ir bendrajame programavimo dokumente išsamiau nurodomi tikslai ir numatomi rezultatai, įskaitant veiklos rezultatų rodiklių rinkinį.

Bendrasis programavimo dokumentas apima daugiametes ir metines programas, taip pat vadinamuosius strategijos dokumentus, pvz., dėl nepriklausomumo. Sveikatos ir maisto saugos GD teikia pastabas per Tarnybos valdančiąją tarybą ir rengia oficialią Komisijos nuomonę dėl bendrojo programavimo dokumento. Tarnybos veikla bus vertinama pagal šiuos rodiklius konsoliduotojoje metinėje veiklos ataskaitoje.

Europos maisto saugos tarnyba periodiškai stebės savo vidaus kontrolės sistemos veikimą siekdama užtikrinti, kad duomenys būtų renkami efektyviai, veiksmingai ir laiku, ir nustatyti vidaus kontrolės trūkumus, užfiksuoti ir vertinti kontrolės rezultatus, nukrypimus nuo kontrolės tvarkos ir jos išimtis. Vidaus kontrolės vertinimų rezultatai, įskaitant nustatytus svarbius trūkumus ir visus skirtumus, nustatytus lyginant šiuos rezultatus su vidaus ir išorės audito metu nustatytais faktais, bus pateikti konsoliduotojoje metinėje veiklos ataskaitoje.

2.2. Valdymo ir kontrolės sistema (-os)

2.2.1. Biudžeto vykdymo metodo (-ų), finansavimo įgyvendinimo mechanizmo (-ų), mokėjimo tvarkos ir siūlomos kontrolės strategijos pagrindimas

Metinė ES subsidija bus pervedama Tarnybai pagal jos mokėjimo poreikius ir gavus jos prašymą. Tarnybai bus taikomos administracinės kontrolės priemonės, įskaitant biudžeto kontrolę, vidaus auditą, Europos Audito Rūmų metines ataskaitas, metinę ES biudžeto įvykdymo patvirtinimo procedūrą ir galimus OLAF tyrimus, kuriais visų pirma siekiama užtikrinti, kad Tarnybai skirti ištekliai būtų tinkamai naudojami. Per savo atstovus Tarnybos valdančiojoje taryboje ir Audito komitete Komisija gaus audito ataskaitas ir užtikrins, kad būtų nustatyti ir Tarnybos laiku įgyvendinti tinkami veiksmai, kuriais būtų išspręstos nustatytos problemos. Visi mokėjimai tebebus išankstinio finansavimo mokėjimai iki tol, kol Europos Audito Rūmai atliks Tarnybos sąskaitų auditą ir Tarnyba pateiks savo galutines finansines ataskaitas. Prireikus Komisija susigrąžins mokėjimų Tarnybai sumas, kurios liks nepanaudotos.

Be to, Tarnybos veiklą pagal Sutarties 228 straipsnio nuostatas taip pat prižiūrės ombudsmenas. Tokia administracinė kontrolė užtikrina ne vieną procedūrinę apsaugos priemonę, kuria siekiama tenkinti suinteresuotųjų subjektų interesus. Tarnybos vidaus kontrolės sistema skirta tam, kad būtų suteiktas pagrįstas

patikinimas dėl Tarnybos finansinio reglamento 303 straipsnyje nustatytų penkių tikslų pasiekimo.

2.2.2. Informacija apie nustatytą riziką ir jai sumažinti įdiegtą vidaus kontrolės sistemą (-as)

Pagrindinė rizika siejasi su Tarnybos veikimu ir nepriklausomumu vykdant jai patikėtas užduotis. Nepakankami veiklos rezultatai arba nepakankamas nepriklausomumas gali trukdyti siekti šios iniciatyvos tikslų, taip pat tai gali turėti neigiamos įtakos Komisijos geram vardui.

Komisija ir Tarnyba įdiegė vidaus procedūras, kuriomis siekiama sumažinti pirmiau nurodytą riziką. Vidaus procedūros visiškai atitinka Finansinį reglamentą, jos apima kovos su sukčiavimu priemones ir pagal jas atsižvelgiama į sąnaudų ir naudos aspektus. Visų pirma, Tarnybai turėtų būti prieinama pakankamai išteklių – tiek finansinių, tiek personalo išteklių – šios iniciatyvos tikslams pasiekti.

Be to, kokybės valdymas apims ir integruotą kokybės valdymo veiklą, ir rizikos valdymo veiklą Tarnyboje. Rizikos vertinimas yra nuolatinis, proaktyvus ir sistemingas procesas, atliekamas kasmet, vertinant likusį rizikos lygį, t. y. atsižvelgiant į jau atliktą kontrolę ir rizikos sumažinimą. Tai taip pat apima įsivertinimą (vykdant ES agentūrų lyginamosios analizės programą), kasmetines jautrių funkcijų ir *ex post* kontrolės priemonių peržiūras, taip pat išimčių registro tvarkymą.

Siekiant išlaikyti kiekvieno Tarnybos darbo aspekto nešališkumą ir objektyvumą, nustatytos ir bus reguliariai atnaujinamos kelios politikos priemonės ir taisyklės dėl konkuruojančių interesų valdymo: jomis apibūdinama konkreti tvarka, reikalavimai ir procesai, taikomi Tarnybos valdančiajai tarybai, mokslinių komitetų nariams ir ekspertams, Tarnybos darbuotojams ir kandidatams į darbuotojus, taip pat konsultantams ir rangovams.

Rizika grindžiama Tarnybos vidaus kontrolės ir audito sistema veikia pagal naująją integruotą valdymo sistemos struktūrą su nuosekliu atitinkamos Tarnybos patikinimo valdymo veiklos planavimu ir atsiskaitymu už ją. Komisija bus laiku informuojama apie aktualius Tarnybai kilsiančius valdymo ir nepriklausomumo klausimus ir laiku bei tinkamai reaguos į praneštas problemas.

2.2.3. Kontrolės išlaidų efektyvumo apskaičiavimas ir pagrindimas (kontrolės sąnaudų ir susijusių valdomų lėšų vertės santykis) ir numatomo klaidų rizikos lygio vertinimas (atliekant mokėjimą ir užbaigiant programą)

Komisijos ir Tarnybos vidaus kontrolės strategijose atsižvelgiama į pagrindinius išlaidas lemiančius veiksnius ir jau kelerius metus dedamas pastangas sumažinti kontrolės išlaidas, nepakenkiant kontrolės veiksmingumui. Įsitikinta, kad dabartinė kontrolės sistema pajėgi užkirsti kelią klaidoms ir (arba) pažeidimams ir (arba) juos nustatyti, o juos nustačius – ištaisyti.

Per praėjusius penkerius metus Komisijos kontrolės pagal netiesioginio valdymo principą metinės išlaidos sudarė mažiau nei 1 proc. metinio biudžeto lėšų, išleistų subsidijoms Tarnybai. Tarnyba 5 proc. viso savo metinio biudžeto skyrė kontrolės veiklai, sutelktai į integruotą kokybės valdymą, auditą, kovos su sukčiavimu priemones, finansų ir tikrinimo procesus, institucinį rizikos valdymą, rizikos vertinimo ir įsivertinimo veiklą.

2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

Nurodyti dabartines arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones, pvz., išdėstytas Kovos su sukčiavimu strategijoje.

Dėl savo veiklos pagal netiesioginio valdymo principą Komisija imasi tinkamų priemonių, kuriomis būtų užtikrinama, kad Europos Sąjungos finansiniai interesai būtų apsaugoti taikant prevencines priemones, skirtas kovai su sukčiavimu, korupcija ir kitokia neteisėta veikla, atliekant veiksmingus patikrinimus, o nustačius pažeidimus – susigrąžinant neteisingai išmokėtas sumas ir atitinkamais atvejais taikant veiksmingas, proporcingas ir atgrasomas nuobaudas.

Šiuo tikslu Komisija priėmė Kovos su sukčiavimu strategiją; paskutinį kartą ji buvo atnaujinta 2019 m. balandžio mėn. (COM(2019) 176) ir apima prevencines, nustatomąsias ir taisomąsias priemones.

Komisijai arba jos atstovams ir Europos Audito Rūmams suteikiami įgaliojimai atlikti visų dotacijų gavėjų, rangovų ir subrangovų, gavusių Sąjungos lėšų, dokumentų auditą ir auditą vietoje. OLAF suteikiami įgaliojimai atlikti netiesiogiai su tokiu finansavimu susijusių ekonominės veiklos vykdytojų patikrinimus ir patikras vietoje.

Europos maisto saugos tarnybos kovos su sukčiavimu priemonės numatytos Reglamento (EB) Nr. 178/2002 25 straipsnio 9 dalyje ir Finansiniame pagrindų reglamente (2019/715). Valdančioji taryba patvirtina Tarnybos finansinį reglamentą, kuriame, remiantis 1977 m. gruodžio 21 d. Finansinio reglamento, taikytino Europos Bendrijų bendrajam biudžetui[26], 142 straipsniu ir įteisintais reikalavimais, susijusiais su Europos kovos su sukčiavimu tarnybos atliekamais tyrimais, pirmiausia nurodo Tarnybos biudžeto sudarymo bei vykdymo tvarką. Remdamasi bendru požiūriu ir Finansinio pagrindų reglamento 42 straipsniu, Tarnyba pagal Europos kovos su sukčiavimu tarnybos metodiką ir gaires parengė kovos su sukčiavimu strategiją ir ja vadovaujasi.

Tarnyba nustatė ir įgyvendino kovos su sukčiavimu ir bet kokia neteisėta veikla, kenkiančia Tarnybos interesams, priemones, nustatydama patikimą kovos su sukčiavimu strategiją ir įgyvendinimo taisykles, kuriomis siekiama pagerinti sukčiavimo prevenciją, nustatymą ir tyrimo sąlygas, taip pat nustatyti žalos atlyginimo ir atgrasymo veiksmus, taikant proporcingas ir atgrasomąsias priemones, o Tarnybos kovos su sukčiavimu strategija yra suderinta su Tarnybos strategija. Tarnybos kovos su sukčiavimu strategiją papildo atitinkamas veiksmų planas, kuriame išdėstytos konkrečios prioritetinės sritys ir veiksmai ateinančiais metais, taip

pat keli nuolatiniai veiksmai, vykdomi kiekvienais metais, kaip antai konkretus atskiras sukčiavimo rizikos vertinimas, nustatytą sukčiavimo riziką įtraukiant į bendrą Tarnybos rizikos registrą. Privalomas mokymas kovoti su sukčiavimu organizuojamas kaip informuotumo didinimo seminarų, skirtų kovai su sukčiavimu, dalis. Pagal poreikius organizuojami išrinktų procesų organizatorių ir vadovų mokymo seminarai dėl rizikos, siejamos su tomis sritimis, kuriose gali būti daugiau sukčiavimo. Darbuotojai informuojami apie tai, kaip pranešti apie visus įtariamus pažeidimus, ir yra nustatytos atitinkamos drausminės procedūros, kurios yra įtrauktos į Tarnybos nuostatuose apibrėžtas taisykles.

3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

3.1. Atitinkama daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	Biudžeto eilutė	Išlaidų rūšis	Įnašas			
	Numeris	DA / NDA [78].	ELPA šalių[79]	valstybių kandidačių ir potencialių kandidačių [80]	kitų trečiųjų valstybių	kitos asignuotosios pajamos
2.	E.061002 Europos maisto saugos tarnyba	DA	TAIP	NE	NE	NE

78 DA – diferencijuotieji asignavimai, NDA – nediferencijuotieji asignavimai.
79 ELPA – Europos laisvosios prekybos asociacija.
80 Valstybių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių kandidatų.

3.2. Numatomas pasiūlymo finansinis poveikis asignavimams

3.2.1. Numatomo poveikio veiklos asignavimams santrauka

– ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

3.2.1.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai

2 IŠLAIDŲ KATEGORIJA. Konkurencingumas, gerovė ir saugumas

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

GD: SANTE			Metai 2028	Metai 2029	Metai 2030	Metai 2031	Metai 2032	Metai 2033	Metai 2034	IŠ VISO DFP 2028–2034 M.
Veiklos asignavimai										
06 10 02 Europos maisto saugos tarnyba	Įsipareigojimai	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Mokėjimai	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Administracinio pobūdžio asignavimai, finansuojami iš konkrečių programų paketo lėšų										
Biudžeto eilutė		(3)								**0,000**
IŠ VISO asignavimų	Įsipareigojimai	= 1a + 1b + 3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
GD SANTE	Mokėjimai	= 2a + 2b + 3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Visi pirmiau pateiktose lentelėse nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai; jų iš anksto numatyti negalima.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

				Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	Metai	**IŠ VISO DFP 2028–2034 M.**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• IŠ VISO veiklos asignavimų (visose veiklos išlaidų kategorijose)	Įsipareigojimai	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Mokėjimai	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų iš konkrečių programų paketo lėšų (visose veiklos išlaidų kategorijose)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos	Įsipareigojimai	= 4 + 6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
1–3 išlaidų kategorijas (orientacinė suma)	Mokėjimai	= 5 + 6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Visi pirmiau pateiktose lentelėse nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai; jų iš anksto numatyti negalima.

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

.

[Agentūra]: EFSA	**Metai**	**Metai**	**Metai**	Metai	Metai	Metai	Metai	**IŠ VISO 2028–2034 M.**	PO	**BENDRA SUMA**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 M. (metinės išlaidos)**	
Biudžeto eilutė: EFSA / ES biudžeto įnašas Tarnybai	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Visi pirmiau pateiktose lentelėse nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai; jų iš anksto numatyti negalima.

==========

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija	**4**	„Administracinės išlaidos“[1]

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

GD: SANTE		Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO DFP 2028–2034 M.**
Žmogiškieji ištekliai		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Kitos administracinės išlaidos		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
IŠ VISO GD SANTE	Asignavimai	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Iš VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	(Iš viso įsipareigojimų = Iš viso mokėjimų)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

IŠ VISO PAGAL 1–4 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS (C1)								
	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO DFP 2028–2034 M.**

IŠ VISO asignavimų pagal daugiametės finansinės programos	Įsipareigojimai	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
1–4 IŠLAIDŲ KATEGORIJAS	Mokėjimai	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Visi pirmiau pateiktose lentelėse nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai; jų iš anksto numatyti negalima.

==========

3.2.2. Numatomas veiklos asignavimais finansuojamas atliktas darbas (decentralizuotų agentūrų atveju nepildoma)

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Nurodyti tikslus ir atliktus darbus			**Metai**		**IŠ VISO 2028–2034 M.**		**PO**		**BENDRA**	
⇩			**2028–2034**				**2034 M.**		**SUMA**	
	ATLIKTI DARBAI									
	Rūšis	Vidutinės sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos	Skaičius	Sąnaudos
KONKRETUS TIKSLAS Nr. 1…										
– Atliktas darbas										
– Atliktas darbas										
– Atliktas darbas										
Konkretaus tikslo Nr. 1 tarpinė suma										
KONKRETUS TIKSLAS Nr. 2…										
– Atliktas darbas										
– Atliktas darbas										
– Atliktas darbas										
Konkretaus tikslo Nr. 2 tarpinė suma										
IŠ VISO										

3.2.3. Numatomo poveikio administraciniams asignavimams santrauka

– ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimų nenaudojama

– ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administracinio pobūdžio asignavimai naudojami taip:

3.2.3.1. Patvirtinto biudžeto asignavimai

PATVIRTINTI ASIGNAVIMAI	Metai 2028	Metai 2029	Metai 2030	Metai 2031	Metai 2032	Metai 2033	Metai 2034	IŠ VISO 2028–2034 M.
4 IŠLAIDŲ KATEGORIJA								
Žmogiškieji ištekliai	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Kitos administracinės išlaidos	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
4 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Neįtraukta į 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ								
Žmogiškieji ištekliai	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Kitos administracinio pobūdžio išlaidos	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Tarpinė suma, neįtraukta į 4 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
IŠ VISO	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

– ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškųjų išteklių nenaudojama

– ☒Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

–

3.2.4.1. Finansuojami iš patvirtinto biudžeto

Sąmatą surašyti etato ekvivalentais[81]

PATVIRTINTI ASIGNAVIMAI		Metai **2024**	Metai **2025**	Metai **2026**	Metai **2027**
• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)					
20 01 02 01 (Būstinė ir Komisijos atstovybės)		0	0	0	0
20 01 02 03 (ES delegacijos)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)		0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)		0	0	0	0
• Išorės darbuotojai (etato ekvivalentais)					
20 02 01 (AC, END finansuojami iš bendrojo biudžeto)		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END ir JPD ES delegacijose)		0	0	0	0
Administracinės paramos eilutė [XX.01.YY.YY]	– būstinėje	0	0	0	0
	– ES delegacijose	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END – netiesioginiai moksliniai tyrimai)		0	0	0	0

81 Po lentele nurodykite, kiek etato ekvivalentų iš nurodyto skaičiaus jau paskirti tam veiksmui valdyti ir (arba) gali būti perskirstyti jūsų generaliniame direktorate ir kokie yra jūsų grynieji poreikiai.

01 01 01 12 (AC, END – tiesioginiai moksliniai tyrimai)	0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti) – 7 išlaidų kategorija	0	0	0	0
Kitos biudžeto eilutės (nurodyti) – neįtraukta į 7 išlaidų kategoriją	0	0	0	0
IŠ VISO	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Numatomo poveikio su skaitmeninėmis technologijomis susijusioms investicijoms apžvalga

Privaloma: su skaitmeninėmis technologijomis susijusių investicijų pagal pasiūlymą (iniciatyvą) geriausias įvertis turėtų būti pateiktas tolesnėje lentelėje.

Išimties tvarka, kai to reikia pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti, 7 išlaidų kategorijos asignavimai turėtų būti nurodyti nurodytoje eilutėje.

Asignavimai pagal 1–6 išlaidų kategorijas turėtų būti nurodyti kaip „Politikos priemonių IT išlaidos veiklos programoms“. Šios išlaidos parodo veiklos biudžetą, naudojamą su iniciatyvos įgyvendinimu tiesiogiai susijusioms IT platformoms ar priemonėms pakartotinai naudoti, pirkti ir (arba) sukurti ir susijusioms investicijoms (pvz., licencijoms, tyrimams, duomenų saugojimui ir kt.). Šioje lentelėje pateikta informacija turėtų atitikti 4 skirsnyje „Skaitmeniniai aspektai“ pateiktus duomenis.

IŠ VISO skaitmeninių ir IT asignavimų	Metai **2024**	Metai **2025**	Metai **2026**	Metai **2027**	**IŠ VISO DFP 2021–2027 M.**
7 IŠLAIDŲ KATEGORIJA					
IT išlaidos (organizacijos)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
7 IŠLAIDŲ KATEGORIJOS tarpinė suma	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Neįtraukta į 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ					
Politikos priemonių IT išlaidos veiklos programoms	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Tarpinė suma, neįtraukta į 7 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
IŠ VISO	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

Pasiūlymas (iniciatyva):

– ☒ galima visiškai finansuoti perskirstant asignavimą atitinkamoje daugiametės finansinės programos (DFP) išlaidų kategorijoje

– ☐ reikia panaudoti nepaskirstytą maržą pagal atitinkamą DFP išlaidų kategoriją ir (arba) specialias priemones, kaip apibrėžta DFP reglamente.

3.2.7. Trečiųjų šalių įnašai

Pasiūlymas (iniciatyva):

– ☒ nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo

– ☐ numatytas trečiųjų šalių bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

	Metai **2024**	Metai **2025**	Metai **2026**	Metai **2027**	Iš viso
Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą					
IŠ VISO bendrai finansuojamų asignavimų					

3.2.8. Numatomi žmogiškieji ištekliai ir decentralizuotoje agentūroje reikalingų asignavimų panaudojimas

Personalo poreikiai (etatų vienetais):

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Laikinieji darbuotojai (AD lygio)	9	9	9	9	9	9	9	9
Laikinieji darbuotojai (AST lygio)	1	1	1	1	1	1	1	1
Laikinieji darbuotojai (AD + AST), tarpinė suma	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Sutartininkai	5	5	5	5	5	5	5	3
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai								
Sutartininkų ir DNE tarpinis skaičius	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
IŠ VISO darbuotojų	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Iš ES biudžeto įnašo dengiami asignavimai, mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

[Agentūra]: EFSA	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 M.**	PO **2034 M. (metinės išlaidos)**	**BENDRA SUMA**
1 antraštinė dalis. Personalo išlaidos	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
2 antraštinė dalis. Infrastruktūra ir veiklos išlaidos								**0,000**		**0,000**
3 antraštinė dalis. Veiklos išlaidos								**0,000**		**0,000**
IŠ VISO iš ES biudžeto lėšų dengiamų asignavimų	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Visi pirmiau pateiktose lentelėse nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai; jų iš anksto numatyti negalima.

Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti decentralizuotoje agentūroje reikalingų žmogiškųjų išteklių ir asignavimų (mln. EUR) apžvalga (santrauka)

[Agentūra]: EFSA	Metai **2028**	Metai **2029**	Metai **2030**	Metai **2031**	Metai **2032**	Metai **2033**	Metai **2034**	**IŠ VISO 2028–2034 M.**	PO **2034 M. (metinės išlaidos)**	**BENDRA SUMA**
Laikinieji darbuotojai (AD + AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Sutartininkai	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Deleguotieji nacionaliniai ekspertai	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Iš viso darbuotojų	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Iš ES biudžeto lėšų dengiami asignavimai	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Iš mokesčių dengiami asignavimai	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Bendrai finansuojami asignavimai (jei taikytina)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
IŠ VISO asignavimų	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Apskaičiuota, kad 2028 m. personalo išlaidos sudarys 50 proc. numatytos sumos, nes numatoma, kad nuo metų pradžios bus užpildytos ne visos pareigybės.

Visi pirmiau pateiktose lentelėse nurodyti duomenys yra tik orientaciniai, kol bus žinomi derybų dėl 2028–2034 m. DFP rezultatai; jų iš anksto numatyti negalima.

Vykdytinų užduočių aprašymas:

Laikinieji darbuotojai	1 AD5 • Bendras rizikos vertinimo proceso koordinavimas • Autorių susitikimo organizavimas • Susitikimų su pareiškėjais organizavimas • Susitikimo su ekspertais / specialia darbo grupe organizavimas ir pirmininkavimas jai • Korektūra ir rezultatų suderinimas 8 AD6 • Galutinis rizikos vertinimas integruojant įvairius įrodymus • Konkreti veikla, skirta konkrečioms rūšims horizontaliai įvertinti • GD rengimas

	• Ryšių su kompetentingomis institucijomis (daugiausia vyresniaisiais valstybės tarnautojais) ir apskritai su suinteresuotaisiais subjektais palaikymas • Rekomendacijos prieš pateikiant paraišką • Konsultacijos su ekspertais 1 ASTII • Administracinė parama veiklai
Išorės darbuotojai	5 FGIV: • rizikos vertinimas visose srityse (mažesnio sudėtingumo užduotys); • visų rūšių įrodymų rinkimas, t. y. sistemingas visos dokumentų rinkiniuose ir literatūroje esančios informacijos rinkimas ir pranešimas apie ją, kad būtų galima techninio vertinimo metu greitai išgauti reikalingus duomenis ir įvertinti įrodomąją duomenų galią; • pagalbos tarnyba, skirta IUCLID klausimams dėl biologinės kontrolės veikliųjų medžiagų.

3.3. Numatomas poveikis pajamoms

– ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio pajamoms.

– ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:

☐ nuosaviems ištekliams

☐ kitoms pajamoms

☐ nurodyti, jei pajamos priskirtos išlaidų eilutėms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

Biudžeto pajamų eilutė:	Einamųjų finansinių metų asignavimai	Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis[82]			
		Metai **2024**	Metai **2025**	Metai **2026**	Metai **2027**
……. straipsnis					

Asignuotųjų pajamų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-ioms) daromas poveikis.

Netaikoma

Kitos pastabos (pvz., poveikio pajamoms apskaičiavimo metodas (formulė) arba kita informacija).

Netaikoma

[82] Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 20 proc. surinkimo sąnaudų.

4. SKAITMENINIAI ASPEKTAI

4.1. Skaitmeninės svarbos reikalavimai

Pasiūlymui įgyvendinti nereikia jokių papildomų skaitmeninių priemonių, išskyrus jau esamas priemones. Tarnyba, veikdama kaip valstybė narė ataskaitos rengėja, naudosis IUCLID platforma. Nėra nustatytos konkrečios techninių konsultacijų teikimo valstybėms narėms formos – ji galėtų būti nustatyta specialiu valstybių narių ir Tarnybos susitarimu.

4.2. Duomenys

Netaikoma

4.3. Skaitmeniniai sprendimai

Netaikoma

4.4. Sąveikumo vertinimas

Netaikoma

4.5. Skaitmeninio įgyvendinimo rėmimo priemonės

Netaikoma