EUROPESE
COMMISSIE

Straatsburg, 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 852/2004, (EG) nr. 853/2004, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1099/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EG) nr. 528/2012 en (EU) 2017/625 wat betreft de vereenvoudiging en versterking van de veiligheidsvoorschriften voor levensmiddelen en diervoeders

{SWD(2025) 1030 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

Het voorstel maakt deel uit van het horizontale pakket voor de vereenvoudiging van wetgeving dat werd aangekondigd in de visie voor landbouw en voedsel van de Europese Commissie[1]. Doel van het pakket is onnodige regeldruk te verminderen zonder afbreuk te doen aan de hoge normen voor de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders, en voor de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu. Het voorstel komt tegemoet aan herhaalde verzoeken van belanghebbenden en EU-lidstaten om snellere en duidelijkere regelgevingsprocedures.

Dit initiatief heeft tot doel bepaalde voorschriften en procedures te vereenvoudigen en te stroomlijnen voor producten die bij de vervaardiging van levensmiddelen en diervoeders worden gebruikt en die door het bedrijfsleven en de autoriteiten als bijzonder belastend zijn aangemerkt. Deze bepalingen zouden gebaat zijn bij stroomlijning en modernisering van de regelgeving, waardoor de respectieve wetgeving efficiënter en kosteneffectiever zou worden voor het bedrijfsleven en de autoriteiten van de lidstaten en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu zou worden gewaarborgd. Meer in het bijzonder heeft dit initiatief tot doel een aantal bepalingen en procedures te vereenvoudigen en te zorgen voor een betere uitvoering van de volgende handelingen:

Verordening (EG) nr. 1107/2009[2]: In overeenstemming met de aankondiging in de visie voor landbouw en voedsel moet de toegang tot de markt voor nieuwe biologische bestrijdingsmiddelen en producten die deze bevatten, worden versneld om de beschikbaarheid ervan voor Europese landbouwers te vergroten teneinde de overgang naar duurzamere gewasbeschermingspraktijken te ondersteunen en het gebruik van gevaarlijkere chemische gewasbeschermingsmiddelen te verminderen.

Biologische bestrijdingsmiddelen (zoals micro-organismen, signaalstoffen (feromonen), plantenextracten) zijn duurzamere alternatieven voor chemische werkzame stoffen. De verscheidenheid aan plaagorganismen die de reeds goedgekeurde bestrijdingsmiddelen kunnen bestrijden en het aantal gewassen waarop zij mogen worden gebruikt, is echter verhoudingsgewijs beperkt. Aspirant-aanvragers van de goedkeuring van nieuwe biologische bestrijdingsmiddelen en voor producttoelatingen voor een grotere verscheidenheid aan gewassen klagen dat de capaciteit en deskundigheid in de lidstaten om de nodige risicobeoordelingen uit te voeren ontoereikend zijn en dat de doorlooptijd te lang is. De Commissie heeft reeds stappen ondernomen om het op de markt brengen van biologische bestrijdingsmiddelen te vergemakkelijken. Zo zijn in 2022 geactualiseerde gegevensvereisten[3],[4] en uniforme beginselen[5] voor micro-organismen vastgesteld om deze

---

[1] Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, Een visie voor landbouw en voedsel — Samen de landbouw- en voedselsector van de EU aantrekkelijk maken voor de toekomstige generaties (COM(2025) 75),https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[2] Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

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

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

geschikter te maken voor het beoogde doel, en is een project van de taskforce voor de handhaving van de eengemaakte markt[6] ontwikkeld om vertragingen bij de toelating van biologische bestrijdingsmiddelen door de lidstaten aan te pakken door goede praktijken en oplossingen voor meer efficiëntie en minder lasten te delen. De getroffen maatregelen zijn echter nog niet voldoende. Daarom bevat dit wetgevingsvoorstel verscheidene gerichte wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 om de markttoegang te versnellen voor biologische bestrijdingsmiddelen en producten die deze bevatten.

Verscheidene belanghebbenden hebben opmerkingen ingediend naar aanleiding van het verzoek om input voor de biotechwetgeving[8] (14 mei 2025-11 juni 2025), waarin zij onder meer vroegen het regelgevingsproces voor biologische bestrijdingsmiddelen te stroomlijnen en een duidelijke definitie vast te stellen voor deze groep stoffen om het toepassingsgebied af te bakenen van de stoffen die profiteren van de vereenvoudigingsinspanningen die in de gewijzigde Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden voorgesteld. Hun input is ook opgenomen en in overweging genomen in de voorgestelde bepalingen.

Verscheidene, met name kleinere, lidstaten hebben er ook op gewezen dat aanvragers van de toelating van producten die biologische bestrijdingsmiddelen en werkzame stoffen met een laag risico bevatten, op hun grondgebied geen aanvragen indienen gezien het beperkte marktpotentieel ten opzichte van de kosten en vertragingen in verband met de noodzaak om toelatingen te verkrijgen in de verschillende zones waaraan de lidstaten overeenkomstig bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 zijn toegewezen en als gevolg van moeilijkheden en vertragingen bij de procedures voor wederzijdse erkenning. Daarom wordt voorgesteld de procedure voor wederzijdse erkenning van gewasbeschermingsmiddelen die uitsluitend biologische bestrijdingsmiddelen of werkzame stoffen met een laag risico bevatten, te versterken door stilzwijgende instemming mogelijk te maken indien de betrokken lidstaat binnen de periode van 120 dagen geen besluit neemt over de procedure voor wederzijdse erkenning.

Artikel 67, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bepaalt dat professionele gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen ten minste drie jaar registers moeten bijhouden van de gewasbeschermingsmiddelen die zij gebruiken, met vermelding van de naam van het product, het tijdstip en de dosis van de toepassing, alsook het gebied en het gewas waarop het gewasbeschermingsmiddel werd gebruikt teneinde de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te verhogen door de traceerbaarheid en mogelijke blootstellingen te verzekeren, de doeltreffendheid van het toezicht en de controle te verbeteren en de kosten van de bewaking van de waterkwaliteit te beperken. Aangezien die informatie van minder belang is voor gewasbeschermingsmiddelen die alleen biologische bestrijdingsmiddelen bevatten en teneinde de administratieve lasten voor landbouwers te verminderen, moet de verplichting om registers bij te houden niet gelden voor gewasbeschermingsmiddelen die alleen biologische bestrijdingsmiddelen bevatten.

Voorts is uit de ervaring met de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en de bevindingen van het verslag over de herbeoordeling in het kader van het Refit-programma van de regelgeving inzake bestrijdingsmiddelen[7] en uit suggesties van de lidstaten en belanghebbenden gebleken dat de wijziging van een aantal andere bepalingen van de verordening de duidelijkheid kan vergroten, tegemoet kan komen aan twijfels of landbouwers wel gewassen zullen kunnen blijven produceren om de voedselzekerheid te waarborgen, en de administratieve lasten voor autoriteiten en belanghebbenden aanzienlijk kan verminderen

---

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

6 https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm.

7 https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_en.

zonder het niveau van bescherming van de gezondheid van mens of dier of van het milieu te verlagen.

Uit de beoordeling in het kader van het Refit-programma van Verordening (EG) nr. 1107/2009 kwam naar voren dat de grootste lasten voor bedrijven en lidstaten verband houden met de procedures voor de goedkeuring en de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen en voor de toelating en de verlenging van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen. Het ontbreekt de bevoegde autoriteiten van de lidstaten vooral aan middelen, waardoor de wettelijke termijnen voor het afronden van administratieve procedures in de meeste gevallen niet kunnen worden nageleefd[8], wat negatieve gevolgen heeft voor landbouwers en de industrie. De workshop "ZAPID" over verbetering en ontwikkeling van de zonale toelatingsprocedure, die in 2023 werd gehouden[9], was bedoeld om deze vertragingen aan te pakken door verschillende opties te overwegen om de efficiëntie bij de beoordeling van aanvragen voor producttoelatingen te vergroten. Uit de workshop kwam onder meer naar voren dat de lidstaten aanzienlijke middelen uittrekken voor de systematische verlenging van goedkeuringen van werkzame stoffen, gevolgd door de verlengingen van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen, aangezien deze aan termijnen gebonden zijn en zouden vervallen als er geen verlengingsaanvragen werden ingediend en beoordeeld. Als gevolg daarvan lopen goedkeuringen van nieuwe werkzame stoffen en eerste toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die nieuwe werkzame stoffen bevatten vaak nog meer vertraging op of vinden potentiële aanvragers geen lidstaat die de rol van rapporteur of referentielidstaat op zich kan nemen.

Deze vertragingen verhinderen een overgang naar duurzamere werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen. Daarom moeten in de lidstaten middelen voor verlengingsprocedures beschikbaar worden gesteld ten behoeve van de beoordeling van aanvragen voor nieuwe werkzame stoffen en producten. Aangezien de meeste goedgekeurde werkzame stoffen ten minste één verlengingsprocedure hebben doorlopen en nieuwe werkzame stoffen naar verwachting betere toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen zullen hebben, wordt voorgesteld de goedkeuring van werkzame stoffen voor onbepaalde tijd te laten gelden, behalve voor werkzame stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen en werkzame stoffen die zijn goedgekeurd op grond van artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, aangezien deze eigenschappen hebben die van belang zijn voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu. Om niettemin een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te handhaven, zal het echter nog steeds mogelijk zijn termijnen voor goedkeuringen vast te stellen indien dit in het licht van de resultaten van de risicobeoordeling passend wordt geacht. Daarnaast kan de Commissie, rekening houdend met verzoeken van de lidstaten, werkzame stoffen met een goedkeuring voor onbepaalde tijd aanwijzen waarvoor een volledige verlengingsprocedure zal worden uitgevoerd of werkzame stoffen met een goedkeuring voor bepaalde of onbepaalde tijd aanwijzen voor gerichte herbeoordeling. Bovendien wordt de mogelijkheid van ad-hocherziening waarin artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 reeds voorziet, gehandhaafd. Deze aanpak zal leiden tot een efficiënter gebruik van middelen, aangezien de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de Autoriteit") de beschikbare middelen zouden kunnen inzetten voor werkzame stoffen waarvoor een herbeoordeling gerechtvaardigd is, voor de beoordeling van aanvragen voor de goedkeuring van nieuwe

[8] Report on the compliance with the legal deadlines set out in the Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the authorisation of plant protection products reported by Member States and Norway for the years 2017, 2018, 2019 and 2020, 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.

werkzame stoffen en voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten.

In artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zijn criteria vastgesteld voor de aanwijzing van werkzame stoffen met een laag risico, waarbij wordt verwezen naar de in punt 5 van bijlage II vermelde op risico gebaseerde criteria voor de stof en de in artikel 47 vermelde risicogebaseerde criteria voor de gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten. In de praktijk is de uitvoering van deze bepalingen moeilijk gebleken, aangezien ten tijde van de goedkeuring of verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen in het algemeen niet bekend is of al dan niet aan de criteria met betrekking tot producten in artikel 47 kan worden voldaan. Daarom worden de criteria vereenvoudigd zodat deze alleen verwijzen naar de intrinsieke eigenschappen van de werkzame stof. Bovendien zijn er gevallen geweest waarin een werkzame stof niet kon worden goedgekeurd als stof met een laag risico omdat bepaalde elementen met betrekking tot de criteria tijdens de procedure voor de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring niet volledig konden worden opgehelderd, terwijl later nadere informatie werd gegenereerd waaruit blijkt dat aan deze criteria was voldaan. Verordening (EG) nr. 1107/2009 biedt op dit ogenblik evenwel niet de mogelijkheid een aanvraag in te dienen om de status van een goedgekeurde werkzame stof te wijzigen in "werkzame stof met een laag risico". De mogelijkheid daartoe wordt daarom ingevoerd.

In artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, is een afwijking vastgesteld om de goedkeuring mogelijk te maken van werkzame stoffen die niet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 en bijlage II voldoen, indien dit noodzakelijk is wegens een op geen enkele andere manier, ook niet met niet-chemische methoden met vergelijkbare kosten en werkzaamheid, te beheersen ernstig fytosanitair gevaar, behalve voor werkzame stoffen met bijzonder gevaarlijke eigenschappen. In dat geval moeten alle maatregelen worden getroffen om blootstelling aan de werkzame stof te verminderen en moet de veiligheid van de consument worden gegarandeerd. Lidstaten die gewasbeschermingsmiddelen toelaten die dergelijke werkzame stoffen bevatten, moeten een afbouwplan opstellen en dat voorleggen aan de Commissie. De ervaring heeft echter geleerd dat de formulering van deze bepaling niet duidelijk is wat betreft het toepassingsgebied ervan en moet worden verbeterd om te verduidelijken voor welke stoffen een dergelijke afwijking mogelijk is. Bovendien is de verplichting voor lidstaten die gewasbeschermingsmiddelen toelaten die dergelijke werkzame stoffen bevatten, om een afbouwplan op te stellen onevenredig wanneer men bedenkt dat goedkeuringen op grond van deze bepaling in ieder geval beperkt zijn tot vijf jaar. Deze verplichting wordt daarom geschrapt en het toepassingsgebied van artikel 4, lid 7, wordt verder verduidelijkt.

Na de niet-verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof moeten de lidstaten alle toelatingen van producten die de werkzame stof bevatten, intrekken en moeten de landbouwers stoppen met het gebruik van deze producten. In dergelijke situaties hebben de lidstaten tijd nodig om producttoelatingen in te trekken en om het ontstaan van afval te voorkomen en landbouwers de tijd te geven om alternatieven te vinden. Krachtens artikel 20, lid 2, kunnen in bepaalde gevallen respijtperioden worden vastgesteld die de maximumtermijnen voor het op de markt brengen en het gebruik van bestaande voorraden gewasbeschermingsmiddelen waarvoor toelatingen moeten worden ingetrokken, niet overschrijden. Thans heeft artikel 20, lid 2, geen betrekking op gevallen waarin de redenen voor de verlenging weliswaar verband houden met de bescherming van de gezondheid of van het milieu, maar er geen sprake is van dringende redenen die verband houden met de gezondheid van mens of dier of met het milieu. Ook in deze situaties verdient het echter de voorkeur dat in de verordening waarbij de goedkeuring van een werkzame stof niet wordt

verlengd lidstaten de mogelijkheid wordt geboden maximale respijtperioden vast te stellen op grond van artikel 46 om landbouwers in staat te stellen alternatieven te vinden.

Bovendien is de maximumduur van de in het huidige artikel 20, lid 2, vastgestelde respijtperioden, namelijk zes maanden voor de verkoop en distributie en nogmaals één jaar voor de verwijdering, de opslag en het gebruik van bestaande voorraden, mogelijk niet voldoende voor landbouwers om geschikte alternatieven te vinden in gevallen waarin er momenteel geen redelijke alternatieven bestaan. Verdubbeling van de maximale totale duur van de respijtperioden tot drie jaar zou het mogelijk maken om in dergelijke gevallen zo nodig alternatieve gewasbeschermingsmiddelen toe te laten, waardoor inkomstenverlies voor landbouwers wordt voorkomen en de voedselzekerheid voor consumenten wordt gewaarborgd.

Uit een door de Autoriteit uitgevoerd onderzoek[10] is gebleken dat de bevoegde autoriteiten van veel lidstaten over onvoldoende technische of wetenschappelijke deskundigheid beschikken om hun taken als lidstaat-rapporteur binnen de in Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde termijnen te vervullen. Hierdoor ontstaan aanzienlijke vertragingen bij het opstellen en bijwerken van ontwerp-beoordelingsverslagen voor aanvragen voor de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten. Daarom is in het voorstel de mogelijkheid voor lidstaat-rapporteurs opgenomen om de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (“de Autoriteit”) om ondersteuning te vragen bij het opstellen van een ontwerp-beoordelingsverslag voor een aanvraag voor de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring, bij het beoordelen van de aanvullende informatie die vereist is tijdens het proces van collegiale toetsing en bij het actualiseren van het ontwerp-beoordelingsverslag na de eerste indiening ervan.

De verplichting voor de lidstaten om in het kader van producttoelatingen rekening te houden met “de stand van de wetenschappelijke en technische kennis” heeft geleid tot enige verwarring en uiteenlopende interpretaties van wat de stand van die kennis inhoudt, met name als aanvragen voor de toelating (of wederzijdse erkenning) van producten verscheidene jaren na een goedkeuring of een verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof worden ingediend. Dit heeft geleid tot verschillen in de resultaten van risicobeoordelingen in de lidstaten en ongelijke toegang tot gewasbeschermingsmiddelen voor landbouwers, afhankelijk van de lidstaat waar zij zijn gevestigd. Artikel 36, lid 3, wordt daarom verduidelijkt om een geharmoniseerde beoordeling van de meest recente wetenschappelijke en technische kennis mogelijk te maken en er tegelijkertijd voor te zorgen dat werk wordt gemaakt van de verdere beoordeling van werkzame stoffen wanneer daar behoefte aan is.

Gebleken is dat aanvragers producttoelatingen hebben verkregen in een referentielidstaat die lagere vergoedingen heeft vastgesteld dan andere lidstaten om vervolgens wederzijdse erkenning van deze toelatingen in andere lidstaten aan te vragen, zonder echter de betrokken gewasbeschermingsmiddelen op de markt te brengen in de referentielidstaat die de eerste toelating heeft verleend. Daardoor hebben landbouwers in die lidstaten geen toegang tot de betrokken gewasbeschermingsmiddelen, ondanks de bestaande toelating. Om misbruik van het systeem van wederzijdse erkenning en omzeiling van hogere vergoedingen te voorkomen, is een aanvraag voor wederzijdse erkenning van een producttoelating alleen mogelijk indien het product waarvoor toelating op basis van wederzijdse erkenning wordt aangevraagd, daadwerkelijk in de referentielidstaat op de markt wordt gebracht. Verder wordt, wanneer bedrijven besluiten om alleen in bepaalde lidstaten een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel aan te vragen, maar niet in andere, artikel 40 zodanig gewijzigd dat het voor officiële of wetenschappelijke instanties die betrokken zijn bij

[10] 33rd Pesticide Steering Network meeting | de Autoriteit.

landbouwactiviteiten of beroepsorganisaties in de landbouw gemakkelijker is om in die andere lidstaten een aanvraag voor wederzijdse erkenning van toelatingen voor producten in te dienen, zodat de daar gevestigde landbouwers ook toegang hebben tot het betrokken middel. Bovendien worden de administratieve lasten voor die aanvragers en ook voor aanvragers van een uitbreiding van toelatingen van producten voor kleine toepassingen verminderd door de verplichting uit hoofde van artikel 42 te schrappen om bepaalde documenten als onderdeel van de aanvraag te verstrekken, aangezien deze rechtstreeks kunnen worden verkregen bij de referentielidstaat die de toelating heeft verleend waarvoor wederzijdse erkenning of verlenging wordt aangevraagd. Ten slotte wordt, om de toegang tot gewasbeschermingsmiddelen die uitsluitend biologische bestrijdingsmiddelen of werkzame stoffen met een laag risico bevatten, te versnellen, verduidelijkt dat indien de lidstaten geen besluit nemen over een aanvraag voor de toelating van een product dat door de referentielidstaat is toegelaten in het zonesysteem of op basis van wederzijdse erkenning van een toelating die door een andere lidstaat is verleend, de toelating wordt geacht te zijn verleend.

Artikel 51 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bevat specifieke bepalingen om het verkrijgen van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen voor kleine toepassingen te vergemakkelijken. In de praktijk zijn sommige van de voorwaarden echter te restrictief gebleken, namelijk dat uitbreiding van een toelating in het algemeen belang moet zijn of dat wederzijdse erkenning van een toelating van een andere lidstaat alleen mogelijk is als die toelating ook een beperkte toepassing behelst. Daarom moeten die beperkingen worden geschrapt. Bovendien verschilt de toepassing van artikel 51 aanzienlijk van lidstaat tot lidstaat. In een verslag van de European Minor Use Coordination Facility van 2022[11] werd gewezen op het gebrek aan harmonisatie en de moeilijkheden om gewasbeschermingsmiddelen beschikbaar te stellen voor kleine gewassen, die weliswaar een kleiner productieareaal in de Unie innemen dan grote gewassen, maar hoogwaardige gewassen kunnen zijn en belangrijk zijn voor het milieu, landbouwers, producenten en consumenten. Daarom moeten de transparantie en de uitwisseling van beste praktijken worden vergroot om ervoor te zorgen dat alle landbouwers, ongeacht de lidstaat van vestiging, gelijkere toegang hebben tot gewasbeschermingsmiddelen voor kleine toepassingen. Met hetzelfde doel wordt artikel 51 gewijzigd om de Commissie de mogelijkheid te bieden uitvoeringshandelingen vast te stellen voor de harmonisatie van de procedures voor het verlenen van uitbreidingen van toelatingen voor kleine toepassingen en voor toelatingen op basis van wederzijdse erkenning.

Voorts heeft Verordening (EU) 2016/2031[12] tot doel te voorkomen dat zich plaagorganismen vestigen of verspreiden die onaanvaardbare economische, sociale of milieugevolgen zouden hebben voor het grondgebied van de Unie, met inbegrip van de landbouwproductie in de EU. De beschikbaarheid van toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen voor de toepassing van de bepalingen van Verordening (EU) 2016/2031 is van essentieel belang en de lidstaten hebben herhaaldelijk gewezen op moeilijkheden in dit verband. Ook heeft de Autoriteit in de desbetreffende risicobeoordelingen met betrekking tot plaagorganismen herhaaldelijk aangegeven dat het niet kunnen voorkomen van een dergelijke vestiging of

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

[12] Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 en (EU) nr. 1143/2014 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Richtlijnen 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG en 2007/33/EG van de Raad (PB L 317 van 23.11.2016, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

verspreiding van plaagorganismen zou leiden tot een hoger gebruik van gewasbeschermingsmiddelen op middellange of lange termijn. Administratieve vereenvoudigingen zoals een benadering op basis van één zone (in plaats van drie zones) en een prioritering van aanvragen voor dit soort doeleinden zouden de tijdige beschikbaarheid van toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen vergroten en toepassing van de bepalingen van Verordening (EU) 2016/2031 mogelijk maken.

Verordening (EG) nr. 1107/2009 bevat specifieke bepalingen voor het gebruik van basisstoffen, die zijn gedefinieerd als werkzame stoffen die voornamelijk worden gebruikt voor andere doeleinden dan gewasbescherming, maar die niettemin nuttig zijn voor landbouwers om planten tegen plaagorganismen te beschermen. De meeste, maar niet alle goedgekeurde basisstoffen zijn biologische bestrijdingsmiddelen. Na de goedkeuring ervan op grond van Verordening (EG) nr. 1107/2009 kunnen zij meteen door landbouwers worden gebruikt zonder dat zij nationale toelatingen van de lidstaten hoeven te verkrijgen. In de praktijk is echter gebleken dat sommige bepalingen met betrekking tot basisstoffen onduidelijk zijn en de beschikbaarheid ervan voor landbouwers belemmeren, met name dat het geen zorgwekkende stoffen mogen zijn, dat zij niet als gewasbeschermingsmiddelen op de markt mogen worden gebracht of dat er sprake moet zijn van een primair gebruik voor andere doeleinden dan gewasbescherming. De dubbelzinnigheid van sommige van de huidige wettelijke bepalingen inzake basisstoffen heeft geleid tot een versnipperde uitvoering in de hele EU, zoals duidelijk werd tijdens een workshop met de lidstaten die in 2024 werd georganiseerd. Daarom worden de desbetreffende bepalingen zodanig gewijzigd en verduidelijkt dat noch voor het gebruik noch voor het op de markt brengen van goedgekeurde basisstoffen voor gewasbeschermingsdoeleinden een toelating door de lidstaten vereist is om de toegang voor landbouwers tot basisstoffen in een geschikte vorm en met duidelijke gebruiksaanwijzingen te vergemakkelijken.

De ervaring heeft geleerd dat de lidstaten de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot het op de markt brengen en het gebruik van zaaizaad dat met gewasbeschermingsmiddelen is behandeld, verschillend interpreteren. Zo hebben met name verschillen van mening over de vraag of het inzaaien van behandeld zaaizaad gebruik van gewasbeschermingsmiddelen vormt, geleid tot verwarring bij producenten van behandeld zaaizaad, landbouwers en bevoegde autoriteiten. Bovendien houden de lidstaten er verschillende interpretaties op na over de vraag of de bepaling inzake behandeld zaaizaad ook betrekking heeft op andere soorten plantaardig teeltmateriaal, zoals knollen, bollen of pootaardappelen. Het gebrek aan duidelijkheid vormt een belemmering voor het vrije verkeer van behandeld zaaizaad en plantaardig teeltmateriaal en heeft geleid tot ongelijkheid tussen de lidstaten wat betreft de invoer van zaaizaad dat is behandeld met werkzame stoffen die niet zijn goedgekeurd voor gebruik in de EU en het zaaien ervan. Daarom worden de desbetreffende bepalingen verduidelijkt om de harmonisatie tussen de lidstaten te vergroten. Tevens wordt verduidelijkt dat machines die worden gebruikt voor het inzaaien van behandeld zaaizaad niet moeten worden beschouwd als apparatuur voor de toepassing van pesticiden in de zin van Richtlijn 2009/128/EG betreffende een duurzaam gebruik van pesticiden, zodat er geen extra lasten voor de landbouwers ontstaan. De verduidelijking zou geen extra lasten voor de zaadbehandelingsindustrie veroorzaken, aangezien behandeld zaaizaad zelf nog steeds niet als gewasbeschermingsmiddel moet worden beschouwd.

De bepalingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot gegevensbescherming in test- en studieverslagen die worden gebruikt in regelgevingsprocedures voor de goedkeuring van werkzame stoffen en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen zijn aanzienlijk gewijzigd ten opzichte van de bepalingen van de ingetrokken

Richtlijn 91/414/EEG[13]. De ervaring heeft geleerd dat het huidige versnipperde territoriale toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1107/2009 (verschilt van lidstaat tot lidstaat) belemmeringen opwerpt voor de toegang tot de markt voor nieuwe leveranciers van gewasbeschermingsmiddelen en leidt tot ongelijke distributie en verschillen in de kosten van gewasbeschermingsmiddelen ongeacht de omvang van de markt van de lidstaat, waardoor oneerlijke concurrentie ontstaat tussen producenten van gewasbeschermingsmiddelen en landbouwers. Bovendien is de huidige gegevensbeschermingsregeling zeer complex en onvoldoende transparant wat betreft het tijdstip waarop de gegevensbescherming voor een bepaald test- of studieverslag in de verschillende lidstaten verstrijkt, met name voor studies of tests die worden gebruikt voor de verlenging van goedkeuringen of de herziening van toelatingen. De desbetreffende bepalingen worden daarom gewijzigd om in de hele Unie een Uniebreed territoriaal toepassingsgebied voor gegevensbescherming en dezelfde gegevensbeschermingsperioden voor een bepaald test- of studieverslag in te voeren, teneinde de transparantie te vergroten en de markttoegang voor alternatieve leveranciers te vergemakkelijken en de beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen tegen vergelijkbare kosten te vergroten ten behoeve van landbouwers ongeacht de lidstaten waar zij zijn gevestigd.

Tot slot worden overgangsbepalingen vastgesteld om rechtszekerheid te bieden in procedures voor aanvragen voor de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen, met inbegrip van basisstoffen, of voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die lopen ten tijde van de inwerkingtreding van deze verordening, en om de overgang van de huidige bepalingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 naar de gewijzigde bepalingen te versoepelen.

Verordening (EG) nr. 396/2005[14]: Verordening (EG) nr. 396/2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen (MRL's) maakt het mogelijk invoertoleranties vast te stellen en te handhaven en deze in overeenstemming te brengen met de Codex-normen voor bestrijdingsmiddelenresiduen die in de EU niet zijn goedgekeurd indien zij geen risico voor de consument vormen. Thans behoren hiertoe mogelijk ook een aantal bijzonder gevaarlijke stoffen die de goedkeuring ervan in de EU op grond van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in de weg staan, maar waarvoor het niettemin mogelijk is veilige maximumresidugehalten in levensmiddelen vast te stellen.

In de visie voor landbouw en voedsel kondigde de Commissie aan ernaar te streven de productienormen die worden toegepast op ingevoerde producten, met name met betrekking tot bestrijdingsmiddelen, meer op één lijn te brengen. Daarom kondigde zij aan een beginsel te zullen vaststellen dat de gevaarlijkste bestrijdingsmiddelen die om gezondheids- en milieuredenen in de EU verboden zijn, niet via ingevoerde producten naar de EU mogen terugkeren. Om hierbij vooruitgang te boeken, is de Commissie in november 2025 een onderzoek ter voorbereiding van een effectbeoordeling gestart waarin wordt gekeken naar de gevolgen voor de concurrentiepositie van de EU en de internationale implicaties, en zal zij zo nodig wijzigingen van het toepasselijke rechtskader voorstellen. In de tussentijd moet Verordening (EG) nr. 396/2005 alvast worden gewijzigd om te bepalen dat voor stoffen die niet in de Unie zijn goedgekeurd en die bepaalde bijzonder gevaarlijke eigenschappen hebben, MRL's die zijn vastgesteld op basis van goede landbouwpraktijken in derde landen of Codex-

[13] Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[14] Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

grenswaarden kunnen worden vastgesteld op de bepaalbaarheidsgrens (technisch nul) indien dit in het licht van de resultaten van een effectbeoordeling passend wordt geacht.

Op basis van de wetenschappelijke criteria van Verordening (EG) nr. 1107/2009[15] behoren hiertoe stoffen met mutagene, kankerverwekkende of voor de voortplanting giftige eigenschappen en hormoonontregelende stoffen die schadelijk kunnen zijn voor de mens. Daarom mag geen enkel blootstellingsniveau worden toegestaan om een hoge mate van bescherming voor consumenten in de Unie te waarborgen.

Daarnaast gaat het om stoffen die persistente organische verontreinigende stoffen (POP), persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT) en zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen (zPzB) zijn, alsook om stoffen met hormoonontregelende eigenschappen die schadelijk kunnen zijn voor niet-doelorganismen. De nadelige effecten van deze stoffen houden rechtstreeks verband met hun intrinsieke eigenschappen. Persistente stoffen zijn inherent bestand tegen afbraak, wat leidt tot langdurige aanwezigheid in het milieu. De accumulatie ervan vormt een aanzienlijke bedreiging voor ecosystemen en brengt de biodiversiteit, de landbouwproductie en de voedselzekerheid in gevaar. Evenzo verstoren hormoonontregelende stoffen de hormoonhuishouding van levende organismen, met schadelijke gevolgen voor individuele soorten en voor hele ecosystemen. Daardoor leiden deze stoffen over de hele wereld tot milieuproblemen die verband houden met het grondgebied van de Unie. Het verbieden van residuen van deze stoffen in levensmiddelen in de Unie is in overeenstemming met de internationale inspanningen ter bestrijding van verontreiniging en ondersteunt mondiale initiatieven die gericht zijn op duurzame ontwikkeling en behoud van de biodiversiteit[16].

Bovendien wordt de definitie van de term “invoertolerantie” in artikel 3, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005 vaak verkeerd begrepen. Daarom moet deze worden ingetrokken en vervangen door een verwijzing naar goede landbouwpraktijken in een derde land. De definitie van goede landbouwpraktijken in artikel 3, lid 2, punt a), moet dienovereenkomstig worden aangepast.

Op grond van artikel 49, lid 2, van Verordening (EG) nr. 396/2005 mogen producten die in de handel zijn gebracht voordat de nieuwe maximumresidugehalten (MRL’s) van toepassing waren, verder in de handel worden gebracht, mits zij voldeden aan de MRL’s die van kracht waren op het moment dat zij in de handel werden gebracht of na productie in opslag werden genomen. Deze bepaling wordt momenteel echter niet over de hele linie toegepast. Het gaat hierbij om gevallen waarin nieuwe lagere MRL’s ook worden gehandhaafd voor producten die reeds op de markt beschikbaar zijn op de datum waarop de nieuwe MRL’s van toepassing worden, ongeacht de specifieke kenmerken van elk geval. In dat geval worden de producten uit de handel genomen en vernietigd. Deze situatie doet zich vaak voor wanneer MRL’s, die stabiel zijn gebleven en gedurende langere perioden veilig worden geacht, opnieuw worden beoordeeld op basis van herziene gegevensvereisten en/of geactualiseerde modellen voor de beoordeling van de blootstelling.

De onmogelijkheid om in beginsel toe te staan dat producten die aan eerdere toepasselijke MRL’s voldoen, verder in de handel worden gebracht, heeft met name gevolgen gehad voor

[15] Punten 3.6.2 t/m 3.6.5, punten 3.7.1 t/m 3.7.3, alsmede punt 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad, PB L 309 van 24.11.2009.

[16] Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen (POP’s), https://www.pops.int/; Verdrag inzake biologische diversiteit, https://www.cbd.int/.

producten met een lange houdbaarheid, waarvan sommige een hoge economische waarde hebben, zoals wijn, hop, olie en bessen, terwijl andere van cruciaal belang zijn voor de menselijke en dierlijke voeding, zoals granen, peulvruchten en rijst, wat niet alleen economische verliezen voor producenten maar ook voedselverspilling veroorzaakt, wat ongewenst is en niet valt te rijmen met de doelstelling van de Unie om voedselverlies en -verspilling te verminderen. Daarom stelt de Commissie een evenrediger aanpak voor om het mogelijk te maken producten in de handel te blijven brengen die voldeden aan de MRL's die van toepassing waren ten tijde van de productie, ook nadat nieuwe lagere MRL's zijn ingevoerd, afhankelijk van de omstandigheden van elk specifiek geval.

Artikel 16 van Verordening (EG) nr. 396/2005 bevat een procedure voor de vaststelling van MRL's op basis van de gegevens van de monitoring in plaats van de standaardvereiste van ondersteuning in de vorm van residuonderzoek. De procedure wordt gebruikt voor stoffen die lange tijd niet zijn goedgekeurd voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen in de Unie en nu als contaminanten kunnen worden beschouwd, voor kleine voedingsbestanddelen als kruidenthee en honing, en voor andere bijzondere scenario's waarin residuen lang na de laatste toepassing ervan langdurig in planten achterblijven. Thans worden MRL's die aan de hand van gegevens van de monitoring zijn vastgesteld, niet op permanente basis toegekend en moeten zij binnen een bepaalde termijn van ten hoogste tien jaar worden herzien. Hoewel regelmatige evaluaties gerechtvaardigd zijn voor stoffen waarvan kan worden verwacht dat de gehalten aan de betrokken residuen kunnen evolueren, voor stoffen die al tientallen jaren niet zijn goedgekeurd en nu als contaminanten worden beschouwd vanwege hun persistentie in het milieu en waarvoor gedurende vele jaren stabiele residugehalten zijn geregistreerd, zoals DDT, dieldrin, aldrin, hexachloorbenzeen of kwik, lijkt een verplichte herziening na tien jaar onevenredig gezien de kosten die ermee gemoeid zijn.

Er bestaat een discrepantie tussen de terminologie die in Verordening (EG) nr. 396/2005 en die welke in internationale normen voor laboratoriumanalyse wordt gebruikt om te bepalen of residuen in levensmiddelen al dan niet kunnen worden gekwantificeerd. In Verordening (EG) nr. 396/2005 wordt de term "aantoonbaarheidsgrens (LOD)" gebezigd, terwijl de juiste analytische terminologie "bepaalbaarheidsgrens (LOQ)" is. Beide termen verwijzen naar hetzelfde begrip: de laagste concentratie die in het kader van routinemonitoring op basis van gevalideerde controlemethoden kan worden gekwantificeerd en gerapporteerd. In internationale normen voor laboratoriumanalyse staat de afkorting "LOD" ook voor "detectielimiet", een duidelijke grens die lager ligt dan de aantoonbaarheidsgrens of de bepaalbaarheidsgrens. Deze discrepantie met betrekking tot de afkorting "LOD" leidt tot rechtsonzekerheid bij exploitanten van levensmiddelenbedrijven en laboratoria, aangezien zij deze afkortingen vaak verkeerd interpreteren. Daarom wordt voorgesteld alleen de term "bepaalbaarheidsgrens (LOQ)" te gebruiken.

Verordening (EU) nr. 528/2012: De voltooiing van het bij artikel 89 van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen van biociden heeft grote vertraging opgelopen. Het beoordelingsprogramma, dat op 14 mei 2000 op grond van Richtlijn 98/8/EG[17] (waar wordt verwezen naar een "toetsingsprogramma") van start ging en volgens de planning uiterlijk op 14 mei 2010 moest zijn voltooid, moest in 2009 een eerste keer worden verlengd tot en met 14 mei 2014[18], in

[17] Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Richtlijn 2009/107/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden in verband met de verlenging van bepaalde termijnen (PB L 262 van 6.10.2009, blz. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

2013 een tweede keer tot en met 31 december 2024[19], en onlangs een derde keer tot en met 31 december 2030[20].

De overgrote meerderheid van de bevoegde autoriteiten in de lidstaten heeft zich niet gehouden aan de termijnen voor het indienen van de beoordelingsverslagen voor aanvragen voor de goedkeuring van bestaande werkzame stoffen bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). De vertragingen, zoals vastgesteld in het uitvoeringsverslag van de Commissie dat in juni 2021 bij de Raad en het Europees Parlement is ingediend[21], waren vooral te wijten aan: i) het gebrek aan middelen bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaten; ii) de kwaliteit van de oorspronkelijke aanvragen en vertragingen bij de indiening van aanvullende gegevens door de aanvragers; iii) complexe technische vragen over specifieke dossiers die eerst moeten worden opgelost; iv) de evolutie van technische richtsnoeren; en v) de vaststelling van nieuwe wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen[22], waardoor verdere gegevens en beoordelingen nodig waren. In dat uitvoeringsverslag werd ook aangekondigd dat in plaats van een tweede uitvoeringsverslag in 2025 een evaluatie van Verordening (EU) nr. 528/2012 van start zal gaan met als doel de geschiktheid van het in de verordening vastgestelde regelgevingssysteem te analyseren. Hoewel voor fundamentele wijzigingen van Verordening (EU) nr. 528/2012 het resultaat van die evaluatie moet worden afgewacht, moeten eerder enkele gerichte wijzigingen worden vastgesteld om de uitvoering ervan efficiënter te maken.

Sinds 2015 voert de Commissie regelmatig besprekingen met deskundigen uit de lidstaten tijdens de vergaderingen van de deskundigengroep van de Commissie “Bevoegde autoriteiten voor biociden (Verordening (EU) nr. 528/2012)” (de “vergaderingen van de bevoegde autoriteiten”)[23], waarbij vertegenwoordigers van belanghebbenden aanwezig zijn als waarnemers, en er zijn overeenkomsten bereikt over een aantal acties[24] om de indiening van beoordelingsverslagen voor bestaande werkzame stoffen te versnellen. Het ECHA heeft workshops georganiseerd en een actieplan voor werkzame stoffen[25] vastgesteld. In 2023 heeft de Commissie een oproep gedaan tot het indienen door de lidstaten van blijken van

---

19 Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 736/2013 van de Commissie van 17 mei 2013 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad met betrekking tot de duur van het werkprogramma voor het onderzoek van bestaande werkzame stoffen (PB L 204 van 31.7.2013, blz. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

20 Gedelegeerde Verordening (EU) 2024/1398 van de Commissie van 14 maart 2024 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een verdere verlenging van de looptijd van het werkprogramma voor systematisch onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen (PB L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

21 Het verslag van de Commissie is te vinden op: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287 en het werkdocument van de diensten van de Commissie met nadere bijzonderheden over de bevindingen van het verslag is beschikbaar op: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

22 Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het identificeren van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

23 Registercode E03125 (Register van deskundigengroepen van de Commissie en andere adviesorganen).

24 Brieven die in 2015 en 2021 naar de verantwoordelijke ministers in alle lidstaten zijn gestuurd om uiting te geven aan bezorgdheid van de deskundigengroep over de vertragingen bij de uitvoering van de biocidenverordening (beoordelingen van werkzame stoffen, producttoelatingen), en waarin de lidstaten worden opgeroepen actie te ondernemen, onder meer door voldoende middelen toe te wijzen; documenten van de bevoegde autoriteiten CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf en CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

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

belangstelling[26] voor het verkrijgen van financiële subsidies om hen te helpen vorderingen te maken bij de uitvoering van Verordening (EU) nr. 528/2012. Negen lidstaten hebben deze subsidie voor biociden met succes aangevraagd voor een totaalbedrag van ongeveer 6,8 miljoen EUR.

Deze acties ten spijt was op 1 september 2025 nog maar 51 % van het werkprogramma voor bestaande werkzame stoffen voltooid, wat betekent dat de veiligheid van veel werkzame stoffen in biociden die in de lidstaten op de markt zijn gebracht op grond van de overgangsbepalingen van Verordening (EU) nr. 528/2012 nog niet is vastgesteld. Anderzijds lopen er inmiddels verlengingsprocedures voor een aantal eerder beoordeelde en goedgekeurde werkzame stoffen (voor sommige reeds ten tweeden male) aangezien de goedkeuringen van werkzame stoffen beperkt zijn in de tijd, waarbij elke procedure beslag legt op middelen bij de bevoegde autoriteiten, die daardoor niet beschikbaar zijn voor de voltooiing van de lopende beoordelingen van bestaande werkzame stoffen die nog niet zijn goedgekeurd.

Om meer prioriteit te geven aan de voltooiing van het beoordelingsprogramma van bestaande werkzame stoffen die nog niet zijn beoordeeld en om de lidstaten in staat te stellen hun middelen in te zetten voor de daarmee verband houdende taken, is het passend een onbeperkte duur voor de goedkeuring van werkzame stoffen vast te stellen, behalve voor werkzame stoffen die zijn goedgekeurd hoewel zij voldoen aan de uitsluitingscriteria van artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 of de vervangingscriteria van artikel 10, aangezien zij eigenschappen hebben die van belang zijn voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu. Om niettemin een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te handhaven, zal het echter nog steeds mogelijk zijn termijnen voor goedkeuringen vast te stellen indien dit in het licht van de resultaten van de risicobeoordeling voorafgaand aan een besluit over een goedkeuring passend wordt geacht.

De goedkeuringen van reeds goedgekeurde werkzame stoffen moeten overeenkomstig deze nieuwe regels worden omgezet in goedkeuringen voor onbepaalde tijd, behalve voor werkzame stoffen waarvan is vastgesteld dat zij voldoen aan de uitsluitingscriteria van artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 of de vervangingscriteria van artikel 10, stoffen waarvoor het onderzoek naar de verlenging reeds is begonnen (lopende beoordeling) en stoffen waarvoor niet tijdig een aanvraag voor verlenging is ingediend. Daarnaast wordt de mogelijkheid geboden dat de Commissie van tijd tot tijd een aantal werkzame stoffen selecteert waarvoor een verlengingsprocedure in gang zou worden gezet, terwijl ook de bestaande mogelijkheid om vroegtijdige herzieningen te starten op grond van artikel 15 van Verordening (EU) nr. 528/2012 behouden blijft.

In hoofdstuk VIII van Verordening (EU) nr. 528/2012 is bepaald dat bedrijven, als alternatief voor nationale toelatingen van biociden en wederzijdse-erkenningsprocedures, en indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan, een toelating van de Unie voor biociden kunnen verkrijgen die door de Commissie wordt verleend en geldig is onder dezelfde voorwaarden in de Unie. De verplichting om de uitvoeringsverordening van de Commissie tot verlening van een toelating van de Unie, met inbegrip van de samenvatting van de productkenmerken in alle officiële talen, bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, is omslachtig gebleken, wat tot vertragingen heeft geleid en geen meerwaarde heeft, aangezien het besluit

[26] "Bijdragen aan duurzamere en meer circulaire voedselproductiesystemen door de capaciteit van de lidstaten te vergroten om onveilige pesticiden en biociden te evalueren en uit de handel te nemen — SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA".

ook op de ECHA-website[27] wordt verspreid. Daarom wordt voorgesteld de bekendmaking te vereenvoudigen, rekening houdend met de wijze waarop toelatingsbesluiten worden vastgesteld en verspreid in andere soortgelijke regelgevingskaders[28]. Meer concreet zullen de afzonderlijke besluiten de vorm aannemen van uitvoeringsbesluiten van de Commissie die alleen aan de aanvragers worden meegedeeld, en moeten samenvattingen van die besluiten worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Verordening (EG) nr. 1829/2003[29]: Het gebruik van fermentatieprocessen[30] met genetisch gemodificeerde micro-organismen ("ggm's") om producten te vervaardigen wint aan belang in de levensmiddelen- en de diervoedersector en in de bio-economie in het algemeen. De Commissie heeft zich er met verschillende initiatieven toe verbonden het concurrentievermogen van deze sectoren te versterken, waaronder haar mededeling van maart 2024 om biotechnologie en biofabricage in de EU te bevorderen[31], en de strategie voor Europese biowetenschappen van februari 2025[32].

In de Europese fermentatiesector voor levensmiddelen en diervoeders is bezorgdheid geuit over de onzekerheid over de juridische status van met ggm's vervaardigde fermentatieproducten voor levensmiddelen en diervoeders, als gevolg van onduidelijkheid over het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders. Het gaat hierbij om gevallen waarin het ggm in het productieproces wordt gebruikt, maar uit het fermentatieproduct wordt verwijderd, hoewel residuen van de genetisch gemodificeerde productiestam in het levensmiddel of diervoeder aanwezig kunnen zijn.

Verordening (EG) nr. 1829/2003 bevat de regels voor het in de handel brengen van levensmiddelen en/of diervoeders die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) bestaan of ermee zijn geproduceerd. In overweging 16 van die verordening wordt verduidelijkt dat de verordening niet van toepassing is op levensmiddelen en diervoeders die "met behulp van" een ggo zijn geproduceerd en wordt gepreciseerd dat levensmiddelen en diervoeders die met behulp van een genetisch gemodificeerde technische hulpstof zijn vervaardigd, van het toepassingsgebied van de verordening zijn uitgesloten.

Er blijft echter onzekerheid bestaan over de vraag of de aanwezigheid van residuen van de genetisch gemodificeerde productiestam in het levensmiddel of diervoeder tot gevolg heeft dat het levensmiddel of diervoeder "met" een ggo is geproduceerd en derhalve onder Verordening (EG) nr. 1829/2003 valt. In dat verband heeft de opsporing door handhavingsautoriteiten van minieme hoeveelheden DNA-fragmenten in levensmiddelen en diervoeders de afgelopen jaren als gevolg van het gebruik van steeds gevoeligere analysemethoden de situatie verergerd, waardoor vaker vragen rijzen over het rechtskader dat op die producten van toepassing is, wat heeft geleid tot verschillende handhavingspraktijken van de nationale autoriteiten, waaronder het uit de handel nemen van producten in sommige

---

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

28 Bijvoorbeeld besluiten over de toelating van stoffen die zijn vastgesteld op grond van Reach-verordening (EG) nr. 1906/2007, of besluiten over de toelating van geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die zijn vastgesteld op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004.

29 Verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

30 Fermentatie is een proces waarbij micro-organismen als bacteriën, schimmels, gisten en microalgen worden gebruikt om grondstoffen te bewaren en/of om te zetten in producten, zoals levensmiddelen en diervoeders.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

gevallen. Dit heeft op zijn beurt geleid tot rechtsonzekerheid voor exploitanten van levensmiddelen- en diervoederbedrijven met betrekking tot het rechtskader dat op hun producten van toepassing is. Daarom moet de juridische status worden verduidelijkt van levensmiddelen en diervoeders die met behulp van ggm's als productiestammen zijn vervaardigd en die niet het ggm bevatten dat is gebruikt om ze te verkrijgen, maar mogelijk residuen daarvan.

Om de soepele werking van de interne markt met betrekking tot met behulp van ggm's verkregen levensmiddelen en diervoeders te waarborgen en de exploitanten rechtszekerheid te bieden, wordt de juridische status van dergelijke producten verduidelijkt door uitdrukkelijk te stellen dat de definitie van "met ggo's geproduceerde" levensmiddelen en diervoeders geen betrekking heeft op met behulp van ggm's als productiestammen verkregen levensmiddelen en diervoeders waarbij geen ggm's in die producten aanwezig zijn en eventuele residuen daarvan beperkt blijven tot niet-levensvatbare cellen, tot een minimum worden beperkt door redelijke pogingen om ze overeenkomstig goede productiepraktijken te verwijderen en geen technologisch effect op het levensmiddel of diervoeder hebben. Hoewel het specifieke proces en het niveau van verwijdering of minimalisering van niet-levensvatbare cellen dat redelijkerwijs haalbaar is zonder negatieve gevolgen voor de kwaliteit van het levensmiddel of diervoeder, kunnen variëren afhankelijk van de gebruikte productiestam en het soort levensmiddel of diervoeder dat daarmee wordt verkregen, moet de verwijdering of minimalisering van niet-levensvatbare cellen van het ggm worden uitgevoerd overeenkomstig goede productiepraktijken die in conventionele levensmiddelen en diervoeders worden gebruikt om de aanwezigheid van residuen tot een minimum te beperken.

Er zij op gewezen dat de beoordeling van mogelijke risico's van die levensmiddelen en diervoeders in verband met de ggm's die tijdens de productie ervan worden gebruikt en met eventuele residuen daarvan moet worden uitgevoerd op grond van de desbetreffende wetgeving inzake levensmiddelen en diervoeders voor het specifieke product (bv. Verordening (EG) nr. 1831/2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding, Verordening (EG) nr. 1332/2008 inzake voedingsenzymen[33], Verordening (EG) nr. 1333/2008 inzake levensmiddelenadditieven, Verordening (EG) nr. 1334/2008 inzake aroma's[34] en Verordening (EU) 2015/2283 betreffende nieuwe voedingsmiddelen[35]).

Omwille van de consistentie met het algemene toepasselijke kader voor ggo's moet erop worden toegezien dat dezelfde regels van toepassing zijn op dierlijke en plantencellen, ongeacht of het gaat om cellen in cultuur, niet in cultuur of ingebed in de volledige organismen. Daarom moet de verwijzing naar ggm's in de definitie van "met ggo's geproduceerd" alleen betrekking hebben op micro-organismen in biologische zin en dierlijke en plantencellen in cultuur uitsluiten.

---

33 Verordening (EG) nr. 1332/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake voedingsenzymen en tot wijziging van Richtlijn 83/417/EEG van de Raad, Verordening (EG) nr. 1493/1999 van de Raad, Richtlijn 2000/13/EG, Richtlijn 2001/112/EG van de Raad en Verordening (EG) nr. 258/97, PB L 354 van 31.12.2008, blz. 7.

34 Verordening (EG) nr. 1334/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake aroma's en bepaalde voedselingrediënten met aromatiserende eigenschappen voor gebruik in of op levensmiddelen en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1601/91 van de Raad, Verordening (EG) nr. 2232/96, Verordening (EG) nr. 110/2008 en Richtlijn 2000/13/EG, PB L 354 van 31.12.2008, blz. 34.

35 Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie, PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1.

Verordening (EG) nr. 1831/2003: Verordening (EG) nr. 1831/2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding[36] was het onderwerp van een evaluatie, die is gepubliceerd op 28 februari 2024[37], waarin is bevestigd dat de wetgeving nog steeds aan haar kerndoelstellingen voldoet: het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu, het beschermen van de belangen van gebruikers en het ondersteunen van de goede werking van de interne markt. Tegelijkertijd is uit de evaluatie naar voren gekomen dat de uitvoering van verscheidene bepalingen gepaard gaat met enige complexiteit of administratieve lasten, zonder dat dit overeenkomstige veiligheidsvoordelen oplevert. Deze problemen hebben in de eerste plaats gevolgen voor exploitanten van diervoederbedrijven, met name kmo's, alsmede voor de lidstaten, de Autoriteit en de Commissie, die aanvragen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen moeten verwerken en behandelen. Uit de evaluatie en de daaropvolgende feedback van belanghebbenden kwamen drie belangrijke gebieden voor vereenvoudiging of verduidelijking naar voren: verlenging van vergunningen, wijziging van bestaande vergunningen en etiketteringsvoorschriften. Zowel exploitanten als autoriteiten zijn van mening dat de verplichting om verleende vergunningen telkens voor tien jaar te verlengen te veel tijd en geld kost, en vinden de periode te kort om investeringskosten te rechtvaardigen, terwijl de middelen beter zouden kunnen worden besteed aan de ontwikkeling van nieuwe en innovatieve producten. Wat de wijziging van bestaande vergunningen betreft, zijn sommige van de huidige procedures te omslachtig, bijvoorbeeld bij het wijzigen van een vergunninghouder, of kunnen de duidelijkheid en samenhang ervan worden verbeterd. Wat de etiketteringsvoorschriften betreft, doet de huidige verplichting om fysieke etiketten op toevoegingsmiddelen en voormengsels aan te brengen geen recht aan de mogelijkheden van digitale instrumenten voor niet-veiligheidsgerelateerde informatie en is zij niet volledig in overeenstemming met de etiketteringsvoorschriften voor voedermiddelen en mengvoeders.

Deze bevindingen werden grotendeels bevestigd in de feedback die is ontvangen van belanghebbenden uit het bedrijfsleven, maar ook van diverse overheidsinstanties, in het kader van het verzoek om input dat voorafgaand aan dit voorstel werd gepubliceerd.

De voorgestelde wijzigingen zijn gericht op deze specifieke bepalingen om de procedures te vereenvoudigen, de administratieve lasten en kosten te verminderen en de juridische duidelijkheid te verbeteren. Zij doen niets af aan de gronddoelstellingen van de verordening. Waarborgen zoals de mogelijkheid om vergunningen te allen tijde te wijzigen, te schorsen of in te trekken, blijven van kracht en worden zelfs versterkt, zodat de veiligheidsnormen voor levensmiddelen en diervoeders niet in het gedrang komen. De voorgestelde vereenvoudigings- en verduidelijkingsmaatregelen hebben tot doel het vergunningensysteem voor toevoegingsmiddelen efficiënter te maken en zo het concurrentievermogen van de diervoederbedrijven in de EU, met inbegrip van kmo's, te vergroten, positieve effecten op investeringen te bewerkstelligen en de ontwikkeling en beschikbaarheid van nieuwe innovatieve toevoegingsmiddelen voor diervoeding in de Unie te bevorderen.

[36] Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[37] SWD(2024) 46 final.

Verordening (EG) nr. 852/2004 en Verordening (EG) nr. 853/2004: Bij Verordening (EG) nr. 852/2004[38] en Verordening (EG) nr. 853/2004[39] van het Europees Parlement en de Raad is een specifieke procedure vastgesteld voor de kennisgeving door lidstaten die nationale maatregelen wensen te treffen om de voorschriften van de bijlagen II en III bij die respectieve verordeningen aan te passen. Deze voorschriften hebben betrekking op de vervaardiging van traditionele producten, regio's met geografische beperkingen en maatregelen met betrekking tot de structuur, de indeling en de uitrusting. Die verordeningen bieden de bevoegde autoriteiten van de lidstaten echter ook de mogelijkheid om bepaalde activiteiten of bepaalde productieprocedés toe te staan, die vervolgens overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535[40] aan de Commissie en de andere lidstaten moeten worden gemeld. Het voorstel heeft tot doel de procedure voor de kennisgeving van nationale maatregelen te vereenvoudigen door het gebruik van één enkele kennisgevingsprocedure verplicht te stellen, namelijk die van Richtlijn (EU) 2015/1535. Deze vereenvoudiging van de procedures zou zeer gunstig zijn voor de subsidiariteit en de vaststelling van nationale maatregelen om de voorschriften van de Unie waar nodig aan te passen aan de lokale behoeften. De procedure van Richtlijn (EU) 2015/1535 is eenvoudiger en efficiënter wat transparantie, vertaling en tijdsbeheer betreft, aangezien alle lidstaten toegang hebben tot de TRIS-databank.

Verordening (EG) nr. 1099/2009[41]: Wat het welzijn van dieren bij het doden betreft, moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten momenteel bij de Commissie jaarverslagen indienen over de ruimingsacties die het voorgaande jaar zijn uitgevoerd, naast de jaarverslagen die overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625[42] worden ingediend. Gezien de beperkte volledigheid en het gebrek aan vergelijkbaarheid is de verstrekte informatie van beperkte waarde gebleken in vergelijking met de administratieve lasten die gemoeid zijn met het opstellen van het verslag. Daarnaast hebben de jaarverslagen van de lidstaten uit hoofde van de verordening officiële controles betrekking op officiële controles in het kader van de verordening inzake het welzijn van dieren bij het doden, met inbegrip van de bepalingen betreffende ruimingsacties, en volstaan deze om de naleving van Verordening (EG) nr. 1099/2009 te verifiëren. De intrekking van de verplichting om specifieke jaarverslagen over ruimingsacties in te dienen, zal de administratieve lasten voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie verminderen.

---

38 Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

39 Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

40 Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 214 van 17.9.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

41 Verordening (EG) nr. 1099/2009 van de Raad van 24 september 2009 inzake de bescherming van dieren bij het doden (PB L 303 van 18.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

42 Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95, 7.4.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

Verordening (EG) nr. 999/2001: Verordening (EG) nr. 999/2001[43] inzake overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) is vastgesteld in 2001 om de BSE-epidemie (boviene spongiforme encefalopathie) aan te pakken door middel van een strikt voorzorgskader. Hoewel niet kan worden geconcludeerd dat BSE afwezig is of volledig is verdwenen van het grondgebied van de EU, is de epidemiologische situatie sindsdien verbeterd en wordt erkend dat de meeste lidstaten een verwaarloosbaar risico kennen.

Bovendien sluiten de voorschriften niet goed aan bij de norm van de Wereldorganisatie voor diergezondheid (WOAH), die in 2023 is herzien[44], en bij het recente wetenschappelijke advies van de Autoriteit over het BSE-risico van collageen van herkauwers en gelatine afkomstig van beenderen, dat in 2024 is gepubliceerd[45]. In dit verband moeten bepaalde elementen van de huidige voorschriften worden herzien en geactualiseerd om rekening te houden met deze ontwikkeling en om ervoor te zorgen dat zij in verhouding blijven staan tot het huidige risiconiveau ten aanzien van die ziekte in de Unie.

Het doel van dit voorstel is Verordening (EG) nr. 999/2001 te moderniseren door bepaalde artikelen te herzien, zodat de bestrijdingsmaatregelen voor die ziekte snel en evenredig kunnen worden geactualiseerd om bepaalde bestaande onnodige regeldruk en operationele lasten voor autoriteiten en exploitanten weg te nemen, op wetenschap gebaseerd en in overeenstemming met internationale normen te blijven, en tegelijkertijd een hoge mate van bescherming van de volksgezondheid en de diergezondheid te blijven waarborgen.

Hiertoe wordt de Commissie in het voorstel de bevoegdheid verleend om gedelegeerde handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Hierdoor kan de Commissie de bijlagen bij Verordening (EG) nr. 999/2001 wijzigen en bepaalde bepalingen aanvullen over toezicht, gespecificeerd risicomateriaal en producten van dierlijke oorsprong. Deze bevoegdheidsdelegatie zorgt voortijdige afstemming op voortschrijdende wetenschappelijke kennis, internationale normen en de epidemiologische situatie, en waarborgt tegelijkertijd het toetsingsrecht van het Europees Parlement en de Raad.

Verordening (EU) 2017/625: In artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625[46] is bepaald dat zendingen die de Unie binnenkomen en voor officiële controles aan de grenscontroleposten worden aangeboden, niet mogen worden gesplitst totdat de vereiste controles op de gehele zending zijn voltooid. Dit houdt in dat grenscontroleposten het

---

[43] Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[44] In 2023 vastgestelde herziene normen van de WOAH, 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] Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95, 7.4.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

conforme deel van een zending niet mogen vrijgeven als voor een ander deel nog verdere controles, zoals laboratoriumtests, nodig zijn.

Deze vereiste is met name nadelig voor de fytosanitaire sector, waar fytosanitaire certificaten betrekking kunnen hebben op zendingen die bestaan uit meerdere partijen van verschillende planten en plantaardige producten, waarvoor elke afzonderlijke partij verschillende soorten controles en analyses van uiteenlopende duur vereist. In het geval van bederfelijke producten met een beperkte houdbaarheid kunnen deze vertragingen soms leiden tot bederf of zelfs volledig verlies van producten die niet aan laboratoriumanalyses worden onderworpen. De lidstaten en belanghebbenden hebben aangedrongen op enige flexibiliteit op dit gebied om onnodige vertragingen en zware financiële gevolgen voor de exploitanten te voorkomen. De invoering van de mogelijkheid om zendingen planten en plantaardige producten gedeeltelijk vrij te geven, zou dit probleem oplossen. Bovendien zal dit geen afbreuk doen aan het niveau van fytosanitaire bescherming van het grondgebied van de Unie, aangezien het geen gevolgen zal hebben voor de kwaliteit en nauwkeurigheid van de officiële controles.

Daarom wordt het passend geacht artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 te wijzigen om de bevoegde autoriteiten van de grenscontroleposten toe te staan zendingen planten en plantaardige producten te splitsen voordat de officiële controles op de gehele zending zijn voltooid, teneinde de delen vrij te geven waarvoor de officiële controles reeds zijn afgerond.

In artikel 93, lid 3, en artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 is bepaald dat referentielaboratoria van de Europese Unie en nationale referentielaboratoria alle methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses in het toepassingsgebied van hun accreditatie moeten opnemen. Deze vereiste heeft aanzienlijke uitdagingen met zich meegebracht voor de referentielaboratoria, die geacht worden accreditatie aan te vragen voor een zeer groot aantal contaminanten, plaagorganismen, methoden en matrices op gebieden als plantgezondheid, materialen die met levensmiddelen in contact komen, toevoegingsmiddelen voor diervoeding en levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en aroma's. De accreditatie is een complex en kostbaar proces voor laboratoria en legt een zwaar beslag op de tijd en middelen van referentielaboratoria. Dit probleem is herhaaldelijk gesignaleerd door de lidstaten en de referentielaboratoria van de Europese Unie, die benadrukken dat het huidige kader onvoldoende rekening houdt met de operationele realiteit.

Om de kosten voor accreditatie en personele middelen van referentielaboratoria van de Europese Unie en nationale referentielaboratoria te verminderen zonder afbreuk te doen aan de betrouwbaarheid van de analyseresultaten, is het passend onder bepaalde voorwaarden toe te staan dat zij worden aangewezen zelfs als zij niet voor alle laboratoriummethoden geaccrediteerd zijn.

In artikel 37, lid 4, punt e), artikel 93, lid 3, punt a), en artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 is bepaald dat officiële laboratoria, referentielaboratoria van de Europese Unie en nationale referentielaboratoria moeten werken en geaccrediteerd moeten zijn overeenkomstig de norm EN ISO/IEC 17025. Niettemin kunnen bepaalde biologische gevaren voor de voedselveiligheid worden geanalyseerd in laboratoria die door zowel de norm EN ISO/IEC 17025 als een andere vergelijkbare laboratoriumnorm, zoals de norm ISO 15189, zijn geaccrediteerd.

Om dubbele accreditatie te voorkomen, de kosten te verlagen en de doeltreffendheid van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten bij het analyseren van monsters op bepaalde

biologische gevaren voor de voedselveiligheid te vergroten, is het passend toe te staan dat laboratoria worden geaccrediteerd volgens soortgelijke laboratoriumnormen die verschillen van de norm EN ISO/IEC 17025.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het voorstel maakt deel uit van een pakket vereenvoudigingsmaatregelen die de administratieve lasten en de kosten voor ondernemingen moeten terugdringen.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

Dit initiatief draagt bij tot de vereenvoudiging en de vermindering van de regeldruk voor de agrovoedingssector, zoals aangekondigd in de visie voor landbouw en voedsel, met behoud van de hoge normen voor de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Artikel 43, lid 2, artikel 114, artikel 168, lid 4, punt b), en artikel 192, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

De voorgestelde wijzigingen worden goedgekeurd op EU-niveau aangezien de betrokken verordeningen eerder op EU-niveau zijn goedgekeurd en de beoogde doelstellingen derhalve niet voldoende op het niveau van de lidstaten konden worden verwezenlijkt. Om dezelfde problemen op te lossen, werd één actie op EU-niveau als minder kostbaar en efficiënter beschouwd dan nationale maatregelen in 27 lidstaten. Bijgevolg moeten deze verordeningen op EU-niveau worden gewijzigd.

- **Evenredigheid**

Het initiatief gaat niet verder dan noodzakelijk om de doelstellingen van vereenvoudiging en lastenverlichting te verwezenlijken zonder afbreuk te doen aan de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

- **Keuze van het instrument**

Dit voorstel tot herziening is een wetgevingsvoorstel, aangezien de desbetreffende te wijzigen verordeningen volgens de medebeslissingsprocedure/gewone wetgevingsprocedure zijn aangenomen.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

Dit voorstel gaat vergezeld van een werkdocument van de diensten van de Commissie dat een gedetailleerd overzicht bevat van de positieve effecten van de voorgestelde wijzigingen van de desbetreffende bepalingen van de wetgeving inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders, op basis van bestaande gegevens en informatie die tijdens het verzoek om input en de eerdere analyses zijn verzameld.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De Commissie heeft een evenredige, gerichte raadpleging gehouden om de voorgestelde maatregelen te kalibreren, op basis van lopende uitwisselingen met de lidstaten en belanghebbenden, en recente evaluaties (met name van de wetgeving inzake pesticiden en de verordening inzake toevoegingsmiddelen voor diervoeding). Daarnaast heeft de Commissie in juli 2025 een gerichte uitvoeringsdialoog over de biocidenverordening gehouden. Van 16 september tot en met 14 oktober 2025 organiseerde zij een verzoek om input, waarop in totaal 6 440 reacties zijn ontvangen. Bijna 6 000 daarvan waren afkomstig van burgers, voornamelijk via semigeautomatiseerde campagnes, 318 van bedrijven en hun verenigingen, 52 van overheidsinstanties, 107 van het maatschappelijk middenveld en 16 van de academische wereld. Al deze belanghebbenden deelden 319 standpuntnota's met gedetailleerde, technische input. Het bewijsmateriaal diende als input voor de omschrijving van het probleem, de prioritering van opties en waarborgen.

Wat gewasbeschermingsmiddelen betreft, waren de meest rechtstreeks betrokken belanghebbenden voorstander van een snellere toegang tot doeltreffende instrumenten, met name biologische bestrijding, en waarschuwden zij ervoor dat biologische producten geen gelijkwaardige vervanging zijn en dat landbouwers werkbare, betaalbare opties nodig hebben. Velen wezen ook op vertragingen, complexiteit en kosten bij de verlenging van de toelating van stoffen en producten, en vroegen om een duidelijkere, risicogebaseerde selectie voor volledige verlengingen, strikte termijnen en betere wederzijdse erkenning/uitbreidingen tot kleine toepassingen. Niet-gouvernementele organisaties (ngo's) en burgers spraken echter hun grote bezorgdheid uit over de algemene richting van de vereenvoudiging, omdat zij vreesden dat dit de waarborgen voor gezondheid, biodiversiteit en waterbescherming zou kunnen verzwakken. Zij pleitten ervoor de strenge voorzorgsmaatregelen in het kader van de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen te handhaven of zelfs te versterken, het gebruik van pesticiden geleidelijk af te bouwen, afwijkingen te beperken en een vermindering van het toezicht op werkzame stoffen of toelatingen te voorkomen. Ook over het spuiten van gewasbeschermingsmiddelen vanuit de lucht waren de meningen verdeeld: bedrijven zijn er voorstander van gebruik volgens geharmoniseerde regels inzake risicobeheer (precisie, vermindering van verwaaiing, veiligheid van toedieners) mogelijk te maken, terwijl ngo's, burgers en sommige lidstaten waarschuwden voor mogelijke blootstelling en verwaaiingsrisico's, en aandrongen op strikte beperkingen in de buurt van gevoelige locaties en robuuste handhaving. Wat MRL's betreft, waren velen voorstander van verduidelijkingen en eerlijke overgangsmaatregelen om voedselverspilling en economische verliezen te voorkomen, terwijl ngo's en sommige groepen landbouwers aandrongen op een voorzichtiger opstelling, in de vorm van strengere controles op invoertoleranties voor stoffen die niet in de Unie zijn goedgekeurd en blijvende prioritering van de gezondheid van de consument ten opzichte van handelsfacilitatie.

Wat biociden betreft, gaven de desbetreffende belanghebbenden uit de sector en verscheidene lidstaten prioriteit aan de voltooiing van het beoordelingsprogramma en de vereenvoudiging van verlengingen; de meeste bedrijven verzetten zich tegen de einddatum van 2025 die reeds is vastgesteld in de wetgeving inzake de bescherming van gegevens die zijn ingediend voor bestaande werkzame stoffen die nog in het beoordelingsprogramma zijn opgenomen, waarbij zij aangaven te vrezen dat andere bedrijven zouden profiteren van vrije toegang tot gegevens en wezen op investeringsrisico's, hoewel een minderheid waarschuwde dat uitbreidingen de concurrentie zouden kunnen temperen. Ngo's en burgers spraken hun bezorgdheid uit over het feit dat stroomlijning kan worden gezien als deregulering en benadrukten dat eventuele aanpassingen het toezicht op biociden met een hoog risico niet mogen verminderen of de

beoordeling van hormoonontregelende stoffen niet mogen vertragen, en dat beter kan worden gewacht op de resultaten van de volledige beoordeling van Verordening (EU) nr. 528/2012.

De autoriteiten en het bedrijfsleven wensten juridische duidelijkheid over fermentatieproducten die zijn verkregen door ggm's als productiestam te gebruiken om de interpretatie van Verordening (EG) nr. 1829/2003 en de handhaving ervan te harmoniseren, terwijl ngo's erop aandrongen dat dergelijke producten onder de ggo-regels moeten blijven vallen, met verplichte risicobeoordeling, traceerbaarheid en etikettering als genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders om de keuze van de consument te waarborgen.

Belanghebbenden uit de diervoedersector waren grotendeels voorstander van stroomlijning, toelatingen die onbeperkt zijn in de tijd en een breder gebruik van digitale etikettering, terwijl ngo's en verscheidene overheidsinstanties aandrongen op waakzaamheid om de veiligheid en transparantie van duurzaamheidsclaims te waarborgen. De lidstaten waren ingenomen met eenvoudigere kennisgevingen inzake hygiëne; verscheidene lidstaten verzochten om rationalisering van de verslaglegging over dierenwelzijn in verband met ruimingen. Uit de inbreng van belanghebbenden blijkt ook dat er brede steun is om de BSE-maatregelen af te stemmen op de WOAH-normen, op voorwaarde dat risicogerichte actualiseringen de bewaking niet afzwakken. Wat de officiële controles betreft, steunden exploitanten en autoriteiten de gedeeltelijke vrijgave van zendingen met geharmoniseerde procedures en evenredige, beperkte flexibiliteit op het gebied van laboratoriumaccreditatie.

In het algemeen waren de belanghebbenden voorstander van een in verhouding tot het risico staande vereenvoudiging die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, het milieu en de consument waarborgt, geschraagd door transparantie, onafhankelijke wetenschap en strenge handhaving.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

In de voorstellen van belanghebbenden voor vereenvoudiging van de Europese wetgeving inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders zijn verschillende suggesties gedaan voor de verduidelijking van een aantal bepalingen uit de wetgeving en verlichting van de buitensporige administratieve lasten die deze bepalingen met zich meebrengen. Voorts heeft de Commissie in reactie op en naar aanleiding van het bovengenoemde verzoek om input meer dan 6 000 gedetailleerde standpuntnota's van belanghebbenden ontvangen, met aanvullende suggesties, gegevens en kostenramingen.

- **Effectbeoordeling**

De voorgestelde vereenvoudigingsmaatregelen zijn zeer technisch van aard. Er zijn geen haalbare alternatieven om de doelstellingen te bereiken, en de voorgestelde maatregelen veranderen niets aan de belangrijkste beleidsdoelstellingen en introduceren evenmin belangrijke nieuwe verplichtingen. Om deze redenen zou een volledige effectbeoordeling geen meerwaarde opleveren. In plaats daarvan gaat het voorstel vergezeld van een analytisch werkdocument van de diensten van de Commissie. In het document worden de voorgestelde maatregelen duidelijk toegelicht en worden het onderliggende bewijsmateriaal, de analyse en de standpunten van de belanghebbenden gepresenteerd, en worden ook de potentiële kostenbesparingen geraamd.

Op basis van de beschikbare informatie wordt verwacht dat de wijzigingen aanzienlijke kostenbesparingen voor de industrie en instanties zullen opleveren. De meeste maatregelen,

bijvoorbeeld op het gebied van biologische gewasbeschermingsmiddelen, biociden en toevoegingsmiddelen voor diervoeding, zouden snel voordelen beginnen op te leveren, terwijl overschakeling op een bredere vereenvoudiging van het kader voor gewasbeschermingsmiddelen, waarvoor structurele veranderingen van de verlengingsprocedure nodig zijn, meer tijd in beslag zal nemen. Vanaf 2027 worden de besparingen op de bedrijfskosten geraamd op 335,6 miljoen EUR per jaar, wat vanaf 2029 met nog eens 93 miljoen EUR per jaar zal toenemen naarmate de vereenvoudigingen voor gewasbeschermingsmiddelen van kracht worden. Tijdens dit mandaat zullen de tien maatregelen naar verwachting ten minste 1 miljard EUR opleveren in de periode 2027-2029, en nog eens 2,1 miljard EUR tijdens het volgende mandaat.

Ook overheidsinstanties zouden er sterk op vooruitgaan: de administratieve kosten zullen naar verwachting jaarlijks met 661 miljoen EUR dalen en in totaal komt dit neer op een vermindering van de administratieve kosten met naar schatting 4,6 miljard EUR in de periode 2027-2034.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Dit voorstel past in het streven van de Europese Commissie om de regeldruk voor burgers, bedrijven en overheden in de EU te verlichten om de welvaart en de veerkracht van de EU te stimuleren. Het voorstel is er dan ook op gericht de bepalingen van de wetgeving inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders te vereenvoudigen en onnodige lasten en kosten voor bedrijven en autoriteiten te verminderen, zonder af te doen aan de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu.

- **Grondrechten**

Het voorstel eerbiedigt de grondrechten die zijn verankerd in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en onderschrijft de daarin erkende beginselen. Verlichting van administratieve lasten voor ondernemingen zou maatschappelijke winst moeten opleveren op het gebied van werkgelegenheid, innovatie en welvaart. Tegelijkertijd zal het voorstel niet afdoen aan de doelstelling om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorgestelde initiatief zal naar verwachting leiden tot een verhoging met 15,073 miljoen EUR van de door de Commissie aan de Autoriteit betaalde subsidie voor de periode 2028-2034. Zonder vooruit te lopen op de onderhandelingen over het volgende MFK zullen de aanvullende kredieten die vanaf 2028 aan het agentschap worden toegewezen, worden gecompenseerd door herschikkingen van programma's onder dezelfde rubriek als het agentschap in het kader van het MFK 2028-2034.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

De Commissie zal de uitvoering en toepassing van de nieuwe bepalingen en de naleving ervan monitoren. Bovendien vinden overeenkomstig de beginselen van betere regelgeving geregeld evaluaties plaats van de doelmatigheid, de doeltreffende verwezenlijking van de doelstellingen, de relevantie, de samenhang en de toegevoegde waarde van de verordeningen die met dit voorstel worden gewijzigd. Dit voorstel vergt geen uitvoeringsplan.

- **Artikelsgewijze toelichting**

- **Verordening (EG) nr. 1107/2009**

Dit wetgevingsvoorstel bevat verscheidene gerichte wijzigingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 om de markttoegang voor biologische bestrijdingsmiddelen en producten die deze stoffen bevatten, te versnellen, met inbegrip van een duidelijke definitie ervan in de artikelen 2 en 3, waarbij prioriteit wordt gegeven aan de goedkeurings- en toelatingsprocedures voor dergelijke stoffen en producten in de artikelen 11 en 37, die de lidstaten de mogelijkheid bieden voorlopige toelatingen te verlenen voor gewasbeschermingsmiddelen die nieuwe biologische bestrijdingsmiddelen bevatten waarvoor de goedkeuringsprocedure uit hoofde van artikel 30 nog loopt, en waarbij de Autoriteit de taken van een lidstaat-rapporteur voor de eerste risicobeoordeling van een goedkeuringsaanvraag op grond van artikel 7 kan overnemen om het gebrek aan capaciteit in sommige lidstaten te compenseren. Er wordt voorgesteld extra middelen toe te wijzen aan de Autoriteit om deze nieuwe taken op zich te nemen, zoals aangegeven in het financieel memorandum. Aangezien veel biologische bestrijdingsmiddelen ook de groei van planten kunnen stimuleren, is een duidelijkere grens tussen biologische bestrijdingsmiddelen en biostimulanten nodig om de rechtszekerheid voor bedrijven te vergroten en de handhaving door de autoriteiten te vergemakkelijken.

Om deze moeilijkheden te verminderen en te zorgen voor een gelijkere toegang tot biologische bestrijdingsmiddelen in alle lidstaten, worden de artikelen 3 en 33 zodanig gewijzigd dat alle lidstaten worden geacht zich in één zone te bevinden voor aanvragen voor toelating van dergelijke producten. Aangezien gewasbeschermingsmiddelen die uitsluitend biologische bestrijdingsmiddelen of werkzame stoffen met een laag risico bevatten, naar verwachting in de verschillende lidstaten geen verschillende risiconiveaus zullen opleveren, worden de bepalingen inzake zonale toelating in artikel 37 en wederzijdse erkenning uit hoofde van artikel 42 aangescherpt zodat toelatingen voor dergelijke producten die door één lidstaat worden verleend, stilzwijgend worden erkend indien besluiten over aanvragen voor zonale toelating of wederzijdse erkenning niet binnen de voorgeschreven termijn worden genomen. De verplichting om registers bij te houden overeenkomstig artikel 67 geldt niet voor gewasbeschermingsmiddelen die alleen biologische bestrijdingsmiddelen bevatten om de administratieve lasten te verminderen voor landbouwers die deze middelen gebruiken.

Aangezien de meeste goedgekeurde werkzame stoffen ten minste reeds één verlengingsprocedure hebben doorlopen en nieuwe werkzame stoffen naar verwachting betere toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen zullen hebben, moet artikel 5 zodanig worden gewijzigd dat de goedkeuring van werkzame stoffen voor onbepaalde tijd geldt, met uitzondering van werkzame stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen en werkzame stoffen die zijn goedgekeurd op grond van artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, aangezien deze eigenschappen hebben die zorgwekkend zijn voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en van werkzame stoffen waarvoor is besloten termijnen voor goedkeuring vast te stellen indien dit passend wordt geacht in het licht van de resultaten van de risicobeoordeling voorafgaand aan een besluit over de goedkeuring. Er wordt een nieuw artikel 27 bis ingevoegd op grond waarvan de goedkeuringsperiode voor alle werkzame stoffen die bij de inwerkingtreding van deze verordening zijn goedgekeurd, voor onbeperkte tijd geldt, met bepaalde uitzonderingen. Artikel 18 wordt gewijzigd en een nieuw artikel 18 bis wordt ingevoegd op grond waarvan de Commissie, rekening houdend met verzoeken van de lidstaten, werkzame stoffen met een goedkeuring voor onbepaalde tijd mag aanwijzen waarvoor een volledige verlengingsprocedure zal worden uitgevoerd of werkzame stoffen met een goedkeuring voor onbepaalde of bepaalde tijd mag aanwijzen voor gerichte herbeoordeling. Bovendien wordt de

mogelijkheid van ad-hocherziening waarin artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 reeds voorziet, gehandhaafd. Artikel 32 wordt gewijzigd om de beperkte geldigheidsduur van toelatingen te handhaven voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen met onbeperkte goedkeuring bevatten. De artikelen 43 en 44 worden gewijzigd om de bepalingen met betrekking tot de verlenging en herziening van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen met onbeperkte goedkeuring bevatten, nader te specificeren.

Tevens wordt artikel 19 gewijzigd om het vaststellen van uitvoeringsregels mogelijk te maken die de bepalingen bevatten die nodig zijn voor de uitvoering van een gerichte herbeoordelingsprocedure (naast de reeds bestaande verlengingsprocedure).

Artikel 4, lid 7, wordt gewijzigd om te verduidelijken voor welke stoffen de afwijking kan worden gebruikt en om de lidstaten die gewasbeschermingsmiddelen toelaten die krachtens artikel 4, lid 7, goedgekeurde werkzame stoffen bevatten, vrij te stellen van de verplichting om een afbouwplan op te stellen.

De criteria voor de aanwijzing van werkzame stoffen met een laag risico in artikel 22 worden zodanig vereenvoudigd dat alleen wordt verwezen naar de intrinsieke eigenschappen van de werkzame stof en artikel 7 wordt zodanig gewijzigd dat het mogelijk is een aanvraag in te dienen om de goedkeuringsstatus van een werkzame stof te wijzigen in “werkzame stof met een laag risico”.

Artikel 20, lid 2, wordt zodanig gewijzigd dat het mogelijk is respijtperioden vast te stellen wanneer de goedkeuring van een werkzame stof niet wordt verlengd, behalve in gevallen waarin sprake is van onmiddellijke en ernstige bezorgdheid over de gezondheid van mens of dier of over het milieu. Artikel 46 wordt gewijzigd om de maximale respijtperiode die de lidstaten kunnen vaststellen in geval van intrekking van toelatingen, in overeenstemming te brengen met de in artikel 20, lid 2, vastgestelde respijtperiode. De maximale respijtperiode uit hoofde van artikel 20, lid 2, en artikel 46 wordt verlengd tot ten hoogste één jaar voor de verkoop en de distributie en tot ten hoogste twee jaar extra voor de verwijdering, de opslag en het gebruik van bestaande voorraden van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen, voor gevallen waarin er geen redelijke alternatieven bestaan.

Artikel 11 wordt gewijzigd om de lidstaten de mogelijkheid te bieden de Autoriteit om ondersteuning te vragen bij het opstellen van het ontwerp-beoordelingsverslag voor een aanvraag voor de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring, bij het beoordelen van de aanvullende informatie die vereist is tijdens het proces van collegiale toetsing en bij het bijwerken van het ontwerp-beoordelingsverslag na de eerste indiening ervan.

Artikel 36, lid 3, wordt gewijzigd om te verduidelijken dat de lidstaten bij de beoordeling van de “stand van de wetenschappelijke en technische kennis” over een werkzame stof rekening moeten houden met de laatste beoordeling die op EU-niveau voor die stof is uitgevoerd. Indien zij echter van mening zijn dat een actualisering van die beoordeling gerechtvaardigd is, moeten zij bij de Commissie een verzoek indienen om een geharmoniseerde beoordeling van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis met betrekking tot de werkzame stof.

De artikelen 40 en 42 worden gewijzigd om het proces van wederzijdse erkenning te vergemakkelijken, met name in het geval van aanvragen die worden ingediend door officiële of wetenschappelijke instanties die betrokken zijn bij landbouwactiviteiten of beroepsorganisaties op landbouwgebied, of in het geval van aanvragen voor uitbreidingen van

kleine toepassingen. Tevens wordt artikel 51 gewijzigd om uitbreidingen van kleine toepassingen verder te vergemakkelijken.

Artikel 3, punt 17, en artikel 37 worden gewijzigd om een benadering op basis van één zone (in plaats van drie zones) en een prioritering van aanvragen voor de toepassing van Verordening (EU) 2016/2031 in te voeren.

De artikelen 23 en 28 worden gewijzigd en er wordt een nieuw artikel 23 bis ingevoegd om de status van de basisstoffen en de goedkeuringscriteria te verduidelijken en het op de markt brengen ervan mogelijk te maken, zodat landbouwers en niet-professionele gebruikers in de EU gelijke toegang tot deze stoffen hebben.

Artikel 49 wordt verduidelijkt door uitdrukkelijk te bepalen dat het inzaaien van behandeld zaaizaad een gebruik van gewasbeschermingsmiddelen vormt en door het desbetreffende toepassingsgebied van alleen behandeld zaaizaad uit te breiden tot plantaardig teeltmateriaal in het algemeen.

Artikel 59 wordt gewijzigd om een EU-brede territoriale werkingssfeer van de gegevensbescherming vast te stellen en om de toepassing ervan door de lidstaten en de aanvragers te vereenvoudigen.

Artikel 68 wordt geschrapt omdat de verslagen van de lidstaten over de officiële controles van gewasbeschermingsmiddelen reeds zijn opgenomen in de jaarverslagen als bedoeld in artikel 113, lid 1, van Verordening (EU) 2017/625.

In artikel 2 van de ontwerpverordening worden overgangsbepalingen ingevoerd om rechtszekerheid te bieden in procedures voor aanvragen voor de goedkeuring of de verlenging van werkzame stoffen of voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die lopen ten tijde van de inwerkingtreding van deze verordening, en om de overgang van de huidige bepalingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 naar de nieuwe bepalingen te versoepelen. Tevens wordt verduidelijkt dat de gegevensbescherming van test- en studieverslagen waarmee onder de oude regels is begonnen, zal worden voortgezet, maar alleen voor de lidstaten waar de bescherming is verleend, terwijl voor de overige lidstaten de nieuwe regels van toepassing zullen zijn op dezelfde test- en studieverslagen. Ook is een overgangsbepaling voor de basisstof opgenomen waarin is bepaald dat alle goedgekeurde basisstoffen kunnen worden gebruikt en op de markt gebracht, ongeacht of zij ook zijn goedgekeurd als reguliere werkzame stoffen onder de oude regeling waarbij het op de markt brengen als gewasbeschermingsmiddel in een lidstaat het gebruik van de basisstof voor dezelfde vorm van gebruik in die lidstaat verhinderde.

- **Verordening (EG) nr. 396/2005**

Artikel 3, lid 2, punt a), wordt gewijzigd om te verduidelijken dat “goede landbouwpraktijken (GLP)” betrekking kunnen hebben op gebruik in de EU of in een derde land. Bijgevolg is de definitie van de term “invoertolerantie” onder g) niet langer nodig en kan deze worden geschrapt, en in artikel 6, lid 4, wordt de term “invoertoleranties” vervangen door “vaststelling van een MRL op basis van een in een derde land toegepaste GLP”. Artikel 14, lid 2, punt e), wordt gewijzigd om te bepalen dat voor stoffen die niet in de Unie zijn goedgekeurd en die bepaalde bijzonder gevaarlijke eigenschappen hebben, MRL’s die zijn vastgesteld op basis van goede landbouwpraktijken in derde landen of Codex-grenswaarden kunnen worden vastgesteld op de bepaalbaarheidsgrens (technisch nul) indien dit in het licht van de resultaten van een effectbeoordeling passend wordt geacht.

Artikel 3, lid 2, punt f), wordt zodanig gewijzigd dat de term "aantoonbaarheidsgrens (LOD)" wordt vervangen door de term "bepaalbaarheidsgrens (LOQ)" om de terminologie in overeenstemming te brengen met die welke wordt gebruikt in internationale normen voor laboratoriumanalyse. Artikel 10, lid 1, punt b), en artikel 31, lid 1, punt b), worden dienovereenkomstig gewijzigd om de afkorting "LOD" te vervangen door "LOQ".

Aan artikel 14 en artikel 18 worden nieuwe leden toegevoegd waarin de mogelijkheid wordt geboden om overgangsmaatregelen vast te stellen op grond waarvan producten die in overeenstemming waren met de MRL's die van toepassing waren ten tijde van het in de handel brengen ervan of ten tijde van de opslag na productie ervan, in de Unie in de handel mogen worden gebracht of blijven, om te voorkomen dat zij uit de handel moeten worden genomen en er voedselafval ontstaat.

Artikel 15, lid 1, en artikel 16 worden zodanig gewijzigd dat MRL's op basis van de gegevens van de monitoring niet langer tijdelijk, maar permanent zijn. Voor stoffen die al tientallen jaren niet zijn goedgekeurd en nu als contaminanten worden beschouwd vanwege hun persistentie in het milieu en waarvoor gedurende vele jaren stabiele residugehalten zijn geregistreerd, zoals DDT of kwik, is een verplichte evaluatie na tien jaar onevenredig gezien de kosten die ermee gemoeid zijn. Tegelijkertijd wordt artikel 43 zodanig gewijzigd dat de MRL's te allen tijde kunnen worden herzien op basis van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis, zodat de MRL's zo nodig nog steeds kunnen worden herzien op basis van de gegevens van de monitoring.

- **Verordening (EU) nr. 528/2012**

Om meer prioriteit te geven aan de voltooiing van het beoordelingsprogramma van bestaande werkzame stoffen worden artikel 4, lid 1, artikel 9 en artikel 12, lid 3, gewijzigd om een onbeperkte duur voor de goedkeuring van werkzame stoffen vast te stellen, behoudens werkzame stoffen die zijn goedgekeurd hoewel zij voldoen aan de uitsluitingscriteria van artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 of aan de vervangingscriteria van artikel 10, aangezien zij eigenschappen hebben die van belang zijn voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu. De termijnen voor goedkeuringen kunnen ook per geval worden toegepast in het licht van de resultaten van de risicobeoordeling voorafgaand aan een besluit over een goedkeuring. De goedkeuring van reeds goedgekeurde werkzame stoffen zal overeenkomstig deze nieuwe regels worden omgezet in een goedkeuring voor onbepaalde tijd, behalve voor werkzame stoffen waarvan is vastgesteld dat zij voldoen aan de uitsluitingscriteria van artikel 5, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 of aan de vervangingscriteria van artikel 10, of voor werkzame stoffen waarvoor het onderzoek naar de verlenging reeds is begonnen, waarvoor de evaluatie van de verlengingsaanvraag zal worden voortgezet of waarvoor de goedkeuring zal verstrijken wanneer er binnen de termijn geen aanvraag is ingediend (nieuw artikel 15 bis).

Artikel 13, lid 1, wordt gewijzigd om te verduidelijken dat de verlengingsprocedure relevant is voor werkzame stoffen waarvoor datums voor het verstrijken van de goedkeuring zijn opgegeven. Om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te handhaven, wordt een nieuw artikel 14 bis ingevoegd zodat de Commissie een aantal werkzame stoffen kan selecteren waarvoor een verlengingsprocedure in gang zou worden gezet. Selectiecriteria voor werkzame stoffen waarop die procedure van toepassing is, kunnen onder meer relevante nieuwe of geactualiseerde gegevensvereisten of richtsnoeren, aanwijzingen voor veiligheidsrisico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, nieuwe wetenschappelijke of technische kennis en beschikbare monitoringgegevens omvatten, waarbij tevens rekening kan worden gehouden met verzoeken van de lidstaten.

De artikelen 44 en 46 worden zodanig gewijzigd dat de afzonderlijke besluiten over toelating van de Unie niet langer de vorm aannemen van uitvoeringsverordeningen van de Commissie, die in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt, maar van uitvoeringsbesluiten van de Commissie waarvan alleen de aanvragers in kennis worden gesteld. Met het oog op transparantie zullen dus alleen samenvattingen van deze besluiten in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt, waardoor de tijd die nodig is voor de vertaling en bekendmaking wordt verkort en het proces wordt vereenvoudigd.

- **Verordening (EG) nr. 1829/2003**

Artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt gewijzigd om te verduidelijken dat de definitie van levensmiddelen en diervoeders die "met ggo's zijn geproduceerd" geen betrekking heeft op levensmiddelen en diervoeders die zijn verkregen met behulp van ggm's die als productiestammen worden gebruikt.

- **Verordening (EG) nr. 1831/2003**

Artikel 9, lid 8, wordt gewijzigd om te bepalen dat vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor onbepaalde tijd geldig zijn en niet langer voor een periode van tien jaar. Deze wijziging is in overeenstemming met het beginsel van een onbeperkte toelatingsperiode die van toepassing is in andere sectoren, zoals levensmiddelenadditieven, waar mechanismen worden gehanteerd voor toezicht op en mogelijke herziening van bestaande vergunningen om de veiligheid van de betrokken producten te waarborgen. In het lid wordt verduidelijkt dat een dergelijke vergunning geldig is onverminderd artikel 13, op grond waarvan een vergunning te allen tijde kan worden gewijzigd, geschorst of ingetrokken wanneer niet langer aan de veiligheids- of werkzaamheidsvoorwaarden voor de vergunning wordt voldaan. Er wordt een nieuw lid 8 ter ingevoegd om te bepalen dat kan worden afgeweken van de onbeperkte toelatingsperiode voor toevoegingsmiddelen die behoren tot de categorie coccidiostatica en histomonostatica, waarvan de vergunning tien jaar geldig blijft vanwege hun hogere veiligheidsrisicoprofiel in verband met hun antimicrobiële aard.

Alternatieven voor de maatregel van vergunningen met een onbeperkte geldigheidsduur, zoals verlenging van de geldigheidsduur voor sommige of alle toevoegingsmiddelen of differentiatie van de geldigheidsduur naargelang het soort toevoegingsmiddel, werden niet bevredigend geacht vanwege een gebrek aan objectieve criteria om onderscheid te maken tussen categorieën toevoegingsmiddelen of functionele groepen wat betreft veiligheid of werkzaamheid of vanwege het risico dat er geen aanvragers zijn voor de verlenging van vergunningen die niet aan een vergunninghouder zijn gebonden.

Artikel 14 betreffende de verlenging van vergunningen wordt als gevolg van het bepaalde in artikel 9, leden 8 en 8 ter, gewijzigd om het toepassingsgebied ervan te beperken tot toevoegingsmiddelen die tot de categorie coccidiostatica en histomonostatica behoren.

Er wordt een nieuw artikel 9 bis ingevoegd om te verduidelijken dat vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding die reeds vóór de inwerkingtreding van de nieuwe regels (deze voorgestelde verordening) zijn verleend, worden geacht van onbeperkte duur te zijn, met uitzondering van die welke betrekking hebben op: i) toevoegingsmiddelen voor diervoeding die behoren tot de categorie coccidiostatica en histomonostatica, ii) urgente vergunningen die overeenkomstig artikel 15 zijn verleend en betrekking hebben op vergunningen waarvoor niet tijdig vóór de inwerkingtreding van de nieuwe regels (deze voorgestelde verordening) een verlengingsaanvraag is ingediend of waarvoor die aanvraag is ingediend maar vervolgens is ingetrokken, en iv) vergunningen waarvoor overeenkomstig

artikel 14 een verlengingsaanvraag is ingediend vóór de inwerkingtreding van de nieuwe regels (deze voorgestelde verordening) en waarover op die datum geen besluit is genomen.

Daarnaast wordt een nieuw artikel 14 bis ingevoegd om rechtszekerheid te bieden met betrekking tot lopende procedures voor verlengingsaanvragen voor vergunningen die zijn ingediend overeenkomstig artikel 14, zoals van toepassing vóór de inwerkingtreding van de nieuwe regels (deze voorgestelde verordening) en waarover op die datum nog geen besluit is genomen, en die volgens de vorige regels moeten worden behandeld. Er wordt evenwel verduidelijkt dat de verlengde vergunning overeenkomstig het nieuwe artikel 9, lid 8, voor onbepaalde tijd geldig zal zijn.

Artikel 13, lid 1, heeft betrekking op gevallen waarin de Autoriteit op eigen initiatief of op verzoek van een lidstaat of van de Commissie advies uitbrengt over de vraag of een vergunning nog steeds voldoet aan de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het lid wordt gewijzigd om te preciseren dat de Autoriteit bij het opstellen van haar advies rekening moet houden met wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen en relevante informatie en gegevens kan opvragen bij de persoon die de aanvraag voor de betrokken vergunning heeft ingediend of, in voorkomend geval, bij de houder van die vergunning. Aangezien het advies van de Autoriteit niet wordt uitgebracht naar aanleiding van de indiening van een wijzigingsaanvraag voor een vergunning, zal de Autoriteit bovendien overeenkomstig de artikelen 32 en 33 van Verordening (EG) nr. 178/2002 nog steeds de mogelijkheid hebben wetenschappelijke studies in opdracht te geven en alle gegevens te verzamelen die nodig zijn om een behoorlijke beoordeling uit te voeren.

Artikel 13, lid 3, heeft betrekking op gevallen waarin een wijzigingsaanvraag voor een vergunning wordt ingediend door de houder van die vergunning. Er wordt een lid 3 bis toegevoegd om te bepalen dat wanneer om een wijziging van de naam van de vergunninghouder wordt verzocht, een kennisgeving, vergezeld van de relevante gegevens, aan de Commissie moet worden toegezonden en dat het communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding dienovereenkomstig moet worden aangepast. Hiermee wordt beoogd te voorkomen dat een formele verordening betreffende een dergelijke administratieve wijziging moet worden vastgesteld, terwijl de naam van de vergunninghouder openbaar toegankelijk blijft via het communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, in plaats van te worden opgenomen in de voorwaarden van de vergunningsverordening. Bijgevolg wordt artikel 9, leden 6 en 8, gewijzigd om te bepalen dat de naam van de vergunninghouder wordt opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding en niet langer in de verordening tot verlening van de vergunning. Daarnaast wordt artikel 2 gewijzigd om de definitie van "vergunninghouder" op te nemen als zijnde de natuurlijke of rechtspersoon die met betrekking tot de betrokken vergunning als zodanig in het communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding wordt vermeld. Tevens wordt artikel 3, lid 3, gewijzigd om de vermelding van de vergunninghouder in de verordening tot verlening van de vergunning te schrappen.

Voorts wordt aan artikel 9 een nieuw lid 8 bis toegevoegd om de mogelijkheid te bieden de verordeningen tot verlening van vergunningen te wijzigen die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn vastgesteld en waarin de naam van de vergunninghouder is opgenomen, teneinde die naam op te nemen in het communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding in plaats van in die verordeningen. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 met betrekking tot een dergelijke wijziging van verordeningen tot verlening van vergunningen die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening

zijn vastgesteld, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad[47].

Aan artikel 13 wordt een nieuw lid 4 toegevoegd om elke belanghebbende de mogelijkheid te bieden een aanvraag in te dienen voor de wijziging van een vergunning die niet aan een vergunninghouder is gebonden, d.w.z. voor toevoegingsmiddelen die tot de huidige categorieën technologische, sensorische of nutritionele toevoegingsmiddelen behoren. De gevraagde wijziging moet tot doel hebben de specificaties of voorwaarden van de bestaande vergunning uit te breiden, vanwege de "generieke" (niet aan een vergunninghouder gebonden) aard ervan. Door dit uitdrukkelijk mogelijk te maken worden de procedures verduidelijkt en vereenvoudigd die van toepassing zijn wanneer bij de Commissie verzoeken worden ingediend voor de aanpassing van de voorwaarden van bestaande aan niet aan een vergunninghouder gebonden vergunningen, doordat wordt vermeden dat volledige aanvragen voor nieuwe vergunningen opnieuw moeten worden ingediend, in navolging van de bestaande procedure voor aan een vergunninghouder gebonden vergunningen, en deze mogelijkheid zal aan belang winnen in het kader van de nieuwe voorgestelde regeling inzake vergunningen voor onbepaalde tijd.

Aan artikel 13 wordt een nieuw lid 5 toegevoegd om de aanpassing van bestaande vergunningen specifiek met betrekking tot de daarin opgenomen analysemethoden mogelijk te maken, teneinde rekening te houden met wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen en bij gebrek aan een procedure voor de verlenging van vergunningen, die een dergelijke aanpassing zou kunnen omvatten. Volgens de voorgestelde procedure kan het communautaire referentielaboratorium een nieuw evaluatieverslag indienen dat door de Autoriteit moet worden geverifieerd voordat de Commissie een verordening tot wijziging van de vergunning vaststelt.

Tot slot, om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 met betrekking tot de wijziging van vergunningen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad. Voorts moet de mogelijkheid om passende maatregelen vast te stellen overeenkomstig de artikelen 53 en 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad[48] van toepassing blijven.

Artikel 16, lid 1, wordt gewijzigd om de verantwoordelijkheid van de exploitanten van diervoederbedrijven voor de etiketteringsgegevens te verduidelijken, in overeenstemming met de bepalingen voor de etikettering van diervoeders van Verordening (EG) nr. 767/2009. In lid 2 wordt tevens een onderscheid gemaakt tussen fysieke en digitale etikettering van toevoegingsmiddelen en voormengsels. Hoewel deze bepaling in wezen vereist dat etikettering wordt uitgevoerd door een etiket aan te brengen op de verpakking of het recipiënt, biedt het voorstel de mogelijkheid van dat beginsel af te wijken door digitale etikettering toe te staan voor bepaalde niet-veiligheidsgerelateerde informatie. Deze afwijking heeft

[47] Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

[48] Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

betrekking op de informatie als bedoeld in lid 2, punten b) (de naam en het adres van de persoon die verantwoordelijk is voor de etiketteringsgegevens), d) (indien van toepassing, het erkenningsnummer van het bedrijf dat het product vervaardigt of in de handel brengt) en g) (het referentienummer van de partij en de datum van vervaardiging).

Aan artikel 16 wordt een nieuw lid 7 toegevoegd om duidelijke basisvoorwaarden vast te stellen voor de etikettering van gegevens met digitale middelen: de gegevens moeten op verzoek op een fysiek etiket aan een bevoegde autoriteit beschikbaar worden gesteld; de gegevens moeten gemakkelijk en rechtstreeks toegankelijk en kosteloos zijn en moet beschikbaar worden gesteld gedurende een periode van twee jaar vanaf de datum van het in de handel brengen.

Aan artikel 16 wordt een nieuw lid 9 toegevoegd om de Commissie de bevoegdheid te verlenen gedelegeerde handelingen vast te stellen tot aanvulling van Verordening (EG) nr. 1831/2003 door voorschriften vast te stellen ter verbetering en vergemakkelijking van digitale etikettering. Die voorschriften kunnen betrekking hebben op de aard van de betrokken informatie, met inbegrip van de in de lid 2, 4 of 5 van artikel 16 bedoelde gegevens, en het soort digitale middelen dat mag worden gebruikt. Voor de veiligheid kritieke en voor het gebruik essentiële informatie, zoals opgenomen in de toelating, moet echter onverminderd op het fysieke etiket worden vermeld. Het doel is de mogelijkheden voor digitale etikettering in de toekomst uit te breiden om rekening te houden met technologische ontwikkelingen en exploitanten meer flexibiliteit te bieden, met behoud van de kerndoelstelling om een veilig gebruik van toevoegingsmiddelen voor diervoeding te waarborgen. Artikel 21 bis betreffende de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie moet worden gewijzigd om te verwijzen naar de nieuwe bevoegdheid die aan de Commissie is verleend.

Teneinde rekening te houden met de uitbreiding van de mogelijke etiketteringsmiddelen, wordt artikel 2, lid 2, gewijzigd door toevoeging van een definitie van de begrippen “etikettering” en “etiket”, in overeenstemming met de overeenkomstige definities in Verordening (EG) nr. 767/2009, waarin etiketteringsvoorschriften voor voedermiddelen en mengvoeders zijn vastgesteld.

- **Verordening (EG) nr. 852/2004 en Verordening (EG) nr. 853/2004**

Artikel 13 van Verordening (EG) nr. 852/2004[49] en artikel 10 van Verordening (EG) nr. 853/2004[50] worden gewijzigd om de specifieke kennisgevingsprocedure te vervangen door de algemene kennisgevingsprocedure van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad[51], aangezien deze eenvoudiger en efficiënter is wat transparantie, vertaling en tijdsbeheer betreft.

- **Verordening (EG) nr. 1099/2009**

Thans moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten op grond van Verordening (EG) nr. 1099/2009 bij de Commissie jaarverslagen indienen over de ruimingsacties die het

[49] Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 214 van 17.9.2015, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

voorgaande jaar zijn uitgevoerd, naast de jaarverslagen die uit hoofde van de verordening officiële controles worden ingediend. Gezien de beperkte volledigheid en het gebrek aan vergelijkbaarheid is de verstrekte informatie van beperkte waarde gebleken in vergelijking met de administratieve lasten die gemoeid zijn met het opstellen van het verslag. Daarnaast hebben de jaarverslagen van de lidstaten uit hoofde van de verordening officiële controles betrekking op officiële controles in het kader van de verordening inzake het welzijn van dieren bij het doden, met inbegrip van de bepalingen betreffende ruimingsacties, en volstaan deze om de naleving van Verordening (EG) nr. 1099/2009 te verifiëren. Met de intrekking bij deze omnibusverordening van de verplichting van artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1099/2009 om een specifiek jaarverslag over ruimingsacties in te dienen, zullen de administratieve lasten voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie worden verminderd.

- **Verordening (EG) nr. 999/2001**

Het voorstel bevat gerichte wijzigingen van Verordening (EG) nr. 999/2001 om te zorgen voor tijdige afstemming op evoluerende wetenschappelijke gegevens en internationale normen.

De wijzigingen in de artikelen 5, 6, 8 en 16 hebben betrekking op technische aanpassingen die de Commissie bevoegdheid verlenen om gedelegeerde handelingen vast te stellen voor het wijzigen van de lijst van snelle tests, de bewakingsvoorschriften en de lijst van gespecificeerd risicomateriaal. Een en ander zorgt voor evenredig en op risico's gebaseerd toezicht, flexibele aanpassing van subpopulaties en leeftijdscategorieën en afstemming op de normen van de Wereldorganisatie voor diergezondheid.

Verder worden in artikel 16 de beperkingen inzake gelatine en collageen die afgeleid zijn van de beenderen van herkauwers geschrapt, in overeenstemming met de normen van de WOAH van 2023 en het advies van de Autoriteit van 2024.

Artikel 23 en het nieuwe artikel 23 ter hebben betrekking op het schrappen van de vorige comitologieprocedures door de Commissie de bevoegdheid te verlenen gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlagen te wijzigen en bepalingen aan te vullen naar aanleiding van epidemiologische ontwikkelingen, wetenschappelijke kennis, internationale normen en de adviezen van de Autoriteit, met waarborging van de toetsing door het Europees Parlement en de Raad. Deze wijzigingen moderniseren het kader, vereenvoudigen de procedures en maken evenredige, wetenschappelijk onderbouwde en internationaal samenhangende maatregelen ter bestrijding van overdraagbare spongiforme encefalopathieën mogelijk.

- **Verordening (EU) 2017/625**

Artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 wordt gewijzigd om de bevoegde autoriteiten van de grenscontroleposten toe te staan zendingen planten en plantaardige producten te splitsen voordat de officiële controles op de gehele zending zijn voltooid, teneinde de delen vrij te geven waarvoor de officiële controles reeds zijn afgerond terwijl voor andere delen nog controles nodig zijn. Deze maatregel zal ervoor zorgen dat officiële controles aan grenscontroleposten worden uitgevoerd zonder onnodige vertraging of financieel verlies voor de exploitanten van de plantensector te veroorzaken en zonder afbreuk te doen aan het niveau van fytosanitaire bescherming van het grondgebied van de Unie.

De artikelen 41, 93, 100 en 144 van Verordening (EU) 2017/625 worden gewijzigd zodat de Commissie bevoegd is gedelegeerde handelingen vast te stellen ter aanvulling van Verordening (EU) 2017/625 met betrekking tot de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder laboratoria kunnen worden aangewezen als officiële laboratoria, nationale referentielaboratoria en EU-referentielaboratoria, hoewel zij niet werken en zijn geaccrediteerd overeenkomstig de norm EN ISO/IEC 17025 en/of niet zijn geaccrediteerd voor alle methoden die zij voor officiële controles of andere officiële activiteiten gebruiken.

2025/0410 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 852/2004, (EG) nr. 853/2004, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1099/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EG) nr. 528/2012 en (EU) 2017/625 wat betreft de vereenvoudiging en versterking van de veiligheidsvoorschriften voor levensmiddelen en diervoeders

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2, artikel 114, artikel 168, lid 4, punt b), en artikel 192, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In haar mededeling "Een visie voor landbouw en voedsel"[52] kondigde de Europese Commissie een horizontaal vereenvoudigingspakket aan om onnodige regeldruk te verminderen en tegelijkertijd hoge normen voor de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders, menselijke en diergezondheid en milieubescherming te handhaven.

(2) Bij deze vereenvoudigingsverordening voor levensmiddelen en diervoeders worden tien rechtshandelingen op het gebied van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders gewijzigd om bepaalde voorschriften en procedures aan te pakken die bijzonder belastend zijn voor het bedrijfsleven en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. De gerichte wijzigingen hebben tot doel de wetgeving inzake levensmiddelen en diervoeders efficiënter en kosteneffectiever te maken voor het bedrijfsleven en de autoriteiten en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te waarborgen.

(3) In Verordening (EG) nr. 1107/2009[53] is de regelgevingsprocedure vastgesteld voor de goedkeuring van werkzame stoffen en de toelating van gewasbeschermingsmiddelen in de Unie.

---

[52] Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, Een visie voor landbouw en voedsel — Samen de landbouw- en voedselsector van de EU aantrekkelijk maken voor de toekomstige generaties (COM(2025) 75), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[53] Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1-50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

(4) Om landbouwers minder afhankelijk te maken van gewasbeschermingsmiddelen die chemische werkzame stoffen bevatten, en in overeenstemming met de inhoud van de mededeling "Een visie voor landbouw en voedsel", moeten de toegankelijkheid en beschikbaarheid van duurzame gewasbeschermingsmiddelen, met inbegrip van gewasbeschermingsmiddelen die biologische bestrijdingsmiddelen bevatten, worden vergroot.

(5) Teneinde de markttoegang te vergemakkelijken voor biologische bestrijdingsmiddelen en producten die deze stoffen bevatten, moeten biologische bestrijdingsmiddelen duidelijker worden gedefinieerd en geïdentificeerd op grond van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Een definitie van biologische bestrijdingsmiddelen moet micro-organismen, anorganische stoffen zoals die in de natuur voorkomen, met uitzondering van zware metalen en zouten daarvan, of stoffen van biologische oorsprong of synthetisch geproduceerde stoffen die functioneel identiek zijn aan en structureel vergelijkbaar zijn met deze organismen, zoals signaalstoffen, biologische macromoleculen of moleculen bestaande uit bestanddelen daarvan, alsook stoffen, ook van onbekende en variabele samenstelling, die afkomstig zijn van levende organismen of zijn verkregen door biologische processen (bv. extracten van plantaardige producten, door micro-organismen geproduceerde metabolieten), omvatten.

(6) Aangezien veel biologische bestrijdingsmiddelen ook plantengroeibevorderende functies kunnen hebben, moet een duidelijkere grens worden vastgesteld met betrekking tot bemestingsproducten, met name biostimulanten voor planten als bedoeld in Verordening (EU) 2019/1009 inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten[54]. Daarom moet het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden verduidelijkt om stoffen uit te sluiten die een positieve invloed hebben op de levensprocessen van gewassen, aangezien die stoffen uit plantenfysiologisch oogpunt als biostimulanten voor planten kunnen worden aangemerkt. Stoffen die de levensprocessen van planten verstoren en de groei van de planten of delen daarvan beperken, moeten binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1107/2009 blijven vallen.

(7) Met hetzelfde doel voor ogen moet voorrang worden gegeven aan de beoordeling van aanvragen voor de goedkeuring van dergelijke werkzame stoffen en voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten, teneinde te waarborgen dat gewassen tijdig zijn beschermd tegen bestaande plaagorganismen en ziekten.

(8) De risicobeoordeling van biologische bestrijdingsmiddelen vereist specifieke technische kennis en sommige lidstaten beschikken niet over voldoende deskundigen die gespecialiseerd zijn in dit soort beoordelingen. Daardoor ondervinden sommige indieners van aanvragen voor de goedkeuring van biologische bestrijdingsmiddelen moeilijkheden bij het vinden van een lidstaat-rapporteur. Teneinde de capaciteit voor het beoordelen van nieuwe biologische bestrijdingsmiddelen te vergroten, moet de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de Autoriteit") bij de beoordeling van goedkeuringsaanvragen de rol van lidstaat-rapporteur op zich kunnen nemen en moeten de middelen van de Autoriteit dienovereenkomstig worden verhoogd. De Autoriteit moet zorgen voor passende waarborgen om de onafhankelijkheid van de daaropvolgende collegiale toetsing te waarborgen en mogelijke belangenconflicten te

[54] Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2003/2003, (PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

voorkomen voor de deskundigen die bij de verschillende fasen van de beoordeling betrokken zijn.

(9) Om gewasbeschermingsmiddelen die nieuwe biologische bestrijdingsmiddelen bevatten sneller voor landbouwerstoegankelijk en beschikbaar te maken, moeten de lidstaten de mogelijkheid hebben om voorlopige toelatingen voor dergelijke producten te verlenen zodra een ontwerpbeoordelingsverslag voor een goedkeuringsaanvraag is uitgebracht waarin wordt geconcludeerd dat de stof kan worden goedgekeurd. Wanneer het nieuwe biologische bestrijdingsmiddel wordt goedgekeurd, moet het om onnodige administratieve procedures te vermijden mogelijk zijn dergelijke voorlopige toelatingen om te zetten in reguliere toelatingen zonder dat een nieuwe beoordeling nodig is, tenzij de in de goedkeuring vastgestelde voorwaarden een wijziging van de in de voorlopige toelatingen vastgestelde voorwaarden vereisen.

(10) Om de lasten voor de aanvragers en de lidstaten te verminderen en om de beschikbaarheid te vergemakkelijken van gewasbeschermingsmiddelen die uitsluitend biologische bestrijdingsmiddelen of werkzame stoffen met een laag risico bevatten, moet de Unie voor aanvragen voor de toelating van dergelijke producten als één zone worden beschouwd. Aangezien gewasbeschermingsmiddelen die uitsluitend biologische bestrijdingsmiddelen bevatten, naar verwachting geen verschillende risiconiveaus in verschillende lidstaten zullen opleveren, moet wederzijdse erkenning van toelatingen voor dergelijke middelen die door één lidstaat zijn verleend, stilzwijgend worden erkend indien besluiten over aanvragen voor wederzijdse erkenning niet binnen de voorgeschreven termijn worden genomen.

(11) Krachtens artikel 67, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moeten professionele gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen registers bijhouden van de gewasbeschermingsmiddelen die zij gebruiken, met vermelding van de naam van het product, het tijdstip en de dosis van de toepassing, alsook het gebied en het gewas waarop het gewasbeschermingsmiddel is gebruikt, en moeten zij die ten minste drie jaar bewaren teneinde de bescherming van de gezondheid van mens en dier en van het milieu te verbeteren door ervoor te zorgen dat dat gebruik en mogelijke blootstellingen kunnen worden getraceerd, de doeltreffendheid van het toezicht en de controle te verbeteren en de kosten van de bewaking van de waterkwaliteit te beperken. Aangezien die informatie minder relevant is voor gewasbeschermingsmiddelen die alleen biologische bestrijdingsmiddelen bevatten en teneinde de administratieve lasten voor landbouwers te verminderen, moet de verplichting om registers bij te houden niet gelden voor gewasbeschermingsmiddelen die alleen biologische bestrijdingsmiddelen bevatten.

(12) In artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden criteria vastgesteld voor de identificatie van werkzame stoffen met een laag risico, onder verwijzing naar de risicogebaseerde criteria voor stoffen in punt 5 van bijlage II bij die verordening en voor de gewasbeschermingsmiddelen die deze stoffen bevatten in artikel 47 van die verordening. In de praktijk is de uitvoering van deze bepalingen moeilijk gebleken, aangezien ten tijde van de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen doorgaans niet bekend is of al dan niet aan de criteria met betrekking tot producten in artikel 47 kan worden voldaan. Daarom moeten de criteria worden vereenvoudigd zodat deze alleen verwijzen naar intrinsieke eigenschappen van de werkzame stof. Bovendien zijn er gevallen geweest waarin een werkzame stof niet kon worden goedgekeurd als stof met een laag risico omdat bepaalde elementen met betrekking tot de criteria tijdens de procedure voor de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring niet volledig konden worden opgehelderd, terwijl later nadere

informatie werd gegenereerd waaruit blijkt dat aan deze criteria was voldaan. Om een dergelijke situatie aan te pakken, moet de mogelijkheid worden ingevoerd om een aanvraag in te dienen om de status van een goedgekeurde werkzame stof te wijzigen in "werkzame stof met een laag risico".

(13) De bepalingen met betrekking tot basisstoffen in Verordening (EG) nr. 1107/2009 zijn onduidelijk gebleken, wat heeft geleid tot uiteenlopende tenuitvoerlegging in de lidstaten en de beschikbaarheid van die stoffen voor landbouwers belemmert. Daarom moet in artikel 3 een duidelijke definitie van "basisstof" worden opgenomen, om te preciseren dat basisstoffen naast levensmiddelen in de zin van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ook stoffen kunnen omvatten waarvoor de relevante evaluaties, die zijn uitgevoerd overeenkomstig andere Uniewetgeving waarin het gebruik van die stof voor andere doeleinden dan als gewasbeschermingsmiddel is geregeld, aantonen dat de stof geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van mens of dier, noch een onaanvaardbaar nadelig effect op het milieu.

(14) Er moeten afzonderlijke bepalingen voor de goedkeuringscriteria voor basisstoffen en de aanvraagprocedure worden vastgesteld, evenals specifiekere etiketteringsvoorschriften om gebruikers beter te informeren over de gebruiksvoorwaarden. Tevens moet worden verduidelijkt dat noch voor het gebruik noch voor het op de markt brengen van goedgekeurde basisstoffen voor gewasbeschermingsdoeleinden een toelating door de lidstaten vereist is, zodat landbouwers eenvoudiger toegang tot basisstoffen in een geschikte vorm kunnen krijgen. Er moeten overgangsbepalingen worden toegevoegd zodat alle basisstoffen die ten tijde van de inwerkingtreding van deze verordening zijn goedgekeurd, in de Unie op de markt kunnen worden gebracht zonder beperkingen die voortvloeien uit de ingetrokken regels, waardoor een gelijk speelveld voor alle gebruikers in alle lidstaten wordt gewaarborgd.

Teneinde de overgang naar duurzamere werkzame stoffen en gewasbeschermingsmiddelen te ondersteunen, moeten in de lidstaten middelen die nu aan verlengingsprocedures worden besteed, beschikbaar worden gesteld voor de beoordeling van aanvragen voor nieuwe werkzame stoffen en producten. Daarom moeten werkzame stoffen voor onbepaalde tijd worden goedgekeurd, behalve werkzame stoffen die in aanmerking komen voor vervanging, werkzame stoffen die zijn goedgekeurd op grond van artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 (aangezien zij eigenschappen hebben die zorgwekkend zijn voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu) en werkzame stoffen die voor een beperkte periode zijn goedgekeurd (om redenen die verband houden met de resultaten van de risicobeoordeling). Het moet echter nog steeds mogelijk zijn termijnen voor goedkeuringen vast te stellen indien dit gezien de resultaten van de risicobeoordeling voorafgaand aan een besluit over een goedkeuring passend wordt geacht. De Commissie moet werkzame stoffen met een goedkeuring voor onbepaalde tijd kunnen aanwijzen waarvoor een volledige verlengingsprocedure moet worden uitgevoerd of werkzame stoffen met een goedkeuring voor onbepaalde of bepaalde tijd aanwijzen voor gerichte herbeoordeling. De aanwijzing van werkzame stoffen moet zijn gebaseerd op meerdere criteria en op verzoeken van de lidstaten. Bovendien moet de mogelijkheid om de goedkeuring van een werkzame stof te allen tijde opnieuw te bekijken overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden gehandhaafd.

(15) Met het oog op de voorspelbaarheid, efficiëntie, consistentie en transparantie moeten ook regels worden vastgesteld met de bepalingen die nodig zijn voor de uitvoering van gerichte herbeoordelingen.

(16) In artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, is een afwijking vastgesteld om de goedkeuring van werkzame stoffen mogelijk te maken die niet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 en bijlage II voldoen, wanneer dit noodzakelijk is wegens een ernstig fytosanitair gevaar dat op geen redelijke andere manier, ook niet met niet-chemische methoden met vergelijkbare kosten, beschikbaarheid en werkzaamheid, kan worden beheerst, behalve voor werkzame stoffen met bijzonder gevaarlijke eigenschappen. De ervaring heeft geleerd dat de reikwijdte van de criteria waarvoor een dergelijke afwijking mogelijk is, moet worden verduidelijkt. Een geharmoniseerde afwijking in bepaalde gevallen waarin een ernstig fytosanitair gevaar dat niet op een andere redelijke manier kan worden beperkt, zou de administratieve lasten verminderen voor lidstaten die gewasbeschermingsmiddelen met dergelijke werkzame stoffen toelaten op grond van artikel 53, en zal bijdragen tot het verkleinen van de verschillen tussen in verschillende lidstaten gevestigde landbouwers wat betreft hun toegang tot gewasbeschermingsmiddelen met die stoffen. Het moet ook mogelijk zijn naast de informatie in een aanvraag voor de goedkeuring of de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof ook andere in de loop van de goedkeuringsprocedure verstrekte informatie in aanmerking te nemen bij het overwegen van de mogelijkheid om de afwijking toe te staan.

(17) Ter ondersteuning van lidstaten die niet over voldoende technische of wetenschappelijke deskundigheid beschikken om hun taken als lidstaat-rapporteur binnen de in Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde termijnen te vervullen, moet het voor een lidstaat-rapporteur mogelijk zijn de Autoriteit te verzoeken om steun bij het opstellen van het ontwerpbeoordelingsverslag voor een aanvraag voor goedkeuring of verlenging van een goedkeuring, bij het beoordelen van de aanvullende informatie die tijdens een beoordeling vereist is en bij het bijwerken van het ontwerpbeoordelingsverslag na de eerste indiening ervan. De Autoriteit moet zorgen voor passende waarborgen om de onafhankelijkheid van de daaropvolgende collegiale toetsing te waarborgen en mogelijke belangenconflicten te voorkomen voor de deskundigen die bij de verschillende fasen van de beoordeling betrokken zijn.

(18) Wanneer de goedkeuring van een werkzame stof niet wordt verlengd, moeten de lidstaten alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die die werkzame stof bevatten, intrekken en moeten de landbouwers stoppen met het gebruik van die middelen. In dergelijke situaties hebben de lidstaten tijd nodig om producttoelatingen in te trekken en worden bestaande voorraden van middelen afval tenzij er respijtperioden zijn vastgesteld die toestaan dat dergelijke voorraden op de markt worden gebracht en gebruikt. Bovendien hebben landbouwers tijd nodig om alternatieven te vinden voor de niet langer toegelaten producten. Artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 biedt de Commissie de mogelijkheid om in bepaalde gevallen maximale respijtperioden vast te stellen voor het op de markt brengen en het gebruik van bestaande voorraden gewasbeschermingsmiddelen waarvoor de toelatingen moeten worden ingetrokken. De in artikel 20 vastgestelde voorwaarden waaronder die maximale respijtperioden kunnen worden toegekend, moeten echter worden gewijzigd om te verduidelijken dat het in het algemeen mogelijk is een maximale respijtperiode vast te stellen voor de distributie en het gebruik van bestaande voorraden gewasbeschermingsmiddelen waarvoor de toelatingen moeten worden ingetrokken, behalve in gevallen waarin er onmiddellijke en ernstige bezorgdheid

bestaat over de gezondheid van mens of dier of over het milieu, en om het verband met artikel 46 te verduidelijken. Bovendien is de termijn voor respijtperioden van 18 maanden ontoereikend in gevallen waarin ten tijde van de intrekking van de toelatingen in een bepaalde lidstaat geen alternatieve gewasbeschermingsmiddelen op de markt beschikbaar zijn. Daarom moeten de respijtperioden die de lidstaten in dergelijke gevallen kunnen vaststellen, worden verlengd tot ten hoogste drie jaar in totaal, om de lidstaten voldoende tijd te geven om alternatieve gewasbeschermingsmiddelen toe te laten en de landbouwers in staat te stellen hun gewasbeschermingsoplossingen aan te passen. Om dezelfde redenen moeten de respijtperioden die de lidstaten overeenkomstig artikel 46 kunnen toekennen na intrekking of wijziging van toelatingen, worden afgestemd op het maximum dat op grond van artikel 20 mogelijk is.

(19) De verplichting voor de lidstaten om in het kader van producttoelatingen rekening te houden met de voor de werkzame stof relevante stand van de wetenschappelijke en technische kennis heeft geleid tot enige verwarring en uiteenlopende interpretaties in de lidstaten, uiteenlopende resultaten van risicobeoordelingen en bijgevolg ongelijke toegang tot gewasbeschermingsmiddelen voor landbouwers, afhankelijk van de lidstaat waar zij zijn gevestigd. Daarom moet worden verduidelijkt dat de lidstaten zich normaliter moeten baseren op de meest recente beoordelingen van werkzame stoffen op het niveau van de Unie, waarbij ook moet worden erkend dat actualiseringen nodig kunnen zijn en dat de lidstaten in dergelijke gevallen de Commissie daarvan in kennis moeten stellen zodat de wetenschappelijke en technische kennis op geharmoniseerde wijze wordt beoordeeld.

(20) Verordening (EU) 2016/2031[55] heeft tot doel de vestiging of verspreiding van plaagorganismen te voorkomen die onaanvaardbare economische, sociale of milieugevolgen zouden hebben voor het grondgebied van de Unie, met inbegrip van gevolgen voor de landbouwproductie. De tijdige beschikbaarheid van toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen is van vitaal belang voor de uitvoering van de bepalingen van deze verordening. De lidstaten hebben herhaaldelijk gewezen op moeilijkheden in dit verband en daarom moet de tijdige beschikbaarheid van toegelaten toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen in alle lidstaten worden vergemakkelijkt om te voorkomen dat plaagorganismen die overeenkomstig artikel 5, lid 2, artikel 30, lid 1, artikel 32, lid 3, en artikel 37, lid 2, van Verordening (EU) 2016/2031 in een lijst zijn opgenomen, de Unie binnenkomen en zich binnen de Unie verspreiden.

(21) Om misbruik van het systeem van wederzijdse erkenning te voorkomen in het licht van de uiteenlopende vergoedingen die door de lidstaten worden vastgesteld voor het verkrijgen van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen, moeten aanvragen voor de wederzijdse erkenning van een producttoelating alleen mogelijk zijn indien het product waarvoor toelating op basis van wederzijdse erkenning wordt aangevraagd, daadwerkelijk in de referentielidstaat op de markt wordt gebracht. Verder moet het, in gevallen waarin bedrijven besluiten om alleen in bepaalde lidstaten een toelating voor een gewasbeschermingsmiddel aan te vragen, voor officiële of wetenschappelijke

[55] Verordening (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2016 betreffende beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 en (EU) nr. 1143/2014 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Richtlijnen 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG en 2007/33/EG van de Raad (PB L 317 van 23.11.2016, blz. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

instanties die betrokken zijn bij landbouwactiviteiten of beroepsorganisaties in de landbouw gemakkelijker worden gemaakt om in die andere lidstaten een aanvraag voor de wederzijdse erkenning van producttoelatingen in te dienen door de verplichting op te heffen om de toestemming van de houder van de toelating te verkrijgen. Bovendien moeten de administratieve lasten voor die aanvragers, alsook voor aanvragers van een uitbreiding van toelatingen van producten voor kleine toepassingen, worden verminderd door de verplichting te schrappen om als onderdeel van de aanvraag bepaalde documenten te verstrekken die rechtstreeks kunnen worden verkregen bij de referentielidstaat die de toelating heeft verleend waarvoor wederzijdse erkenning of verlenging wordt aangevraagd.

(22) Uiteenlopende standpunten onder de lidstaten over de vraag of het zaaien van behandeld zaaizaad gebruik van gewasbeschermingsmiddelen vormt, hebben geleid tot verwarring bij producenten van behandeld zaaizaad, landbouwers en bevoegde autoriteiten. Bovendien zijn er verschillende interpretaties over de vraag of de bepaling inzake behandeld zaaizaad ook betrekking heeft op andere soorten plantaardig teeltmateriaal, zoals knollen, bollen of pootaardappelen. Het gebrek aan duidelijkheid vormt een belemmering voor het vrije verkeer van behandeld zaaizaad en plantaardig teeltmateriaal en heeft tegelijkertijd geleid tot ongelijkheid tussen de lidstaten wat betreft de invoer van zaaizaad dat is behandeld met werkzame stoffen die niet zijn goedgekeurd voor gebruik in de EU en het zaaien daarvan. De desbetreffende bepalingen moeten derhalve worden verduidelijkt om de harmonisatie tussen de lidstaten te vergroten. De maatregelen zouden geen extra lasten voor de zaadbehandelingsindustrie veroorzaken, aangezien behandeld zaaizaad zelf nog steeds niet als een gewasbeschermingsmiddel moeten worden beschouwd. De administratieve lasten voor de landbouwers moeten worden beperkt en daarom moet een specifieke afwijking worden vastgesteld voor de machines die worden gebruikt voor het zaaien van behandeld zaaizaad, zodat deze niet worden beschouwd als apparatuur voor het aanbrengen van pesticiden als bedoeld in Richtlijn 2009/128/EG betreffende een duurzaam gebruik van pesticiden[56].

(23) Sommige van de in artikel 51 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde voorwaarden voor het verkrijgen van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen voor kleine toepassingen zijn te restrictief gebleken en moeten worden geschrapt om meer producten voor landbouwers beschikbaar te maken. Bovendien wordt dat artikel in verschillende lidstaten aanzienlijk verschillend uitgevoerd. Daarom moet de transparantie worden verbeterd en moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om uitvoeringshandelingen vast te stellen tot harmonisatie van de procedures voor het verlenen van uitbreidingen van toelatingen voor kleine toepassingen en voor toelatingen op basis van wederzijdse erkenning, teneinde te komen tot een meer geharmoniseerde beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen voor kleine toepassingen.

(24) De ervaring heeft geleerd dat de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot gegevensbescherming in test- en studieverslagen die zijn ingediend in het kader van een aanvraag voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen complex zijn en belemmeringen opwerpen voor de toegang tot de markt voor nieuwe leveranciers van gewasbeschermingsmiddelen en dat zij leiden tot ongelijke distributie en verschillende kosten van gewasbeschermingsmiddelen afhankelijk van de omvang

[56] Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden, (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

van de lidstaat, waardoor oneerlijke concurrentie ontstaat tussen producenten van gewasbeschermingsmiddelen en landbouwers. Bovendien is de gegevensbeschermingsregeling onvoldoende transparant wat betreft het tijdstip waarop de gegevensbescherming voor een bepaald test- of studieverslag in de verschillende lidstaten verstrijkt, met name voor studies of tests die worden gebruikt voor de verlenging van goedkeuringen of de uitbreiding van toelatingen voor kleine toepassingen. De desbetreffende bepalingen moeten daarom worden gewijzigd om in de hele Unie dezelfde gegevensbeschermingsperiode in te voeren voor een bepaalde studie of test, teneinde de transparantie te vergroten en de markttoegang voor alternatieve leveranciers te vergemakkelijken om zo de beschikbaarheid van gewasbeschermingsmiddelen tegen vergelijkbare kosten te vergroten voor landbouwers, ongeacht de lidstaten waar zij zijn gevestigd.

(25) De verplichting van de lidstaten op grond van artikel 68 om bij de Commissie verslagen in te dienen over de officiële controles op de handhaving van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is reeds vervangen door de verplichting om jaarverslagen in te dienen op grond van artikel 113, lid 1, van Verordening (EU) 2017/625. Artikel 68 moet derhalve worden geschrapt om verwarring en onnodige administratieve lasten voor de lidstaten te voorkomen.

(26) Er zijn overgangsbepalingen nodig om te zorgen voor een soepele overgang voor de lopende goedkeurings- en verlengingsprocedures voor werkzame stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt, zodat deze volgens de huidige regels worden voltooid, maar de duur van de goedkeuring volgens de nieuwe regels wordt bepaald. Er is ook een overgangsbepaling nodig om ervoor te zorgen dat een test- of studieverslag waarvan de gegevensbescherming onder de oude regels is begonnen geen dubbele bescherming krijgt in dezelfde lidstaat onder de nieuwe EU-brede regels. Voorts wordt verduidelijkt dat alle basisstoffen die bij de inwerkingtreding van deze verordening zijn goedgekeurd op de markt kunnen worden gebracht, ongeacht of zij als reguliere werkzame stoffen zijn goedgekeurd, teneinde gelijke behandeling en eerlijke concurrentie te waarborgen voor alle basisstoffen en voor alle landbouwers, ongeacht de lidstaat waar zij zijn gevestigd.

(27) Maximumresidugehalten (MRL's) voor bestrijdingsmiddelen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van Verordening (EG) nr. 396/2005[57]. In de visie voor landbouw en voedsel kondigde de Commissie aan dat zij zou streven naar een sterkere afstemming van de productienormen die van toepassing zijn op ingevoerde producten, met name op bestrijdingsmiddelen, en dat zij, in overeenstemming met de internationale verplichtingen van de EU, het beginsel zou vaststellen dat de gevaarlijkste bestrijdingsmiddelen die om gezondheids- en milieuredenen in de EU verboden zijn niet alsnog via ingevoerde producten tot de EU mogen worden toegelaten. Om vooruitgang te boeken, is de Commissie in november 2025 een onderzoek ter voorbereiding van een effectbeoordeling gestart waarin wordt gekeken naar de gevolgen voor de concurrentiepositie van de EU en de internationale implicaties; indien nodig zal zij wijzigingen van het rechtskader voorstellen. In de tussentijd moet Verordening (EG) nr. 396/2005 alvast worden gewijzigd om te bepalen dat voor stoffen die niet in de Unie zijn goedgekeurd en die bepaalde

[57] Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

bijzonder gevaarlijke eigenschappen hebben, MRL's die zijn vastgesteld op basis van goede landbouwpraktijken in derde landen of Codex-grenswaarden kunnen worden vastgesteld op de bepaalbaarheidsgrens (technisch nul).

(28) Het betreft stoffen met mutagene, kankerverwekkende of voor de voortplanting giftige eigenschappen en hormoonontregelende stoffen die schadelijk kunnen zijn voor de mens. Daarom mag geen enkel niveau van residuen dat leidt tot blootstelling van consumenten worden toegestaan, zodat een hoge mate van bescherming van consumenten in de Unie wordt gewaarborgd.

(29) Daarnaast gaat het om stoffen die persistente organische verontreinigende stoffen (POP), persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT) en zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen (zPzB) zijn, alsook om stoffen met hormoonontregelende eigenschappen die schadelijk kunnen zijn voor niet-doelorganismen. Persistente stoffen zijn inherent bestand tegen afbraak, wat leidt tot langdurige aanwezigheid in het milieu. De accumulatie ervan vormt een aanzienlijke bedreiging voor ecosystemen en brengt de biodiversiteit, de landbouwproductie en de voedselzekerheid in gevaar. Evenzo verstoren hormoonontregelende stoffen de hormoonhuishouding van levende organismen, met schadelijke gevolgen voor individuele soorten, waaronder migrerende diersoorten, maar ook voor hele ecosystemen over landsgrenzen heen. Daarom leiden deze stoffen wereldwijd tot milieuproblemen die verband houden met het grondgebied van de Unie. Het verbieden van residuen van deze stoffen in levensmiddelen in de Unie is in overeenstemming met de internationale inspanningen ter bestrijding van verontreiniging en ondersteunt mondiale initiatieven die gericht zijn op duurzame ontwikkeling en behoud van de biodiversiteit[58].

(30) Indien er geen passende beoordeling door de Autoriteit van de gevaarlijke eigenschappen van de stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 beschikbaar is, moet de Commissie de Autoriteit overeenkomstig artikel 43 van Verordening (EG) nr. 396/2005 om een beoordeling verzoeken. Bovendien wordt de term "invoertolerantie" vaak verkeerd begrepen. Daarom moet de term "invoertolerantie" worden afgeschaft en moet worden verduidelijkt dat de definitie van goede landbouwpraktijken voor de vaststelling van MRL's op zowel de Unie als een derde land van toepassing is.

(31) Wanneer MRL's overeenkomstig Verordening (EG) nr. 396/2005 worden verlaagd, moet een redelijke termijn worden toegestaan voordat de nieuwe MRL's van toepassing worden, zodat de lidstaten, derde landen en exploitanten van levensmiddelenbedrijven zich aan de nieuwe voorschriften kunnen aanpassen. Er wordt erkend dat verse producten, die bederfelijk zijn, doorgaans worden verkocht en geconsumeerd vóór de datum waarop de nieuwe MRL's van toepassing worden. Lang houdbare producten, die vaak be- of verwerkt zijn, kunnen echter nog steeds in de handel zijn wanneer de nieuwe lagere MRL's van kracht worden. Om rechtszekerheid te waarborgen, onnodige economische verliezen voor landbouwers en exploitanten van levensmiddelenbedrijven te voorkomen en voedselverspilling tegen te gaan, wordt het evenredig geacht dat producten die vóór de toepassingsdatum van de nieuwe maatregel rechtmatig in de Unie in de handel zijn gebracht en voldoen aan de MRL's die golden toen het product in de Unie in de handel werd gebracht, in de handel mogen blijven, tenzij de voedselveiligheid in het gedrang komt.

---

[58] Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen (POP's), https://www.pops.int/; Verdrag inzake biologische diversiteit, https://www.cbd.int/.

(32) In artikel 16 van Verordening (EG) nr. 396/2005 wordt de procedure uiteengezet voor de vaststelling van tijdelijke MRL's op basis van de monitoringgegevens, met een verplichte beoordeling binnen een bepaalde termijn van ten hoogste tien jaar. Bepaalde MRL's op basis van de monitoringgegevens hebben echter betrekking op werkzame stoffen die al tientallen jaren niet in de Unie zijn goedgekeurd en waarvoor de residugehalten in de loop van de tijd stabiel zijn gebleven. Het elke tien jaar herzien van die tijdelijke MRL's vormt een onnodige last voor de lidstaten, exploitanten van levensmiddelenbedrijven en de Autoriteit wat betreft het genereren en analyseren van gegevens. Aangezien MRL's op grond van artikel 43 van Verordening (EG) nr. 396/2005 te allen tijde kunnen worden herzien, moeten MRL's op basis van de monitoringgegevens voor onbepaalde duur worden vastgesteld.

(33) De termen "aantoonbaarheidsgrens (LOD)" in Verordening (EG) nr. 396/2005 en "bepaalbaarheidsgrens (LOQ)" in internationale normen voor laboratoriumanalyse hebben dezelfde betekenis. Het acroniem "LOD" kan echter ook worden gelezen als "limit of detection" ("detectielimiet" of "waarnemingsdrempel"), een term met een andere betekenis. Omwille van de duidelijkheid en om verwarring bij exploitanten van levensmiddelenbedrijven en laboratoria te voorkomen, moet Verordening (EG) nr. 396/2005 in overeenstemming worden gebracht met de erkende internationale terminologie.

(34) In Verordening (EU) nr. 528/2012[59] zijn de procedures vastgesteld voor de goedkeuring van werkzame stoffen van biociden en voor het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden. De voltooiing van het bij artikel 89 van die verordening vastgestelde beoordelingsprogramma voor bestaande werkzame stoffen van biociden heeft grote vertraging opgelopen. Om de lidstaten in staat te stellen hun middelen in te zetten voor de voltooiing van het beoordelingsprogramma, is het passend een werkzame stoffen voor onbepaalde tijd goed te keuren, met uitzondering van werkzame stoffen die voldoen aan de uitsluitingscriteria van artikel 5, lid 1, of de vervangingscriteria van artikel 10 van die verordening, aangezien zij eigenschappen hebben aanleiding geven tot bezorgdheid voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en met uitzondering van werkzame stoffen waarvoor goedkeuringstermijnen nodig worden geacht gezien de resultaten van de risicobeoordeling voorafgaand aan een besluit over een goedkeuring. De goedkeuring van reeds goedgekeurde werkzame stoffen moet overeenkomstig deze nieuwe regels worden omgezet in een goedkeuring voor onbepaalde tijd, behalve voor werkzame stoffen waarvan is vastgesteld dat zij voldoen aan de uitsluitingscriteria van artikel 5, lid 1, of de vervangingscriteria van artikel 10 van die verordening, of voor werkzame stoffen waarvoor het onderzoek naar de verlenging reeds is begonnen en de beoordeling van de verlengingsaanvraag moet worden voortgezet of de goedkeuring moet verstrijken wanneer er binnen de termijn geen aanvraag is ingediend. Daarnaast moet de Commissie de mogelijkheid hebben om periodiek op basis van specifieke criteria een aantal werkzame stoffen te selecteren waarvoor een verlengingsprocedure in gang moet worden gezet, terwijl ook de bestaande mogelijkheid om vroegtijdige herzieningen op grond van artikel 15 van Verordening (EU) nr. 528/2012 te starten, behouden blijft. Criteria voor de selectie van werkzame stoffen waarop de verlengingsprocedure van toepassing is, moeten onder meer relevante nieuwe of geactualiseerde gegevensvereisten of richtsnoeren, aanwijzingen voor

[59] Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

veiligheidsrisico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, nieuwe wetenschappelijke of technische kennis en beschikbare gegevens van de monitoring omvatten, waarbij tevens rekening kan worden gehouden met verzoeken van de lidstaten.

(35) Om de procedure voor de vaststelling en bekendmaking van besluiten over aanvragen voor een toelating van de Unie voor biociden die overeenkomstig hoofdstuk VIII van Verordening (EU) nr. 528/2012 worden ingediend, te vereenvoudigen en te versnellen, moeten de afzonderlijke besluiten niet langer de vorm aannemen van uitvoeringsverordeningen van de Commissie en in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt, maar van uitvoeringsbesluiten van de Commissie waarvan de aanvragers in kennis moeten worden gesteld, en moeten met het oog op de transparantie alleen samenvattingen van die besluiten in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt.

(36) Verordening (EG) nr. 1829/2003 is van toepassing op levensmiddelen en diervoeders die "met" een ggo zijn geproduceerd, maar niet op levensmiddelen en diervoeders die "met behulp van" een ggo zijn geproduceerd. In overweging 16 van die verordening wordt dan ook verduidelijkt dat de verordening niet van toepassing is op technische hulpstoffen of op levensmiddelen en diervoeders die met behulp van een genetisch gemodificeerde technische hulpstof zijn geproduceerd. Het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 met betrekking tot levensmiddelen en diervoeders die met behulp van genetisch gemodificeerde micro-organismen (ggm's) als productiestammen zijn verkregen, is echter onduidelijk, enerzijds omdat in overweging 16 van die verordening ook wordt gesteld dat het criterium aan de hand waarvan onderscheid wordt gemaakt tussen levensmiddelen en diervoeders die "met" of "met behulp van" een ggo zijn geproduceerd, is of in het levensmiddel of diervoeder nog materiaal aanwezig is dat van het genetisch gemodificeerd uitgangsmateriaal is afgeleid, en anderzijds omdat de definitie van "technische hulpstof" in de levensmiddelen- en diervoederwetgeving van de EU onder bepaalde voorwaarden de aanwezigheid van residuen van de stof of derivaten daarvan in het eindproduct toestaat. Verder heeft de toenemende gevoeligheid van detectiemethoden tot gevolg dat levensmiddelen en diervoeders die als vrij van residuen van ggm's worden beschouwd en al vele jaren als conventionele producten in de handel worden gebracht, op enig moment kunnen worden geacht dergelijke residuen te bevatten.

(37) Om de goede werking van de interne markt te waarborgen en exploitanten van levensmiddelen- en diervoederbedrijven rechtszekerheid te bieden, moeten levensmiddelen en diervoeders die zijn verkregen met gebruikmaking van een ggm als productiestam en waaruit het ggm is verwijderd, derhalve niet binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1829/2003 vallen, zelfs indien residuen van het ggm in het levensmiddel of diervoeder aanwezig zijn, mits zij beperkt blijven tot niet-levensvatbare cellen, de aanwezigheid ervan tot een minimum wordt beperkt door redelijke pogingen om ze te verwijderen en zij geen technologisch effect op het uiteindelijke levensmiddel of diervoeder hebben. Om te waarborgen dat redelijke pogingen zijn ondernomen om residuen te verwijderen, moet met name worden vereist dat deze zijn uitgevoerd overeenkomstig goede productiepraktijken zoals die welke bij soortgelijke levensmiddelen en diervoeders worden gebruikt om de aanwezigheid van residuen tot een minimum te beperken.

(38) De verwijzing naar ggm's in de definitie van "met ggo's geproduceerd" moet betrekking hebben op ggm's zoals gedefinieerd in Richtlijn 2009/41/EG van het

Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009[60], met uitzondering van dierlijke en plantencellen in cultuur. Omwille van de consistentie met het algemene toepasselijke kader voor ggo's moet erop worden toegezien dat dezelfde regels van toepassing zijn op dierlijke en plantencellen, ongeacht of het gaat om cellen in cultuur, niet in cultuur of ingebed in de volledige organismen. De specifieke bepalingen moeten daarom alleen betrekking hebben op micro-organismen in biologische zin, met inbegrip van de taxonomische groepen Archaea en Bacteria, de eencellige soorten en levensstadia van protozoa, Chromista en Fungi, alsook draadzwammen en virussen, met uitzondering van dierlijke en plantencellen in cultuur.

(39) In Verordening (EG) nr. 1831/2003[61] zijn de redenen en procedures vastgesteld voor het verlenen van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding in de Unie. In die verordening is bepaald dat vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding tien jaar geldig zijn en telkens voor tien jaar kunnen worden verlengd indien tijdig een aanvraag wordt ingediend. Deze eis van verlenging heeft geleid tot hoge administratieve lasten en regeldruk en financiële kosten voor bedrijven, met name kmo's, maar ook voor de Autoriteit, de lidstaten en de Commissie, die bij de verlengingsprocedure betrokken zijn. Bovendien heeft de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 tot dusverre slechts tot zeer weinig intrekkingen of weigeringen van vergunningen om veiligheidsredenen geleid, met name bij de verlenging van vergunningen. Om onnodige administratieve en financiële lasten te voorkomen en zo middelen beschikbaar te stellen voor onderzoek, productontwikkeling en marktuitbreiding, moeten vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor onbepaalde tijd worden verleend, behalve voor toevoegingsmiddelen die tot de categorie coccidiostatica en histomonostatica behoren, waarvoor de vergunningsregeling van tien jaar moet blijven gelden vanwege hun antimicrobiële aard en hun hogere risicoprofiel.

(40) Alternatieven voor de maatregel van vergunningen met een onbeperkte geldigheidsduur, zoals verlenging van de geldigheidsduur voor sommige of alle toevoegingsmiddelen of differentiatie van de geldigheidsduur naargelang het soort toevoegingsmiddel, werden niet bevredigend geacht vanwege een gebrek aan objectieve criteria om onderscheid te maken tussen categorieën toevoegingsmiddelen of functionele groepen wat betreft veiligheid of werkzaamheid of vanwege het risico dat er geen aanvragers zijn voor de verlenging van vergunningen die niet aan een vergunninghouder zijn gebonden.

(41) Wijzigingen, schorsingen of intrekkingen van bestaande vergunningen moeten worden blijven vastgesteld wanneer de desbetreffende vergunningen niet langer voldoen aan de veiligheids- of werkzaamheidsvoorwaarden van Verordening (EG) nr. 1831/2003, rekening houdend met de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Het met de verordening nagestreefde hoge veiligheidsniveau moet gewaarborgd blijven, met name gezien de toezichts- en monitoringvoorschriften voor vergunninghouders, met inbegrip van monitoring na het in de handel brengen zoals vereist bij vergunningen die vóór deze verordening zijn verleend, de mogelijke wetenschappelijke herbeoordeling van vergunningen door de Autoriteit op eigen

---

60 Richtlijn 2009/41/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 inzake het ingeperkte gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen (Herschikking) (PB L 125 van 21.5.2009, blz. 75).

61 Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

initiatief of op verzoek van de lidstaten of de Commissie, of bij de indiening van aanvragen voor de wijziging van vergunningen of voor de verlening van vergunningen voor nieuwe toepassingen van toevoegingsmiddelen voor diervoeding. Met het oog op een wetenschappelijke herbeoordeling van vergunningen moeten de bevoegdheden van de Autoriteit mogelijke verzoeken om informatie aan aanvragers en vergunninghouders omvatten, alsook de uitvoering van alle bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad[62] bepaalde relevante taken, zoals het verzamelen van gegevens, het laten verrichten van wetenschappelijke studies en het gebruiken van informatie die uit de monitoring van nieuwe risico's is voortgekomen. De toepassing van deze waarborgen moet ervoor zorgen dat de verlening van een vergunning voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor onbepaalde tijd geen veiligheidsrisico inhoudt. De artikelen 9 en 14 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(42) Om rechtszekerheid te bieden en een soepele overgang naar de nieuwe regels te waarborgen, moet worden verduidelijkt dat vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding die reeds vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn verleend en die nog steeds van kracht zijn, worden geacht van onbeperkte duur te zijn, behalve voor toevoegingsmiddelen die tot de categorie coccidiostatica en histomonostatica behoren, urgente vergunningen die op grond van artikel 15 zijn verleend, vergunningen waarvoor niet tijdig vóór de inwerkingtreding van de nieuwe regels een aanvraag voor verlenging is ingediend of waarvoor die aanvraag is ingediend maar vervolgens is ingetrokken, en vergunningen waarvoor vóór de inwerkingtreding van de nieuwe regels een aanvraag voor de verlenging van de vergunning is ingediend en waarover op die datum nog geen besluit is genomen.

(43) Aanvragen voor de verlenging van een vergunning die vóór de datum van inwerkingtreding van deze verordening zijn ingediend en waarvoor op die datum nog geen besluit over de verlenging ervan is genomen, moeten verder worden behandeld overeenkomstig de voorschriften van artikel 14 zoals die ten tijde van de indiening van de aanvraag van toepassing waren. Vergunningen die na de inwerkingtreding van deze verordening worden verlengd, moeten echter voor onbepaalde tijd geldig zijn. Voorts mag het nieuwe voorschrift inzake de verlening van vergunningen voor onbepaalde tijd geen afbreuk doen aan de bestaande procedures met betrekking tot aanvragen die zijn ingediend op grond van artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(44) De uitvoering van de procedures voor de wijziging van een vergunning voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 1831/2003, is in sommige gevallen te belastend of is wat betreft duidelijkheid en samenhang voor verbetering vatbaar. Met name verzoeken om wijziging van de vergunninghouder moeten als een administratieve wijziging worden behandeld en in het communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding worden opgenomen, in plaats van in de voorwaarden van de verordening tot verlening van de vergunning. Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om verordeningen tot verlening van een vergunning die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn vastgesteld en

[62] Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

waarin de naam van de vergunninghouder is opgenomen, te wijzigen, om die naam uit die verordeningen te schrappen en in plaats daarvan op te nemen in het communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad[63].

(45) Daarnaast zou het passend zijn belanghebbenden toe te staan een aanvraag voor de wijziging van een niet aan een vergunninghouder gebonden vergunning in te dienen, zoals reeds het geval is voor aan een vergunninghouder gebonden vergunningen, met het oog op een mogelijke uitbreiding van de specificaties of voorwaarden van die vergunning. Momenteel moeten exploitanten die een niet aan een vergunninghouder gebonden vergunning willen wijzigen, bij gebrek aan een dergelijke procedure, opnieuw een volledige aanvraag voor een nieuwe vergunning indienen, wat onnodig belastend is.

(46) Voorts is het, gezien de nieuwe regeling voor vergunningen voor onbepaalde tijd, passend een specifieke procedure vast te stellen voor het wijzigen van vergunningen teneinde de analysemethoden voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding aan te passen aan de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, op basis van een verslag van het communautaire referentielaboratorium.

(47) Tot slot moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Richtlijn (EG) nr. 1831/2003 wat de wijziging van vergunningen betreft. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad. De artikelen 2, 3, 9 en 13 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(48) Bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn de etiketteringsvoorschriften voor toevoegingsmiddelen en voormengsels vastgesteld en is bepaald dat uitgebreide informatie moet worden vermeld op een fysiek etiket dat aan de verpakking of de recipiënt is bevestigd. Om rekening te houden met de bredere mogelijkheden voor etikettering die op grond van Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad[64] zijn toegestaan voor voedermiddelen en mengvoeders en de ontwikkeling van nieuwe, digitale communicatiemiddelen, en om meer flexibiliteit in de etiketteringspraktijken mogelijk te maken en de lasten in verband met het bedrukken en bijwerken van fysieke etiketten door de exploitanten te verminderen, moet etikettering met digitale middelen worden toegestaan voor bepaalde niet met de veiligheid verband houdende informatie onder bepaalde voorwaarden van toegankelijkheid en betrouwbaarheid. Om een veilig gebruik van toevoegingsmiddelen voor diervoeding te waarborgen, moet alle voor de veiligheid kritieke en voor het gebruik essentiële informatie die met name in de vergunning is opgenomen echter verplicht op een fysiek etiket blijven worden vermeld. Daarom moet in het kader van

---

63 Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

64 Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie (PB L 229 van 1.9.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

de voorschriften voor toevoegingsmiddelen en voormengsels een onderscheid worden gemaakt tussen de begrippen “etikettering” en “etiket”, die naar behoren moeten worden gedefinieerd in overeenstemming met de overeenkomstige definities in Verordening (EG) nr. 767/2009 om de consistentie te waarborgen. Bovendien moet de verantwoordelijkheid voor de etikettering worden verduidelijkt, in overeenstemming met de bepalingen van Verordening (EG) nr. 767/2009 met betrekking tot de etikettering van diervoeders. De artikelen 2 en 16 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(49) Om ervoor te zorgen dat Verordening (EG) nr. 1831/2003 gelijke tred houdt met de technische vooruitgang en de digitalisering van de samenleving, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen tot aanvulling van die verordening vast te stellen met voorschriften om de etikettering van toevoegingsmiddelen voor diervoeding en voormengsels met behulp van digitale middelen te verbeteren en te vergemakkelijken. Die voorschriften kunnen betrekking hebben op de aard van de betrokken informatie, met uitzondering van voor de veiligheid kritieke en voor het gebruik essentiële informatie, en het soort digitale middelen dat mag worden gebruikt. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen geschieden in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven[65]. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen, ontvangen het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten, en hebben hun deskundigen systematisch toegang tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen. Artikel 21 bis van Verordening (EG) nr. 1831/2003 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(50) Bij Verordening (EG) nr. 852/2004[66] zijn de hygiënevoorschriften voor levensmiddelen vastgesteld, terwijl bij Verordening (EG) nr. 853/2004[67] specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong zijn vastgesteld. In Verordening (EG) nr. 852/2004 en Verordening (EG) nr. 853/2004 wordt voorzien in een specifieke kennisgevingsprocedure voor lidstaten die nationale maatregelen wensen te treffen om de voorschriften van de bijlagen II en III bij die respectieve verordeningen aan te passen. Deze procedure, die tot doel heeft de Commissie en de lidstaten in kennis te stellen van de ontwerpmaatregelen, moet worden toegepast wanneer de lidstaten bepaalde voorschriften willen aanpassen in verband met traditionele productie, regio’s met geografische beperkingen of alleen structuur, indeling en uitrusting. Bovendien moeten de lidstaten die andere voorschriften van de bijlagen wensen aan te passen, overeenkomstig Richtlijn (EU) 2015/1535[68] kennisgeving van die maatregelen doen. Het bestaan van twee

---

65 PB L 123 van 12.5.2016.

66 Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PB L 139 van 30.4.2004, blz. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 214 van 17.9.2015, blz. p.1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

kennisgevingsprocedures is omslachtig en verwarrend gebleken. Het zou efficiënter zijn om de kennisgevingsvoorschriften voor nationale maatregelen te vereenvoudigen en in overeenstemming te brengen met de meer algemene bepalingen van die richtlijn. De Verordeningen (EG) nr. 852/2004 en (EG) nr. 853/2004 moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(51) Bij Verordening (EG) nr. 1099/2009[69] zijn minimumregels vastgesteld voor de bescherming van dieren bij het doden. Krachtens artikel 18, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1099/2009 moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten momenteel specifieke jaarverslagen bij de Commissie indienen over ruimingsactiviteiten die het voorgaande jaar zijn uitgevoerd, naast de jaarverslagen die worden ingediend overeenkomstig Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten[70]. Het doel van Verordening (EG) nr. 1099/2009 is echter de bescherming van dieren bij het doden. De jaarlijkse nalevingsverslagen uit hoofde van Verordening (EU) 2017/625 hebben betrekking op dierenwelzijn tijdens het doden, ook tijdens ruimingsacties, en volstaan om ervoor te zorgen dat de doelstelling van Verordening (EG) nr. 1099/2009 wordt verwezenlijkt. Deze overlapping van twee afzonderlijke verslagen heeft een beperkte meerwaarde en leidt ertoe dat de middelen van de bevoegde autoriteiten op inefficiënte wijze worden onttrokken aan risicobeheer. Bovendien is de op grond van Verordening (EG) nr. 1099/2009 verstrekte informatie van beperkte waarde gebleken, aangezien die verordening geen bepalingen bevat die een grondige analyse en vergelijkbaarheid van de gerapporteerde informatie waarborgen, in verhouding tot de administratieve lasten waarmee het opstellen van het verslag gepaard gaat. Deze aanvullende rapportageverplichting moet derhalve worden geschrapt om de voorschriften te vereenvoudigen en de administratieve lasten voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te verminderen.

(52) Verordening (EG) nr. 999/2001[71] bevat voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën in de Unie. Artikel 6 van Verordening (EG) nr. 999/2001 verplicht elke lidstaat ertoe een jaarlijks programma voor toezicht op overdraagbare spongiforme encefalopathieën uit te voeren dat gebaseerd is op actieve en passieve bewaking overeenkomstig bijlage III, en schrijft tevens voor welke subpopulaties van dieren minimaal onder dat programma voor toezicht op boviene spongiforme encefalopathie (BSE) vallen. Tijdens haar algemene vergadering in mei 2023 heeft de Wereldorganisatie voor diergezondheid (WOAH) hoofdstuk 11.4 “Bovine Spongiform Encephalopathy” van de

---

69 Verordening (EG) nr. 1099/2009 van de Raad van 24 september 2009 inzake de bescherming van dieren bij het doden (PB L 303 van 18.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95, 7.4.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

71 Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën, *PB L 147 van 31.5.2001, http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj*.

gezondheidscode voor landdieren[72] herzien en de internationale normen geactualiseerd met betrekking tot de runderpopulaties en de leeftijd van die populaties die onder de BSE-bewaking moeten vallen. Hoewel in artikel 6 van Verordening (EG) nr. 999/2001 reeds is bepaald dat, na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité, de voor bepaalde categorieën runderen vastgestelde leeftijd volgens de in artikel 24, lid 3, bedoelde procedure kan worden aangepast aan de wetenschappelijke vooruitgang, vereisen de bijgewerkte internationale normen ook een aanpassing van de subpopulaties van runderen die minimaal onder het bewakingsprogramma vallen. Om te zorgen voor afstemming op de voortschrijdende wetenschappelijke kennis en de internationale normen, moet artikel 6 derhalve worden gewijzigd zodat zowel de leeftijdsgrenzen als de subpopulaties van runderen die onder het bewakingsprogramma vallen volgens de in artikel 24, lid 3, bedoelde procedure kunnen worden aangepast.

(53) Als onderdeel van de maatregelen die tot doel hebben BSE te voorkomen schrijft artikel 8 van Verordening (EG) nr. 999/2001 voor dat weefsels met de hoogste mate van BSE-besmettelijkheid, die zijn aangemerkt als gespecificeerd risicomateriaal, moeten worden verwijderd en vernietigd overeenkomstig bijlage V. In dat artikel wordt tevens de minimumlijst vastgesteld van weefsels die moeten worden verwijderd bij runderen en de leeftijdsgrens van de dieren waarbij die verwijdering plaatsvindt. Tijdens haar algemene vergadering in mei 2023 heeft de Wereldorganisatie voor diergezondheid hoofdstuk 11.4 “Bovine Spongiform Encephalopathy” van de gezondheidscode voor landdieren herzien en de internationale normen geactualiseerd met betrekking tot de producten met de hoogste mate van BSE-besmettelijkheid op basis van de BSE-risicocategorie van het land waar die producten vandaan komen.

(54) In artikel 8 van Verordening (EG) nr. 999/2001 is bepaald dat, na raadpleging van het bevoegde wetenschappelijke comité, de gegevens over de leeftijd van runderen in aanmerking moeten worden genomen voor de vaststelling van de in bijlage V bij die verordening opgenomen lijst van gespecificeerd risicomateriaal. Met het oog op een tijdige aanpassing aan de zich ontwikkelende internationale normen en wetenschappelijke kennis moet ook de lijst van gespecificeerd risicomateriaal in bijlage V bij die verordening worden aangepast, waarbij ten minste rekening wordt gehouden met de risicocategorieën van boviene spongiforme encefalopathie van het land van oorsprong.

(55) Artikel 16 van Verordening (EG) nr. 999/2001 bevat de voorschriften voor het in de handel brengen van bepaalde producten van dierlijke oorsprong, met inbegrip van beperkingen op gelatine en collageen die afgeleid zijn van beenderen van herkauwers. In het herziene hoofdstuk 11.4 “Bovine Spongiform Encephalopathy” van de in 2023 vastgestelde Gezondheidscode voor landdieren wordt echter bevestigd dat gelatine en collageen die afgeleid zijn van beenderen van herkauwers veilige producten zijn. Deze conclusie werd verder onderbouwd door het wetenschappelijk advies van de Autoriteit van 2024 over het BSE-risico van collageen en gelatine die afgeleid zijn van beenderen van herkauwers[73]. Om rekening te houden met zowel de genoemde internationale normen als de meest actuele wetenschappelijke gegevens op dit gebied, moeten de bepalingen van artikel 16 derhalve worden gewijzigd om deze producten

[72] Wereldorganisatie voor diergezondheid (WOAH), *Terrestrial Animal Health Code*, *hoofdstuk 11.4*.

[73] BIOHAZ-panel van de Autoriteit, “Scientific Opinion on the potential BSE risk posed bythe use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals”, *EFSA Journal* 2020;18(10):6267, 68 blz., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267, ISSN: 1831-4732 © 2020 Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.

(collageen en gelatine) op te nemen in de groep producten waarvoor geen beperkingen voor het in de handel brengen gelden.

(56) Om de lijst van van gezonde herkauwers afkomstige producten van dierlijke oorsprong waarvoor geen beperkingen op het in de handel brengen of, in voorkomend geval, de uitvoer gelden uit hoofde van artikel 16 van Verordening (EG) nr. 999/2001 en de hoofdstukken C en D van bijlage VIII en de hoofdstukken A, C, F en G van bijlage IX bij die verordening tijdig af te stemmen op veranderende internationale normen en wetenschappelijke kennis, moet deze lijst ook worden aangepast volgens de in artikel 24, lid 3, van die verordening bedoelde procedure.

(57) Artikel 23 en artikel 23 bis van Verordening (EG) nr. 999/2001 verlenen de Commissie thans de bevoegdheid om niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, onder meer door deze aan te vullen, volgens de in artikel 24, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing. Om de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 999/2001 te verwezenlijken en te zorgen voor een tijdige aanpassing aan veranderende epidemiologische situaties, wetenschappelijke kennis en internationale normen, is het passend deze bevoegdheidsdelegaties te vervangen door gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag. De Commissie moet derhalve de bevoegdheid krijgen om de bijlagen te wijzigen en die verordening aan te vullen. Daarbij kan het met name gaan om de goedkeuring van snelle en alternatieve tests, de aanpassing van de voorschriften voor de bewaking van en het toezicht op boviene spongiforme encefalopathie, de lijst van gespecificeerd risicomateriaal en de voorwaarden voor het in de handel brengen of, in voorkomend geval, de uitvoer van van gezonde herkauwers afkomstige producten van dierlijke oorsprong. Verordening (EU) 2017/625[74] bevat voorschriften voor de uitvoering van officiële controles door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, onder meer op dieren en goederen die de Unie binnenkomen, om na te gaan of de agrovoedingsketenwetgeving van de Unie wordt nageleefd. Op grond van artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 mogen zendingen pas worden gesplitst nadat de officiële controles zijn voltooid en het gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst (GGB) is voltooid, wat betekent dat een zending pas kan worden vrijgegeven wanneer alle nodige controles voor die zending zijn voltooid.

(58) Verordening (EU) 2017/625 bevat voorschriften voor de uitvoering van officiële controles door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten, onder andere op dieren en goederen die de Unie binnenkomen, om na te gaan of de agrovoedingsketenwetgeving van de Unie wordt nageleefd. Op grond van artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 mogen zendingen pas worden gesplitst nadat de officiële controles zijn voltooid en het gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst (GGB) is

[74] Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95, 7.4.2017, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

voltooid, wat betekent dat een zending pas kan worden vrijgegeven wanneer alle nodige controles voor die zending zijn voltooid.

(59) Zendingen van goederen die onder de in artikel 1, lid 2, punt g), van Verordening (EU) 2017/625 bedoelde regels vallen, mogen bestaan uit planten en plantaardige producten van verschillende soorten, klassen of omschrijvingen die onder hetzelfde officiële fytosanitaire certificaat vallen. Gezien de verscheidenheid aan planten en plantaardige producten in dezelfde zending kan elk artikel waarop hetzelfde fytosanitaire certificaat betrekking heeft, worden onderworpen aan verschillende soorten materiële controles van verschillende duur. In sommige gevallen kunnen bepaalde goederen onmiddellijk worden vrijgegeven, terwijl andere in afwachting van de resultaten van de laboratoriumanalyse moeten worden vastgehouden. In het geval van bederfelijke producten met een beperkte houdbaarheid kan een en ander soms leiden tot bederf of zelfs volledig verlies van producten die niet aan laboratoriumanalyses worden onderworpen.

(60) Om ervoor te zorgen dat officiële controles aan grenscontroleposten worden uitgevoerd zonder onnodige vertraging of onnodig financieel verlies voor de exploitanten te veroorzaken en zonder het niveau van fytosanitaire bescherming van het grondgebied van de Unie in gevaar te brengen, moet artikel 50, lid 3, van Verordening (EU) 2017/625 worden gewijzigd om de bevoegde autoriteiten van de grenscontroleposten in staat te stellen zendingen van planten en plantaardige producten te splitsen voordat de officiële controles op de volledige zending zijn voltooid, zodat de delen waarvoor de officiële controles zijn afgerond, kunnen worden vrijgegeven.

(61) In Verordening (EU) 2017/625 is bepaald dat laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses op monsters die worden genomen bij officiële controles en andere officiële activiteiten, moeten worden uitgevoerd door officiële laboratoria die als zodanig door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn aangewezen. De officiële laboratoria worden bijgestaan door nationale referentielaboratoria die door de lidstaten zijn aangewezen, en door referentielaboratoria van de Europese Unie die door de Commissie zijn aangewezen.

(62) Overeenkomstig artikel 37, lid 4, punt e), artikel 93, lid 3, punt a), en artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 moeten officiële laboratoria, referentielaboratoria van de Europese Unie en nationale referentielaboratoria werken en geaccrediteerd zijn overeenkomstig de norm EN ISO/IEC 17025. In bepaalde gevallen, bijvoorbeeld bij de analyse van bepaalde biologische gevaren voor de voedselveiligheid, kunnen echter deugdelijke en betrouwbare resultaten worden verkregen door accreditatie overeenkomstig andere normen. Daarom moet worden toegestaan dat laboratoria die overeenkomstig een andere norm dan EN ISO/IEC 17025 werken en geaccrediteerd zijn, als officiële laboratoria, referentielaboratoria van de Europese Unie en nationale referentielaboratoria worden aangewezen, mits die laboratoria voldoen aan de voorwaarden die de Commissie bij gedelegeerde handelingen heeft vastgesteld. De artikelen 41, 93 en 100 van Verordening (EU) 2017/625 moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(63) Overeenkomstig artikel 93, lid 3, punt a), en artikel 100, lid 2, van Verordening (EU) 2017/625 moet het toepassingsgebied van de accreditatie van referentielaboratoria van de Europese Unie en nationale referentielaboratoria alle methoden voor laboratoriumanalyses, -tests of -diagnoses omvatten die zij gebruiken wanneer zij als referentielaboratorium optreden. Accreditatie is echter een complex en

duur proces dat zeer belastend is, met name wanneer voor de talrijke plaagorganismen, contaminanten en matrices een groot aantal testmethoden nodig is. De accreditatie van alle mogelijke combinaties op gebieden als plantgezondheid, materialen die met levensmiddelen in contact komen, toevoegingsmiddelen in diervoeding en levensmiddelenadditieven, voedingsenzymen en aroma's is zeer arbeidsintensief en tijdrovend voor de referentielaboratoria van de Europese Unie en de nationale referentielaboratoria. Om de flexibiliteit en evenredigheid van de aanpak te waarborgen zonder afbreuk te doen aan de deugdelijkheid en betrouwbaarheid van de resultaten, moet het worden toegestaan om laboratoria als referentielaboratoria van de Europese Unie en nationale referentielaboratoria aan te wijzen die niet geaccrediteerd zijn voor alle methoden die zij voor officiële controles en andere officiële activiteiten gebruiken, mits die laboratoria voldoen aan de voorwaarden die de Commissie bij gedelegeerde handelingen vaststelt. De artikelen 93 en 100 van Verordening (EU) 2017/625 moeten dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1107/2009

Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt punt b) vervangen door:

"b) het verstoren van de levensprocessen van planten, zoals het reguleren van hun groei, voor zover het niet gaat om nutriënten of biostimulanten voor planten;";

b) lid 2 wordt vervangen door:

"2. Deze verordening is van toepassing op stoffen, met inbegrip van biologische bestrijdingsmiddelen, met een algemene of specifieke werking tegen schadelijke organismen of op planten, delen van planten of plantaardige producten, hierna "werkzame stoffen" genoemd.";

2) artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt 17 wordt vervangen door:

"17. "zone": een groep lidstaten zoals gedefinieerd in bijlage I.

Wat betreft het gebruik in kassen, als behandeling na de oogst, bij de behandeling van lege opslagruimten en bij de behandeling van zaaizaad, bij gebruik dat uitsluitend en uitdrukkelijk nodig is om het binnenbrengen en de verspreiding in de Unie van plaagorganismen die overeenkomstig de artikel 5, lid 2, artikel 30, lid 1, artikel 32, lid 3, en artikel 37, lid 2, van Verordening (EU) 2016/2031 zijn opgenomen in een lijst te voorkomen, en bij gewasbeschermingsmiddelen die uitsluitend biologische bestrijdingsmiddelen of werkzame stoffen met een laag risico als werkzame stoffen bevatten, worden onder zone verstaan alle in bijlage I gedefinieerde zones;";

b) punt 34 wordt vervangen door:

"34. "biostimulant voor planten": een product met ten minste een van de volgende werkingen:

1) het stimuleert de voedingsprocessen van een plant, onafhankelijk van het gehalte aan nutriënten van het product, met als enige doel een of meer van de volgende eigenschappen van de plant of de rhizosfeer van de plant te verbeteren:

a) de efficiëntie van het gebruik van nutriënten;

b) kwaliteitskenmerken;

c) de beschikbaarheid van in de bodem of in de rhizosfeer vastgehouden nutriënten;

2) het stimuleert de levensprocessen van gewassen om hun tolerantie voor abiotische stress te verbeteren.

Stoffen die de levensprocessen van gewassen verstoren en die niet aan de definitie van biostimulanten voor planten voldoen, zijn werkzame stoffen die onder deze verordening vallen;";

c) het volgende punt 35 wordt toegevoegd:

"35. "biologisch bestrijdingsmiddel":

a) micro-organismen;

b) anorganische stoffen zoals die in de natuur voorkomen, met uitzondering van zware metalen en zouten daarvan, of

c) stoffen van biologische oorsprong of synthetisch geproduceerde stoffen die qua werking identiek zijn aan en qua structuur vergelijkbaar zijn met deze stoffen;";

d) het volgende punt 36 wordt toegevoegd:

"36. "basisstoffen": werkzame stoffen die niet hoofdzakelijk voor gewasbeschermingsdoeleinden worden gebruikt, met inbegrip van levensmiddelen en stoffen die overeenkomstig andere wetgeving van de Unie worden beoordeeld, maar niettemin nuttig zijn voor gewasbescherming.";

3) in artikel 4 wordt lid 7 vervangen door:

"7. In afwijking van lid 1, kan, indien met bij de aanvraag gevoegde documenten of aan de hand van in de loop van de goedkeuringsprocedure verstrekte informatie wordt aangetoond dat een werkzame stof nodig is ter bestrijding van een op geen andere redelijke manier, ook niet met niet-chemische methoden, te beheersen ernstig fytosanitair gevaar of gevaar voor de plantenteelt, die werkzame stof voor een beperkte periode van ten hoogste vijf jaar die nodig is om dat ernstige gevaar te bestrijden, worden goedgekeurd, mits voor het gebruik van de werkzame stof risicobeperkende maatregelen gelden teneinde te waarborgen dat de blootstelling daaraan van de mens en het milieu wordt geminimaliseerd. Voor die stof worden maximumresidugehalten vastgesteld in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.

De in de eerste alinea bedoelde afwijking is niet van toepassing op werkzame stoffen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn

of moeten worden ingedeeld als mutageen, categorie 1A of 1B, kankerverwekkend, categorie 1A, kankerverwekkend, categorie 1B zonder drempel, toxisch voor de voortplanting, categorie 1A, persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT), of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB), of die volgens de criteria van punt 3.7.1 van bijlage II een persistente organische verontreinigende stof (POP) zijn.

De lidstaten mogen gewasbeschermingsmiddelen die overeenkomstig dit lid goedgekeurde werkzame stoffen bevatten slechts toelaten indien zulks noodzakelijk is om het ernstige fytosanitaire gevaar of het ernstige gevaar voor de plantenteelt op hun grondgebied te bestrijden dat op grond van de eerste alinea is vastgesteld.";

4) artikel 5 wordt vervangen door:

"*Artikel 5*

Eerste goedkeuring

De eerste goedkeuring geldt voor onbepaalde tijd, behalve in geval van:

a) werkzame stoffen die overeenkomstig artikel 24 zijn aangemerkt als stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen;

b) werkzame stoffen die zijn goedgekeurd overeenkomstig artikel 4, lid 7; of

c) werkzame stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 6, punt j), een goedkeuring voor beperkte tijd is vastgesteld, met name in het licht van relevante onzekerheden die uit de risicobeoordeling naar voren komen, onder meer als gevolg van ontbrekende gegevens.";

5) in artikel 7 wordt lid 1 vervangen door:

"1. Een aanvraag voor de goedkeuring van een werkzame stof, voor een wijziging van de voorwaarden voor de goedkeuring of voor een wijziging van de bij de in artikel 13, lid 4, bedoelde verordening verleende status van een werkzame stof, wordt door de producent van de werkzame stof bij een lidstaat ("de lidstaat-rapporteur"), ingediend, samen met een beknopt en een volledig dossier, zoals omschreven in artikel 8, leden 1 en 2, dan wel een wetenschappelijke verantwoording waarin is aangegeven waarom bepaalde delen van die dossiers niet zijn ingediend. In de aanvraag wordt aangetoond dat de werkzame stof voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van deze verordening of, indien van toepassing, dat de wijziging van de status van de werkzame stof gerechtvaardigd is. De aanvraag wordt ingediend in gestandaardiseerde gegevensformaten, voor zover deze beschikbaar zijn op grond van artikel 39 septies van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad, dat van overeenkomstige toepassing is.

Een vereniging van producenten die door de producenten met het oog op de naleving van deze verordening is aangewezen, kan een gezamenlijke aanvraag indienen.

De aanvraag wordt onderzocht door de lidstaat die de aanvrager voorstelt, tenzij een andere lidstaat bereid is de aanvraag te onderzoeken.

In afwijking van de eerste alinea kunnen aanvragen voor de goedkeuring van biologische bestrijdingsmiddelen worden ingediend bij de Autoriteit, die de taken van de lidstaat-rapporteur op zich neemt.”;

6) artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende lid 1 bis wordt toegevoegd:

“1 bis. De lidstaat-rapporteur geeft voorrang aan de beoordeling van aanvragen voor de goedkeuring van biologische bestrijdingsmiddelen.”;

b) aan het eind van lid 2 wordt de volgende alinea toegevoegd:

“De lidstaat-rapporteur kan de Autoriteit verzoeken technische en wetenschappelijke ondersteuning te verlenen tijdens de beoordeling die nodig is voor het opstellen en indienen van het ontwerpbeoordelingsverslag, tijdens de beoordeling van de in artikel 12, lid 3, bedoelde aanvullende informatie, en voor het opstellen van de nodige bijwerkingen van het ontwerpbeoordelingsverslag na de eerste indiening ervan.”;

7) in artikel 13 wordt lid 4 vervangen door:

“4. Goedgekeurde werkzame stoffen worden opgenomen in de in artikel 78, lid 3, bedoelde verordening, die een lijst bevat van de reeds goedgekeurde werkzame stoffen. De Commissie houdt een lijst van goedgekeurde werkzame stoffen in elektronische vorm toegankelijk voor het publiek. In deze lijst wordt vermeld of een werkzame stof een biologisch bestrijdingsmiddel is.”;

8) de titel van onderafdeling 3 wordt vervangen door:

“Onderafdeling 3

Verlenging, herbeoordeling en herziening”;

9) artikel 14 wordt vervangen door:

“*Artikel 14*

Verlenging van een goedkeuring

1. De goedkeuring van een werkzame stof met een beperkte goedkeuringsperiode wordt op aanvraag verlengd wanneer vaststaat dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 is voldaan.

Aan artikel 4 wordt geacht te zijn voldaan wanneer dit is vastgesteld voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat.

Voor een dergelijke verlenging van de goedkeuring kunnen voorwaarden en beperkingen als bedoeld in artikel 6 gelden.

2. De verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen geldt voor onbepaalde tijd, behalve in geval van:

a) werkzame stoffen die overeenkomstig artikel 24 zijn goedgekeurd als stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen;

b) werkzame stoffen waarvan de goedkeuring wordt verlengd overeenkomstig artikel 4, lid 7; of

c) werkzame stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 6, punt j), een verlenging voor bepaalde tijd is vastgesteld, met name in het licht van relevante onzekerheden die uit de risicobeoordeling naar voren komen, onder meer als gevolg van ontbrekende gegevens.";

10) artikel 18 wordt vervangen door:

"*Artikel 18*

Werkprogramma voor de verlenging van de goedkeuring van voor onbeperkte tijd goedgekeurde werkzame stoffen

1. De Commissie stelt, op gezette tijden, na raadpleging van de Autoriteit en volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure, uitvoeringshandelingen vast om werkzame stoffen of groepen werkzame stoffen met een goedkeuring voor onbepaalde tijd te identificeren waarvoor een verlengingsprocedure moet worden uitgevoerd.

Bij de identificatie van die werkzame stoffen wordt onder meer rekening gehouden met aanwijzingen voor veiligheidsrisico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, nieuwe wetenschappelijke of technische kennis en beschikbare monitoringgegevens, waarbij tevens rekening kan worden gehouden met verzoeken van de lidstaten.

Uiterlijk drie jaar na wijzigingen van de goedkeuringscriteria van bijlage II die relevant zijn voor de eerste alinea bedoelde relevante werkzame stoffen, of wanneer geactualiseerde gegevensvereisten of richtsnoeren die relevant zijn voor deze werkzame stoffen van toepassing worden, stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast waarin al die werkzame stoffen worden geïdentificeerd.

2. In de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen:

a) worden de desbetreffende werkzame stoffen opgesomd;

b) worden de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur vermeld;

c) worden termijnen vastgesteld voor de indiening van aanvragen voor de verlenging van de goedkeuring van de desbetreffende werkzame stoffen, zodat er voldoende tijd is om de nodige gegevens te genereren en de genoemde aanvragen in te dienen, en

d) worden termijnen vastgesteld voor de goedkeuring van de desbetreffende werkzame stoffen, zodat er voldoende tijd is voor de indiening en beoordeling van de aanvragen en voor de vaststelling van besluiten over de verlenging van de goedkeuring van die werkzame stoffen.

3. Artikel 14, artikel 15, lid 2, artikel 16, artikel 17 en artikel 20 zijn van toepassing.";

11) het volgende artikel 18 bis wordt ingevoegd:

"*Artikel 18 bis*

Werkprogramma voor gerichte herbeoordeling van werkzame stoffen

1. De Commissie kan te allen tijde een gerichte herbeoordeling van de goedkeuring van werkzame stoffen starten om na te gaan of in het licht van

de huidige wetenschappelijke en technische kennis nog steeds aan bepaalde goedkeuringscriteria of specifieke aspecten daarvan wordt voldaan.

Zij kan, na raadpleging van de Autoriteit en volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure, uitvoeringshandelingen vaststellen om werkzame stoffen of groepen werkzame stoffen met een goedkeuring voor bepaalde of onbepaalde tijd aan te wijzen voor gerichte herbeoordeling.

Bij het aanwijzen van de werkzame stoffen wordt uitgegaan van dezelfde criteria als de criteria die in artikel 18, lid 1, zijn vastgesteld.

2. In de in lid 1 bedoelde uitvoeringshandelingen:

a) worden de betrokken werkzame stoffen opgesomd;

b) worden de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur vermeld;

c) wordt de reikwijdte van de gerichte herbeoordeling van de betrokken werkzame stoffen bepaald en wordt aangegeven welke specifieke gegevensvereisten van toepassing zijn en, in voorkomend geval, welke richtsnoeren en/of wetenschappelijke adviezen moeten worden gebruikt, en

d) worden termijnen vastgesteld voor de indiening van de voor de betrokken werkzame stoffen vereiste informatie, zodat er voldoende tijd is om de nodige gegevens te genereren en de genoemde informatie in te dienen.

3. Indien de Commissie concludeert dat aantoonbaar is voldaan aan de relevante goedkeuringscriteria waarop de gerichte herbeoordeling betrekking heeft, stelt zij volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure een uitvoeringshandeling vast om de goedkeuring te bevestigen, indien van toepassing met voorwaarden en beperkingen overeenkomstig artikel 6.

4. Indien de in lid 2, punt d), bedoelde informatie niet binnen de vastgestelde termijn is verstrekt, stelt de Commissie volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure een uitvoeringshandeling vast om de goedkeuring in te trekken.

Indien de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de goedkeuringscriteria waarop de gerichte herbeoordeling betrekking heeft, stelt zij volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure een uitvoeringshandeling vast om de goedkeuring in te trekken. Indien de afwijking van artikel 4, lid 7, van toepassing is, kan de goedkeuring bij die uitvoeringshandeling worden gewijzigd.

5. Artikel 13, lid 4, artikel 17 en artikel 20, lid 2, zijn van toepassing.”;

12) artikel 19 wordt vervangen door:

“*Artikel 19*

Uitvoeringsmaatregelen

Bij een uitvoeringshandeling die is vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 79, lid 3, worden de nodige bepalingen vastgesteld voor de uitvoering van de verlengingsprocedure en van de gerichte herbeoordelingsprocedure, als bepaald in deze onderafdeling 3.”;

13) in artikel 20 wordt lid 2 vervangen door:

"2. De in lid 1 bedoelde verordening bepaalt dat de lidstaten een maximale respijtperiode kunnen vaststellen wanneer zij uit hoofde van die verordening toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen intrekken of wijzigen. Die maximale respijtperiode bedraagt normaliter ten hoogste zes maanden voor de verkoop en distributie, en nogmaals ten hoogste één jaar voor de verwijdering, de opslag en het gebruik van bestaande voorraden van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen.

Indien er geen andere redelijke middelen beschikbaar zijn voor gewasbeschermingsmiddelen die de betrokken werkzame stof bevatten, bedraagt de maximale respijtperiode voor de verkoop en distributie ten hoogste één jaar en nogmaals ten hoogste twee jaar voor de verwijdering, de opslag en het gebruik van bestaande voorraden van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen. Indien er sprake is van onmiddellijke en ernstige bezorgdheid over de gezondheid van mens of dier of over het milieu die tot intrekking of niet-verlenging van de goedkeuring heeft geleid, bepaalt de in lid 1 bedoelde verordening dat de lidstaten geen respijtperiode mogen vaststellen.";

14) in artikel 22 worden de leden 1 en 2 vervangen door:

"1. Een werkzame stof die aan de criteria van artikel 4 en punt 5 van bijlage II voldoet, wordt goedgekeurd als werkzame stof met een laag risico.

2. De artikelen 4 tot en met 21 zijn van toepassing. Werkzame stoffen met een laag risico worden vermeld op een afzonderlijke lijst in de in artikel 13, lid 4, bedoelde verordening.";

15) artikel 23 wordt vervangen door:

"*Artikel 23*

Goedkeuringscriteria voor basisstoffen

1. Een overeenkomstig dit artikel en artikel 23 bis verleende goedkeuring heeft betrekking op:

a) het directe gebruik van de basisstof voor gewasbeschermingsdoeleinden als zodanig of wanneer deze door de gebruiker rechtstreeks uit planten of delen van planten na eenvoudige bewerking wordt geproduceerd;

b) het gebruik van de basisstof in een product dat bestaat uit de basisstof en, in voorkomend geval, een gewone verdunner, andere basisstoffen of stoffen die nodig zijn om het product te stabiliseren;

c) elk product dat een basisstof bevat waarvan de samenstelling niet voldoet aan punt b) van de eerste alinea wordt beschouwd als een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een toelating overeenkomstig hoofdstuk III is vereist.

2. In afwijking van artikel 4 wordt de basisstof goedgekeurd wanneer aan alle volgende criteria is voldaan:

a) de basisstof is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof of de gevarenindeling van de stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 is niet van toepassing op het product waarin de stof voor gebruik is goedgekeurd;

b) de basisstof of het product waarin deze wordt gebruikt, heeft geen intrinsiek vermogen om hormoonontregelende, neurotoxische of immunotoxische effecten teweeg te brengen;

c) de basisstof is geen goedgekeurde werkzame stof voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen ten tijde van de indiening van de aanvraag voor goedkeuring als basisstof en er wordt op dat ogenblik geen aanvraag voor goedkeuring als werkzame stof beoordeeld;

d) de basisstof of het product waarin deze wordt gebruikt, heeft geen onmiddellijke of uitgestelde schadelijke effecten op de gezondheid van de mens, met inbegrip van kwetsbare groepen, of op die van dieren, noch onaanvaardbare effecten op het milieu als gevolg van het gebruik ervan voor gewasbeschermingsdoeleinden.";

16) het volgende artikel 23 bis wordt ingevoegd:

"*Artikel 23 bis*

Goedkeuringsprocedure voor en etikettering van basisstoffen

1. In afwijking van artikel 7 wordt een goedkeuringsaanvraag voor een basisstof door een lidstaat of door een belanghebbende partij bij de Commissie ingediend.

Bij de aanvraag wordt de volgende informatie verstrekt:

a) de gebruiksdoeleinden en de voorgestelde gebruiksvoorwaarden van de basisstof;

b) alle eventuele evaluaties van de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu die zijn uitgevoerd overeenkomstig andere Uniewetgeving die het gebruik van die stof regelt, en

c) andere relevante informatie over de mogelijke effecten op de gezondheid van mens of dier of op het milieu.

2. De Commissie moet de Autoriteit om advies of om wetenschappelijke of technische bijstand verzoeken. De Autoriteit doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen drie maanden na de datum van het verzoek aan de Commissie toekomen.

3. De artikelen 6 en 13 zijn van toepassing. Basisstoffen worden vermeld op een afzonderlijke lijst in de in artikel 13, lid 4, bedoelde verordening.

4. De goedkeuring heeft betrekking op alle gebruiksdoeleinden van de basisstoffen en alle producten die deze stoffen bevatten, zoals gespecificeerd in artikel 23 bis, zonder beperkingen in verband met de aangevraagde gebruiksdoeleinden. De goedkeuring geldt voor onbeperkte tijd en de artikelen 59 tot en met 62 zijn niet van toepassing.

5. Indien een als basisstof goedgekeurde stof vervolgens ook wordt goedgekeurd als werkzame stof die geen basisstof is, heeft die goedkeuring geen gevolgen voor de bestaande goedkeuring als basisstof, noch voor het op de markt brengen en het gebruik als basisstof of basisproduct als bedoeld in artikel 23, lid 1.

6. Elke aanvrager kan verzoeken om uitbreiding van de goedgekeurde gebruiksdoeleinden van een basisstof. De leden 1 tot en met 4 zijn van toepassing. Indien de resultaten van de beoordeling zulks rechtvaardigen, werkt de Commissie het evaluatieverslag voor de basisstof bij en neemt zij in de goedkeuringsverordening een verwijzing naar het toepasselijke evaluatieverslag op.

7. De Commissie kan de goedkeuring van een basisstof te allen tijde herzien. Zij kan rekening houden met het verzoek van een lidstaat om de goedkeuring te herzien.

Wanneer er volgens de Commissie aanwijzingen zijn dat de stof niet langer voldoet aan de criteria artikel 23, lid 2, stelt zij de lidstaten, de Autoriteit en de belanghebbende partij daarvan in kennis en stelt zij een termijn vast waarbinnen deze hun opmerkingen kunnen indienen.

De Commissie verzoekt de Autoriteit om advies of om wetenschappelijke of technische bijstand. De Autoriteit doet haar advies of de resultaten van haar werk binnen drie maanden na de datum van het verzoek aan de Commissie toekomen.

Wanneer de Commissie concludeert dat niet langer wordt voldaan aan de criteria van lid 1, wordt volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure een verordening vastgesteld om de goedkeuring in te trekken of te wijzigen.

8. Basisstoffen en in artikel 23, lid 1, bedoelde producten mogen worden geëtiketteerd als “Producten die (een) basisstof(fen) voor gewasbescherming bevatten”. In dat geval bevat het etiket duidelijke aanwijzingen over het voor gewasbescherming toegestane gebruik ervan.

9. Voor de uitvoering van dit artikel kunnen nadere regels worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure.”;

17) het volgende artikel 27 bis wordt ingevoegd:

“*Artikel 27 bis*

Goedkeuringstermijnen van reeds verleende goedkeuringen

1. Voor alle werkzame stoffen die uiterlijk op ... [*OP please insert the date of entry into force of this Regulation]* zijn goedgekeurd, worden goedkeuringen geacht voor onbeperkte tijd te gelden, met uitzondering van:

a) werkzame stoffen die overeenkomstig artikel 24 zijn aangemerkt als stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen;

b) werkzame stoffen die zijn goedgekeurd overeenkomstig artikel 4, lid 7;

c) werkzame stoffen waarvoor vóór *[OP: please insert the date of entry into force of this Regulation]* een aanvraag voor verlenging overeenkomstig artikel 15, lid 1, moest worden ingediend maar waarvoor dat niet is gebeurd binnen de in artikel 15, lid 1, vermelde termijn;

d) werkzame stoffen waarvoor op *[OP: please insert the date of entry into force of this Regulation]* een procedure voor de verlenging van de goedkeuring loopt.

2. De Commissie wijzigt de in artikel 78, lid 3, bedoelde verordening overeenkomstig de eerste alinea.";

18) in artikel 28 wordt lid 2 als volgt gewijzigd:

a) punt a) wordt vervangen door:

"a) het op de markt brengen en het gebruik van de in artikel 23, lid 1, bedoelde basisstoffen of basisproducten;";

b) het volgende punt f) wordt toegevoegd:

"f) het op de markt brengen en het gebruik van zaaizaad en ander plantaardig teeltmateriaal dat is behandeld met gewasbeschermingsmiddelen die in ten minste één lidstaat voor dat gebruik zijn toegelaten.";

19) artikel 30 wordt vervangen door:

"*Artikel 30*

Voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die werkzame stoffen voor biologische bestrijding bevatten

1. In afwijking van artikel 29, lid 1, punt a), mogen de lidstaten toestaan dat een gewasbeschermingsmiddel dat een of meer nog niet goedgekeurde werkzame stoffen voor biologische bestrijding bevat voor een voorlopige periode van ten hoogste vijf jaar op de markt wordt gebracht, mits:

a) het dossier overeenkomstig artikel 9 ontvankelijk is en de lidstaat-rapporteur het ontwerpbeoordelingsverslag overeenkomstig artikel 11 heeft afgerond en heeft geconcludeerd dat de nog niet goedgekeurde werkzame stoffen voor biologische bestrijding in het gewasbeschermingsmiddel naar verwachting zullen voldoen aan de eisen van artikel 4, lid 2, en artikel 4, lid 3;

b) de lidstaat concludeert dat alle werkzame stoffen in het gewasbeschermingsmiddel voldoen aan de criteria van punt 5 van bijlage II of in aanmerking komen als werkzame stof voor biologische bestrijding, en dat de gebruiksdoeleinden van het gewasbeschermingsmiddel waarvoor voorlopige toelatingen zijn verleend, voldoen aan de eisen van artikel 29, lid 1, punten b) tot en met h);

c) er in voorkomend geval maximumresidugehalten zijn vastgesteld in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 396/2005.

2. Wanneer een lidstaat een voorlopige toelating verleent overeenkomstig lid 1, stelt hij de andere lidstaten en de Commissie onverwijld van zijn beoordeling van het dossier en van de toelatingsvoorwaarden in kennis, waarbij ten minste de in artikel 57, lid 1, vermelde informatie wordt verstrekt.

3. Artikel 44 is van toepassing op voorlopige toelatingen die overeenkomstig lid 1 worden verleend.

4. Na de goedkeuring van een werkzame stof in een gewasbeschermingsmiddel waarvoor een lidstaat overeenkomstig dit artikel een voorlopige toelating heeft verleend, kunnen de lidstaten de voorlopige toelating omzetten in een overeenkomstig artikel 36 verleende toelating, tenzij de in de goedkeuring vastgestelde voorwaarden een wijziging van de voorlopige toelating vereisen.";

20) artikel 32 wordt vervangen door:

"*Artikel 32*

Duur

1. De toelatingsperiode wordt in de toelating vastgesteld.

Onverminderd artikel 44 wordt de duur van een toelating bepaald op een periode:

a) die loopt tot ten hoogste 15 jaar indien het betrokken gewasbeschermingsmiddel uitsluitend werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten met een goedkeuring voor onbeperkte tijd bevat, of

b) die loopt tot ten hoogste een jaar vanaf de vroegste datum waarop de goedkeuring van de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten in het betrokken gewasbeschermingsmiddel verstrijkt.

Deze termijn staat toe het onderzoek overeenkomstig artikel 43 uit te voeren.

2. Toelatingen kunnen ook voor kortere perioden worden toegekend om de herbeoordeling van gelijkaardige middelen te laten samenvallen in het kader van een vergelijkende evaluatie van middelen die stoffen bevatten die in aanmerking komen om te worden vervangen overeenkomstig artikel 50.";

21) in artikel 33, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

"b) een voorstel waarin de lidstaat wordt vermeld waarvan de aanvrager verwacht dat die de aanvraag in de betreffende zone zal beoordelen. Indien de aanvraag betrekking heeft op gebruik in kassen, op behandeling na de oogst, op de behandeling van lege opslagruimten of op behandeling van zaaizaad, op gebruik dat uitsluitend en uitdrukkelijk nodig is om het binnenbrengen en de verspreiding in de Unie te voorkomen van plaagorganismen die overeenkomstig de artikel 5, lid 2, artikel 30, lid 1, artikel 32, lid 3, en artikel 37, lid 2, van Verordening (EU) 2016/2031 zijn opgenomen in een lijst, of op een gewasbeschermingsmiddel dat als werkzame stoffen uitsluitend biologische bestrijdingsmiddelen of werkzame stoffen met een laag risico bevat, wordt slechts één lidstaat voorgesteld, die de aanvraag voor alle zones beoordeelt. In dat geval zendt de aanvrager het beknopte of volledige dossier als bedoeld in artikel 8 op verzoek toe aan andere lidstaten;";

22) in artikel 36, lid 1, wordt de eerste alinea vervangen door:

"1. De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, voert op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis met gebruikmaking van de richtsnoeren die ten tijde van de aanvraag beschikbaar zijn, een

onafhankelijke, objectieve en transparante beoordeling uit. Hij geeft alle lidstaten in dezelfde zone de mogelijkheid tot het indienen van opmerkingen waarmee tijdens de beoordeling rekening moet worden gehouden.

Voor de werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten in het gewasbeschermingsmiddel baseren de lidstaten zich op de laatste beoordeling op EU-niveau, tenzij zij een actualisering in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis noodzakelijk achten. In dat geval verzoekt de lidstaat de Commissie op te treden op grond van artikel 18, artikel 18 bis of artikel 21.";

23) aan artikel 37 worden de volgende leden 5, 6 en 7 toegevoegd:

"5. Wanneer de aanvraag betrekking heeft op een gewasbeschermingsmiddel dat uitsluitend biologische bestrijdingsmiddelen of werkzame stoffen met een laag risico als werkzame stoffen bevat en de betrokken lidstaten na 120 dagen geen besluit hebben genomen, wordt de toelating geacht door de lidstaten te zijn verleend.

6. De lidstaat die de aanvraag onderzoekt, geeft voorrang aan de behandeling van aanvragen voor gewasbeschermingsmiddelen die uitsluitend biologische bestrijdingsmiddelen als werkzame stoffen bevatten.

7. De lidstaat die een aanvraag onderzoekt voor toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen die uitsluitend en uitdrukkelijk nodig zijn om het binnenbrengen en de verspreiding in de Unie te voorkomen van plaagorganismen die overeenkomstig artikel 5, lid 2, artikel 30, lid 1, artikel 32, lid 3, en artikel 37, lid 2, van Verordening (EU) 2016/2031 in een lijst zijn opgenomen, streeft ernaar zo spoedig mogelijk en in elk geval binnen zes maanden een besluit te nemen.";

24) artikel 40 wordt vervangen door:

"*Artikel 40*

Wederzijdse erkenning

1. De houder van een overeenkomstig artikel 29 verleende toelating kan in de volgende gevallen in een andere lidstaat voor hetzelfde gewasbeschermingsmiddel, hetzelfde gebruik en vergelijkbare landbouwpraktijken een toelatingsaanvraag indienen volgens de procedure voor wederzijdse erkenning waarin in deze onderafdeling is voorzien:

a) de toelating werd verleend door een lidstaat (de referentielidstaat) die tot dezelfde zone behoort en het toegelaten gewasbeschermingsmiddel wordt in de referentielidstaat op de markt gebracht;

b) de toelating werd verleend door een lidstaat (de referentielidstaat) die tot een andere zone behoort, mits de toelating waarvoor de aanvraag wordt gedaan, niet wordt gebruikt voor wederzijdse erkenning in een andere lidstaat binnen dezelfde zone, en het toegelaten gewasbeschermingsmiddel wordt op de markt gebracht in de referentielidstaat;

c) de toelating werd verleend door een lidstaat voor gebruik in kassen, bij behandeling na de oogst, bij de behandeling van lege ruimten of

containers die worden gebruikt voor de opslag van planten of plantaardige producten, bij de behandeling van zaaizaad, bij gebruik dat uitsluitend en uitdrukkelijk nodig is voor de toepassing van de bepalingen van Verordening (EU) 2016/2031 of bij gewasbeschermingsmiddelen die als werkzame stoffen alleen werkzame stoffen voor biologische bestrijding bevatten, ongeacht de zone waartoe de referentielidstaat behoort, en het toegelaten gewasbeschermingsmiddel wordt in de referentielidstaat op de markt gebracht.

2. Wanneer een gewasbeschermingsmiddel in een lidstaat niet is toegelaten omdat in die lidstaat geen toelatingsaanvraag is ingediend, kunnen officiële of wetenschappelijke instanties die bij landbouwactiviteiten betrokken zijn of beroepsorganisaties op landbouwgebied volgens de in lid 1 bedoelde procedure voor wederzijdse erkenning een toelating aanvragen voor hetzelfde gewasbeschermingsmiddel, hetzelfde gebruik en dezelfde landbouwpraktijken in die lidstaat.”;

25) artikel 42 wordt vervangen door:

“*Artikel 42*

Procedure

1. De aanvraag gaat vergezeld van:

a) een afschrift van de door de referentielidstaat verleende toelating en een vertaling van de toelating in een officiële taal van de lidstaat die de aanvraag ontvangt;

b) een formele verklaring dat het gewasbeschermingsmiddel identiek is aan het middel dat door de referentielidstaat is toegelaten;

c) een volledig of beknopt dossier als voorgeschreven in artikel 33, lid 3, wanneer de lidstaat daarom verzoekt;

d) een beoordelingsverslag van de referentielidstaat met informatie over de beoordeling van en het besluit over het gewasbeschermingsmiddel.

De punten c) en d) zijn niet van toepassing op aanvragen die worden ingediend uit hoofde van artikel 40, lid 2, en artikel 51, lid 7.

2. De lidstaat bij welke overeenkomstig artikel 40 een aanvraag wordt ingediend, neemt binnen 120 dagen een beslissing over de aanvraag.

3. Wanneer de aanvraag betrekking heeft op een gewasbeschermingsmiddel dat uitsluitend biologische bestrijdingsmiddelen of werkzame stoffen met een laag risico als werkzame stoffen bevat en de betrokken lidstaat na 120 dagen geen besluit heeft genomen, wordt de toelating geacht door de lidstaat te zijn verleend.

4. Indien de lidstaat daarom verzoekt, dient de aanvrager de aanvraag in de nationale of officiële talen van die lidstaat of in één van die talen in.

5. Voor de uitvoering van dit artikel kunnen nadere regels worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure.”;

26) artikel 43 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De verlengingsaanvraag wordt ingediend:

a) uiterlijk negen maanden voordat een toelating verstrijkt, indien het betrokken gewasbeschermingsmiddel uitsluitend werkzame stoffen, beschermstoffen en synergisten met een goedkeuring voor onbeperkte tijd bevat, of

b) binnen drie maanden na de verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, beschermstof of synergist in het gewasbeschermingsmiddel.

27) De aanvrager verstrekt de volgende informatie:

a) een afschrift van de toelating van het gewasbeschermingsmiddel;

b) alle nieuwe informatie die ingevolge wijzigingen van vereiste gegevens of criteria noodzakelijk is geworden;

c) bewijs dat de nieuwe gegevens worden ingediend op grond van gegevensvereisten of criteria die bij de verlening van de toelating voor het gewasbeschermingsmiddel niet van kracht waren, of nodig zijn om de goedkeuringsvoorwaarden te wijzigen;

d) alle informatie die nodig is om aan te tonen dat het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de eisen van de verordening tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof, de beschermstof of het synergist die is opgenomen in het gewasbeschermingsmiddel;

e) een verslag over de toezichtgegevens, indien de toelating aan toezicht was onderworpen.";

b) lid 5 wordt vervangen door:

28) "Uiterlijk twaalf maanden na de indiening van de aanvraag beslissen de lidstaten over de verlenging van de toelating van een gewasbeschermingsmiddel.";

29) in artikel 44 wordt het volgende lid 1 bis ingevoegd:

30) "1 bis. De lidstaten verifiëren dat alle gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof, deze beschermstof of dit synergist bevatten, voldoen aan de voorwaarden en beperkingen van de verordening die de goedkeuring krachtens artikel 18 bis bevestigt.";

31) artikel 46 wordt vervangen door:

"*Artikel 46*

Respijtperiode

1. Wanneer een lidstaat een toelating intrekt, wijzigt of niet verlengt als gevolg van een op grond van artikel 20, lid 1, vastgestelde verordening of een op grond van artikel 21, lid 3, vastgestelde verordening, stellen de lidstaten binnen de grenzen van de door de Commissie op grond van artikel 20, lid 2, vastgestelde maximale respijtperiode een respijtperiode vast, tenzij de Commissie de vaststelling van een dergelijke respijtperiode op grond van artikel 20, lid 2, heeft verboden.

2. Wanneer een lidstaat een toelating intrekt of wijzigt of om andere dan de in lid 1 bedoelde redenen niet verlengt, kan hij een respijtperiode vaststellen van ten hoogste zes maanden voor de verkoop en de distributie en ten hoogste nogmaals een jaar voor de verwijdering, de opslag en het gebruik van bestaande voorraden van de betrokken gewasbeschermingsmiddelen.";

32) artikel 49 wordt vervangen door:

"*Artikel 49*

Het op de markt brengen van behandeld zaaizaad en plantaardig teeltmateriaal

1. De behandeling van zaaizaad en plantaardig teeltmateriaal met gewasbeschermingsmiddelen en het zaaien van het behandelde zaaizaad en plantaardig teeltmateriaal gelden als gebruik van een gewasbeschermingsmiddel.

2. Het is verboden zaaizaad en ander plantaardig teeltmateriaal op de markt te brengen en te gebruiken dat is behandeld met een gewasbeschermingsmiddel dat in geen enkele lidstaat is toegelaten.

3. De lidstaten kunnen het op de markt brengen of het gebruik van zaaizaad en plantaardig teeltmateriaal die zijn behandeld met een gewasbeschermingsmiddel dat in ten minste één lidstaat voor dat gebruik is toegelaten, alleen verbieden indien er aanmerkelijke bezorgdheid bestaat dat behandeld zaaizaad waarschijnlijk een ernstige bedreiging vormt voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, en dat dit risico niet op bevredigende wijze kan worden beperkt door middel van door de betrokken lidstaat/lidstaten genomen maatregelen.

4. In de in lid 3 bedoelde gevallen kan de Commissie volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure maatregelen treffen om het gebruik en/of de verkoop van dergelijk behandeld zaaizaad en plantaardig teeltmateriaal te beperken of te verbieden. Alvorens deze maatregelen te nemen, onderzoekt de Commissie het bewijsmateriaal en kan zij advies van de Autoriteit inwinnen. De Commissie kan een termijn vaststellen waarbinnen een dergelijk advies moet worden verstrekt.

5. De artikelen 70 en 71 zijn van toepassing.

6. Onverminderd andere Uniewetgeving betreffende de etikettering van zaaizaad en plantaardig teeltmateriaal, dienen de begeleidende etiketten en documenten van het behandeld zaaizaad en plantaardig teeltmateriaal de naam te vermelden van het gewasbeschermingsmiddel waarmee zij zijn behandeld, het bijbehorende toelatingsnummer en de lidstaat die daarvoor toelating heeft verleend, de naam/namen van de werkzame stof(fen) in dat middel, de standaardwaarschuwingszinnen van Verordening (EG) nr. 1272/2008, alsmede de risicobeperkende maatregelen die in voorkomend geval in de toelating van het middel zijn vermeld.

7. Machines die worden gebruikt voor het inzaaien van behandeld zaaizaad worden niet beschouwd als apparatuur voor de toepassing van pesticiden in het kader van artikel 8 van Richtlijn 2009/128/EG.";

33) artikel 51 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

"2. De lidstaten breiden de toelating uit, mits aan alle volgende voorwaarden is voldaan:

a) de voorgenomen toepassing is klein van aard;

b) er is voldaan aan de voorwaarden van artikel 4, lid 3, punten b), d) en e), en artikel 29, lid 1, punt i);

c) de documentatie en informatie ter staving van een uitbreiding van de toepassing door de in lid 1 bedoelde personen of instanties is ingediend of is anderszins beschikbaar, met name gegevens over de residuen en, waar nodig, over de beoordeling van het risico ten aanzien van de bedrijven, werknemers en omstanders.";

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De lidstaten treffen maatregelen om de indiening van aanvragen voor uitbreiding van de toelating van reeds toegelaten gewasbeschermingsmiddelen voor kleine toepassingen te vergemakkelijken of aan te moedigen.";

c) lid 7 wordt vervangen door:

"7. De in lid 1 bedoelde aanvragers kunnen ook om toelating van een gewasbeschermingsmiddel voor kleine toepassingen vragen overeenkomstig artikel 40, lid 1, zelfs als de toepassingen in de referentielidstaat geen kleine toepassingen zijn. De lidstaten verlenen toelating voor zulk gebruik overeenkomstig artikel 41.";

d) lid 9 wordt vervangen door:

"9. Voor de uitvoering van dit artikel 51 kunnen nadere regels worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure.";

34) artikel 59 wordt vervangen door:

"*Artikel 59*

Gegevensbescherming

1. Test- en studieverslagen genieten in de hele Unie gegevensbescherming overeenkomstig de in dit artikel vastgestelde voorwaarden.

2. De gegevensbescherming kan worden verleend voor in artikel 8, lid 2, bedoelde test- en studieverslagen betreffende de werkzame stof, de beschermstof of de synergist, de toevoegingsstoffen en het gewasbeschermingsmiddel wanneer die door een aanvrager van een toelating overeenkomstig deze verordening ("de oorspronkelijke aanvrager") bij een lidstaat zijn ingediend, op voorwaarde dat deze test- en studieverslagen:

a) nodig waren voor de toelating of voor een wijziging van de toelating om toepassing op een ander gewas mogelijk te maken, en

b) in overeenstemming zijn verklaard met de beginselen van goede laboratoriumpraktijken of goede experimentele praktijken.

3. Gegevensbescherming wordt verleend voor de in lid 2 bedoelde test- en studieverslagen indien de oorspronkelijke aanvrager daar ten tijde van de

indiening van het dossier om heeft verzocht en voor elk test- of studieverslag de in artikel 8, lid 1, punt f), en artikel 33, lid 3, punt d), bedoelde informatie aan de betrokken lidstaat heeft verstrekt, alsmede de bevestiging dat tot dusverre nergens in de Unie een gegevensbeschermingsperiode uit hoofde van deze verordening is toegekend.

4. Indien de oorspronkelijke aanvrager niet verzoekt om gegevensbescherming voor een test- of studieverslag dat voor het eerst in een dossier uit hoofde van deze verordening wordt ingediend, worden de gegevens niet beschermd en kunnen deze ten behoeve van eventuele volgende aanvragers worden gebruikt.

5. Wanneer een test- of studieverslag beschermd is, mag het door geen enkele lidstaat worden gebruikt ten voordele van andere aanvragers van toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen, beschermstoffen, synergisten of toevoegingsstoffen, met uitzondering van het bepaalde in artikel 62 of in artikel 80, of indien:

a) de aanvrager een verklaring van toegang heeft ingediend, of

b) een gegevensbeschermingsperiode die uit hoofde van deze verordening voor de desbetreffende test- en studieverslagen was toegekend, is verlopen.

6. De gegevensbeschermingsperiode duurt tien jaar vanaf de datum van toelating in de eerste lidstaat die een toelating verleent op basis van een dossier dat het test- of studieverslag bevat. Die periode wordt verlengd tot 13 jaar voor gewasbeschermingsmiddelen die onder artikel 47 vallen.

7. Tenzij de uitbreiding van de toelating is gebaseerd op extrapolatie, wordt de gegevensbeschermingsperiode met drie maanden verlengd bij elke uitbreiding van de toelating voor kleine toepassingen bij een andere combinatie van gewas en plaagorganisme als bedoeld in artikel 51, lid 1, indien de aanvraag voor de betrokken uitbreidingen door de houder van de toelating wordt ingediend uiterlijk vijf jaar na de in lid 5 bedoelde datum.

8. Dezelfde gegevensbeschermingsregels als bij de eerste toelating worden ook gehanteerd voor de test- en studieverslagen die door derde partijen worden ingediend met het oog op de verlenging van de toelating voor kleine toepassingen als bedoeld in artikel 51, lid 1.

9. Gegevensbescherming wordt verleend voor test- en studieverslagen die nodig zijn voor de verlenging of herziening van een toelating. De gegevensbeschermingsperiode duurt 30 maanden vanaf de eerste verlenging van de overeenkomstig artikel 43 verleende toelating in een lidstaat of vanaf de eerste conclusie van een overeenkomstig artikel 44 uitgevoerde herbeoordeling in een lidstaat. De eerste tot en met vijfde alinea zijn van overeenkomstige toepassing.

10. De totale gegevensbeschermingsperiode bedraagt ten hoogste 13 jaar. Voor gewasbeschermingsmiddelen waarvoor artikel 47 geldt, duurt de totale gegevensbeschermingsperiode ten hoogste 15 jaar.

11. Voor de uitvoering van dit artikel kunnen nadere regels worden vastgesteld volgens de in artikel 79, lid 3, bedoelde procedure.”;

35) in artikel 67 wordt lid 1 vervangen door:

> "1. Producenten, leveranciers, distributeurs, importeurs en exporteurs van gewasbeschermingsmiddelen houden registers bij van de gewasbeschermingsmiddelen die zij produceren, invoeren, uitvoeren, opslaan of op de markt brengen en bewaren die gedurende ten minste vijf jaar. Behalve voor gewasbeschermingsmiddelen die uitsluitend biologische bestrijdingsmiddelen als werkzame stoffen bevatten, houden professionele gebruikers van gewasbeschermingsmiddelen registers bij van de gewasbeschermingsmiddelen die zij gebruiken, met vermelding van de naam van het gebruikte gewasbeschermingsmiddel, het tijdstip en de dosis van de toepassing, alsook het gebied en het gewas waarop het gewasbeschermingsmiddel werd gebruikt, en bewaren zij die registers gedurende ten minste drie jaar.
>
> Zij stellen relevante informatie in deze registers op verzoek ter beschikking van de bevoegde autoriteit. Derde partijen, zoals de drinkwaterindustrie, detailhandelaars of omwonenden, kunnen zich tot de bevoegde instantie wenden met het verzoek toegang tot deze informatie te verkrijgen.
>
> Derde partijen, zoals de drinkwaterindustrie, detailhandelaars of omwonenden, kunnen zich tot de bevoegde instantie wenden met het verzoek toegang tot deze informatie te verkrijgen.
>
> De bevoegde autoriteiten verstrekken toegang tot deze informatie overeenkomstig het toepasselijke nationale recht of het Unierecht.".

36) artikel 68 wordt geschrapt.

Artikel 2

Overgangsbepalingen betreffende Verordening (EG) nr. 1107/2009

1. Artikel 14, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij *[OP: please insert the reference of this Regulation]*, is na voltooiing van de verlengingsprocedure ook van toepassing op werkzame stoffen waarvoor vóór *[date of entry force of this Regulation]* een aanvraag voor verlenging of goedkeuring is ingediend.

2. Artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 blijft in de versie die vóór de wijziging uit hoofde van deze verordening van kracht was, van toepassing op test- en studieverslagen waarvan de gegevensbeschermingsperiode in een lidstaat vóór ... *[OP please specify the entry into force of this Regulation]* is begonnen. Artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij deze verordening, is, met uitzondering van artikel 59, lid 3, laatste zin, van toepassing op die test- of studieverslagen vanaf de datum van de eerste indiening ervan voor toelating in een gewasbeschermingsmiddel in een andere lidstaat na ... *[OP please specify the entry into force of this Regulation]*, maar heeft geen betrekking op de in de vorige zin bedoelde lidstaten.

3. Artikel 23 bis, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij *[OP: please insert the reference of this Regulation]* is ook van toepassing op alle basisstoffen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn goedgekeurd.

Artikel 3

Wijziging van Verordening (EG) nr. 396/2005

Verordening (EG) nr. 396/2005 wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 3 wordt lid 2 als volgt gewijzigd:

a) punt a) wordt vervangen door:

"a) goede landbouwpraktijken (GLP's): de door een land aanbevolen, toegestane of geregistreerde veilige toepassingen, in de Unie of in een derde land, van gewasbeschermingsmiddelen onder reële omstandigheden in elk stadium van de productie, de opslag, het vervoer, de distributie en de verwerking van levensmiddelen en diervoeders. Zij omvatten eveneens de toepassing overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 en Richtlijn 2009/128/EG van de beginselen van geïntegreerde plagenbestrijding in een bepaalde klimaatzone, alsook het gebruik van een zo gering mogelijke hoeveelheid bestrijdingsmiddelen en vaststelling van MRL's/tijdelijke MRL's op het laagste niveau dat verkrijging van de gewenste gevolgen mogelijk maakt; ";

b) punt f) wordt vervangen door:

"f) bepaalbaarheidsgrens (LOQ): de gevalideerde laagste concentratie van een residu die in het kader van routinemonitoring op basis van gevalideerde controlemethoden kan worden gekwantificeerd en gerapporteerd;";

c) punt g) wordt geschrapt;";

2) in artikel 6 wordt lid 4 vervangen door:

"4. Aanvragen voor de vaststelling van een MRL op basis van een in een derde land toegepaste GLP worden ingediend bij de uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 als rapporteur aangewezen lidstaten. Indien er lidstaat-rapporteur is aangewezen, worden de aanvragen ingediend bij de lidstaten die volgens de in artikel 45, lid 2, van deze verordening bedoelde procedure door de Commissie op verzoek van de aanvrager zijn aangewezen. Dergelijke aanvragen worden ingediend overeenkomstig artikel 7 van deze verordening.";

3) in artikel 10, lid 1, wordt punt b) vervangen door:

"b) de verwachte LOQ voor de combinatie bestrijdingsmiddel/product;";

4) artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de volgende nieuwe alinea ingevoegd"

– "In afwijking van punt e) kan, wanneer de werkzame stof een of meer van de eigenschappen heeft die zijn vastgesteld in de punten 3.6.2 tot en met 3.6.5, de punten 3.7.1 tot en met 3.7.3 en punt 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 volgens de meest recente beschikbare beoordeling uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 of een specifieke beoordeling overeenkomstig artikel 43 van Verordening (EG) nr. 396/2005, een MRL dat is vastgesteld op basis van een CXL of een GLP die in een derde land wordt toegepast, worden ingetrokken en vastgesteld overeenkomstig artikel 18, lid 1, punt b), of artikel 16, indien dit in

het licht van de resultaten van een effectbeoordeling passend wordt geacht. ”;

b) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

“2 bis. Indien zulks nodig is om de producten op een normale wijze in de handel te brengen, te verwerken en te consumeren, kunnen in de in artikel 14 bedoelde verordeningen tot vaststelling of wijziging van MRL’s overgangsmaatregelen worden vastgesteld op grond waarvan producten die op het tijdstip waarop zij op de markt werden gebracht of op het tijdstip waarop zij na productie in opslag werden genomen, voldeden aan de geldende MRL’s of waarvoor geen MRL gold, in de Unie op de markt worden gebracht of blijven.

De bewijslast met betrekking tot het tijdstip waarop de producten op de markt zijn gebracht of na productie in opslag zijn genomen, berust bij de exploitant van het levensmiddelenbedrijf.”;

5) in artikel 15, lid 1, wordt punt c) geschrapt;

6) artikel 16 wordt vervangen door:

“*Artikel 16*

Procedure voor de vaststelling van MRL’s onder bepaalde omstandigheden

1. De Commissie kan in de volgende omstandigheden uit hoofde van artikel 14, lid 1, een verordening vaststellen tot vaststelling van een MRL dat in bijlage III moet worden opgenomen:

a) in uitzonderlijke gevallen, met name wanneer bestrijdingsmiddelenresiduen het gevolg kunnen zijn van milieuverontreiniging of andere vormen van verontreiniging, of van toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009, of

b) wanneer de betrokken producten slechts een gering aandeel hebben in de voeding van de consument en wanneer zij geen groot aandeel hebben in de voeding van desbetreffende subgroepen, en, in voorkomend geval, van dieren, of

c) voor honing, of

d) voor kruidenaftreksels, of

e) wanneer essentiële toepassingen van gewasbeschermingsmiddelen zijn vastgesteld bij een besluit om een werkzame stof niet op te nemen in, dan wel te schrappen uit bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG, of

f) in voorkomend geval, nieuwe producten, productgroepen en/of delen van producten die zijn opgenomen in bijlage I, indien één of meer lidstaten daarom verzoeken, teneinde wetenschappelijke studies ter ondersteuning van een MRL te kunnen uitvoeren en te beoordelen, mits er geen bedenkingen in verband met een onaanvaardbaar veiligheidsrisico voor de consument zijn.

2. De opneming van MRL's als bedoeld in lid 1, moet gebaseerd zijn op het advies van de Autoriteit, de gegevens van de monitoring en een beoordeling waaruit blijkt dat er geen onaanvaardbare risico's zijn voor consumenten en dieren.";

7) in artikel 18 wordt het volgende lid 1 bis ingevoegd:

"1 bis. Indien zulks nodig is om de producten op een normale wijze in de handel te brengen, te verwerken en te consumeren, kunnen in de in artikel 18 bedoelde verordeningen tot vaststelling of wijziging van MRL's passende overgangsmaatregelen worden vastgesteld op grond waarvan producten ten tijde van het op de markt brengen ervan of ten tijde van het in opslag nemen na productie ervan, voldeden aan de geldende MRL's of waarvoor geen MRL's golden, in de Unie op de markt worden gebracht of blijven.

De bewijslast met betrekking tot het tijdstip waarop de producten op de markt zijn gebracht of na productie in opslag zijn genomen, berust bij de exploitant van het levensmiddelenbedrijf.";

8) in artikel 31, lid 1, wordt punt b) vervangen door:

"b) de LOQ's die gelden in het kader van de in artikel 30 bedoelde nationale controleprogramma's en het in artikel 29 bedoelde communautaire controleprogramma;";

9) artikel 43 wordt vervangen door:

"*Artikel 43*

Wetenschappelijk advies van de Autoriteit en herziening van MRL's

1. De Autoriteit kan door de Commissie of de lidstaten worden verzocht om een wetenschappelijk advies over elke maatregel met betrekking tot de beoordeling van risico's in het kader van deze verordening. De Commissie kan aangeven binnen welke termijn een dergelijk advies moet worden uitgebracht.

2. De Commissie kan de krachtens deze verordening vastgestelde maximumresidugehalten te allen tijde herzien in het licht van nieuwe wetenschappelijke en technische kennis, in voorkomend geval met inachtneming van het in lid 1 bedoelde wetenschappelijk advies. ".

Artikel 4

Wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012

Verordening (EU) nr. 528/2012 wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 4 wordt lid 1 vervangen door:

"1. Een werkzame stof wordt goedgekeurd indien kan worden verwacht dat ten minste één biocide dat deze werkzame stof bevat, zal voldoen aan de voorwaarden van artikel 19, lid 1, punt b), met inachtneming van de factoren van artikel 19, leden 2 en 5.

Goedkeuringen worden voor onbepaalde tijd verleend, behalve voor werkzame stoffen die overeenkomstig artikel 10 zijn aangewezen als stoffen

die in aanmerking komen om te worden vervangen, of wanneer in de goedkeuringsvoorwaarden om naar behoren gemotiveerde redenen de datum van het verstrijken van de goedkeuring overeenkomstig lid 3 van dit artikel is vermeld. Een werkzame stof die onder artikel 5 valt, mag slechts worden goedgekeurd voor een eerste periode van ten hoogste vijf jaar.";

2) in artikel 4, lid 3, wordt punt h) vervangen door:

"h) de datum van de goedkeuring en in voorkomend geval de datum van het verstrijken van de goedkeuring van de werkzame stof. ";

3) in artikel 9, lid 1, wordt punt a) vervangen door:

"a) een uitvoeringsverordening vast waarbij de werkzame stof wordt goedgekeurd en de desbetreffende voorwaarden worden vastgesteld, waaronder de datum van de goedkeuring en in voorkomend geval de datum van het verstrijken van de goedkeuring, of";

4) in artikel 10 wordt lid 4 vervangen door:

"De goedkeuring van werkzame stoffen die geacht worden in aanmerking te komen voor vervanging, en elke verlenging daarvan, is beperkt tot ten hoogste zeven jaar.";

5) in artikel 12 wordt lid 3 vervangen door:

"3. De verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof geldt voor onbepaalde tijd voor alle productsoorten waarop de goedkeuring van toepassing is, tenzij de werkzame stof in de volgens artikel 14, lid 4, punt a), vastgestelde uitvoeringshandeling waarin die goedkeuring wordt verlengd, wordt aangemerkt als een werkzame stof die in aanmerking komt om te worden vervangen overeenkomstig artikel 10 of in die handeling een kortere termijn wordt vermeld.";

6) in artikel 13 wordt lid 1 vervangen door:

"1. Aanvragers die de goedkeuring van een werkzame stof willen verlengen, waarvoor ten aanzien van een of meer productsoorten een vaste geldigheidsdatum geldt, dienen ten minste 550 dagen voor het verstrijken van de goedkeuring hun aanvraag bij het Agentschap in. Indien het verschillende productsoorten met verschillende geldigheidsdata betreft, wordt de aanvraag ingediend ten minste 550 dagen voor de geldigheidsdatum die eerst verstrijkt.";

7) het volgende artikel 14 bis wordt ingevoegd:

"*Artikel 14 bis*

Verlenging van de goedkeuring van een voor onbepaalde tijd goedgekeurde werkzame stof

1. De Commissie kan volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure uitvoeringshandelingen vaststellen om werkzame stoffen met een goedkeuring voor onbepaalde tijd aan te wijzen waarvoor een verlengingsprocedure moet worden uitgevoerd. In de uitvoeringshandelingen worden de betrokken werkzame stoffen en productsoorten vermeld en wordt de vervaldatum van hun huidige goedkeuringen vastgesteld, zodat de aanvragen kunnen worden beoordeeld

en een besluit over de verlenging van de goedkeuring kan worden vastgesteld.

D artikelen 13 en 14 zijn van overeenkomstige toepassing op de indiening, aanvaarding en beoordeling van de aanvragen.

2. Bij de aanwijzing van de desbetreffende werkzame stoffen wordt onder meer rekening gehouden met ter zake doende nieuwe of bijgewerkte gegevensvereisten of richtsnoeren, aanwijzingen voor veiligheidsrisico's voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu, nieuwe wetenschappelijke of technische kennis en beschikbare monitoringgegevens, waarbij tevens rekening kan worden gehouden met verzoeken van de lidstaten.";

8) het volgende artikel 15 bis wordt ingevoegd:

"*Artikel 15 bis*

Duur van de goedkeuring van werkzame stoffen die uiterlijk op *[OP, please insert the date: date of the entry into force of this Regulation]* **zijn goedgekeurd**

Alle werkzame stoffen voor een of meer productsoorten die uiterlijk op *[OP, please insert the date: date of the entry into force of this Regulation]* overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 zijn goedgekeurd, worden geacht voor onbeperkte tijd voor de betrokken productsoorten te zijn goedgekeurd, met uitzondering van:

a) werkzame stoffen waarvan is vastgesteld dat zij voldoen aan de criteria van artikel 5, lid 1, of artikel 10;

b) werkzame stoffen waarvoor uiterlijk op *[OP, please insert the date: date of the entry into force of this Regulation]* een aanvraag tot verlenging is ingediend binnen de in artikel 13, lid 1, vastgestelde termijn;

c) werkzame stoffen waarvoor uiterlijk op *[OP, please insert the date: date of the entry into force of this Regulation]* geen aanvraag tot verlenging is ingediend binnen de in artikel 13, lid 1, vastgestelde termijn.";

9) in artikel 44 wordt lid 5 vervangen door:

"5. Nadat zij het advies van het agentschap heeft ontvangen, stelt de Commissie hetzij een uitvoeringshandeling vast tot verlening van toelating van de Unie voor het biocide, hetzij een uitvoeringshandeling waarin wordt vermeld dat de toelating van de Unie voor het biocide niet is verleend. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Samenvattingen van besluiten van de Commissie worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, met vermelding van het nummer van het besluit, de aard van het besluit, de naam van het biocide, de werkzame stoffen in het biocide, de productsoorten, het toelatingsnummer, de houder van de toelating en de datum waarop de toelating verstrijkt.

De Commissie besluit op verzoek van een lidstaat om bepaalde voorwaarden van een toelating van de Unie specifiek voor het grondgebied

van die lidstaat aan te passen, of dat een toelating van de Unie op het grondgebied van die lidstaat niet van toepassing is, mits het verzoek gerechtvaardigd kan worden om een of meer van de in artikel 37, lid 1, genoemde redenen.";

10) in artikel 46, lid 4, wordt eerste alinea vervangen door:

"Nadat zij het advies van het agentschap heeft ontvangen, stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast tot verlenging van de toelating van de Unie of tot weigering van de verlenging van de toelating van de Unie. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 82, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.".

Artikel 5

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1829/2003

Verordening (EG) nr. 1829/2003 wordt als volgt gewijzigd:

aan artikel 2, punt 10, wordt het volgende toegevoegd:

"Levensmiddelen en diervoeders die zijn verkregen met gebruikmaking van genetisch gemodificeerde micro-organismen als productiestam in de zin van artikel 2, punt b), van Richtlijn 2009/41/EG, met uitzondering van dierlijke en plantaardige cellen in cultuur, zijn geen met ggo's geproduceerde levensmiddelen en diervoeders indien zij deze micro-organismen niet bevatten en, indien zij residuen daarvan bevatten, deze residuen beperkt blijven tot niet-levensvatbare cellen, de aanwezigheid ervan tot een minimum wordt beperkt door redelijke pogingen om ze overeenkomstig goede productiepraktijken te verwijderen en zij geen technologisch effect op het levensmiddel of diervoeder hebben;".

Artikel 6

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003

Verordening (EG) nr. 1831/2003 wordt als volgt gewijzigd:

1) aan artikel 2, lid 2, worden de volgende punten toegevoegd:

"o) "etiket": elk(e) label, merknaam, merkteken of afbeelding of ander beschrijvend materiaal, geschreven, gedrukt, gestencild, als merkteken aangebracht, in reliëf uitgevoerd of ingeperst op of bevestigd aan een verpakking of recipiënt van het toevoegingsmiddel of het voormengsel;

"p) "etikettering": alle woorden, gegevens, merk- of handelsnamen, afbeeldingen of tekens die op een toevoegingsmiddel of een voormengsel betrekking hebben en die op informatiedragers, zoals verpakking, recipiënt, bijsluiter, etiket, document, band of kraag of met digitale middelen zijn aangebracht of vermeld, en die betrekking hebben op dit toevoegingsmiddel of dit voormengsel, of dit vergezellen, inclusief voor reclamedoeleinden;

"q) "vergunninghouder": de natuurlijke of rechtspersoon die als zodanig in het communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding is vermeld met betrekking tot de desbetreffende vergunning.";

2) in artikel 3 wordt lid 3 vervangen door:

3) “3. In geval van toevoegingsmiddelen die behoren tot de in artikel 6, lid 1, punten d) en e), bedoelde categorieën en in geval van toevoegingsmiddelen die vallen onder de Uniewetgeving in verband met het op de markt brengen van producten die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo’s) bestaan of daarmee zijn geproduceerd, mogen uitsluitend de in de in artikel 9 genoemde vergunninghouder, zijn rechtsopvolger of een door hem schriftelijk gemachtigde persoon het betrokken product voor het eerst in de handel brengen.”;

4) artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 6 wordt vervangen door:

“6. Een verordening tot verlening van een vergunning voor toevoegingsmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo’s bestaan of daarmee zijn geproduceerd, bevat in voorkomend geval het aan het ggo toegekende eenduidige identificatienummer als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad*.”;

_____

* Verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van Richtlijn 2001/18/EG (PB L 268 van 18.10.2003, blz. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) lid 8 wordt vervangen door:

“8. Onverminderd artikel 13 is de volgens de procedure van deze verordening verleende vergunning in de gehele Unie voor onbepaalde tijd geldig. Het toevoegingsmiddel waarvoor een vergunning is verleend, wordt bij de inwerkingtreding van de verordening tot verlening van de vergunning opgenomen in het in artikel 17 bedoelde communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding (“het repertorium”). Bij elke opneming in het repertorium worden de datum van de vergunning en de in leden 5, 6 en 7 van dit artikel bedoelde gegevens vermeld. Bovendien wordt bij elke opneming in het repertorium betreffende toevoegingsmiddelen die behoren tot de in artikel 6, lid 1, punten d) en e), bedoelde categorieën en toevoegingsmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo’s bestaan of daarmee zijn geproduceerd, de naam van de vergunninghouder vermeld.”;

c) de volgende leden 8 bis en 8 ter worden ingevoegd:

“8 bis. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de vóór *[OP: please insert the date = date of entry into force of this Regulation]* vastgestelde verordeningen tot verlening van vergunningen wijzigen die de naam van de desbetreffende vergunninghouder bevatten, teneinde die naam te schrappen en op te nemen in het repertorium. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

8 ter. In afwijking van lid 8 is de vergunning die overeenkomstig de procedure van deze verordening is verleend voor toevoegingsmiddelen van de in artikel 6, lid 1, punt e), bedoelde categorie, in de gehele Unie geldig

voor een periode van tien jaar en kan zij overeenkomstig artikel 14 worden verlengd.”;

5) het volgende artikel 9 bis wordt ingevoegd:

“*Artikel 9 bis*

Geldigheidsduur van bepaalde vergunningen die vóór *[OP: please insert the date= date of the entry into force of this Regulation]* **zijn verleend**

Vergunningen voor toevoegingsmiddelen die vóór *[OP: please insert the date = date of entry into force of this Regulation]* zijn verleend, worden geacht van onbeperkte duur te zijn, behalve voor:

a) toevoegingsmiddelen die behoren tot de in artikel 6, lid 1, punt e), bedoelde categorie;

b) urgente vergunningen die zijn verleend op grond van artikel 15;

c) vergunningen waarvoor geen verlengingsaanvraag is ingediend binnen de termijn van artikel 14, lid 1, van *[OP: please insert the date = date of entry into force of this Regulation]*, of waarvoor die aanvraag wel is ingediend maar vervolgens is ingetrokken;

d) vergunningen waarvoor overeenkomstig artikel 14 een verlengingsaanvraag is ingediend vóór *[OP: please insert the date = date of entry into force of this Regulation]* en waarvoor op die datum geen besluit is genomen.”;

6) artikel 13 wordt vervangen door:

“Artikel 13

Wijziging, schorsing en intrekking van vergunningen

1. De Autoriteit brengt, op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van een lidstaat of van de Commissie, advies uit over de vraag of een vergunning nog steeds aan de voorwaarden van deze verordening voldoet, rekening houdend met de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Indien passend kan de Autoriteit voor het opstellen van haar advies de persoon die de aanvrager van de betrokken vergunning of in voorkomend geval de houder van de vergunning was, verzoeken binnen een bepaalde termijn de voor de beoordeling relevante informatie en gegevens in te dienen. Zij doet haar advies onverwijld toekomen aan de Commissie, de lidstaten en, zo nodig, aan de vergunninghouder. Het advies wordt openbaar gemaakt.

2. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onverwijld. Zij neemt door middel van uitvoeringshandelingen een besluit over de wijziging, schorsing of intrekking van de betrokken vergunning. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Indien de vergunninghouder voorstelt de voorwaarden van de vergunning te wijzigen via een tot de Commissie gerichte aanvraag met de nodige gegevens ter onderbouwing van het wijzigingsverzoek, doet de Autoriteit haar advies inzake het voorstel toekomen aan de Commissie en de lidstaten.

De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onmiddellijk en neemt door middel van uitvoeringshandelingen een besluit over de betrokken wijziging. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3 bis. Wanneer een wijziging met betrekking tot de houder van een bestaande vergunning moet worden doorgevoerd, dient de houder van die vergunning bij de Commissie een verzoek om wijziging van de naam van de vergunninghouder in, vergezeld van de relevante gegevens die het verzoek rechtvaardigen. De Commissie neemt een besluit over het wijzigingsverzoek en stelt de vergunninghouder in kennis van haar besluit. Indien het verzoek wordt ingewilligd, past de Commissie de desbetreffende vermelding in het repertorium binnen 20 dagen dienovereenkomstig aan. 4. Indien de vergunningen niet aan een specifieke vergunninghouder zijn verleend, kan elke belanghebbende bij de Commissie een aanvraag voor wijziging van de voorwaarden van de vergunning indienen, vergezeld van de relevante gegevens ter staving van het wijzigingsverzoek. Die wijziging heeft tot doel de specificaties of voorwaarden van de desbetreffende vergunning uit te breiden. De Autoriteit doet haar advies inzake het verzoek toekomen aan de Commissie en de lidstaten. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onverwijld en neemt door middel van uitvoeringshandelingen een besluit over de wijziging van de betrokken vergunning. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

5. Wanneer de Commissie, het communautaire referentielaboratorium of de Autoriteit in het licht van de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen van oordeel is dat de in de verordening tot verlening van een vergunning opgenomen analysemethode moet worden gewijzigd, dient het communautaire referentielaboratorium bij de Commissie, de Autoriteit en, in het geval van toevoegingsmiddelen die tot de in artikel 6, lid 1, punten d) en e), bedoelde categorieën behoren en van toevoegingsmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan of daarmee zijn geproduceerd, bij de houder van de betrokken vergunning een nieuw evaluatieverslag in. De Autoriteit brengt een advies uit en doet dit toekomen aan de Commissie, de lidstaten en, zo nodig, aan de vergunninghouder. De Commissie bestudeert het advies van de Autoriteit onverwijld en neemt door middel van uitvoeringshandelingen een besluit over de wijziging van de betrokken vergunning. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

6. De Commissie stelt de aanvrager onverwijld in kennis van het overeenkomstig de leden 3, 4 en 5 genomen besluit, indien van toepassing. Het repertorium wordt zo nodig gewijzigd.

7. De artikelen 7, 8 en 9 zijn van overeenkomstige toepassing.";

7) artikel 14 wordt vervangen door:

"*Artikel 14*

Verlenging van vergunningen

1. Uit hoofde van deze verordening verleende vergunningen voor toevoegingsmiddelen van de in artikel 6, lid 1, punt e), bedoelde categorie

kunnen voor perioden van tien jaar worden verlengd. Een verlengingsaanvraag wordt uiterlijk een jaar voor het verstrijken van de vergunning aan de Commissie toegezonden door de vergunninghouder of diens rechtsopvolger(s), die als de aanvrager(s) wordt/worden beschouwd.

2. Tegelijk met de aanvraag doet de aanvrager de Autoriteit het volgende toekomen:

a) een verwijzing naar de vergunning voor het in de handel brengen van het toevoegingsmiddel voor diervoeding;

b) een verslag van de resultaten van de monitoring na het in de handel brengen, indien in de vergunning monitoringvoorschriften zijn opgenomen;

c) alle overige nieuwe informatie die sinds de vaststelling van de huidige vergunning beschikbaar is gekomen ten aanzien van de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het toevoegingsmiddel en de risico's van het toevoegingsmiddel voor mensen of dieren of voor het milieu;

d) zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorwaarden van de huidige vergunning.

3. De artikelen 7, 8 en 9 zijn van overeenkomstige toepassing.

4. Indien om redenen die niet verwijtbaar zijn aan de aanvrager geen besluit over het verzoek om verlenging wordt genomen vóór het verstrijken van de vergunning, wordt de geldigheidsduur van de vergunning voor het betrokken product automatisch verlengd tot het moment waarop de Commissie hierover besluit. Informatie betreffende deze verlenging wordt in het repertorium ter beschikking van het publiek gesteld.";

8) het volgende artikel 14 bis wordt ingevoegd:

"*Artikel 14 bis*

Regels voor bepaalde aanvragen voor de verlenging van vergunningen die vóór [*OP: please insert the date = date of entry into force of this Regulation*] **zijn ingediend**

De procedures in verband met de aanvragen voor de verlenging van vergunningen die overeenkomstig artikel 14 zijn ingediend vóór *[OP: please insert the date = date of entry into force of this Regulation]* en waarvoor op die datum geen besluit is genomen, worden afgerond overeenkomstig artikel 14 in de versie van vóór die datum. Overeenkomstig het nieuwe artikel 9, lid 8, zijn de betrokken verlengde vergunningen echter voor onbeperkte tijd geldig.";

9) artikel 16 wordt vervangen door:

"Artikel 16

Etikettering en verpakking van toevoegingsmiddelen en voormengsels

De voor de etikettering verantwoordelijke persoon is de in de Unie gevestigde exploitant van een diervoederbedrijf die het toevoegingsmiddelen of het voormengsel van toevoegingsmiddelen als eerste in de handel brengt, of, in voorkomend geval, de exploitant

van een diervoederbedrijf onder wiens naam of handelsnaam het toevoegingsmiddel of het voormengsel van toevoegingsmiddelen in de handel wordt gebracht.

Een toevoegingsmiddel of een voormengsel van toevoegingsmiddelen mag alleen in de handel worden gebracht als de verpakking of het recipiënt is voorzien van een etiket en daarop voor elk in de verpakking of het recipiënt aanwezig toevoegingsmiddel de volgende gegevens goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht in tenminste de nationale taal of talen van de lidstaat waar het in de handel wordt gebracht:

a) de bij het verlenen van de vergunning aan het toevoegingsmiddel gegeven specifieke benaming, voorafgegaan door de functionele groep zoals vermeld in de vergunning;

b) de naam of de firmanaam en het adres of het hoofdkantoor van de persoon die verantwoordelijk is voor de in dit artikel bedoelde etikettering en, indien de producent niet de voor de etikettering verantwoordelijke persoon is, de naam of de handelsnaam en het adres van de producent;

c) het nettogewicht of, voor vloeibare toevoegingsmiddelen of voormengsels, het nettovolume of het nettogewicht;

d) indien van toepassing, het erkenningsnummer van de inrichting die het toevoegingsmiddel of het voormengsel in de handel brengt en, indien van toepassing, dat van de inrichting die het toevoegingsmiddel of het voormengsel produceert, overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad[75].

e) de gebruiksaanwijzing, eventuele voorschriften of aanbevelingen voor het veilige gebruik en de veilige behandeling van het in de vergunning vermelde toevoegingsmiddel of de in de vergunning vermelde voormengsels, met inbegrip van de diersoorten en -categorieën waarvoor het toevoegingsmiddel of het voormengsel van toevoegingsmiddelen is bedoeld, en andere specifieke etiketteringsvoorschriften die in de vergunning zijn vastgesteld;

f) het identificatienummer;

g) het referentienummer van de partij en de datum van vervaardiging.

In het geval van voormengsels is het bepaalde in de punten b), d) e) en g), niet van toepassing op de verwerkte toevoegingsmiddelen.

In afwijking van de eerste alinea mag de in de punten b), d) en g) bedoelde informatie digitaal worden verstrekt.

3. Voor aromatische stoffen mag de lijst van toevoegingsmiddelen worden vervangen door de woorden “mengsel van aromatische stoffen”. Dit geldt niet voor aromatische stoffen die bij gebruik in diervoeders qua hoeveelheid zijn beperkt.

[75] Verordening (EG) nr. 183/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 12 januari 2005 tot vaststelling van voorschriften voor diervoederhygiëne (PB L 35 van 8.2.2005, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

4. Naast de in lid 2 genoemde gegevens worden op het etiket dat is aangebracht op de verpakking of het recipiënt van een toevoegingsmiddel behorende tot een in bijlage III vermelde functionele groep of van een voormengsel dat een toevoegingsmiddel bevat behorende tot een in bijlage III vermelde functionele groep, de in punt 1, punt 2 a), i), en punt 2 b), i) van die bijlage genoemde gegevens goed zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht.

5. In geval van voormengsels wordt het woord "voormengsel" op het etiket vermeld. Draagstoffen worden, in het geval van voedermiddelen, aangegeven overeenkomstig artikel 17, lid 1, punt e), van Verordening (EG) nr. 767/2009 en, wanneer water als draagstof wordt gebruikt, wordt het vochtgehalte van het voormengsel vermeld. Voor elk voormengsel als geheel mag slechts één minimumhoudbaarheid worden vermeld. Deze minimumhoudbaarheid wordt berekend op basis van de minimumhoudbaarheid van elk van de bestanddelen.

6. Toevoegingsmiddelen en voormengsels worden uitsluitend in de handel gebracht in gesloten verpakkingen of recipiënten die op een zodanige wijze zijn gesloten dat de sluiting bij opening wordt beschadigd en niet opnieuw kan worden gebruikt.

7. De langs digitale weg verstrekte informatie:

a) wordt op verzoek op een fysiek etiket aan de bevoegde autoriteit beschikbaar gesteld;

b) is kosteloos en is gemakkelijk en rechtstreeks toegankelijk, via alle grote besturingssystemen en browsers, zonder dat het nodig is zich vooraf te registreren, applicaties te downloaden of te installeren dan wel een wachtwoord te verstrekken, en toegankelijk voor alle potentiële gebruikers in de Unie en de bevoegde autoriteiten voor controle;

c) wordt beschikbaar gesteld gedurende een periode van twee jaar vanaf de datum waarop het toevoegingsmiddel of het voormengsel in de handel is gebracht, ook in geval van insolventie, liquidatie of stopzetting van de activiteiten in de Unie van de marktdeelnemer die het heeft gemaakt.

8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 21 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van bijlage III teneinde rekening te houden met de technologische vooruitgang en wetenschappelijke ontwikkelingen.

9. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 21 bis ter aanvulling van deze verordening gedelegeerde handelingen vast te stellen met voorschriften om de etikettering door middel van digitale middelen te verbeteren en te vergemakkelijken. Die voorschriften kunnen met name betrekking hebben op de aard van de betrokken informatie, die de in de lid 2, 4 en 5 van bedoelde gegevens kan omvatten, of het soort digitale middelen dat mag worden gebruikt. Voor de veiligheid kritieke en voor het gebruik essentiële informatie, zoals die welke in de vergunning is opgenomen, wordt onverminderd vermeld op het etiket dat wordt aangebracht op de verpakking of het recipiënt als bedoeld in lid 2.";

10) artikel 21 bis wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 2 en 3 worden vervangen door:

"2. De in artikel 3, lid 5, artikel 6, lid 3, artikel 7, lid 5, artikel 16, lid 8, en artikel 21 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 26 juli 2019. De in artikel 16, lid 9, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar vanaf *[OP: please insert the date = date of entry into force of this Regulation]*. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, lid 5, artikel 6, lid 3, artikel 7, lid 5, artikel 16, leden 8 en 9, en artikel 21, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.";

b) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Een overeenkomstig artikel 3, lid 5, artikel 6, lid 3, artikel 7, lid 5, artikel 16, leden 8 en 9, en artikel 21 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.".

Artikel 7

Wijziging van Verordening (EG) nr. 852/2004

Verordening (EG) nr. 852/2004 wordt als volgt gewijzigd:

artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De lidstaten kunnen, zonder daarbij de doelstellingen van deze verordening in het gedrang te brengen, overeenkomstig de leden 4 en 5 van dit artikel nationale maatregelen treffen om de in bijlage II vastgestelde voorschriften aan te passen.";

b) lid 5 wordt vervangen door:

"5. Lidstaten die nationale maatregelen als bedoeld in lid 3 willen vaststellen, stellen de Commissie daarvan overeenkomstig de procedure van de artikelen 5 en 6 van Richtlijn (EU) 2015/1535 in kennis. De kennisgeving omvat:

a) een gedetailleerde beschrijving van de voorschriften die volgens die lidstaat aangepast moeten worden en de aard van de gewenste aanpassing;

b) een beschrijving van de betrokken levensmiddelen en inrichtingen;

c) de motivering van de aanpassing (waaronder, zo nodig, een samenvatting van de risicoanalyse en van de maatregelen die genomen moeten worden om ervoor te zorgen dat de aanpassing de doelstellingen van deze verordening niet in het gedrang brengt),

en

d) alle andere relevante informatie.";

c) de leden 6 en 7 worden geschrapt.

Artikel 8

Wijziging van Verordening (EG) nr. 853/2004

Verordening (EG) nr. 853/2004 wordt als volgt gewijzigd:

artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

"3. De lidstaten kunnen, zonder daarbij de doelstellingen van deze verordening in het gedrang te brengen, overeenkomstig de leden 4, 5 en 8, nationale maatregelen treffen om de in bijlage III vastgestelde voorschriften aan te passen.";

b) lid 5 wordt vervangen door:

"5. Lidstaten die nationale maatregelen als bedoeld in lid 3 willen vaststellen, stellen de Commissie daarvan overeenkomstig de procedure van de artikelen 5 en 6 van Richtlijn (EU) 2015/1535 in kennis. De kennisgeving omvat:

a) een gedetailleerde beschrijving van de voorschriften die volgens die lidstaat aangepast moeten worden en de aard van de gewenste aanpassing;

b) een beschrijving van de betrokken levensmiddelen en inrichtingen;

c) de motivering van de aanpassing (waaronder, zo nodig, een samenvatting van de risicoanalyse en van de maatregelen die genomen moeten worden om ervoor te zorgen dat de aanpassing de doelstellingen van deze verordening niet in het gedrang brengt),

en

d) alle andere relevante informatie.";

c) de leden 6 en 7 worden geschrapt.

Artikel 9

Wijziging van Verordening (EG) nr. 1099/2009

In Verordening (EG) nr. 1099/2009 worden in artikel 18 de leden 4 en 6 geschrapt.

Artikel 10

Wijziging van Verordening (EG) nr. 999/2001

Verordening (EG) nr. 999/2009 wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 5, lid 3, wordt derde alinea vervangen door:

> "De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 23 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen om de snelle tests goed te keuren en om de lijst in hoofdstuk C, punt 4, van bijlage X te wijzigen.";

2) artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

> "1. Elke lidstaat voert overeenkomstig bijlage III een jaarlijks programma voor toezicht op TSE's uit.
>
> De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 23 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen om de snelle tests goed te keuren. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 23 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage X zodanig te wijzigen dat die tests worden vermeld.";

b) lid 1 bis wordt vervangen door:

> "1 bis. Het jaarlijkse programma voor toezicht als bedoeld in lid 1 heeft betrekking op de in bijlage III vermelde subpopulaties van dieren. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 23 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bepalingen van dat lid te wijzigen naar aanleiding van wetenschappelijke vooruitgang en na raadpleging van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid.";

c) in lid 1 ter wordt de eerste zin geschrapt;

3) artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

> "1. Gespecificeerd risicomateriaal wordt verwijderd overeenkomstig bijlage V bij deze verordening en vernietigd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1069/2009.
>
> De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 23 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen om de in bijlage V bedoelde lijst van gespecificeerd risicomateriaal te wijzigen. Met inachtneming van de verschillende risicocategorieën als vastgesteld in artikel 5, lid 1, eerste alinea, en de vereisten van artikel 6, lid 1 bis en lid 1 ter, punt b), wordt de lijst van gespecificeerd risicomateriaal in bijlage V dienovereenkomstig gewijzigd.
>
> Het in de eerste alinea genoemde risicomateriaal wordt niet naar de Unie ingevoerd.";

b) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

"De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 23 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen om de in bijlage V opgenomen lijst van de toegestane alternatieve tests om BSE vóór het slachten op te sporen te wijzigen. Lid 1 van dit artikel is niet van toepassing op weefsels van dieren die negatief gereageerd hebben op de alternatieve test, mits deze test volgens de voorwaarden van bijlage V is uitgevoerd.";

c) lid 5 wordt vervangen door:

"5. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 23 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen om de regels inzake vrijstelling van de leden 1 tot en met 4 van dit artikel te wijzigen met betrekking tot de datum van de daadwerkelijke toepassing van het in artikel 7, lid 1, bedoelde voederverbod of, voor zover van toepassing in derde landen of gebieden daarvan waar een gecontroleerd BSE-risico bestaat, met betrekking tot de datum van de daadwerkelijke toepassing van het verbod op het gebruik van van herkauwers afkomstige eiwitten in de voeding van herkauwers, teneinde de verplichtingen tot verwijdering en vernietiging van gespecificeerd risicomateriaal te beperken tot dieren die in de betrokken landen of gebieden vóór die datum geboren zijn.";

4) artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt punt b) vervangen door:

"b) melk en zuivelproducten, huiden en vellen, en gelatine en collageen.";

b) in lid 7 wordt de eerste zin vervangen door:

"7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 23 ter gedelegeerde handelingen tot aanvulling van deze verordening vast te stellen om de leden 1 tot en met 6 aan te passen.";

5) in artikel 23 wordt het volgende lid 3 ingevoegd:

"3. Onverminderd de leden 1 en 2 is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 23 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen te wijzigen. Die wijzigingen hebben tot doel de bepalingen in die bijlagen aan te passen aan de ontwikkeling van de epidemiologische situatie, de beschikbare wetenschappelijke kennis, de relevante internationale normen, de beschikbare analysemethoden voor officiële controles of de resultaten van controles of studies over de uitvoering van die bepalingen, en houden rekening met de volgende criteria:

i) in voorkomend geval, de conclusies van het beschikbare advies van de Autoriteit;

ii) de noodzaak om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier in de Unie te handhaven.";

6) in artikel 23 bis worden de punten a), b), g), h), k) en m) geschrapt.

7) het volgende artikel 23 ter wordt ingevoegd:

"*Artikel 23 ter*

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 5, lid 3, artikel 6, leden 1 en 1 bis, artikel 8, leden 1, 2 en 5, artikel 16, lid 7, en artikel 23, lid 3, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

3. De in artikel 5, lid 3, artikel 6, leden 1 en 1 bis, artikel 8, leden 1, 2 en 5, artikel 16, lid 7, en artikel 23, lid 3, bedoelde delegatie van bevoegdheden kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016.

5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

6. Een overeenkomstig artikel 5, lid 3, artikel 6, leden 1 en 1 bis, artikel 8, leden 1, 2 en 5, artikel 16, lid 7, en artikel 23, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie heeft medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.”.

Artikel 11

Wijziging van Verordening (EU) 2017/625

Verordening (EU) 2017/625 wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 41 wordt vervangen door:

“*Artikel 41*

Bevoegdheid om afwijkingen vast te stellen van de voorwaarde betreffende de door de officiële laboratoria toegepaste norm en betreffende de verplichte accreditatie voor alle methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses die officiële laboratoria toepassen

De Commissie stelt overeenkomstig artikel 144 gedelegeerde handelingen vast teneinde deze verordening aan te vullen met betrekking tot de gevallen

waarin en de voorwaarden waaronder de bevoegde autoriteiten, overeenkomstig artikel 37, lid 1, laboratoria als officiële laboratoria mogen aanwijzen die niet voldoen aan:

a) de in artikel 37, lid 4, punt e), bedoelde voorwaarde met betrekking tot de normen volgens welke de laboratoria werken en geaccrediteerd zijn, en

b) de in artikel 37, lid 5, punt a), bedoelde voorwaarde met betrekking tot de accreditatie voor alle methoden die zij gebruiken voor officiële controles of andere officiële activiteiten, mits die laboratoria aan de volgende voorwaarden voldoen:

i) zij werken en zijn geaccrediteerd volgens de norm EN ISO/IEC 17025 of volgens de overeenkomstig punt a) vastgestelde norm ten aanzien van de toepassing van een of meer methoden die soortgelijk zijn aan en representatief zijn voor de andere methoden die zij toepassen, en

ii) de methoden waarvoor zij de in punt i) bedoelde accreditatie hebben verkregen, passen zij regelmatig en op significante schaal toe, behalve, wat het in artikel 1, lid 2, punt g), genoemde gebied betreft, wanneer er geen gevalideerde methode in de zin van artikel 34, leden 1 en 2, bestaat voor het opsporen van specifieke schadelijke organismen bij planten.";

2) in artikel 50 wordt lid 3 vervangen door:

"3. Zendingen worden niet gesplitst totdat officiële controles zijn verricht en het in artikel 56 bedoelde gemeenschappelijk gezondheidsdocument van binnenkomst (GGB) overeenkomstig artikel 56, lid 5, en artikel 57 is voltooid, tenzij de bevoegde autoriteiten in het geval van zendingen goederen als bedoeld in artikel 47, lid 1, punt c), daarom verzoeken met het oog op de uitvoering van materiële controles van slechts een deel van een zending die aan een grenscontrolepost wordt aangeboden.";

3) in artikel 93 wordt lid 4 vervangen door:

"4. In afwijking van lid 3, punt a), kan de Commissie referentielaboratoria van de Europese Unie aanwijzen, ongeacht of die laboratoria voldoen aan de in dat punt vastgestelde voorwaarden met betrekking tot:

a) de normen volgens welke de laboratoria werken en geaccrediteerd zijn, en

b) de accreditatie voor alle methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses die de laboratoria gebruiken.

De Commissie kan dergelijke laboratoria aanwijzen als zij voldoen aan de voorwaarden van de overeenkomstig lid 4 bis vastgestelde gedelegeerde handelingen.

4 bis. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 144 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen met betrekking tot de vaststelling van de voorwaarden waaraan laboratoria moeten voldoen om overeenkomstig lid 4 als referentielaboratoria van de Europese Unie te worden aangewezen.";

4) artikel 100 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) de eerste alinea wordt vervangen door:

"2. De vereisten van artikel 37, lid 4, punt e), artikel 37, lid 5, artikel 39 en artikel 42, lid 1, lid 2, punten a) en b), en lid 3, zijn van toepassing op de nationale referentielaboratoria.";

ii) de tweede alinea wordt geschrapt;

b) lid 6 wordt vervangen door:

"6. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 144 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde deze verordening aan te vullen met betrekking tot de gevallen waarin en de voorwaarden waaronder de bevoegde autoriteiten nationale referentielaboratoria kunnen aanwijzen, ongeacht of deze laboratoria voldoen aan de voorwaarde van artikel 37, lid 4, punt e), met betrekking tot de normen volgens welke de laboratoria werken en geaccrediteerd zijn, en aan de voorwaarde van artikel 37, lid 5, punt a), met betrekking tot de accreditatie voor alle door de laboratoria gebruikte methoden voor laboratoriumanalyses, -tests en -diagnoses.";

5) artikel 144 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2) wordt vervangen door:

"2. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen als bedoeld in artikel 18, lid 7, artikel 21, lid 8, artikel 41, artikel 45, lid 4, artikel 47, lid 3, artikel 48, artikel 50, lid 4, artikel 51, artikel 53, lid 1, artikel 62, lid 3, artikel 64, leden 2 en 5, artikel 77, leden 1 en 2, artikel 92, lid 4, artikel 93, lid 4 bis, artikel 99, lid 2, artikel 100, lid 6, artikel 101, lid 2, artikel 126, lid 1, artikel 142, leden 1 en 2, artikel 149, lid 2, artikel 150, lid 3, artikel 154, lid 3, artikel 155, lid 3, en artikel 165, lid 3, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar met ingang van 28 april 2017. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

b) lid 3 wordt vervangen door:

"3. Het Europees Parlement of de Raad kan de bevoegdheidsdelegatie als bedoeld in artikel 18, lid 7, artikel 21, lid 8, artikel 41, artikel 45, lid 4, artikel 47, lid 3, artikel 48, artikel 50, lid 4, artikel 51, artikel 53, lid 1, artikel 62, lid 3, artikel 64, leden 2 en 5, artikel 77, leden 1 en 2, artikel 92, lid 4, artikel 93, lid 4 bis, artikel 99, lid 2, artikel 100, lid 6, artikel 101, lid 2, artikel 126, lid 1, artikel 142, leden 1 en 2, artikel 149, lid 2, artikel 150, lid 3, artikel 154, lid 3, artikel 155, lid 3, en artikel 165, lid 3, te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.";

c) lid 6 wordt vervangen door:

"6. Een gedelegeerde handeling vastgesteld overeenkomstig artikel 18, lid 7, artikel 21, lid 8, artikel 41, artikel 45, lid 4, artikel 47, lid 3, artikel 48, artikel 50, lid 4, artikel 51, artikel 53, lid 1, artikel 62, lid 3, artikel 64, leden 2 en 5, artikel 77, leden 1 en 2, artikel 92, lid 4, artikel 93, lid 4 bis, artikel 99, lid 2), 2, artikel 100, lid 6, artikel 101, lid 2, artikel 126, lid 1, artikel 142, leden 1 en 2, artikel 149, lid 2, artikel 150, lid 3, artikel 154, lid 3, artikel 155, lid 3, en artikel 165, lid 3, treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar hebben gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.".

Artikel 12

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 13, lid 4, punt a), ii), is van toepassing met ingang van [*date of entry into force of this Regulation plus 2 years*] of met ingang van de datum van inwerkingtreding van de overeenkomstig artikel 100, lid 6, van Verordening (EU) 2017/625 vastgestelde gedelegeerde handeling op het gebied van beschermende maatregelen tegen plaagorganismen bij planten, indien dat eerder is.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg,

Voor het Europees Parlement	*Voor de Raad*
De voorzitter	*De voorzitter*

FINANCIEEL EN DIGITAAL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF 3
1.1. Benaming van het voorstel/initiatief 3
1.2. Betrokken beleidsterreinen 3
1.3. Doelstellingen 3
1.3.1. Algemene doelstellingen 3
1.3.2. Specifieke doelstellingen 3
1.3.3. Verwachte resultaten en gevolgen 3
1.3.4. Prestatie-indicatoren 3
1.4. Het voorstel/initiatief betreft: 4
1.5. Motivering van het voorstel/initiatief 4
1.5.1. Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief 4
1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van het optreden van de EU" verstaan de waarde die het optreden van de Unie oplevert boven op de waarde die door een optreden van alleen de lidstaten zou zijn gecreëerd. 4
1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan 4
1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten 5
1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking 5
1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief 6
1.7. Wijzen van uitvoering van de begroting 6
2. BEHEERSMAATREGELEN 8
2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen 8
2.2. Beheers- en controlesystemen 8
2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde wijzen van uitvoering van de begroting, uitvoeringsmechanismen voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie 8
2.2.2. Informatie over de vastgestelde risico's en het systeem of de systemen voor interne controle die zijn opgezet om die risico's te beperken 8
2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding tussen de controlekosten en de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting). 8
2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden 9
3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF 10

3.1. Rubrieken van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven 10
3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten 12
3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten 12
3.2.1.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting 12
3.2.1.2. Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten 17
3.2.2. Geraamde output, gefinancierd uit beleidskredieten 22
3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten 24
3.2.3.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting 24
3.2.3.2. Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten 24
3.2.3.3. Totaal kredieten 24
3.2.4. Geraamde personeelsbehoeften 25
3.2.4.1. Gefinancierd uit goedgekeurde begroting 25
3.2.4.2. Gefinancierd uit externe bestemmingsontvangsten 26
3.2.4.3. Totale personeelsbehoeften 26
3.2.5. Overzicht van het geschatte effect op met digitale technologie samenhangende investeringen 28
3.2.6. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader 28
3.2.7. Bijdragen van derden 28
3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten 29
4. DIGITALE DIMENSIES 29
4.1. Voorschriften met digitale relevantie 30
4.2. Gegevens 30
4.3. Digitale oplossingen 31
4.4. Interoperabiliteitsbeoordeling 31
4.5. Maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering 32

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 1829/2003, (EG) nr. 1831/2003, (EG) nr. 852/2004, (EG) nr. 853/2004, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1099/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EG) nr. 528/2012 en (EU) 2017/625 wat betreft de vereenvoudiging en versterking van de veiligheidsvoorschriften voor levensmiddelen en diervoeders

1.2. Betrokken beleidsterreinen

Concurrentievermogen, welvaart en veiligheid

1.3. Doelstellingen

1.3.1. Algemene doelstellingen

Het initiatief heeft tot doel geselecteerde bepalingen in verschillende onderdelen van de EU-wetgeving inzake de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders te vereenvoudigen, te verduidelijken en te moderniseren. Het komt tegemoet aan de reeds lang aanhoudende oproepen van belanghebbenden en lidstaten om de administratieve lasten te verminderen, de juridische duidelijkheid te verbeteren en de efficiëntie van de regelgevingsprocedures te vergroten. Meer in het bijzonder heeft dit initiatief tot doel onnodige complexiteit weg te nemen, innovatie mogelijk te maken en de werking van de interne markt te versterken. Deze maatregelen hebben tot doel de administratieve lasten voor marktdeelnemers en nationale bevoegde autoriteiten te verminderen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mens, dier en milieu te handhaven.

1.3.2. Specifieke doelstellingen

Specifieke doelstelling nr.

Het voorstel heeft tot doel de landbouwers in de EU en de levensmiddelen- en diervoedersector in ruimere zin te helpen concurrerender te worden en onaanvaardbare gevolgen voor de landbouwproductie te voorkomen door de administratieve lasten voor zowel het bedrijfsleven als de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te verminderen. Het voorstel beoogt de toegang tot innovatieve biologische bestrijdingsmiddelen te versnellen. Dit zal worden bereikt door procedurele inefficiënties aan te pakken en middelen te herschikken of te verhogen bij de autoriteiten van de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de Autoriteit").

1.3.3. Verwachte resultaten en gevolgen

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

Het voorstel zal naar verwachting de administratieve lasten voor marktdeelnemers en autoriteiten van de lidstaten verminderen. De nalevingskosten zullen naar verwachting dalen, terwijl een hoog niveau van veiligheid voor de gezondheid van mens, dier en milieu zal worden gehandhaafd. Het voorstel zal de landbouwers in de EU naar verwachting ook helpen om concurrerender te worden.

Door het systeem voor de goedkeuring van werkzame stoffen efficiënter te maken voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden, en met name door de goedkeuring

van werkzame stoffen voor biologische bestrijdingsmiddelen te versnellen door de mogelijkheid te bieden dat de Autoriteit optreedt als lidstaat-rapporteur, zullen we waarschijnlijk lagere kosten en een sneller rendement op investeringen zien voor bedrijven die dergelijke stoffen (resp. producten die deze stoffen bevatten) op de markt brengen. In combinatie met maatregelen om de wederzijdse erkenning van producttoelatingen te versterken, zullen landbouwers naar verwachting profiteren van toegang tot meer instrumenten voor gewasbescherming.

1.3.4. Prestatie-indicatoren

Vermeld de indicatoren voor de monitoring van de voortgang en de beoordeling van de resultaten

— snellere behandeling van goedkeuringsaanvragen voor biologische bestrijdingsmiddelen als gevolg van de mogelijkheid voor de Autoriteit om als lidstaat-rapporteur op te treden;

— meer toelatingen voor biologische bestrijdingsmiddelen in de lidstaten (in afwachting van de bereidheid van aanvragers om middelen in een bepaalde lidstaat op de markt te brengen).

1.4. Het voorstel/initiatief betreft:

☐ een nieuwe actie

☐ een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie[76]

☒ de verlenging van een bestaande actie

☐ de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief

Landbouwers worden geconfronteerd met een krimpend instrumentarium omdat oudere producten hun toelating verliezen en nieuwe alternatieven — met name biopesticiden — traag op de markt komen. De trage goedkeuring van biopesticiden maakt het moeilijk om de concurrentievoordelen van deze stoffen te benutten, ook op internationale markten. Bij de procedures voor de goedkeuring en de verlenging van goedkeuringen van werkzame stoffen is sprake van systematische vertraging, terwijl de in Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen vastgestelde termijnen niet in acht worden genomen omdat de lidstaten niet genoeg capaciteit hebben om de aanvragen tijdig te verwerken.

[76] In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder "toegevoegde waarde van het optreden van de EU" verstaan de waarde die het optreden van de Unie oplevert boven op de waarde die door een optreden van alleen de lidstaten zou zijn gecreëerd.

Redenen voor optreden op EU-niveau (ex ante): De lidstaten worden overspoeld met zowel dossiers over werkzame stoffen als dossiers over gewasbeschermingsmiddelen. Sommige lidstaten beschikken niet over voldoende middelen en/of deskundigheid om aanvragen voor werkzame stoffen voor biologische bestrijding te verwerken, waardoor het voor de aanvragers moeilijk is een lidstaat te vinden die bereid is hun aanvraag in behandeling te nemen, wat de goedkeuringsprocedure en de markttoegang van innovatieve biologische bestrijdingsmiddelen vertraagt. Verwachte toegevoegde waarde EU (ex-post): De betrokkenheid van de Autoriteit zal naar verwachting de goedkeuring van biopesticiden en bijgevolg het op de markt ervan versnellen en het aantal beschikbare instrumenten voor de landbouwers vergroten.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

Aanleiding voor het voorstel zijn klachten van zowel lidstaten als belanghebbenden (aanvragers en landbouwers) over de vertragingen in de goedkeurings- en toelatingsprocedures alsmede verzoeken om de procedures te bespoedigen en te verduidelijken, met name voor biologische bestrijdings- en gewasbeschermingsmiddelen en de werkzame stoffen daarvan.

1.5.4. Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten

Het omnibuspakket vereenvoudiging op het gebied van de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders maakt deel uit van het horizontale pakket voor de vereenvoudiging van wetgeving dat werd aangekondigd in de visie voor landbouw en voedsel van de Europese Commissie. Doel van het pakket is onnodige regeldruk te verminderen zonder afbreuk te doen aan de hoge normen voor de veiligheid van levensmiddelen en diervoeders, de gezondheid van mens en dier en de bescherming van het milieu.

1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voor herschikking

Het bedrag dat de Autoriteit nodig heeft om de nieuwe taken uit te voeren, zal worden gedekt door een verhoging van de jaarlijkse subsidie van de Autoriteit.

1.6. Duur en financiële gevolgen van het voorstel/initiatief

☐ **beperkte geldigheidsduur**

– ☐ van kracht van [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ

– ☐ financiële gevolgen vanaf YYYY tot en met YYYY voor vastleggingskredieten en vanaf YYYY tot en met YYYY voor betalingskredieten.

☒ **onbeperkte geldigheidsduur**

– uitvoering met een opstartperiode vanaf YYYY tot en met YYYY,

– gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Wijzen van uitvoering van de begroting[77]

☒ **Direct beheer** door de Commissie

– ☒ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie

– ☒ door de uitvoerende agentschappen

☐ **Gedeeld beheer** met de lidstaten

☐ **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken toe te vertrouwen aan:

– ☐ derde landen of de door hen aangewezen organen

– ☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke)

– ☐ de Europese Investeringsbank en het Europees Investeringsfonds

– ☒ de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen

– ☐ publiekrechtelijke organen

– ☐ privaatrechtelijke organen met een openbaredienstverleningstaak, voor zover zij zijn voorzien van voldoende financiële garanties

– ☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die zijn voorzien van voldoende financiële garanties

– ☐ organen waaraan of personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling

– ☐· in een lidstaat gevestigde organen die onder het privaatrecht van een lidstaat of onder het Unierecht vallen en die in aanmerking komen om overeenkomstig sectorspecifieke regelgeving te worden belast met de uitvoering van middelen van de Unie of begrotingsgaranties, voor zover dergelijke organen onder zeggenschap staan van publiekrechtelijke organen of privaatrechtelijke organen met een openbaredienstverleningstaak, en beschikken over voldoende financiële garanties in de vorm van hoofdelijke aansprakelijkheid van de controlerende organen of gelijkwaardige financiële garanties, die voor elke actie beperkt kunnen blijven tot het maximumbedrag van de steun van de Unie.

[77] Nadere gegevens over de wijzen van uitvoering van de begroting en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Verstrek, indien meer dan één wijze van uitvoering van de begroting is aangekruist, extra informatie onder “Opmerkingen”.

Opmerkingen

[…]
[…]

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Alle agentschappen van de EU werken onder een strikt monitoringsysteem met een interne controlecoördinator, de dienst Interne Audit van de Commissie, de raad van beheer, de Commissie, de Rekenkamer en de Begrotingsautoriteit. Dit systeem wordt weerspiegeld en vastgelegd in de oprichtingsverordening van de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ("de Autoriteit"). Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring over de gedecentraliseerde EU-agentschappen ("de gemeenschappelijke aanpak"), de financiële kaderregeling (2019/715) en de desbetreffende mededeling van de Commissie C(2020) 2297, bevatten het jaarlijkse werkprogramma en het enkelvoudig programmeringsdocument van de Autoriteit gedetailleerde doelstellingen en verwachte resultaten, met inbegrip van een reeks prestatie-indicatoren.

Het enkelvoudig programmeringsdocument combineert meerjarige en jaarlijkse programmering alsook "strategiedocumenten", bijvoorbeeld over onafhankelijkheid. DG SANTE maakt opmerkingen via de raad van bestuur van de Autoriteit en bereidt een formeel advies van de Commissie over het enkelvoudig programmeringsdocument voor. De werkzaamheden van de Autoriteit worden beoordeeld aan de hand van deze indicatoren in het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag.

De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid houdt regelmatig toezicht op de prestaties van haar internecontrolesysteem om ervoor te zorgen dat gegevens efficiënt, doeltreffend en tijdig worden verzameld, om tekortkomingen in de interne controle op te sporen, om de resultaten van controles te registreren en te evalueren en om afwijkingen en uitzonderingen te monitoren. De resultaten van de internecontrolebeoordelingen, met inbegrip van de vastgestelde significante tekortkomingen en eventuele verschillen ten opzichte van de interne en externe auditbevindingen, worden bekendgemaakt in het geconsolideerde jaarlijkse activiteitenverslag.

2.2. Beheers- en controlesystemen

2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde wijzen van uitvoering van de begroting, uitvoeringsmechanismen voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie

De jaarlijkse EU-subsidie wordt aan de Autoriteit overgemaakt overeenkomstig haar betalingsbehoeften en op haar verzoek. De Autoriteit is onderworpen aan administratieve controles met inbegrip van financiële en interne controles, jaarverslagen van de Europese Rekenkamer en de jaarlijkse kwijting voor de uitvoering van de begroting van de EU en mogelijke onderzoeken door OLAF om er met name voor te zorgen dat de aan de agentschappen toegewezen middelen juist worden gebruikt. Via haar vertegenwoordiging in de raad van bestuur en het auditcomité van de Autoriteit ontvangt de Commissie auditverslagen en zorgt zij ervoor dat de Autoriteit passende maatregelen vaststelt en tijdig uitvoert om de vastgestelde problemen aan te pakken. Alle betalingen blijven

voorfinancieringsbetalingen totdat de Europese Rekenkamer de rekeningen van de Autoriteit heeft gecontroleerd en de Autoriteit haar definitieve rekeningen heeft ingediend. Indien nodig zal de Commissie niet-bestede bedragen van de aan de Autoriteit betaalde tranches terugvorderen.

Overeenkomstig artikel 228 van het Verdrag zullen de activiteiten van het Bureau ook worden onderworpen aan controle door de Ombudsman. Deze administratieve controles bieden een aantal procedurele waarborgen om ervoor te zorgen dat rekening wordt gehouden met de belangen van de belanghebbenden. Het kader voor interne controle van de Autoriteit is zodanig opgezet dat er redelijke zekerheid bestaat dat de vijf doelstellingen van artikel 303 van het financieel reglement van de Autoriteit worden verwezenlijkt.

2.2.2. Informatie over de vastgestelde risico's en het systeem of de systemen voor interne controle die zijn opgezet om die risico's te beperken

De belangrijkste risico's houden verband met de prestaties en onafhankelijkheid van de Autoriteit bij de uitvoering van de haar toevertrouwde taken. Ondermaatse prestaties of verminderde onafhankelijkheid kunnen de verwezenlijking van de doelstellingen van dit initiatief belemmeren en een negatief effect hebben op de reputatie van de Commissie.

De Commissie en het Bureau hebben interne procedures ingesteld om bovengenoemde risico's te dekken. De interne procedures zijn volledig in overeenstemming met het Financieel Reglement en omvatten kosten-batenoverwegingen en fraudebestrijdingsmaatregelen. De Autoriteit moet eerst en vooral over voldoende financiële en personele middelen kunnen beschikken om de doelstellingen van dit initiatief te verwezenlijken.

Daarnaast zal kwaliteitsbeheer activiteiten op het gebied van zowel geïntegreerd kwaliteitsbeheer als risicobeheer binnen de Autoriteit omvatten. Een risicobeoordeling is een continu, proactief en systematisch proces dat jaarlijks wordt uitgevoerd en waarbij de risico's op restniveau worden beoordeeld, d.w.z. rekening houdend met reeds bestaande controles en mitigatiemaatregelen. Het uitvoeren van zelfbeoordelingen (als onderdeel van het benchmarkprogramma van de EU-agentschappen), jaarlijkse evaluaties van gevoelige functies en controles achteraf vallen ook onder dit gebied, evenals het bijhouden van een register van uitzonderingen.

Om onpartijdigheid en objectiviteit in alle aspecten van de werkzaamheden van de Autoriteit te waarborgen, is een reeks beleidslijnen en regels voor het omgaan met tegenstrijdige belangen ingevoerd, die regelmatig zal worden bijgewerkt en waarin de specifieke regels, vereisten en processen worden beschreven die gelden voor de raad van bestuur van de Autoriteit, de leden en deskundigen van het wetenschappelijk comité, het personeel van de Autoriteit en kandidaten, consultants en contractanten.

De risicogebaseerde regeling voor interne controle en audit van de Autoriteit in het kader van het nieuwe geïntegreerde beheersysteem en met een samenhangende planning en verslaglegging van de respectieve activiteiten van de Autoriteit op het gebied van kwaliteitsborging. De Commissie zal tijdig op de hoogte worden gebracht van relevante kwesties op het gebied van beheer en onafhankelijkheid waarmee de Autoriteit wordt geconfronteerd en zal tijdig en adequaat reageren op gemelde kwesties.

2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding tussen de controlekosten en de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).

In de strategieën voor interne controle van de Commissie en het Bureau wordt rekening gehouden met de belangrijkste kostenfactoren en met de inspanningen die al meerdere jaren worden geleverd om de kosten van controles te verlagen, zonder dat de doeltreffendheid van de controles in het gedrang komt. De huidige controlesystemen zijn in staat fouten en/of onregelmatigheden te voorkomen en/of op te sporen en te corrigeren.

De afgelopen vijf jaar bedroegen de jaarlijkse kosten van de controles onder indirect beheer van de Commissie minder dan 1 % van de jaarlijkse begroting voor aan de Autoriteit betaalde subsidies. De Autoriteit heeft 5 % van haar totale jaarlijkse begroting besteed aan controleactiviteiten die gericht waren op geïntegreerd kwaliteitsbeheer, audits, fraudebestrijdingsmaatregelen, financierings- en verificatieprocessen, bedrijfsrisicobeheer, risicobeoordeling en zelfbeoordeling.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen, bijvoorbeeld in het kader van de fraudebestrijdingsstrategie.

Met betrekking tot haar activiteiten onder indirect beheer neemt de Commissie passende maatregelen om ervoor te zorgen dat de financiële belangen van de Europese Unie worden gevrijwaard door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, door doeltreffende controles en, indien er onregelmatigheden worden vastgesteld, de terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen en, waar nodig, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties.

Daartoe heeft de Commissie een fraudebestrijdingsstrategie vastgesteld, meest recentelijk bijgewerkt in april 2019 (COM(2019) 176), waarin preventieve, opsporings- en correctiecontroles zijn opgenomen.

De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Europese Rekenkamer hebben de bevoegdheid om op basis van documenten of ter plaatse audits uit te voeren bij alle begunstigden van subsidies, contractanten en subcontractanten die middelen van de Unie hebben ontvangen. Het OLAF is gemachtigd om controles en verificaties ter plaatse uit te voeren bij marktdeelnemers die indirect bij deze financiering betrokken zijn.

Wat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid betreft, zijn de fraudebestrijdingsmaatregelen vastgesteld in artikel 25, lid 9, van Verordening (EG) nr. 178/2002 en in de financiële kaderregeling (2019/715). De raad van bestuur stelt het financieel reglement van de Autoriteit vast, waarin met name de procedure voor de opstelling en uitvoering van de begroting van de Autoriteit is vastgelegd, overeenkomstig artikel 142 van het Financieel Reglement van 21 december 1977 van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen(26) en de wettelijke voorschriften betreffende de onderzoeken die door het Europees Bureau voor fraudebestrijding uitgevoerd worden. In overeenstemming met de gemeenschappelijke aanpak en artikel 42 van de financiële kaderregeling is overeenkomstig de methodologie en richtsnoeren van het Europees Bureau voor fraudebestrijding een fraudebestrijdingsstrategie ontwikkeld, die door de Autoriteit wordt gevolgd.

De Autoriteit heeft maatregelen ontwikkeld en uitgevoerd ter bestrijding van fraude en andere onwettige activiteiten die haar belangen schaden, door een degelijke fraudebestrijdingsstrategie op te zetten en regels in te voeren om de preventie en opsporing van fraude en de voorwaarden voor het onderzoeken ervan te verbeteren, en herstelmaatregelen en afschrikkingsmaatregelen vast te stellen, met evenredige en afschrikkende sancties. De fraudebestrijdingsstrategie van de Autoriteit is afgestemd op de strategie van de Autoriteit. De fraudebestrijdingsstrategie van de Autoriteit gaat vergezeld van een bijbehorend actieplan, waarin zowel specifieke aandachtsgebieden als maatregelen voor de komende jaren worden beschreven, evenals verschillende lopende maatregelen die elk jaar worden uitgevoerd, zoals een specifieke op zichzelf staande frauderisicobeoordeling, waarbij de vastgestelde frauderisico's worden opgenomen in het algemene risicoregister van de Autoriteit. In het kader van de bewustmakingssessies over fraudebestrijding worden verplichte fraudebestrijdingsopleidingen georganiseerd. Voor geselecteerde proceseigenaren of -managers worden opleidingssessies op maat ontwikkeld om de risico's aan te pakken die samenhangen met de gebieden die mogelijk meer aan fraude worden blootgesteld. Het personeel wordt geïnformeerd over de wijze waarop vermoedelijke wanpraktijken moeten worden gemeld en er gelden tuchtprocedures overeenkomstig de bepalingen van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Unie.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubrieken van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarigfinancieel kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK[78]	van EVA-landen[79]	van kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten[80]	van andere derde landen	andere bestemmings¬ontvangsten
2.	E.061002 Europese Autoriteit voor voedselveiligheid	GK	JA	NEE	NEE	NEE

[78] GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.
[79] EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.
[80] Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig

– ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

3.2.1.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting

RUBRIEK 2: Concurrentievermogen, welvaart en veiligheid

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

DG: SANTE			Jaar 2028	Jaar 2029	Jaar 2030	Jaar 2031	Jaar 2032	Jaar 2033	Jaar 2034	TOTAAL MFK 2028-2034
Beleidskredieten										
06 10 02 Europese Autoriteit voor voedselveiligheid	Vastleggingen	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Betalingen	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten										
Begrotingsonderdeel		(3)								**0,000**
TOTAAL kredieten voor DG SANTE	Vastleggingen	=1a+1b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
	Betalingen	=2a+2b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

De cijfers in de bovenstaande tabellen zijn alle strikt indicatief in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet kan worden vooruitgelopen.

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

				Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	**TOTAAL MFK 2028-2034**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• TOTAAL beleidskredieten (alle beleidsrubrieken)	Vastleggingen	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Betalingen	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten (alle beleidsrubrieken)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAAL kredieten onder rubrieken 1 tot en met 3	Vastleggingen	=4+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
van het meerjarig financieel kader (referentiebedrag)	Betalingen	=5+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

De cijfers in de bovenstaande tabellen zijn alle strikt indicatief in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet kan worden vooruitgelopen.

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

.

[Agentschap]: EFSA	**Jaar**	**Jaar**	**Jaar**	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	**TOTAAL 2028-2034**	NA	**TOTAAL**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (jaarlijkse uitgaven)**	
Begrotingsonderdeel: EFSA/bijdrage van de EU-begroting aan het agentschap	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

De cijfers in de bovenstaande tabellen zijn alle strikt indicatief in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet kan worden vooruitgelopen.

==========

Rubriek van het meerjarigfinancieel kader	**4**

"Administratieve uitgaven"[1]

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

DG: SANTE		Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL MFK 2028-2034**
Ÿ Personele middelen		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Andere administratieve uitgaven		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTAAL DG SANTE	Kredieten	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 4 van het meerjarig financieel kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

TOTAAL RUBRIEKEN 1 tot en met 4 C1								
	Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL MFK 2028-2034**

TOTAAL kredieten onder rubrieken 1 tot en met 4	Vastleggingen	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
van het meerjarig financieel kader	Betalingen	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

De cijfers in de bovenstaande tabellen zijn alle strikt indicatief in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet kan worden vooruitgelopen.

==========

3.2.2. Geraamde output, gefinancierd uit beleidskredieten

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs			**Jaar**		**TOTAAL 2028-2034**		**NA**			
⇩			**2028-2034**				**2034**		**TOTAAL**	
	OUTPUTS									
	Soort	Gem. kosten	Aantal	Kos¬ten	Aantal	Kos¬ten	Aantal	Kos¬ten	Aantal	Kos¬ten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1…										
— Output										
— Output										
— Output										
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1										
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2…										
— Output										
— Output										
— Output										
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2										
TOTAAL										

3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

– ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

3.2.3.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting

GOEDGEKEURDE KREDIETEN	**Jaar 2028**	**Jaar 2029**	**Jaar 2030**	**Jaar 2031**	**Jaar 2032**	**Jaar 2033**	**Jaar 2034**	**TOTAAL 2028-2034**
RUBRIEK 4								
Personele middelen	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Andere administratieve uitgaven	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Subtotaal RUBRIEK 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Buiten RUBRIEK 4								
Personele middelen	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Andere administratieve uitgaven	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Subtotaal buiten RUBRIEK 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Geraamde personeelsbehoeften

– ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig

– ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

–

3.2.4.1. Gefinancierd uit goedgekeurde begroting

Raming in voltijdequivalenten (vte's)[81]

GOEDGEKEURDE KREDIETEN		Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027**
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)					
20 01 02 01(centrale diensten en vertegenwoordigingen van de Commissie)		0	0	0	0
20 01 02 03 (EU-delegaties)		0	0	0	0
01 01 01 01 (onderzoek onder contract)		0	0	0	0
01 01 01 11 (eigen onderzoek)		0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden)		0	0	0	0
• Extern personeel (in vte's)					
20 02 01(AC, END van de "totale financiële middelen")		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END en JPD in de EU-delegaties)		0	0	0	0
Admin. ondersteuning [XX.01.YY.YY]	— centrale diensten	0	0	0	0
	— EU-delegaties	0	0	0	0
01 01 01 02(AC, END – onderzoek onder contract)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END – eigen onderzoek)		0	0	0	0

81 Please specify below the table how many FTEs within the number indicated are already assigned to the management of the action and/or can be redeployed within your DG and what are your net needs.

Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) – rubriek 7	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) – buiten rubriek 7	0	0	0	0
TOTAAL	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Overzicht van het geschatte effect op met digitale technologie samenhangende investeringen

Verplicht: in onderstaande tabel moet de beste schatting worden gegeven van de met digitale technologie samenhangende investeringen die uit het voorstel/initiatief voortvloeien.

De kredieten onder rubriek 7 moeten in uitzonderlijke gevallen in het desbetreffende onderdeel worden opgenomen, indien vereist voor de uitvoering van het voorstel/initiatief.

De kredieten onder de rubrieken 1 t/m 6 moeten worden weergegeven als "IT-beleidsuitgaven inzake operationele programma's". Deze uitgaven betreffen het operationele budget dat gebruikt moet worden voor hergebruik, koop of ontwikkeling van IT-platforms of tools die rechtstreeks verband houden met de uitvoering van het initiatief, alsook daarmee verband houdende investeringen (bv. licenties, studies, gegevensopslag enz.). De in deze tabel vermelde informatie moet in overeenstemming zijn met de gegevens in deel 4, "Digitale dimensies".

TOTAAL Digitale en IT-kredieten	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027**	**TOTAAL MFK 2021-2027**
RUBRIEK 7					
IT-uitgaven (algemeen)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotaal RUBRIEK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Buiten RUBRIEK 7					
IT-beleidsuitgaven inzake operationele programma's	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotaal buiten RUBRIEK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTAAL	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader

Het voorstel/initiatief:

– ☒ kan volledig worden gefinancierd door middel van herschikking binnen de relevante rubriek van het meerjarig financieel kader (MFK)

– ☐ vereist een beroep op de niet-toegewezen marge in de desbetreffende rubriek van het MFK en/of op de speciale instrumenten zoals gedefinieerd in de MFK-verordening

3.2.7. Bijdragen van derden

Het voorstel/initiatief:

– ☒ voorziet niet in medefinanciering door derden

– ☐ voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027**	Totaal
Medefinancieringsbron					
TOTAAL medegefinancierde kredieten					

3.2.8. Geraamde personeelsbehoeften en vereiste administratieve kredieten in een gedecentraliseerd agentschap

Personeelsbehoeften (voltijdequivalenten)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Tijdelijke functionarissen (AD-rangen)	9	9	9	9	9	9	9	9
Tijdelijke functionarissen (AST-rangen)	1	1	1	1	1	1	1	1
Subtotaal tijdelijke functionarissen (AD + AST)	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Arbeidscontractanten	5	5	5	5	5	5	5	3
Gedetacheerde nationale deskundigen								
Totaal arbeidscontractanten en gedetacheerde nationale deskundigen	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
TOTAAL personeel	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Kredieten gedekt door bijdragen uit de EU-begroting in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

[Agentschap]: EFSA	Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL 2028-2034**	NA **2034 (jaarlijkse uitgaven)**	**TOTAAL**
Titel 1: Personeelskosten	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Titel 2: Infrastructuuruitgaven en huishoudelijke uitgaven								**0,000**		**0,000**
Titel 3: Operationele uitgaven								**0,000**		**0,000**
TOTAAL kredieten gedekt door EU-begroting	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

De cijfers in de bovenstaande tabellen zijn alle strikt indicatief in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet kan worden vooruitgelopen.

Overzicht/samenvatting van personeel en kredieten (in miljoenen euro's) die voor het voorstel/initiatief nodig zijn in een gedecentraliseerd agentschap

[Agentschap]: EFSA	Jaar **2028**	Jaar **2029**	Jaar **2030**	Jaar **2031**	Jaar **2032**	Jaar **2033**	Jaar **2034**	**TOTAAL 2028-2034**	NA **2034 (jaarlijkse uitgaven)**	**TOTAAL**
Tijdelijke functionarissen (AD + AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Arbeidscontractanten	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Gedetacheerde nationale deskundigen	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Totaal personeel	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Kredieten gedekt door EU-begroting	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Kredieten gedekt door vergoedingen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Medegefinancierde kredieten (indien van toepassing)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
TOTAAL kredieten	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Voor 2028 worden de personeelsuitgaven geschat op 50 % van het geraamde bedrag, aangezien verwacht wordt dat niet alle posten vanaf het begin van het jaar zullen worden ingevuld.

De cijfers in de bovenstaande tabellen zijn alle strikt indicatief in afwachting van het resultaat van de onderhandelingen over het MFK 2028-2034, waarop niet kan worden vooruitgelopen.

Beschrijving van de uit te voeren taken door:

Tijdelijke functionarissen	1 AD5 • Algemene coördinatie van het risicobeoordelingsproces • Organisatie van de vergadering van auteurs • Organisatie van vergaderingen met aanvragers • Organisatie en voorzitterschap van de vergadering met deskundigen/speciale werkgroep • Proeflezen en harmonisatie van resultaten Voor de 8 AD6 • Definitieve risicobeoordeling met de integratie van de verschillende soorten bewijs • Specifieke activiteiten om horizontaal specifieke soorten te beoordelen • Opstellen van GD • Contacten onderhouden met bevoegde autoriteiten (meestal hoge ambtenaren) en belanghebbenden in het

	algemeen • Advies voorafgaand aan de indiening • Raadpleging van deskundigen 1 ASTII • Administratieve ondersteuning van de werkzaamheden
Extern personeel	5 FGIV: • Risicobeoordeling op alle gebieden (minder complexe taken) • Verzamelen van alle soorten bewijs, d.w.z. het systematisch verzamelen en rapporteren van alle informatie in dossiers en literatuur, zodat TA deze snel kan opvragen en de bewijskracht kan beoordelen • Helpdesk voor IUCLID-kwesties met betrekking tot werkzame stoffen voor biologische bestrijding

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

– ☒ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten

– ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:

☐ voor de eigen middelen

☐ voor overige ontvangsten

☐ geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief[82]			
		Jaar **2024**	Jaar **2025**	Jaar **2026**	Jaar **2027**
Artikel …….					

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten de betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven.

n.v.t.

Andere opmerkingen (bv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).

n.v.t.

[82] Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.

4. DIGITALE DIMENSIES

4.1. Voorschriften met digitale relevantie

Het voorstel vereist geen aanvullende digitale instrumenten naast de reeds bestaande. De Autoriteit zal het IUCLID-platform gebruiken wanneer zij als lidstaat-rapporteur optreedt. Er is geen specifieke vorm voorgeschreven voor het verstrekken van technisch advies aan de lidstaten. Hiervoor kan een specifieke overeenkomst tussen de lidstaten en de Autoriteit nodig zijn.

4.2. Gegevens

n.v.t.

4.3. Digitale oplossingen

n.v.t.

4.4. Interoperabiliteitsbeoordeling

n.v.t.

4.5. Maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering

n.v.t.