EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordningarna (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, (EU) nr 528/2012 och (EU) 2017/625 vad gäller förenkling och förstärkning av kraven på livsmedels- och fodersäkerhet

{SWD(2025) 1030 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Förslaget ingår i det övergripande lagstiftningspaket om förenkling som tillkännagavs i kommissionens vision för jordbruk och livsmedel[1]. Syftet med paketet är att minska onödig regelbörda och samtidigt upprätthålla höga standarder för livsmedels- och fodersäkerhet samt för skydd av människors och djurs och miljön. Förslaget är ett svar på upprepade förfrågningar från berörda parter och EU:s medlemsstater om snabbare och tydligare regleringsförfaranden.

Detta initiativ syftar till att förenkla och effektivisera vissa krav och förfaranden för produkter som används vid framställning av livsmedel och foder och som industrin och myndigheterna har konstaterat är särskilt betungande. Dessa bestämmelser skulle gynnas av förenkling och modernisering av lagstiftningen, vilket skulle göra respektive lagstiftning mer effektiv och kostnadseffektiv för industrin och medlemsstaternas myndigheter, samtidigt som en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och miljön säkerställs. Detta initiativ syftar närmare bestämt till att förenkla vissa bestämmelser och förfaranden och säkerställa ett bättre genomförande av följande rättsakter:

Förordning (EG) 1107/2009[2]: I linje med tillkännagivandet i visionen för jordbruk och livsmedel är det nödvändigt att påskynda tillträdet till marknaden för nya biokontrollämnen och produkter som innehåller dem för att öka deras tillgänglighet för europeiska jordbrukare i syfte att stödja övergången till mer hållbara växtskyddsmetoder och minska användningen av farligare kemiska växtskyddsmedel.

Biokontrollämnen (såsom mikroorganismer, semiokemikalier (feromoner), växtextrakt) är mer hållbara alternativ till kemiska verksamma ämnen. De skadedjur som de ämnen som är godkända i dag kan bekämpa och det antal grödor på vilka de får användas är dock relativt begränsat. Presumtiva sökande av godkännande av nya biokontrollämnen och produktgodkännanden för ett bredare spektrum av grödor klagar över att medlemsstaternas kapacitet och expertis för att genomföra de nödvändiga riskbedömningarna är otillräcklig och att tiden till marknadsintroduktion är för lång. Kommissionen har redan vidtagit åtgärder för att underlätta utsläppandet på marknaden av biokontrollämnen. Exempelvis antogs uppdaterade uppgiftskrav[3],[4] och enhetliga principer[5] för mikroorganismer 2022 för att göra dem mer ändamålsenliga, och ett projekt för arbetsgruppen för efterlevnad på den inre marknaden[6] togs fram för att ta itu med förseningar i medlemsstaternas godkännande av produkter innehållande biokontrollämnen genom utbyte av god praxis och lösningar för ökad effektivitet och mindre börda. De åtgärder som vidtagits är dock ännu inte tillräckliga. Detta

---

1 Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt regionkommittén, *En vision för jordbruk och livsmedel – En attraktiv jordbruks- och livsmedelsindustri för kommande generationer*, COM(2025) 75 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

2 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

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

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

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

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

lagstiftningsförslag innehåller därför flera riktade ändringar av förordning (EG) nr 1107/2009 för att påskynda marknadstillträdet för biokontrollämnen och produkter som innehåller dem.

Flera berörda parter har lämnat synpunkter inom ramen för inbjudan att lämna synpunkter på bioteknikförordningen[8] (14 maj 2025–11 juni 2025) där de bland annat begär att regleringsprocessen för produkter innehållande biokontrolämnen ska effektiviseras och att det ska finnas en tydlig definition för denna grupp av ämnen i syfte att avgränsa omfattningen av de ämnen som berörs av de förenklingsinsatser som föreslås i den ändrade förordning (EG) nr 1107/2009. Deras bidrag ingår också och beaktas i de föreslagna bestämmelserna.

Flera medlemsstater, särskilt mindre medlemsstater, har också meddelat att de som ansöker om produktgodkännande av produkter innehållande biokontrollämnen och verksamma ämnen med låg risk inte lämnar in ansökningar inom sina territorier med tanke på den begränsade marknadspotentialen kontra kostnader och förseningar i samband med att de måste erhålla produktgodkännanden i de olika zoner som medlemsstaterna tillhör i enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 1107/2009 och på grund av svårigheter och förseningar i förfarandena för ömsesidigt erkännande. Det föreslås därför att förfarandet för ömsesidigt erkännande av växtskyddsmedel som endast innehåller biokontrollämnen eller verksamma ämnen med låg risk förstärks genom tyst överenskommelse om den berörda medlemsstaten inte fattar ett beslut om förfarandet för ömsesidigt erkännande under 120-dagarsperioden.

Enligt artikel 67.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska yrkesmässiga användare av växtskyddsmedel under minst tre år föra register över de växtskyddsmedel de använder, med uppgift om produktens namn, tidpunkten för och den använda dosen vid appliceringen, det område och den gröda där växtskyddsmedlet användes, för att öka skyddet av människors och djurs hälsa och miljön genom att säkerställa spårbarhet och potentiell exponering, öka effektiviteten i övervakningen och kontrollen samt minska kostnaderna för övervakning av vattenkvaliteten. Eftersom sådan information är mindre relevant för växtskyddsmedel som innehåller biokontrollämnen, och för att minska den administrativa bördan för jordbrukare, bör skyldigheten att föra register inte gälla växtskyddsmedel som endast innehåller biokontrollämnen.

Erfarenheterna från genomförandet av förordning (EG) nr 1107/2009 och slutsatserna i rapporten om Refit-omvärderingen av lagstiftningen om bekämpningsmedel[7] samt förslag från medlemsstaterna och berörda parter har dessutom visat att ändringar av vissa andra bestämmelser i förordningen kan öka tydligheten, ta itu med farhågorna om jordbrukarnas fortsatta förmåga att producera grödor för att trygga livsmedelsförsörjningen och avsevärt minska den administrativa bördan för myndigheter och berörda parter utan att sänka skyddsnivån för människors eller djurs hälsa eller miljön.

Refit-utvärderingen av förordning (EG) nr 1107/2009 visade att den största bördan för företag och medlemsstater rör förfarandena för godkännande och förnyat godkännande av verksamma ämnen och för godkännande och förnyat godkännande av växtskyddsmedel. På grund av bristen på resurser hos medlemsstaternas behöriga myndigheter kan i de flesta fall de föreskrivna tidsfristerna för att slutföra administrativa förfaranden inte respekteras[8], vilket orsakar negativa effekter för jordbrukare och industri. Workshopen *Zonal Authorisation Procedure – Improvements and Developments* (ZAPID) som hölls 2023[9] syftade till att ta itu

[7] https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_sv.

[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.

med dessa förseningar genom att överväga olika alternativ för att öka effektiviteten i bedömningen av ansökningar om produktgodkännande. Ett av resultaten från workshoppen var att medlemsstaterna avsatte betydande resurser för att systematiskt förnya godkännanden av verksamma ämnen, följt av förnyade godkännanden av växtskyddsmedel, eftersom dessa är tidsbegränsade och skulle löpa ut om inga ansökningar om förnyelse lämnades in och bedömdes. Till följd av detta är godkännanden av nya verksamma ämnen och förstagångsgodkännanden av växtskyddsmedel som innehåller nya verksamma ämnen ofta ännu mer försenade eller så hittar potentiella sökande ingen medlemsstat som kan ta på sig rollen som rapporterande medlemsstat eller referensmedlemsstat.

Dessa förseningar förhindrar en övergång till mer hållbara verksamma ämnen och växtskyddsmedel. Därför bör medlemsstaternas resurser för förnyelseförfaranden göras tillgängliga för bedömning av ansökningar för nya verksamma ämnen och produkter. Med tanke på att de flesta godkända verksamma ämnen har genomgått minst en förnyelseprocess och att nya verksamma ämnen förväntas ha bättre toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper föreslås att verksamma ämnen godkänns utan tidsbegränsning, med undantag för verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution och de som godkänts enligt artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009, eftersom dessa ämnen har egenskaper som ger anledning till oro för människors eller djurs hälsa eller miljön. För att upprätthålla en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön kommer det dock fortfarande att vara möjligt att fastställa tidsfrister för godkännanden om detta anses lämpligt mot bakgrund av resultatet av riskbedömningen. Dessutom får kommissionen, med beaktande av medlemsstaternas begäran, identifiera verksamma ämnen som godkänts utan tidsbegränsning för vilka ett fullständigt förnyelseförfarande kommer att genomföras eller identifiera verksamma ämnen som godkänts utan tidsbegränsning eller som godkänts för en begränsad period för riktad, förnyad bedömning. Dessutom bibehålls möjligheten till särskilda översyner som redan föreskrivs i artikel 21 i förordning (EG) nr 1107/2009. Ett sådant tillvägagångssätt kommer att leda till en effektivare resursanvändning, eftersom medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) skulle kunna avsätta tillgängliga resurser till de verksamma ämnen för vilka det finns skäl att ompröva och bedöma ansökningar om godkännande av nya verksamma ämnen och om godkännande av växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen.

I artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009 fastställs kriterier för identifiering av verksamma ämnen med låg risk, med hänvisning till farobaserade kriterier för ämnet i punkt 5 i bilaga II och riskbaserade kriterier för de växtskyddsmedel som innehåller dem i artikel 47. Genomförandet av dessa bestämmelser har visat sig vara svårt i praktiken, eftersom det vid tidpunkten för godkännandet eller det förnyade godkännandet av verksamma ämnen i allmänhet inte är känt om kriterierna för produkter i artikel 47 kan uppfyllas eller inte. Kriterierna förenklas därför så att de endast hänvisar till det verksamma ämnets inneboende egenskaper. Det har dessutom förekommit fall där ett verksamt ämne inte kunde godkännas som ett ämne med låg risk eftersom vissa delar som rör kriterierna inte kunde klargöras fullständigt under förfarandet för godkännande eller förnyat godkännande, medan ytterligare information som visade att dessa krav var uppfyllda togs fram senare. Det finns dock för närvarande ingen möjlighet i förordning (EG) nr 1107/2009 att ansöka om en ändring av ett godkänt verksamt ämnes status till ett verksamt ämne med låg risk. En sådan möjlighet införs därför.

I artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 föreskrivs ett undantag för att tillåta godkännande av verksamma ämnen som inte uppfyller kriterierna för godkännande i artikel 4 och bilaga II, om detta är nödvändigt på grund av en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan begränsas på andra tillgängliga sätt, inbegripet kemiska och icke-kemiska metoder, med jämförbara kostnader och jämförbar effektivitet, med undantag för verksamma ämnen med särskilt farliga

egenskaper. I sådana fall måste alla åtgärder för att minska exponeringen för det verksamma ämnet vidtas och konsumenternas säkerhet skyddas. Medlemsstater som godkänner växtskyddsmedel som innehåller sådana verksamma ämnen ska utarbeta en utfasningsplan och överlämna den till kommissionen. Erfarenheten har dock visat att utarbetandet av denna bestämmelse inte är tydligt när det gäller dess tillämpningsområde och bör förbättras för att klargöra för vilka ämnen ett sådant undantag är möjligt. Skyldigheten för medlemsstater som godkänner växtskyddsmedel som innehåller sådana verksamma ämnen att utarbeta en utfasningsplan är dessutom oproportionerlig med tanke på att godkännandena enligt denna bestämmelse under alla omständigheter är begränsade till fem år. Denna skyldighet tas därför bort och tillämpningsområdet för artikel 4.7 förtydligas ytterligare.

När godkännandet av ett verksamt ämne inte har förnyats måste medlemsstaterna återkalla alla godkännanden av produkter som innehåller det verksamma ämnet och jordbrukarna måste sluta använda dessa produkter. I sådana situationer behöver medlemsstaterna tid att besluta om återkallande av produktgodkännanden och för att undvika uppkomst av avfall och ge jordbrukarna tid att hitta alternativ föreskrivs i artikel 20.2 möjligheten att i vissa fall föreskriva anståndsperioder som inte överskrider de längsta tidsfristerna för utsläppande på marknaden och användning av befintliga lager av växtskyddsmedel för vilka produktgodkännanden måste återkallas. För närvarande omfattar artikel 20.2 inte situationer där orsakerna till förnyelsen är kopplade till skyddet av hälsan eller miljön, men det inte finns några omedelbara farhågor för människors eller djurs hälsa eller miljön. Även i dessa situationer är det dock att föredra att det i förordningen om att inte förnya godkännandet av ett verksamt ämne föreskrivs de längsta anståndsperioder som medlemsstaterna får fastställa enligt artikel 46 för att jordbrukarna ska kunna hitta alternativ.

Den längsta anståndsperiod som anges i den nuvarande artikel 20.2, dvs. sex månader för försäljning och distribution och ett år för bortskaffande, lagring och användning av befintliga lager, kanske inte heller räcker för att jordbrukarna ska få tillgång till lämpliga alternativ i fall där rimliga alternativ för närvarande saknas. En fördubbling av den totala anståndsperioden till tre år skulle göra det möjligt att i sådana fall vid behov godkänna alternativa växtskyddsmedel, vilket skulle förhindra intäktsförluster för jordbrukarna och trygga livsmedelsförsörjningen för konsumenterna.

En undersökning[10] som genomförts av myndigheten har visat att de behöriga myndigheterna i många medlemsstater saknar teknisk eller vetenskaplig sakkunskap för att fullgöra sina uppdrag som rapporterande medlemsstater inom de perioder som anges i förordning (EG) nr 1107/2009. Detta orsakar betydande förseningar i utarbetandet och uppdateringen av utkast till bedömningsrapporter för ansökningar om godkännande eller förnyat godkännande av verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister. Förslaget ger därför de rapporterande medlemsstaterna möjlighet att be Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) om stöd vid utarbetandet av ett utkast till bedömningsrapport för en ansökan om godkännande eller förnyat godkännande, vid den bedömning av kompletterande information som krävs under processen för inbördes granskning och vid uppdateringen av utkastet till bedömningsrapport efter det att den ursprungligen överlämnats.

Kravet på att medlemsstaterna ska överväga aktuella vetenskapliga och tekniska rön i samband med produktgodkännanden har lett till viss förvirring och varierande tolkning av vad som utgör sådana aktuella rön – särskilt om ansökningar om produktgodkännande (eller ömsesidigt erkännande av dessa) lämnas in flera år efter ett godkännande eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne. Detta har lett till olika resultat vid riskbedömningen i medlemsstaterna och ojämlik tillgång till växtskyddsmedel för jordbrukare beroende på vilken

[10] 33:e mötet i styrnätverket för bekämpningsmedel | Efsa.

medlemsstat de är etablerade i. Artikel 36.3 förtydligas därför för att möjliggöra en harmoniserad bedömning av de senaste vetenskapliga och tekniska rönen och samtidigt säkerställa att eventuella särskilda behov vad gäller ytterligare bedömning av verksamma ämnen följs upp.

Det har konstaterats att sökande har erhållit produktgodkännanden i en referensmedlemsstat som har fastställt lägre avgifter än andra för att därefter ansöka om ömsesidigt erkännande av dessa godkännanden i andra medlemsstater, dock utan att släppa ut de berörda växtskyddsmedlen på marknaden i den referensmedlemsstat som har beviljat det första godkännandet. Följaktligen har jordbrukarna i dessa medlemsstater ingen tillgång till de berörda växtskyddsmedlen trots det befintliga produktgodkännandet. För att förhindra missbruk av systemet för ömsesidigt erkännande och kringgåendet av högre avgifter ska det endast vara möjligt att ansöka om ömsesidigt erkännande av ett produktgodkännande om den produkt för vilken godkännande söks genom ömsesidigt erkännande faktiskt släpps ut på marknaden i referensmedlemsstaten. Om företag beslutar att endast ansöka om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel i vissa medlemsstater men inte i andra, ändras artikel 40 så att det blir lättare för officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet eller jordbruksorganisationer att ansöka om ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden i dessa andra medlemsstater så att jordbrukare som är belägna där också kan få tillgång till den berörda produkten. Dessutom minskas den administrativa bördan för sådana sökande och även för dem som ansöker om utvidgning av produktgodkännanden för mindre användningsområden genom att skyldigheten enligt artikel 42 att tillhandahålla vissa handlingar som en del av ansökan upphävs, eftersom dessa kan erhållas direkt från den referensmedlemsstat som har beviljat det produktgodkännande för vilket ansökan om ömsesidigt erkännande eller utvidgning görs. För att påskynda tillgången till växtskyddsmedel som endast innehåller verksamma biokontrollämnen eller verksamma ämnen med låg risk klargörs slutligen att om medlemsstaterna inte fattar beslut om en ansökan om produktgodkännande av en produkt som godkänts av referensmedlemsstaten i zonsystemet eller genom ömsesidigt erkännande av ett produktgodkännande som beviljats av en annan medlemsstat, ska produktgodkännandet anses ha beviljats.

I artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009 fastställs särskilda bestämmelser för att underlätta erhållande av produktgodkännanden av växtskyddsmedel för mindre användningsområden. I praktiken har dock vissa av villkoren visat sig vara alltför restriktiva, dvs. att en utvidgning av ett produktgodkännande måste vara i allmänhetens intresse eller att ett ömsesidigt erkännande av ett produktgodkännande från en annan medlemsstat endast är möjligt om produktgodkännandet också avser för ett mindre användningsområde. Dessa begränsningar bör därför strykas. Dessutom varierar tillämpningen av artikel 51 avsevärt beroende på medlemsstaterna. I en rapport från Europeiska faciliteten för samordning av mindre användningsområden från 2022[11] betonades bristen på harmonisering och svårigheter att tillhandahålla växtskyddsmedel för mindre vanliga grödor, som visserligen har en lägre produktionsareal i unionen jämfört med vanligare grödor, men som kan vara grödor med högt värde och som är viktiga för miljön, jordbrukarna, producenterna och konsumenterna. Därför bör transparens och utbyte av bästa praxis ökas för att uppnå mer lika tillgång till växtskyddsmedel för mindre användningsområden för alla jordbrukare, oberoende av etableringsmedlemsstat. Av samma skäl ändras artikel 51 för att ge kommissionen möjlighet att anta genomförandeakter som harmoniserar förfarandena för beviljande av utvidgning av

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

produktgodkännanden för mindre användningsområden och för produktgodkännanden genom ömsesidigt erkännande.

Förordning (EU) 2016/2031[12] syftar till att förhindra etablering eller spridning av skadegörare som skulle få oacceptabla ekonomiska, miljömässiga eller sociala konsekvenser på unionens territorium, inbegripet EU:s jordbruksproduktion. För att kunna tillämpa bestämmelserna i förordning (EU) 2016/2031 är tillgången på växtskyddsmedel med godkända användningsområden avgörande, och medlemsstaterna har upprepade gånger nämnt svårigheter i detta avseende. Myndigheten har också upprepade gånger i de relevanta riskvärderingarna av skadegörare uppgett att om man inte kan förhindra att skadegörare etableras eller sprids skulle användningen av växtskyddsmedel på medellång eller lång sikt öka. Administrativa förenklingar som en strategi med en zon (i stället för tre zoner) och prioritering av användningsområden för denna typ av ändamål skulle öka tillgången till växtskyddsmedel i tid och säkerställa möjligheten att tillämpa bestämmelserna i förordning (EU) 2016/2031.

Förordning (EG) nr 1107/2009 innehåller särskilda bestämmelser för användning av allmänkemikalier, som definieras som verksamma ämnen vars primära användning är för andra ändamål än växtskydd, men som ändå är användbara för jordbrukare för att skydda växter mot skadegörare. De flesta godkända allmänkemikalier är biokontrollämnen, men inte alla. Efter det att de har godkänts enligt förordning (EG) nr 1107/2009 kan de användas direkt av jordbrukare utan att de har erhållit nationella godkännanden från medlemsstaterna. I praktiken har det dock visat sig att vissa bestämmelser om allmänkemikalier är otydliga och hindrar jordbrukarna från att få tillgång till dem, särskilt förbudet mot att de inte kan vara ämnen som inger betänkligheter, att de inte får ha släppts ut på marknaden som växtskyddsmedel eller att de måste ha en primär användning för andra ändamål än växtskydd. Tvetydigheten i vissa av de nuvarande rättsliga bestämmelserna om allmänkemikalier har lett till ett oharmoniserat genomförande i hela EU, vilket framgick av en workshop med medlemsstaterna som anordnades 2024. Därför ändras och förtydligas de relevanta bestämmelserna så att inte bara användning utan även utsläppande på marknaden av godkända allmänkemikalier för växtskyddsändamål kan ske utan godkännande av medlemsstaterna, för att jordbrukarna lättare ska få tillgång till allmänkemikalier i lämplig form och med tydliga bruksanvisningar.

Erfarenheten har visat att medlemsstaterna har utvecklat olika tolkningar av bestämmelserna om utsläppande på marknaden och användning av utsäde som behandlats med växtskyddsmedel i förordning (EG) nr 1107/2009. Särskilt olika åsikter om huruvida sådd av behandlat utsäde utgör en användning av växtskyddsmedel har skapat förvirring bland producenter av behandlat utsäde, jordbrukare och behöriga myndigheter. Dessutom har medlemsstaterna olika tolkningar av huruvida bestämmelsen om behandlat utsäde även omfattar andra typer av växtförökningsmaterial såsom knölar, lökar eller utsädespotatis. Bristen på tydlighet skapar hinder för fri rörlighet för behandlat utsäde och växtförökningsmaterial och har skapat skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller import av utsäde som behandlats med verksamma ämnen som inte godkänts för användning i EU och dess sådd. De relevanta bestämmelserna förtydligas därför för att öka harmoniseringen mellan medlemsstaterna. Det klargörs också att maskiner som används för sådd av behandlat utsäde inte ska betraktas som utrustning för spridning av

[12] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031 av den 26 oktober 2016 om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 228/2013, (EU) nr 652/2014 och (EU) nr 1143/2014 samt om upphävande av rådets direktiv 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG och 2007/33/EG (EUT L 317, 23.11.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

bekämpningsmedel i den mening som avses i direktiv 2009/128/EG om hållbar användning av bekämpningsmedel för att inte skapa ytterligare bördor för jordbrukarna. Klargörandet skulle inte skapa någon ytterligare börda för utsädesindustrin, eftersom de behandlade utsädena själva fortfarande inte ska betraktas som ett växtskyddsmedel.

Bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009 om skydd av uppgifter i test- och studierapporter som används i regleringsförfaranden för godkännande av verksamma ämnen och godkännande av växtskyddsmedel hade ändrats väsentligt jämfört med bestämmelserna i det upphävda direktivet 91/414/EEG[13]. Erfarenheten har visat att det nuvarande territoriella lapptäcket enligt förordning (EG) nr 1107/2009 (medlemsstat per medlemsstat) skapar hinder för marknadstillträde för nya leverantörer av växtskyddsmedel och ojämlik distribution och olika kostnader för växtskyddsmedel beroende på storleken på medlemsstatens marknad, vilket skapar illojal konkurrens mellan tillverkare av växtskyddsmedel och jordbrukare. Dessutom är det nuvarande systemet för uppgiftsskydd mycket komplicerat och saknar transparens i fråga om när uppgiftsskyddet för en viss test- eller studierapport löper ut i de olika medlemsstaterna, särskilt för studier eller tester som används för förnyelse av godkännanden eller översyn av godkännanden. De relevanta bestämmelserna ändras därför för att införa ett unionsomfattande territoriellt tillämpningsområde för uppgiftsskydd och samma skyddsperioder för uppgifterna i en viss test- eller studierapport i hela unionen för att öka transparensen och underlätta marknadstillträdet för alternativa leverantörer och öka tillgången till växtskyddsmedel till jämförbara kostnader för jordbrukare, oberoende av deras etableringsmedlemsstat.

Slutligen fastställs övergångsbestämmelser för att skapa rättssäkerhet i de förfaranden för ansökningar om godkännande eller förnyelse av verksamma ämnen, inbegripet allmänkemikalier, eller om produktgodkännande av växtskyddsmedel som pågår när denna förordning träder i kraft och för att säkerställa en smidig övergång från de nuvarande bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009 till de ändrade bestämmelserna.

Förordning (EG) 396/2005[14]: Förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester gör det möjligt att fastställa och bibehålla importtoleranser och anpassa dem till Codex-normerna för bekämpningsmedelsrester som inte är godkända i EU om de inte utgör någon risk för konsumenterna. Detta kan för närvarande även omfatta ett antal ämnen med särskilt allvarliga faror som förhindrar att de godkänns i EU enligt förordning (EG) nr 1107/2009, men för vilka det ändå är möjligt att fastställa säkra gränsvärden för resthalter i livsmedel.

I visionen för jordbruk och livsmedel tillkännagav kommissionen att den skulle sträva efter en starkare anpassning av de produktionsstandarder som tillämpas på importerade produkter, särskilt bekämpningsmedel. Därför tillkännagav kommissionen att den skulle fastställa en princip om att de farligaste bekämpningsmedlen som är förbjudna i EU av hälso- och miljöskäl inte får återföras till EU via importerade produkter. För att gå vidare med detta inledde kommissionen i november 2025 en studie för att förbereda en konsekvensbedömning som kommer att ta hänsyn till konsekvenserna för EU:s konkurrensposition och de internationella konsekvenserna, och om så är lämpligt kommer kommissionen att föreslå ändringar av den tillämpliga rättsliga ramen. Under tiden bör förordning (EG) nr 396/2005

[13] Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[14] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

redan ändras så att det för ämnen som inte är godkända i unionen och som har vissa särskilt farliga egenskaper föreskrivs att gränsvärden som fastställts på grundval av god jordbruksspraxis i tredjeländer eller Codex-gränsvärden får fastställas till kvantifieringsgränsen (tekniskt sett noll) om det anses lämpligt mot bakgrund av resultatet av en konsekvensbedömning.

På grundval av de vetenskapliga kriterier som förtecknas i förordning (EG) nr 1107/2009[15] omfattar detta ämnen med mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska egenskaper samt hormonstörande ämnen som kan ha skadliga effekter på människor. Därför bör ingen exponering tillåtas för att säkerställa en hög skyddsnivå för konsumenterna i unionen.

Dessutom omfattar detta ämnen som är långlivade organiska föroreningar, långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen samt mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen samt ämnen med hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter på icke-målorganismer. De skadliga effekterna av dessa ämnen är direkt kopplade till deras inneboende egenskaper. Långlivade ämnen motstår till sin natur nedbrytning, vilket leder till långvarig förekomst i miljön. Ackumulering av dem utgör ett betydande hot mot ekosystemen och äventyrar den biologiska mångfalden, jordbruksproduktionen och livsmedelstryggheten. Hormonstörande ämnen stör också hormonsystemet hos levande organismer, vilket orsakar skadliga effekter inte bara för enskilda arter utan även för hela ekosystem. Dessa ämnen skapar därför miljöproblem av global karaktär berör unionens territorium. Att inte tillåta resthalter av dessa ämnen i livsmedel i unionen är förenligt med internationella insatser för att bekämpa föroreningar och stöder globala initiativ som syftar till hållbar utveckling och bevarande av den biologiska mångfalden[16].

Dessutom missförstås ofta definitionen av termen *importtolerans* i artikel 3.2 g i förordning (EG) nr 396/2005. Den bör därför upphävas och ersättas med en hänvisning till god jordbruksspraxis i ett tredjeland. Definitionen av god jordbruksspraxis i artikel 3.2 a bör anpassas i enlighet med detta.

Enligt artikel 49.2 i förordning (EG) nr 396/2005 får produkter som släppts ut på marknaden innan nya gränsvärden för resthalter började tillämpas fortsätta att saluföras, förutsatt att de uppfyller de gränsvärden som gällde när de släpptes ut på marknaden eller placerades i lagras efter produktionen. Denna bestämmelse tillämpas dock för närvarande inte över hela linjen. I vissa fall tillämpas nyligen fastställda lägre gränsvärden även på produkter som redan finns på marknaden den dag då de nya gränsvärdena börjar tillämpas, oavsett omständigheterna i varje enskilt fall. Under sådana omständigheter dras produkterna tillbaka från marknaden och förstörs. Denna situation uppstår ofta när gränsvärdena, som har varit stabila och har ansetts säkra under längre perioder, bedöms på nytt på grundval av reviderade uppgiftskrav och/eller uppdaterade exponeringsbedömningsmodeller.

Omöjligheten att i princip tillåta fortsatt saluföring av produkter som uppfyller de tidigare gällande gränsvärdena har särskilt påverkat produkter med lång hållbarhetstid, varav en del har ett högt ekonomiskt värde, såsom vin, humle, oljor och bär, medan andra är viktiga för människors och djurs näringsbehov, såsom spannmål, baljväxter och ris, något som inte bara orsakar ekonomiska förluster för producenterna utan också skapar matsvinn, vilket är oönskat

[15] Punkterna 3.6.2–3.6.5, 3.7.1–3.7.3 och 3.8.2 i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009).

[16] Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar (https://www.pops.int/) och konventionen om biologisk mångfald (https://www.cbd.int/).

och oförenligt med unionens mål att minska livsmedelsförluster och matsvinn. Kommissionen föreslår därför en mer proportionerlig strategi så att det blir tillåtet att även fortsättningsvis saluföra sådana produkter som efterlevde de gränsvärden som gällde vid produktionstillfället, även efter det att nya lägre gränsvärden har införts, beroende på omständigheterna i varje enskilt fall.

I artikel 16 i förordning (EG) nr 396/2005 föreskrivs ett förfarande för att fastställa gränsvärden på grundval av övervakningsuppgifter i stället för standardkravet på stödjande resthaltsförsök. Det används för ämnen som under lång tid inte har varit godkända för användning i växtskyddsmedel i unionen och som nu kan betraktas som främmande ämnen, och för mindre beståndsdelar som utgör en liten del av kosten, såsom örtteer och honung, samt vid andra särskilda scenarier där resthalter finns kvar i växter långt efter den senaste appliceringen. De gränsvärden som fastställs genom övervakningsuppgifter beviljas för närvarande inte permanent och måste ses över inom en angiven tidsram på högst tio år. Även om regelbundna översyner är motiverade för ämnen för vilka det kan förväntas att de berörda resthalterna kan komma att ändras, så förefaller en obligatorisk översyn efter tio år vara oproportionerlig för ämnen som inte har varit godkända under flera årtionden och som nu betraktas som främmande ämnen på grund av deras beständighet i miljön och för vilka stabila resthalter har registrerats under många år, t.ex. DDT, dieldrin, aldrin, hexaklorbensen eller kvicksilver, med tanke på kostnaderna i fråga.

Det finns en inkonsekvens mellan den terminologi som används i förordning (EG) nr 396/2005 och den terminologi som används i internationella standarder för laboratorieanalys för att avgöra om resthalter i livsmedelsprodukter kan kvantifieras eller inte. I förordning (EG) nr 396/2005 används termen *bestämningsgräns (LOD)* medan lämplig analytisk terminologi är *kvantifieringsgräns (LOQ)*. Båda begreppen avser samma koncept: den lägsta resthaltskoncentration som kan kvantifieras och rapporteras genom rutinövervakning med användning av validerade kontrollmetoder. I internationella standarder för laboratorieanalys fungerar dock LOD även som förkortning för ”detektionsgränsen”, dvs. en specifik gräns som är lägre än bestämningsgränsen/kvantifieringsgränsen. Denna diskrepans i fråga om förkortningen LOD leder till rättslig osäkerhet bland livsmedelsföretagare och laboratorier, eftersom de ofta misstolkar dessa förkortningar. Därför föreslås att endast termen *kvantifieringsgräns (LOQ)* ska användas.

Förordning (EU) nr 528/2012: Slutförandet av granskningsprogrammet för existerande verksamma biocidämnen i artikel 89 i förordning (EU) nr 528/2012 har försenats kraftigt. Granskningsprogrammet inleddes den 14 maj 2000 enligt direktiv 98/8/EG[17] och planerades vara avslutat senast den 14 maj 2010, men behövde 2009 förlängas en första gång till och med den 14 maj 2014[18], 2013 en andra gång till och med den 31 december 2024[19] och nyligen en tredje gång till och med den 31 december 2030[20].

---

[17] Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/107/EG av den 16 september 2009 om ändring av direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden vad gäller förlängning av vissa tidsperioder (EUT L 262, 6.10.2009, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 736/2013 av den 17 maj 2013 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller löptiden för arbetsprogrammet för granskning av existerande verksamma ämnen i biocidprodukter (EUT L 204, 31.7.2013, s. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2024/1398 av den 14 mars 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 vad gäller en ytterligare förlängning av löptiden för

De allra flesta behöriga myndigheter i medlemsstaterna har inte iakttagit tidsfristerna för att lämna in bedömningsrapporterna för ansökningar om godkännande av existerande verksamma ämnen till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). De främsta orsakerna till förseningarna, som identifierades i kommissionens genomföranderapport som lämnades till rådet och Europaparlamentet i juni 2021[21], är i) bristen på resurser hos medlemsstaternas behöriga myndigheter, ii) kvaliteten på de ursprungliga ansökningarna och de sökandes förseningar i inlämnandet av ytterligare uppgifter, iii) komplexa tekniska frågor om specifik dokumentation som först måste lösas, iv) utveckling av teknisk vägledning, och v) antagande av nya vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper[22], vilket utlöste behovet av ytterligare uppgifter och bedömningar. I genomföranderapporten tillkännagavs också att i stället för en andra genomföranderapport kommer en utvärdering av förordning (EU) nr 528/2012 att inledas 2025 i syfte att analysera ändamålsenligheten i det regelverk som fastställs i förordningen. Alla grundläggande ändringar av förordning (EU) nr 528/2012 bör invänta resultatet av den utvärderingen, men några riktade ändringar bör antas tidigare för att effektivisera dess genomförande.

Sedan 2015 har kommissionen haft regelbundna diskussioner med experter från medlemsstaterna vid mötena i kommissionens expertgrupp ”Behöriga myndigheter för biocidprodukter (förordning (EU) nr 528/2012)” (*mötena i expertgruppen*)[23], inbegripet företrädare för berörda parter som observatörer, och överenskommelser nåddes om ett antal åtgärder[24] för att påskynda tillhandahållandet av bedömningsrapporter för befintliga verksamma ämnen. Echa anordnade workshoppar och antog en handlingsplan om verksamma ämnen[25]. Under 2023 utlyste kommissionen en inbjudan att lämna intresseanmälan[26] till medlemsstaterna för att erhålla finansiella bidrag i syfte att hjälpa dem att göra framsteg i genomförandet av förordning (EU) nr 528/2012. Nio medlemsstater har framgångsrikt ansökt om detta bidrag för biocidprodukter på totalt cirka 6,8 miljoner euro.

Trots dessa åtgärder hade endast 51 % av arbetsprogrammet för existerande verksamma ämnen slutförts den 1 september 2025, vilket innebär att säkerheten för många verksamma ämnen som ingår i biocidprodukter som släppts ut på marknaden i medlemsstaterna enligt övergångsbestämmelserna i förordning (EU) nr 528/2012 ännu inte har fastställts. Eftersom godkännandena av verksamma ämnen är tidsbegränsade pågår å andra sidan förnyelseförfarandena för ett antal verksamma ämnen som redan utvärderats och godkänts tidigare (för vissa är det redan andra gången), och varje förfarande binder upp resurser hos de

---

arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen i biocidprodukter (EUT L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] Kommissionens rapport finns på https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287, och arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar, där de resultat som beskrivs i rapporten redovisas utförligt, finns på https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

[22] Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Registerkod E03125 (register över kommissionens expertgrupper och liknande organ).

[24] Skrivelser skickades 2015 och 2021 till ansvariga ministrar i alla medlemsstater för att uttrycka oro över förseningarna i genomförandet av förordningen om biocidprodukter (bedömningar av verksamma ämnen, produktgodkännanden) och medlemsstaterna uppmanades att vidta åtgärder, inbegripet att anslå tillräckliga resurser. Expertgruppens dokument CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf och CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

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

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

behöriga myndigheterna som därför inte är tillgängliga för att slutföra de pågående bedömningarna av existerande verksamma ämnen som ännu inte har godkänts.

För att ge högre prioritet åt slutförandet av granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen som ännu inte bedömts och göra det möjligt för medlemsstaterna att avsätta sina resurser till de relaterade uppgifterna, är det lämpligt att godkännanden av verksamma ämnen fastställs utan tidsbegränsning, med undantag för verksamma ämnen som är godkända trots att de uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 528/2012 eller ersättningskriterierna i artikel 10, eftersom dessa har egenskaper som innebär risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön. För att upprätthålla en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön kommer det dock fortfarande att vara möjligt att fastställa tidsfrister för godkännanden om det anses lämpligt mot bakgrund av resultatet av den riskbedömning som genomförts före ett beslut om godkännande.

Godkännanden av redan godkända verksamma ämnen bör omvandlas till godkännanden utan tidsbegränsning enligt dessa nya bestämmelser, med undantag för verksamma ämnen som konstaterats uppfylla uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 528/2012 eller ersättningskriterierna i artikel 10, ämnen för vilka granskningen för förnyelse redan inletts (pågående utvärderingar) och ämnen för vilka ingen ansökan om förnyelse har lämnats in i tid. Dessutom förutses möjligheten att kommissionen regelbundet väljer ut ett antal verksamma ämnen för vilka ett förnyelseförfarande kommer att inledas, samtidigt som den befintliga möjligheten att inleda en tidig omprövning i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 528/2012 bibehålls.

I kapitel VIII i förordning (EU) nr 528/2012 föreskrivs att när vissa villkor är uppfyllda kan företag, som ett alternativ till nationella godkännanden av biocidprodukter och förfaranden för ömsesidigt erkännande, erhålla ett unionsgodkännande för biocidprodukter som beviljats av kommissionen och som är giltigt på samma bestämmelser och villkor i unionen. Kravet på offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning* av kommissionens genomförandeförordning om beviljande av unionsgodkännande, inbegripet sammanfattningen av produktegenskaperna på alla officiella språk, har visat sig vara besvärligt, vilket har lett till förseningar och inte medfört något mervärde, med tanke på att beslutet också sprids via Echas webbplats[27]. Det föreslås därför att offentliggörandet av beslut om godkännande ska förenklas genom att hänsyn tas till hur beslut om godkännande antas och sprids inom andra liknande regelverk[28]. Mer konkret kommer de enskilda besluten att fattas i form av genomförandebeslut från kommissionen som endast meddelats de sökande, och sammanfattningar av dessa beslut bör offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Förordning (EG) 1829/2003[29]: Användning av fermenteringsprocesser[30], där genetiskt modifierade mikroorganismer används för att framställa produkter, är av allt större betydelse inom livsmedels- och fodersektorerna och inom bioekonomin i stort. Kommissionen har åtagit sig att stärka dessa sektorers konkurrenskraft genom olika initiativ, bland annat ett meddelande från mars 2024 om bioteknik (*Building the future with nature: Boosting*

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

[28] Till exempel beslut om godkännande av ämnen som antagits enligt Reach-förordningen (EG) nr 1906/2007 eller beslut om godkännande av humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel som antagits enligt förordning (EG) nr 726/2004.

[29] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

[30] Fermentering är en process där mikroorganismer som bakterier, svampar, jäst och mikroalger används för att bevara och/eller omvandla råvaror till produkter, t.ex. livsmedel och foder.

Biotechnology and Biomanufacturing in the EU)[31] och meddelandet *Välj Europa för livsvetenskaperna* i februari 2025[32].

Den europeiska sektorn för fermentering av livsmedel och foder har uttryckt oro över osäkerheten kring den rättsliga statusen för livsmedel och foder som framställs genom fermentering med genetiskt modifierade mikroorganismer, på grund av oklarheten när det gäller tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder. Detta gäller fall där genetiskt modifierade mikroorganismer används i produktionsprocessen men avlägsnas från fermenteringsprodukten, även om rester av den genetiskt modifierade produktionsstammen kan förekomma i livsmedlet eller fodret.

I förordning (EG) nr 1829/2003 fastställs bestämmelser för utsläppande på marknaden av livsmedel och foder som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer. I skäl 16 i den förordningen klargörs att förordningen inte gäller livsmedel och foder som produceras ”med” en genetiskt modifierad organism och att livsmedel och foder som framställs med hjälp av ett genetiskt modifierat processhjälpmedel inte omfattas av förordningens tillämpningsområde.

Det råder dock fortfarande osäkerhet om huruvida förekomsten av resthalter av den genetiskt modifierade produktionsstammen i livsmedlet eller fodret innebär att den senare har framställts av en genetiskt modifierad organism och därför omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003. I detta avseende har de verkställande myndigheternas upptäckt av mindre mängder DNA-fragment i livsmedel och foder under de senaste åren på grund av användningen av allt känsligare analysmetoder förvärrat situationen, vilket i vissa fall har lett till att nationella myndigheter har använt olika tillsynsmetoder, vilket har lett till att produkter i vissa fall har dragits tillbaka från marknaden. Detta har i sin tur skapat rättslig osäkerhet för livsmedels- och foderföretagare när det gäller den rättsliga ram som gäller för deras produkter. Det är därför nödvändigt att klargöra den rättsliga statusen för livsmedel och foder som framställs med genetiskt modifierade mikroorganismer som produktionsstammar och som inte innehåller den genetiskt modifierade mikroorganism som används för att framställa dem men som potentiellt innehåller resthalter av denna.

För att säkerställa att den inre marknaden fungerar väl när det gäller livsmedel och foder som framställts med genetiskt modifierade mikroorganismer och för att säkerställa rättssäkerhet för aktörerna förtydligas dessa produkters rättsliga status genom att det uttryckligen anges att definitionen av livsmedel och foder *framställda av genetiskt modifierade organismer* inte omfattar livsmedel och foder som framställts med genetiskt modifierade mikroorganismer som produktionsstammar om det inte finns någon förekomst i dessa produkter av genetiskt modifierade mikroorganismer och eventuella resthalter av dessa mikroorganismer är begränsade till icke-viabla celler och minimeras genom rimliga försök att avlägsna dem i enlighet med god tillverkningssed och inte har någon teknisk effekt på livsmedlet eller fodret. Även om den specifika processen och graden av avlägsnande eller minimering av icke-viabla celler som rimligen kan uppnås utan att negativt påverka livsmedlets eller fodrets kvalitet kan variera beroende på vilken produktionsstam som används och vilken typ av livsmedel eller foder som framställs med denna, bör avlägsnande eller minimering av icke-viabla genetiskt modifierade mikroorganismer utföras i enlighet med sådan god tillverkningssed som används för konventionella livsmedel och foder för att minimera förekomsten av resthalter.

Det bör understrykas att bedömningen av eventuella risker med de genetiskt modifierade mikroorganismer som används under framställningsprocessen och eventuella resthalter av

[31] COM(2024) 137 final.
[32] COM(2025) 525 final.

dessa ska göras enligt relevant livsmedels- och foderlagstiftning för den specifika produkten (t.ex. förordning (EG) nr 1831/2003 om fodertillsatser, förordning (EG) nr 1332/2008 om livsmedelsenzymer[33], förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser, förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer[34] och förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel[35]).

För att överensstämma med den övergripande tillämpliga ramen för genetiskt modifierade organismer bör det säkerställas att samma bestämmelser gäller för djur- och växtceller, oavsett om de är odlade, inte odlade eller inbäddade i de kompletta organismerna. Därför bör hänvisningen till genetiskt modifierade mikroorganismer i definitionen av *framställd av genetiskt modifierade organismer* endast omfatta mikroorganismer i biologisk bemärkelse och utesluta cellkulturer av djur- och växtceller.

Förordning (EG) nr 1831/2003: Förordning (EG) nr 1831/2003 om fodertillsatser[36] har varit föremål för en utvärdering som offentliggjordes den 28 februari 2024[37], där det bekräftades att lagstiftningen fortfarande uppfyller de viktigaste målen: att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och miljön, att skydda användarnas intressen och att stödja en väl fungerande inre marknad. Samtidigt identifierades i utvärderingen flera bestämmelser vars genomförande medför viss komplexitet eller administrativ börda, utan motsvarande säkerhetsfördelar. Dessa frågor berör främst foderföretagare, särskilt små och medelstora företag, men även medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen, som är skyldiga att behandla och hantera ansökningar om godkännande av fodertillsatser. Tre huvudområden för förenkling eller förtydligande framgick särskilt av utvärderingen och den efterföljande återkopplingen från berörda parter: förlängning av godkännanden, ändring av befintliga godkännanden och märkningskrav. Kravet på förlängning vart tionde år betraktas som alltför resursintensivt för både aktörer och myndigheter, och som en alltför kort period för att motivera investeringskostnader, medan resurser snarare kan anslås till utveckling av nya och innovativa produkter. När det gäller ändringen av befintliga godkännanden är vissa av de nuvarande förfarandena alltför betungande, till exempel vid byte av innehavare av godkännande, eller skulle kunna förbättras i fråga om tydlighet och samstämmighet. När det gäller märkningskraven återspeglar den nuvarande skyldigheten avseende fysiska etiketter på tillsatser och förblandningar inte potentialen hos digitala verktyg för information som inte är säkerhetsrelaterad och är inte helt förenlig med märkningsreglerna för foderråvaror och foderblandningar.

---

33 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelsenzymer och om ändring av rådets direktiv 83/417/EEG, rådets förordning (EG) nr 1493/1999, direktiv 2000/13/EG, rådets direktiv 2001/112/EG samt förordning (EG) nr 258/97 (EUT L 354, 31.12.2008, s. 7).

34 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel och om ändring av rådets förordning (EEG) nr 1601/91, förordningarna (EG) nr 2232/96 och (EG) nr 110/2008 samt direktiv 2000/13/EG (EUT L 354, 31.12.2008, s. 34).

35 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001 (EUT L 327, 11.12.2015, s. 1).

36 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

37 SWD(2024) 46 final.

Dessa resultat bekräftades till stor del i återkopplingen från berörda parter inom näringslivet, men även från flera offentliga myndigheter, i samband med den inbjudan att lämna synpunkter som offentliggjordes före detta förslag.

De föreslagna ändringarna är inriktade på dessa särskilda bestämmelser för att förenkla förfarandena, minska den administrativa bördan och kostnaderna samt förbättra den rättsliga klarheten. De ändrar inte förordningens grundläggande mål. Skyddsåtgärder såsom möjligheten att när som helst ändra, tillfälligt dra in eller permanent dra in godkännanden finns kvar och stärks till och med för att säkerställa att livsmedels- och fodersäkerhetsstandarderna inte äventyras. Syftet med de föreslagna förenklings- och förtydligandeåtgärderna är att effektivisera systemet för godkännande av tillsatser och därigenom uppnå ökad konkurrenskraft för foderföretag i EU, inbegripet små och medelstora företag, positiva effekter på investeringar samt utveckling och tillgång till nya innovativa fodertillsatser i unionen.

Förordning (EG) nr 852/2004 och förordning (EG) nr 853/2004: I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004[38] och förordning (EG) nr 853/2004[39] föreskrivs ett särskilt anmälningsförfarande som ska följas av medlemsstater som önskar anta nationella åtgärder för att anpassa kraven i bilagorna II respektive III till dessa förordningar. Dessa krav gäller produktion av traditionella produkter, regioner med geografiska begränsningar och åtgärder i förhållande till struktur, utformning och utrustning. Dessa förordningar ger dock också de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna möjlighet att godkänna viss verksamhet eller vissa produktionsförfaranden, som sedan måste anmälas till kommissionen och de andra medlemsstaterna i enlighet med direktiv (EU) 2015/1535[40]. Förslaget syftar till att förenkla förfarandet för anmälningar av nationella åtgärder genom att kräva användning av ett unikt anmälningsförfarande enligt direktiv (EU) 2015/1535. Denna förenkling av förfarandena skulle i hög grad gynna subsidiariteten och vid behov antagandet av nationella åtgärder för att anpassa unionens krav till lokala behov. Förfarandet i direktiv (EU) 2015/1535 är enklare och effektivare när det gäller transparens, översättning och tidshantering, eftersom alla medlemsstater har tillgång till TRIS-databasen.

Förordning (EG) 1099/2009[41]: När det gäller djurskydd vid tidpunkten för avlivningen är medlemsstaternas behöriga myndigheter för närvarande skyldiga att lämna in årliga rapporter till kommissionen om besättningsavlivning som utförts föregående år, utöver de årliga rapporter som lämnats in enligt förordning (EU) 2017/625[42]. Med tanke på dess begränsade

---

38 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

39 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

40 Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 214, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

41 Rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning (EUT L 303, 18.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

42 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG

fullständighet och bristande jämförbarhet har den information som lämnas visat sig vara av begränsat värde jämfört med den administrativa bördan av att utarbeta rapporten. Medlemsstaternas årliga rapporter enligt förordningen om offentlig kontroll omfattar dessutom offentlig kontroll med avseende på förordningen om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning, inbegripet dess bestämmelser om besättningsavlivning, och är tillräckliga för att kontrollera efterlevnaden av förordning (EG) nr 1099/2009. Om skyldigheten att lämna in en särskild årsrapport om besättningsavlivning upphävs kommer den administrativa bördan för medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen att minska.

Förordning (EG) nr 999/2001: Förordning (EG) nr 999/2001[43] om transmissibel spongiform encefalopati (TSE) antogs 2001 för att bekämpa epidemin av bovin spongiform encefalopati (BSE) genom en strikt försiktighetsram. Sedan dess, och även om det inte är möjligt att dra slutsatsen att BSE inte förekommer eller helt har försvunnit från EU:s territorium, har den epidemiologiska situationen förbättrats, och de flesta medlemsstater har erkänts ha en försumbar risk.

Dessutom är bestämmelserna inte förenliga med Världsorganisationen för djurhälsas (WOAH) standard, som reviderades 2023[44], och med myndighetens senaste vetenskapliga yttrandet om BSE-risken vad gäller kollagen och gelatin som framställts av ben från idisslare, som offentliggjordes 2024[45]. I detta sammanhang bör vissa delar av de nuvarande bestämmelserna ses över och uppdateras för att återspegla denna utveckling och för att säkerställa att de står i proportion till den nuvarande risken för sjukdomen i unionen.

Syftet med detta förslag är att modernisera förordning (EG) nr 999/2001 genom att se över vissa artiklar, så att åtgärder för sjukdomsbekämpning kan uppdateras snabbt och proportionerligt för att undanröja vissa befintliga onödiga regelbördor och operativa bördor för myndigheter och aktörer, och förbli vetenskapligt baserade och anpassade till internationella standarder, samtidigt som en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa fortsätter att garanteras.

För att uppnå detta ger förslaget kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Denna befogenhet gör det möjligt för kommissionen att ändra bilagorna till förordning (EG) nr 999/2001 och att komplettera vissa bestämmelser om övervakning, specificerat riskmaterial och produkter av animaliskt ursprung. En sådan delegering säkerställer läglig anpassning till nya vetenskapliga rön, internationella standarder och den epidemiologiska situationen, samtidigt som Europaparlamentets och rådets rätt till granskning säkerställs.

Förordning (EU) 2017/625: Enligt artikel 50.3 i förordning (EU) 2017/625[46] får sändningar som förs in i unionen och som uppvisas för offentlig kontroll vid gränskontrollstationerna inte

---

och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[43] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EGT L 147, 31.5.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[44] WOAH:s reviderade standarder som antogs 2023 (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] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG

delas upp förrän de föreskrivna kontrollerna har slutförts på hela sändningen. Det innebär att gränskontrollstationer inte får släppa en del av en sändning som uppfyller kraven om en annan del fortfarande behöver ytterligare kontroller, t.ex. laboratorietestning.

Detta krav är särskilt skadligt för växtskyddssektorn, där sundhetscertifikat kan omfatta sändningar som består av flera partier av olika växter och växtprodukter, för vilka varje enskilt parti kräver olika typer av kontroller och analyser med varierande varaktighet. För lättfördärvliga produkter med begränsad hållbarhetstid kan dessa förseningar ibland leda till förstörelse eller till och med fullständig förlust av produkter som inte behöver genomgå någon laboratorieanalys. Medlemsstaterna och berörda parter har efterlyst viss flexibilitet på detta område för att undvika onödiga förseningar och allvarliga ekonomiska konsekvenser för aktörerna. Att införa en möjlighet till partiell klarering för sändningar av växter och växtprodukter skulle lösa detta problem. Dessutom kommer detta inte att äventyra nivån på växtskyddet på unionens territorium, eftersom det inte kommer att påverka kvaliteten och riktigheten i de offentliga kontrollerna.

Det anses därför lämpligt att ändra artikel 50.3 i förordning (EU) 2017/625 så att de behöriga myndigheterna för gränskontrollstationerna kan dela upp sändningar av växter och växtprodukter innan de slutför den offentliga kontrollen av hela sändningen, så att de delar för vilka den offentliga kontrollen redan har slutförts kan släppas.

I artikel 93.3 och artikel 100.2 i förordning (EU) 2017/625 föreskrivs att EU:s referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier måste inkludera alla metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik inom sitt ackrediteringsområde. Detta krav skapade betydande utmaningar för referenslaboratorier som förväntas ansöka om ackreditering för ett mycket stort antal främmande ämnen, skadegörare, metoder och matriser på områden som växtskydd, material som kommer i kontakt med livsmedel, fodertillsatser och livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och aromer. Ackrediteringen är en komplicerad och kostsam process för laboratorier och utgör en tung börda i fråga om tid och resurser för referenslaboratorier. Detta problem har upprepade gånger påpekats av medlemsstaterna och av EU:s referenslaboratorier som understryker att den nuvarande ramen inte tar tillräcklig hänsyn till den operativa verkligheten.

För att minska ackrediterings- och personalkostnaderna för EU:s referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier utan att det påverkar analysresultatens tillförlitlighet är det lämpligt att på vissa villkor tillåta att de utses även om de inte är ackrediterade för alla laboratoriemetoder.

Enligt artiklarna 37.4 e, 93.3 a och 100.2 i förordning (EU) 2017/625 ska officiella laboratorier, EU:s referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier arbeta och ackrediteras i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025. Vissa biologiska faror i fråga om livsmedelssäkerhet kan dock analyseras i laboratorier som är ackrediterade enligt både EN ISO/IEC 17025 och en annan liknande laboratoriestandard, t.ex. ISO 15189.

För att undvika dubbel ackreditering, minska kostnaderna och öka effektiviteten hos de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna för att analysera prover med avseende på vissa

---

och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

biologiska faror i fråga om livsmedelssäkerhet bör laboratorier kunna ackrediteras genom andra laboratoriestandarder som liknar EN ISO/IEC 17025.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget är en del av ett åtgärdspaket om förenkling som syftar till att minska den administrativa bördan och kostnaderna för industrierna.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Detta initiativ bidrar till att förenkla och minska regelbördan för livsmedelssektorn, vilket tillkännagavs i visionen om jordbruk och livsmedel, samtidigt som de höga skyddsnormerna för människors och djurs hälsa och för miljön bibehålls.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Artiklarna 43.2, 114, 168.4 b och 192.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

De föreslagna ändringarna antas på EU-nivå eftersom de berörda förordningarna antogs på EU-nivå [förut och de avsedda målen därför inte i tillräcklig utsträckning kunde uppnås på medlemsstatsnivå. För att lösa samma problem ansågs en åtgärd på EU-nivå vara mindre kostsam och effektivare än nationella åtgärder i 27 medlemsstater. Följaktligen måste ändringar av dessa förordningar göras på EU-nivå.]

- **Proportionalitetsprincipen**

Initiativet går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målen att förenkla och minska bördorna utan att sänka skyddet för människors hälsa och miljön.

- **Val av instrument**

Detta förslag till översyn är ett lagstiftningsförslag, eftersom de relevanta förordningar som ska ändras antogs genom medbeslutandeförfarande/ordinarie lagstiftningsförfarande.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Detta förslag åtföljs av ett arbetsdokument från kommissionens avdelningar som innehåller en detaljerad översikt över de positiva effekterna av de föreslagna ändringarna av de relevanta bestämmelserna i lagstiftningen om livsmedels- och fodersäkerhet, baserat på befintliga uppgifter och information som samlats in under inbjudan att lämna synpunkter och tidigare analyser.

- **Samråd med berörda parter**

Kommissionen genomförde ett proportionerligt, riktat samråd för att kalibrera de föreslagna åtgärderna, med utgångspunkt i pågående utbyten med medlemsstater och berörda parter samt nyligen genomförda utvärderingar (särskilt om lagstiftningen om bekämpningsmedel och förordningen om fodertillsatser). Dessutom anordnade kommissionen en riktad

genomförandedialog om förordningen om biocidprodukter i juli 2025. En inbjudan att lämna synpunkter pågick mellan den 16 september och den 14 oktober 2025 och sammanlagt samlades 6 440 svar in. Nästan 6 000 kom från medborgare, främst genom halvautomatiska kampanjer, 318 från företag och deras sammanslutningar, 52 från offentliga myndigheter, 107 från det civila samhället och 16 från den akademiska världen. Alla dessa berörda parter delade 319 ståndpunktsdokument med detaljerade, tekniska synpunkter. Bevisen låg till grund för problemdefinitionen, prioriteringen av alternativ och skyddsåtgärderna.

När det gäller växtskyddsmedel stödde de mest direkt berörda parterna snabbare tillgång till ändamålsenliga verktyg, särskilt när det gäller biologisk bekämpning, samtidigt som de varnade för att produkter innehållande biokontrollämnen inte är exakt motsvarande ersättningar och att jordbrukare behöver fungerande och överkomliga alternativ. Många angav förseningar, komplexitet och kostnader i fråga om förnyelse av ämnen och produktgodkännanden, och efterfrågade ett tydligare, riskbaserat urval för fullständiga förnyelser, fasta tidsfrister och bättre utvidgningar av ömsesidigt erkännande/mindre användningsområden. Icke-statliga organisationer och medborgare uttryckte dock stark oro över den övergripande riktningen för förenkling, och befarade att den skulle kunna försvaga skyddsåtgärderna för hälsa, biologisk mångfald och vattenskydd. De ville att den höga försiktighetsnivån skulle bibehållas eller till och med stärkas enligt lagstiftningen om växtskyddsmedel, att användningen av bekämpningsmedel skulle fasas ut, att undantagen skulle begränsas och att man skulle undvika en minskning av tillsynen över verksamma ämnen eller godkännanden. Åsikterna om flygbesprutning med växtskyddsmedel delades upp på samma sätt: företagen föredrar att möjliggöra användning enligt harmoniserade riskhanteringsregler (precision, avdriftsminskning, operatörssäkerhet), medan icke-statliga organisationer, medborgare och vissa medlemsstater varnade för potentiella exponerings- och avdriftsrisker, vilket kräver strikta begränsningar i närheten av känsliga platser och ett robust genomförande. När det gäller gränsvärden för bekämpningsmedelsrester stödde många förtydliganden och rättvisa övergångsåtgärder för att undvika matsvinn och ekonomiska förluster, medan icke-statliga organisationer och vissa jordbruksgrupper uppmanade till en mer försiktig hållning, dvs. skärpta kontroller av importtoleranser för ämnen som inte godkänts i unionen och fortsatt prioritering av konsumenternas hälsa framför handelslättnader.

För biocidprodukter prioriterade berörda parter inom industrin och flera medlemsstater att slutföra granskningsprogrammet och förenkla förnyelserna. De flesta företag motsatte sig 2025 som det slutdatum som redan fastställts i lagstiftningen om skydd av uppgifter som lämnats in för existerande verksamma ämnen som fortfarande ingår i granskningsprogrammet, och hänvisade till sina farhågor om att andra företag skulle gynnas av fri tillgång till uppgifter och investeringsrisker, även om en minoritet varnade för att förlängningar skulle kunna dämpa konkurrensen. Icke-statliga organisationer och medborgare uttryckte oro över att rationalisering skulle kunna uppfattas som avreglering och betonade att eventuella justeringar inte får minska granskningen av högriskbiocidprodukter eller försena utvärderingen av hormonstörande ämnen och att man snarare bör invänta resultaten av den fullständiga utvärderingen av förordning (EU) nr 528/2012.

Myndigheterna och industrin sökte rättslig klarhet om fermenteringsprodukter som erhålls genom att använda genetiskt modifierade mikroorganismer som en produktionsstam för att harmonisera tolkningen av förordning (EG) nr 1829/2003 och dess tillämpning, medan icke-statliga organisationer insisterade på att sådana produkter även fortsättningsvis bör omfattas av bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer, med obligatorisk riskbedömning, spårbarhet och märkning som genetiskt modifierade livsmedel och foder för att säkerställa konsumenternas valmöjligheter.

Berörda företag inom fodertillsatser stödde till stor del rationalisering, godkännanden utan tidsbegränsning och en bredare användning av digital märkning, medan icke-statliga organisationer och flera offentliga myndigheter efterlyste vaksamhet för att säkerställa säkerhet och transparens när det gäller påståenden om hållbarhet. Medlemsstaterna välkomnade enklare anmälningar avseende hygien och flera har begärt rationalisering av rapporteringen om besättningsavlivning. Synpunkter från berörda parter visar också ett brett stöd för att anpassa BSE-åtgärderna till WOAH-standarderna, förutsatt att riskbaserade uppdateringar inte försvagar övervakningen. När det gäller offentlig kontroll stödde aktörer och myndigheter partiell klarering av sändningar med harmoniserade förfaranden och proportionell flexibilitet vid laboratorieackreditering i begränsad omfattning.

På det hela taget förespråkade berörda parter en riskproportionell förenkling som bevarar ett högt hälso-, miljö- och konsumentskydd, som bygger på transparens, oberoende vetenskap och ett starkt genomförande.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Olika förslag för att förtydliga vissa bestämmelser i lagstiftningen om livsmedels- och fodersäkerhet och undanröja den alltför stora administrativa börda som följer av dessa bestämmelser har framkommit genom berörda parters förslag om förenkling. Som svar på och uppföljning av ovannämnda inbjudan att lämna synpunkter mottog kommissionen fler än 6 000 detaljerade ståndpunktsdokument från berörda parter, som tillhandahöll ytterligare förslag, uppgifter och kostnadsberäkningar.

- **Konsekvensbedömning**

De föreslagna förenklingsåtgärderna är av mycket teknisk karaktär. Det finns inga genomförbara alternativ för att uppnå målen, och de föreslagna åtgärderna varken ändrar de centrala politiska målen eller inför betydande nya skyldigheter. Av dessa skäl skulle en fullständig konsekvensbedömning inte tillföra något mervärde. I stället åtföljs förslaget av ett analytiskt arbetsdokument från kommissionens avdelningar. I dokumentet förklaras tydligt de föreslagna åtgärderna samt den underliggande bevisningen, analys och synpunkter från berörda parter. Det kommer även att omfatta en uppskattning av de potentiella kostnadsbesparingarna.

På grundval av tillgänglig information förväntas ändringarna medföra betydande kostnadsbesparingar för industrin och myndigheterna. De flesta åtgärder, t.ex. för växtskyddsmedel innehållande biokontrollämnen, biocider och fodertillsatser, skulle snabbt börja ge fördelar, medan den bredare förenklingen av ramen för växtskyddsmedel, som kräver strukturella förändringar av förnyelseförfarandet, kommer att få en längre övergångsperiod. Från och med 2027 uppskattas kostnadsbesparingarna till 335,6 miljoner euro per år, vilket ökar med ytterligare 93 miljoner euro per år från 2029 i takt med att förenklingarna avseende växtskyddsmedel träder i kraft. Under detta mandat förväntas de tio åtgärderna ge minst 1 miljard euro 2027–2029, med ytterligare 2,1 miljarder euro under nästa mandatperiod.

Offentliga myndigheter skulle också gynnas avsevärt: de administrativa kostnaderna beräknas minska med 661 miljoner euro årligen och totalt uppgår detta till en uppskattad minskning av administrativa kostnader med 4,6 miljarder euro under 2027–2034.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Detta förslag är en del av kommissionens åtagande att lätta på regelbördan för människor, företag och förvaltningar i EU för att öka unionens välstånd och motståndskraft. Förslaget

syftar därför till att förenkla bestämmelserna i lagstiftningen om livsmedels- och fodersäkerhet och minska onödiga bördor och kostnader för företag och myndigheter, utan att undergräva skyddet av människors och djurs hälsa och miljön.

- **Grundläggande rättigheter**

Förslaget respekterar de grundläggande rättigheter som fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och följer de principer som erkänns i den. Minskningen av den administrativa bördan för företag bör leda till samhällsvinster när det gäller att skapa välstånd, sysselsättning och innovation. Samtidigt kommer förslaget inte att undergräva målet om att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Det föreslagna initiativet förväntas leda till en ökning med 15,073 miljoner euro för det stöd som kommissionen betalar ut till myndigheten för perioden 2028–2034. Utan att det påverkar förhandlingarna om nästa fleråriga budgetram kommer de ytterligare anslag som tilldelas myndigheten från och med 2028 att kompenseras genom omfördelningar från program under samma rubrik som myndigheten inom den fleråriga budgetramen 2028–2034.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Kommissionen kommer att övervaka genomförandet och tillämpningen av de nya bestämmelserna samt efterlevnaden av dem. Dessutom utvärderas regelbundet effektiviteten, måluppfyllelsen, relevansen, koherensen och det tillförda värdet hos de förordningar som ska ändras genom detta förslag, i enlighet med principerna om bättre lagstiftning. Detta förslag kräver inte någon genomförandeplan.

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

- **Förordning (EG) nr 1107/2009**

Detta lagstiftningsförslag innehåller flera riktade ändringar av förordning (EG) nr 1107/2009 för att påskynda marknadstillträdet för biokontrollämnen och produkter som innehåller dem, inbegripet en tydlig definition av dem enligt artiklarna 2 och 3, där förfarandena för godkännande av sådana ämnen och produkter enligt artiklarna 11 och 37 prioriteras, varvid medlemsstaterna ges möjlighet att bevilja provisoriska produktgodkännanden för växtskyddsmedel som innehåller nya biokontrollämnen för vilka godkännandeförfarandet fortfarande pågår enligt artikel 30, och myndigheten ges möjlighet att utföra uppdraget som rapporterande medlemsstat vid den första riskbedömningen av en ansökan om godkännande för att kompensera för kapacitetsbristen i vissa medlemsstater enligt artikel 7. Ytterligare resurser för myndigheten föreslås när den åtar sig dessa nya uppgifter enligt vad som anges i finansieringsöversikten. Eftersom många biokontrollämnen också kan ha tillväxtstimulerande funktioner behövs det en tydligare gräns mellan biokontrollämnen och biostimulanter för att öka rättssäkerheten för företag och göra myndigheternas tillämpning smidigare.

För att minska dessa svårigheter och säkerställa en mer jämlik tillgång till produkter innehållande biokontrollämnen i alla medlemsstater ändras artiklarna 3 och 33 så att alla medlemsstater ska anses befinna sig i en och samma zon för ansökningar om produktgodkännande av sådana produkter. Med tanke på att växtskyddsmedel som endast innehåller biokontrollämnen eller verksamma ämnen med låg risk inte förväntas medföra olika risknivåer i olika medlemsstater, förstärks bestämmelserna om zongodkännande i artikel

37 och om ömsesidigt erkännande enligt artikel 42 så att produktgodkännanden av sådana produkter som beviljats av en medlemsstat erkänns genom tyst medgivande om ett beslut avseende ansökningar om zongodkännande eller ömsesidigt erkännande inte antas inom den föreskrivna tidsfristen. Skyldigheten att föra register enligt artikel 67 ska inte gälla växtskyddsmedel som endast innehåller biokontrollämnen för att minska den administrativa bördan för jordbrukare som använder dessa produkter.

Med tanke på att de flesta godkända verksamma ämnena redan har genomgått minst ett förnyelseförfarande och att nya verksamma ämnen förväntas ha bättre toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper bör artikel 5 ändras så att godkännandet av verksamma ämnen gäller utan tidsbegränsning, med undantag för verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution och de som godkänts enligt artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009, eftersom dessa ämnen har egenskaper som inger betänkligheter med avseende på människors eller djurs hälsa eller miljön, och för verksamma ämnen som har tidsbegränsade godkännanden mot bakgrund av resultatet av den riskbedömning som genomförts före ett beslut om godkännande. En ny artikel 27a ska införas som innebär att godkännandena av alla de verksamma ämnen som är godkända vid tidpunkten för denna förordnings ikraftträdande gäller utan tidsbegränsning, med vissa undantag. Artikel 18 ändras och en ny artikel 18a införs så att kommissionen, med beaktande av medlemsstaternas begäranden, kan identifiera verksamma ämnen som godkänts utan tidsbegränsning för vilka ett fullständigt förnyelseförfarande kommer att genomföras eller identifiera verksamma ämnen som godkänts utan tidsbegränsning eller som godkänts för en begränsad period för riktad, förnyad bedömning. Dessutom bibehålls möjligheten till ad hoc-omprövningar som redan föreskrivs i artikel 21 i förordning (EG) nr 1107/2009. Artikel 32 ändras så att den begränsade giltighetstiden för produktgodkännanden av växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som godkänts utan tidsbegränsning bibehålls. Artiklarna 43 och 44 ändras för att ytterligare specificera bestämmelser om förnyelse och omprövning av produktgodkännanden av växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som godkänts utan tidsbegränsning.

Artikel 19 ändras också för att möjliggöra antagandet av genomförandebestämmelser som fastställer de bestämmelser som är nödvändiga för genomförandet av ett förfarande för riktad, förnyad bedömning (utöver det förnyelseförfarande som redan finns).

Artikel 4.7 ändras för att klargöra för vilka ämnen undantaget får användas och för att frångå skyldigheten för medlemsstater som godkänner växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som godkänts enligt artikel 4.7 att utarbeta en utfasningsplan.

Kriterierna för identifiering av verksamma ämnen med låg risk i artikel 22 förenklas så att de endast hänvisar till det verksamma ämnets inneboende egenskaper, och artikel 7 ändras så att det är möjligt att ansöka om en ändring av ett godkänt verksamt ämnes status till ett ämne med låg risk.

Artikel 20.2 ändras så att anståndsperioder får fastställas när godkännandet av ett verksamt ämne inte förnyas, utom i fall där det finns omedelbara och allvarliga farhågor för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Artikel 46 ändras för att anpassa den längsta anståndsperiod som medlemsstaterna kan fastställa vid återkallande av godkännanden till den anståndsperiod som fastställs i artikel 20.2. Den längsta anståndsperioden enligt artiklarna 20.2 och 46 ökas till högst ett år för försäljning och distribution och till ytterligare högst två år för bortskaffande, lagring och användning av befintliga lager av de berörda växtskyddsmedlen, om rimliga alternativ saknas.

Artikel 11 ändras för att ge medlemsstaterna möjlighet att begära stöd från myndigheten vid utarbetandet av utkastet till bedömningsrapport för en ansökan om godkännande eller förnyat godkännande, vid den bedömning av kompletterande information som krävs under processen för inbördes granskning och vid uppdateringen av utkastet till bedömningsrapport efter det att den ursprungligen överlämnats.

Artikel 36.3 ändras för att klargöra att medlemsstaterna ska beakta den senaste bedömningen på EU-nivå av ett verksamt ämne när de bedömer de aktuella vetenskapliga och tekniska rön om ämnet. Om de anser att en uppdatering av bedömningen är motiverad ska de dock lämna in en begäran till kommissionen om en harmoniserad bedömning av de aktuella vetenskapliga och tekniska rönen om det verksamma ämnet.

Artiklarna 40 och 42 ändras för att underlätta förfarandet för ömsesidigt erkännande, särskilt när det gäller ansökningar som lämnas in av officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet eller av jordbruksorganisationer eller ansökningar om utvidgning av mindre användningsområden. Artikel 51 ändras också för att ytterligare underlätta utvidgning av mindre användningsområden.

Artiklarna 3.17 och 37 ändras för att inkludera en strategi med en zon (i stället för tre zoner) och en prioritering av ansökningar som gäller tillämpningen av förordning (EU) 2016/2031.

Artiklarna 23 och 28 ändras och en ny artikel 23a införs för att klargöra allmänkemikaliernas status, kriterierna för godkännande och för att möjliggöra saluföring av dem så att jordbrukare och icke-yrkesmässiga användare i EU har lika tillgång till dessa ämnen.

Artikel 49 förtydligas genom att det uttryckligen anges att sådd av behandlat utsäde utgör en användning av växtskyddsmedel och genom att dess tillämpningsområde utvidgas till växtförökningsmaterial i allmänhet och inte bara behandlat utsäde.

Artikel 59 ändras för att föreskriva ett EU-omfattande territoriellt tillämpningsområde för uppgiftsskyddet och för att förenkla medlemsstaternas och de sökandes tillämpning av det.

Artikel 68 ska utgå eftersom medlemsstaternas rapporter om offentlig kontroll av växtskyddsmedel redan ingår i de årliga rapporterna enligt artikel 113.1 i förordning (EU) 2017/625.

Artikel 2 i utkastet till förordning inför övergångsbestämmelser för att skapa rättssäkerhet i förfarandena för ansökningar om godkännande eller förnyelse av verksamma ämnen, eller för produktgodkännande av växtskyddsmedel som pågår när denna förordning träder i kraft och för att säkerställa en smidig övergång från de nuvarande bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009 till de nya bestämmelserna. Det klargörs också att uppgiftsskyddet för test- eller studierapporter som inleddes enligt de gamla reglerna kommer att fortsätta, men endast för de medlemsstater där det beviljades, medan de nya reglerna kommer att gälla för samma test- och studierapport i övriga medlemsstater. En övergångsbestämmelse för allmänkemikalier införs också som anger att alla godkända allmänkemikalier kan användas och släppas ut på marknaden trots att de även godkänts som vanliga verksamma ämnen enligt det gamla systemet, enligt vilket det föreskrivs att om ett verksamt ämne släppts ut på marknaden som växtskyddsmedel i en medlemsstat får det inte användas som allmänkemikalien för samma användning i den medlemsstaten.

- **Förordning (EG) nr 396/2005**

Artikel 3.2 ändras för att i led a klargöra att *god jordbrukspraxis (GAP)* kan avse en användning i EU eller i ett tredjeland. Följaktligen behövs inte längre definitionen av begreppet *importtolerans* i led g och kan tas bort, och i artikel 6.4 ersätts ”importtoleranser” med ”fastställande av ett gränsvärde på grundval av tillämpningen av GAP i ett tredjeland”. Artikel 14.2 e ändras för att fastställa att det för ämnen som inte är godkända i unionen och som har vissa särskilt farliga egenskaper anges att gränsvärden som fastställts på grundval av god jordbrukspraxis i tredjeländer eller Codex-gränsvärden får fastställas till kvantifieringsgränsen (tekniskt sett noll) om det anses lämpligt mot bakgrund av resultatet av en konsekvensbedömning.

Artikel 3.2 f ändras så att termen *bestämningsgräns (LOD)* ersätts med termen *kvantifieringsgräns (LOQ)* för att anpassa termen till den terminologi som används i internationella standarder för laboratorieanalys. Artiklarna 10.1 b och 31.1 b ska ändras i enlighet med detta för att ersätta ”bestämningsgräns” med ”kvantifieringsgräns”.

Nya stycken läggs till i artiklarna 14 och 18 som ger möjlighet att fastställa övergångsåtgärder som gör det möjligt att på marknaden i unionen släppa ut eller behålla produkter som uppfyllde de gränsvärden som var tillämpliga när de släpptes ut på marknaden eller när de placerades i lager efter produktionen för att undvika att de måste dras tillbaka från marknaden och att de blir matsvinn.

Artiklarna 15.1 och 16 ändras så att gränsvärden baserade på övervakningsuppgifter inte längre är tillfälliga, utan permanenta. För ämnen som inte har varit godkända på flera årtionden och som nu betraktas som främmande ämnen på grund av sin beständighet i miljön och för vilka stabila resthalter har registrerats under många år, såsom DDT eller kvicksilver, är en obligatorisk översyn efter tio år oproportionerlig med tanke på kostnaderna i fråga. Samtidigt ändras artikel 43 så att gränsvärdena när som helst kan ses över på grundval av nya vetenskapliga och tekniska rön, vilket säkerställer att gränsvärden som baseras på övervakningsuppgifter fortfarande kan ses över vid behov.

- **Förordning (EU) nr 528/2012**

För att ge högre prioritet åt slutförandet av granskningsprogrammet för existerande verksamma ämnen ändras artiklarna 4.1, 9 och 12.3 så att det föreskrivs att godkännandet av verksamma ämnen i biocidprodukter är giltigt utan tidsbegränsning, med undantag för verksamma ämnen som är godkända trots att de uppfyller uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 528/2012 eller ersättningskriterierna i artikel 10, eftersom dessa har egenskaper som väcker oro för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Tidsfristerna för godkännanden kan också fastställas från fall till fall, mot bakgrund av resultatet av den riskbedömning som genomförts före ett beslut om godkännande. Godkännandet av redan godkända verksamma ämnen omvandlas till godkännanden utan tidsbegränsning enligt dessa nya bestämmelser, med undantag för verksamma ämnen som konstaterats uppfylla uteslutningskriterierna i artikel 5.1 i förordning (EU) nr 528/2012 eller ersättningskriterierna i artikel 10, verksamma ämnen för vilka utvärderingen för förnyat godkännande redan inletts, för vilka utvärderingen för förnyat godkännande kommer att fortsätta eller för vilka godkännandet kommer att löpa ut om ingen ansökan lämnats in inom tidsfristen (ny artikel 15a).

Artikel 13.1 ändras för att specificera att förnyelseförfarandet är relevant för verksamma ämnen med angivna sista godkännandedatum. För att upprätthålla en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön läggs en ny artikel 14a till, så att kommissionen får möjlighet att välja ut ett antal verksamma ämnen för vilka ett förnyelseförfarande kommer att

inledas. Urvalskriterierna för verksamma ämnen som omfattas av det förfarandet kan bland annat omfatta relevanta nya eller uppdaterade uppgiftskrav eller vägledningsdokument, indikationer på säkerhetsrisker för människors eller djurs hälsa eller för miljön, nya vetenskapliga eller tekniska rön och tillgängliga övervakningsuppgifter, och de kan ta hänsyn till begäranden från medlemsstaterna.

Artiklarna 44 och 46 ändras så att de enskilda besluten om unionsgodkännande inte längre har formen av kommissionens genomförandeförordningar som offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, utan formen av kommissionens genomförandebeslut som endast meddelas de sökande. Således kommer endast sammanfattningar av dessa beslut att offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* för transparens, vilket kommer att förkorta den tid som krävs för översättning och offentliggörande och förenkla processen.

- **Förordning (EG) nr 1829/2003**

Artikel 2.10 i förordning (EG) nr 1829/2003 ändras för att klargöra att definitionen av livsmedel och foder *framställda av genetiskt modifierade organismer* inte omfattar livsmedel och foder som framställs med genetiskt modifierade mikroorganismer som produktionsstammar.

- **Förordning (EG) nr 1831/2003**

Artikel 9.8 ändras så att det föreskrivs att godkännanden som beviljats för fodertillsatser gäller utan tidsbegränsning, och inte längre under endast tio år. Denna ändring är förenlig med principen om godkännanden utan tidsbegränsning inom andra sektorer, t.ex. livsmedelstillsatser, där mekanismer föreskrivs som möjliggör övervakning och eventuell översyn av befintliga godkännanden för att säkerställa de berörda produkternas säkerhet. I den punkten anges att ett sådant godkännande är giltigt utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13, som gör det möjligt att när som helst ändra eller tillfälligt eller permanent dra in ett godkännande om villkoren för säkerhet eller effektivitet för ett godkännande inte längre är uppfyllda. En ny punkt 8b läggs till för att medge ett undantag från godkännanden som gäller utan tidsbegränsning för tillsatser i kategorin koccidiostatika och histomonostatika, vars godkännande är giltigt i tio år på grund av ämnenas högre riskprofil i samband med deras antimikrobiella egenskaper.

Alternativa åtgärder till förslaget om godkännanden som är giltiga utan tidsbegränsning, t.ex. längre godkännandeperioder för vissa eller alla fodertillsatser eller olika godkännandeperioder beroende på typ av tillsats, ansågs inte tillfredsställande på grund av att det saknades objektiva kriterier för att skilja mellan tillsatskategorier eller funktionella grupper när det gäller säkerhet eller effektivitet eller på grund av risken för att ingen ansöker om förlängning av godkännanden utan en specifik innehavare.

Artikel 14 om förlängning av godkännanden ändras för att minska dess tillämpningsområde till tillsatser i kategorin koccidiostatika och histomonostatika, till följd av bestämmelserna i artikel 9.8 och 9.8b.

En ny artikel 9a införs för att klargöra att godkännanden av fodertillsatser som redan beviljats innan de nya bestämmelserna trädde i kraft (denna föreslagna förordning) anses gälla utan tidsbegränsning, utom de som gäller i) fodertillsatser som tillhör kategorin koccidiostatika och histomonostatika, ii) brådskande godkännanden som beviljats enligt artikel 15 och som gäller godkännanden för vilka ingen ansökan om förlängning har lämnats in i tid innan de nya bestämmelserna trädde i kraft (denna föreslagna förordning) eller för vilka en sådan ansökan

har lämnats in men därefter dragits tillbaka, och iv) godkännanden för vilka en ansökan om förlängning har lämnats in i enlighet med artikel 14 innan de nya bestämmelserna (denna föreslagna förordning) trädde i kraft och för vilka inget beslut har fattats vid den tidpunkten.

Dessutom införs en ny artikel 14a för att ge rättslig säkerhet när det gäller pågående förfaranden avseende ansökningar om förlängning av godkännande som har lämnats in i enlighet med artikel 14 i den lydelse som var tillämplig innan de nya bestämmelserna trädde i kraft (denna föreslagna förordning) och för vilka inget beslut har fattats vid den tidpunkten, som måste fortsätta att behandlas enligt de tidigare reglerna. Det klargörs dock att det förnyade godkännandet kommer att gälla utan tidsbegränsning i enlighet med den nya artikel 9.8.

Artikel 13.1 rör fall där myndigheten avger ett yttrande om huruvida ett godkännande fortfarande uppfyller villkoren i förordning (EG) nr 1831/2003, antingen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller av kommissionen. Den punkten ändras för att ytterligare specificera att myndigheten, för att utarbeta sitt yttrande, måste ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och får begära relevant information och relevanta uppgifter från den person som ansökt om det berörda godkännandet eller, i tillämpliga fall, från innehavaren av godkännandet. Med tanke på att myndigheten inte behöver avger ett yttrande om en ansökan om ändring av ett godkännande lämnas in, kommer myndigheten i enlighet med artiklarna 32 och 33 i förordning (EG) nr 178/2002 dessutom fortfarande att ha möjlighet att beställa vetenskapliga studier och samla in uppgifter som behövs för en korrekt bedömning.

Artikel 13.3 gäller fall där en ansökan om ändring av ett godkännande lämnas in av innehavaren av godkännandet. En punkt 3a läggs till för att föreskriva att om en ändring av namnet på innehavaren av godkännandet begärs, ska en anmälan sändas till kommissionen tillsammans med relevanta uppgifter och att gemenskapens register över fodertillsatser ska anpassas i enlighet med detta. Syftet med detta är att undvika behovet av att anta en formell förordning om sådana administrativa ändringar, samtidigt som namnet på innehavaren av godkännandet även fortsättningsvis kommer att vara tillgängligt för allmänheten genom gemenskapens register över fodertillsatser, i stället för att ingå i villkoren i förordningen om godkännande. Följaktligen ändras artikel 9.6 och 9.8 för att föreskriva att namnet på innehavaren av godkännandet ska föras in i registret över fodertillsatser och inte längre i förordningen om beviljande av godkännandet. Dessutom ändras artikel 2 så att den omfattar definitionen av *innehavare av godkännandet* som den fysiska eller juridiska person som nämns som sådan i gemenskapens register över fodertillsatser i samband med godkännandet i fråga. Artikel 3.3 ändras också för att stryka uppgiften om innehavaren av godkännandet i förordningen om beviljande av godkännandet.

Dessutom läggs en ny punkt 8a till i artikel 9 för att ge möjlighet att ändra de förordningar om beviljande av godkännanden som antagits före dagen för denna förordnings ikraftträdande och som innehåller namnet på innehavaren av godkännandet, i syfte att införa detta namn i gemenskapens register över fodertillsatser i stället för i dessa förordningar. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 1831/2003 avseende sådan ändring av förordningar som beviljar godkännanden som antagits innan denna förordning trädde i

kraft bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011[47].

En ny punkt 4 läggs till i artikel 13 för att ge berörda parter möjlighet att lämna in en ansökan om ändring av ett godkännande för vilket det inte finns någon bestämd innehavare, dvs. för tillsatser som tillhör de nuvarande kategorierna av tekniska tillsatser, organoleptiska tillsatser eller näringstillsatser. Den begärda ändringen bör syfta till att utvidga de specifikationer eller villkor som ingår i det befintliga godkännandet på grund av dess ”allmänna” karaktär, dvs. inte specifikt för en innehavare. Denna nya uttryckliga möjlighet förtydligar och förenklar de förfaranden som är tillämpliga när ansökningar lämnas in till kommissionen i syfte att anpassa villkoren för befintliga godkännanden utan en specifik innehavare, undvika att på nytt lämna in fullständiga ansökningar om nya godkännanden, återspegla det förfarande som gäller för godkännanden med en specifik innehavare, och kommer att vara desto mer relevant inom ramen för det nya föreslagna systemet med godkännanden utan tidsbegränsning.

I artikel 13 läggs en ny punkt 5 till för att göra det möjligt att anpassa befintliga godkännanden särskilt med avseende på de analysmetoder som ingår i dem, i syfte att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och i avsaknad av förfaranden för förlängning av godkännanden, vilka skulle kunna inbegripa en sådan anpassning. Det föreslagna förfarandet gör det möjligt för gemenskapens referenslaboratorium att lämna in en ny utvärderingsrapport som myndigheten ska kontrollera innan kommissionen antar en förordning om ändring av godkännandet.

För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 1831/2003 avseende ändring av godkännanden bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011. Dessutom bör möjligheten att vidta lämpliga åtgärder i enlighet med artiklarna 53 och 54 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002[48] fortsätta att gälla.

Artikel 16.1 ändras för att klargöra foderföretagarnas ansvar för märkningsuppgifterna, i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 767/2009 om märkning av foder. I punkt 2 införs också en åtskillnad mellan fysisk och digital märkning av fodertillsatser och förblandningar. Även om denna bestämmelse i princip kräver att märkning ska göras på en etikett som är fäst på förpackningen eller behållaren, föreslås ett undantag från denna princip genom att tillåta digital märkning för viss information som inte är säkerhetsrelaterad. Detta undantag gäller den information som avses i punkt 2 b (namn och adress för den person som ansvarar för märkningsuppgifterna), 2 d (godkännandenummer, i tillämpliga fall, för den anläggning som tillverkar eller släpper ut produkten på marknaden) och 2 g (varupartinummer och tillverkningsdatum).

I artikel 16 läggs en ny punkt 7 till för att fastställa grundläggande och tydliga villkor för digital märkning av följande information: information som på begäran ska göras tillgänglig på en fysisk etikett för en behörig myndighet, information som kostnadsfritt ska vara lätt och

[47] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

[48] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

direkt tillgänglig och information som ska vara tillgänglig under en period av två år från och med dagen för utsläppandet på marknaden.

En ny punkt 9 läggs till i artikel 16 för att ge kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att komplettera förordning (EG) nr 1831/2003 genom att fastställa bestämmelser för att förbättra och underlätta digital märkning. Dessa regler får avse den berörda informationens art, inbegripet den information som avses i artikel 16.2, 16.4 eller 16.5, och den typ av digitala medel som får användas. Säkerhetskritisk information och viktig användningsinformation, såsom den som ingår i godkännandet, måste dock finnas kvar på en fysisk etikett. Syftet är att utöka möjligheterna till digital märkning i framtiden för att ta hänsyn till den tekniska utvecklingen och ge aktörerna större flexibilitet, samtidigt som huvudmålet att säkerställa en säker användning av fodertillsatser bibehålls. Artikel 21a om utövandet av delegeringen behöver ändras för att hänvisa till kommissionens nya befogenhet.

För att ta hänsyn till utvidgningen av de möjliga märkningsmetoderna ändras artikel 2.2 genom att en definition av begreppen *märkning* och *etikett* läggs till, i linje med motsvarande definitioner i förordning (EG) nr 767/2009 som fastställer märkningsregler för foderråvaror och foderblandningar.

- **Förordning (EG) nr 852/2004 och förordning (EG) nr 853/2004**

Artikel 13 i förordning (EG) nr 852/2004[49] och artikel 10 i förordning (EG) nr 853/2004[50] ska ändras för att ersätta det särskilda anmälningsförfarandet med det allmänna anmälningsförfarandet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535[51], eftersom det är enklare och effektivare när det gäller transparens, översättning och tidshantering.

- **Förordning (EG) nr 1099/2009**

De behöriga myndigheterna i medlemsstaterna är för närvarande enligt förordning (EG) nr 1099/2009 skyldiga att lämna in årliga rapporter till kommissionen om besättningsavlivning som genomförts föregående år, utöver de årliga rapporter som lämnats in enligt förordningen om offentlig kontroll. Med tanke på dess begränsade fullständighet och bristande jämförbarhet har den information som lämnas visat sig vara av begränsat värde jämfört med den administrativa bördan av att utarbeta rapporten. Medlemsstaternas årliga rapporter enligt förordningen om offentlig kontroll omfattar dessutom offentlig kontroll med avseende på förordningen om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning, inbegripet dess bestämmelser om besättningsavlivning, och är tillräckliga för att kontrollera efterlevnaden av förordning (EG) nr 1099/2009. Genom att upphäva skyldigheten i artikel 18.4 i förordning (EG) nr 1099/2009 att lämna in en särskild årsrapport om besättningsavlivning kommer detta omnibuspaket att minska den administrativa bördan för medlemsstaternas behöriga myndigheter och kommissionen.

- **Förordning (EG) nr 999/2001**

---

[49] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 214, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

Genom förslaget införs riktade ändringar av förordning (EG) nr 999/2001 för att säkerställa läglig anpassning till nya vetenskapliga rön och internationella standarder.

Artiklarna 5, 6, 8 och 16 ska ändras för att ge kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att ändra förteckningen över snabbtester, övervakningskrav och förteckningen över specificerat riskmaterial. Detta säkerställer proportionerlig och riskbaserad övervakning, flexibel anpassning av delpopulationer och ålderskategorier samt anpassning till standarder från Världsorganisationen för djurhälsa (WOAH).

I artikel 16 avlägsnas dessutom restriktioner för gelatin och kollagen som framställs av ben från idisslare, i enlighet med WOAH-standarderna från 2023 och myndighetens yttrande från 2024.

I artikel 23 och översynen av den nya artikel 23b hänvisas till avskaffandet av de tidigare kommittéförfarandena genom att kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att ändra bilagor och komplettera bestämmelser som svar på den epidemiologiska utvecklingen, vetenskapliga rön, internationella standarder och myndighetens yttranden, samtidigt som Europaparlamentets och rådets granskning säkerställs. Dessa förändringar moderniserar ramen, förenklar förfarandena och möjliggör proportionella, vetenskapsbaserade och internationellt sammanhängande kontrollåtgärder för transmissibel spongiform encefalopati.

- **Förordning (EU) 2017/625**

Artikel 50.3 i förordning (EU) 2017/625 ändras så att de behöriga myndigheterna för gränskontrollstationerna kan dela upp sändningar av växter och växtprodukter innan de slutför den offentliga kontrollen av hela sändningen, så att de delar för vilka den offentliga kontrollen redan har slutförts kan släppas, medan andra delar fortfarande behöver ytterligare kontroller. Denna åtgärd kommer att säkerställa att offentliga kontroller utförs vid gränskontrollstationer utan att orsaka onödiga förseningar eller ekonomiska förluster för aktörerna inom växtsektorn och utan att äventyra nivån på växtskyddet på unionens territorium.

Artiklarna 41, 93, 100 och 144 i förordning (EU) 2017/625 ändras så att kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter för att komplettera förordning (EU) 2017/625 vad gäller de fall då och de förhållanden under vilka laboratorier får utses till officiella laboratorier, nationella referenslaboratorier och EU-referenslaboratorier, utan att vara verksamma och ackrediterade i enlighet med standarderna EN ISO/IEC 17025 och/eller vara ackrediterade för alla de metoder de använder för offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet.

2025/0410 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordningarna (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, (EU) nr 528/2012 och (EU) 2017/625 vad gäller förenkling och förstärkning av kraven på livsmedels- och fodersäkerhet

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 43.2, 114, 168.4 b och 192.1,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Europeiska kommissionen har i sitt meddelande *En vision för jordbruk och livsmedel*[52] presenterat ett övergripande förenklingspaket som syftar till att minska onödiga regelbördor och samtidigt upprätthålla höga standarder för livsmedels- och fodersäkerhet, för människors och djurs hälsa samt för miljöskydd.

(2) Tio rättsakter på området livsmedels- och fodersäkerhet ändras genom denna förordning om förenkling av livsmedels- och foderlagstiftningen för att ta itu med vissa krav och förfaranden som är särskilt betungande för industrin och medlemsstaternas behöriga myndigheter. De riktade ändringarna syftar till att göra livsmedels- och foderlagstiftningen mer effektiv och kostnadseffektiv för industrin, minska bördorna för industrin och myndigheterna och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.

(3) I förordning (EG) nr 1107/2009[53] fastställs det föreskrivande förfarandet för godkännande av verksamma ämnen och produktgodkännande av växtskyddsmedel i unionen.

(4) För att minska jordbrukarnas beroende av växtskyddsmedel som innehåller kemiska verksamma ämnen och i linje med tillkännagivandena i meddelandet *En vision för*

[52] Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén, *En vision för jordbruk och livsmedel – En attraktiv jordbruks- och livsmedelsindustri för kommande generationer*, COM(2025) 75 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

[53] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

jordbruk och livsmedel måste tillgången till hållbara växtskyddsmedel, inbegripet växtskyddsmedel som innehåller biokontrollämnen, öka.

(5) För att underlätta snabbare marknadstillträde för biokontrollämnen och produkter som innehåller dessa måste biokontrollämnen definieras och identifieras tydligare enligt förordning (EG) nr 1107/2009. En definition av biokontrollämnen bör omfatta mikroorganismer, oorganiska ämnen som förekommer i naturen (med undantag för tungmetaller och deras salter) eller ämnen som är av biologiskt ursprung eller som är syntetiskt framställda och som är funktionellt identiska med och strukturellt likartade sådana ämnen, t.ex. semiokemikalier, biologiska makromolekyler eller molekyler bestående av beståndsdelar av dessa, samt ämnen, även med okänd och varierande sammansättning, som härrör från levande organismer eller från biologiska processer (t.ex. extrakt från växtprodukter, metaboliter som produceras av mikroorganismer).

(6) Eftersom många biokontrollämnen också kan ha tillväxtstimulerande funktioner för växter bör en tydligare gräns fastställas med avseende på gödselprodukter, särskilt växtbiostimulanter enligt förordning (EU) 2019/1009 om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter[54]. Tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1107/2009 bör därför förtydligas för att utesluta ämnen som har en positiv inverkan på grödors livsprocesser, eftersom dessa ämnen ur ett växtfysiologiskt perspektiv klassificeras som växtbiostimulanter. Ämnen som påverkar växters livsprocesser och kontrollerar växters eller växtdelars tillväxt bör även fortsättningsvis omfattas av förordning (EG) nr 1107/2009.

(7) Av samma skäl bör utvärderingen av ansökningar om godkännande av sådana verksamma ämnen och om produktgodkännande av växtskyddsmedel som innehåller dem prioriteras för att säkerställa ett lämpligt skydd av grödor mot befintliga skadegörare och sjukdomar.

(8) Riskbedömningen av biokontrollämnen kräver särskild teknisk kunskap, och vissa medlemsstater har inte tillräckligt med experter som är specialiserade på denna typ av bedömning. Till följd av detta har vissa som ansöker om godkännande av biokontrollämnen svårt att hitta en rapporterande medlemsstat. För att öka kapaciteten när det gäller bedömning av nya biokontrollämnen bör det vara möjligt för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) att ta på sig rollen som rapporterande medlemsstat vid bedömningen av ansökningar om godkännande, och myndighetens resurser bör utökas i enlighet med detta. Myndigheten bör införa lämpliga skyddsåtgärder för att säkerställa att den efterföljande inbördes granskningen är oberoende och för att undvika eventuella intressekonflikter för de experter som deltar i de olika skedena av bedömningen.

(9) För att påskynda jordbrukarnas tillgång till växtskyddsmedel som innehåller nya biokontrollämnen bör medlemsstaterna ha möjlighet att bevilja tillfälliga produktgodkännanden för sådana produkter så snart utkastet till bedömningsrapport för en ansökan om produktgodkännande med slutsatsen att ämnet kan godkännas har överlämnats. När det nya biokontrollämnet godkänts, och för att undvika onödiga administrativa förfaranden, bör det vara möjligt att omvandla sådana tillfälliga produktgodkännanden till vanliga produktgodkännanden utan att en ny bedömning

---

[54] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (EUT L 170, 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

behöver göras, såvida inte de villkor som anges i produktgodkännandet kräver en ändring av de villkor som anges i de tillfälliga produktgodkännandena.

(10) För att minska bördan för sökande och medlemsstater och för att underlätta tillgången till växtskyddsmedel som endast innehåller biokontrollämnen eller verksamma ämnen med låg risk bör unionen betraktas som en enda zon i ansökningar om godkännande av sådana växtskyddsmedel. Med tanke på att växtskyddsmedel som endast innehåller biokontrollämnen inte förväntas medföra olika risknivåer i olika medlemsstater, bör ömsesidigt erkännande av de produktgodkännanden av sådana produkter som beviljats av en medlemsstat anses ha beviljats genom tyst överenskommelse om beslut om ansökningar om ömsesidigt erkännande inte antas inom den föreskrivna tidsfristen.

(11) Enligt artikel 67.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska yrkesmässiga användare av växtskyddsmedel under minst tre år föra register över de växtskyddsmedel som de använder, med uppgift om växtskyddsmedlets namn, tidpunkten för och den använda dosen vid appliceringen, det område där växtskyddsmedlet använts och den gröda som det använts för, i syfte att öka skyddet för människors och djurs hälsa och för miljön genom att säkerställa spårbarhet och potentiell exponering, effektivisera övervakning och kontroll samt minska kostnaderna för kontroll av vattenkvaliteten. Med tanke på att sådan information är mindre relevant för växtskyddsmedel som innehåller biokontrollämnen, och för att minska den administrativa bördan för jordbrukare, bör skyldigheten att föra register inte gälla växtskyddsmedel som endast innehåller biokontrollämnen.

(12) I artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009 fastställs kriterier för identifiering av verksamma ämnen med låg risk, med hänvisning till de farobaserade kriterierna för sådana ämnen i punkt 5 i bilaga II till den förordningen och de riskbaserade kriterierna för växtskyddsmedel som innehåller ämnena i artikel 47 i samma förordning. Genomförandet av dessa bestämmelser har visat sig vara svårt i praktiken eftersom det vid tidpunkten för godkännandet eller för förnyelsen av godkännandet av verksamma ämnen i allmänhet inte är känt om kriterierna för produkter i artikel 47 kan uppfyllas eller inte. Kriterierna bör därför förenklas så att de endast avser det verksamma ämnets inneboende egenskaper. Dessutom har det förekommit fall där ett verksamt ämne inte har kunnat godkännas som ett ämne med låg risk på grund av att vissa delar av kriterierna inte har kunnat tydliggöras fullt ut under förfarandet för godkännande eller förnyelse av godkännande, medan ytterligare information som tagits fram senare visade att dessa är uppfyllda. För att hantera en sådan situation bör det införas en möjlighet att ansöka om ändring av ett godkänt verksamt ämnes status till ett ämne med låg risk.

(13) Bestämmelserna om allmänkemikalier i förordning (EG) nr 1107/2009 har visat sig vara otydliga, vilket har lett till skilda genomföranden i medlemsstaterna och förhindrat jordbrukarnas tillgång till dessa ämnen. En tydlig definition av allmänkemikalie bör därför införas i artikel 3 och bör ange att allmänkemikalier omfattar livsmedel, enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002, samt ämnen för vilka alla relevanta utvärderingar som gjorts i enlighet med annan unionslagstiftning som reglerar användningen av ämnet för annat än växtskyddsändamål visar att ämnet inte har någon omedelbar eller fördröjd skadlig verkan på människors eller djurs hälsa och inte heller någon oacceptabel inverkan på miljön.

(14) Det bör fastställas separata bestämmelser om kriterierna för godkännande av allmänkemikalier och om ansökningsförfarandet, liksom mer specifika märkningskrav

för att bättre informera användarna om användningsvillkoren. Det bör också klargöras att inte bara användning utan även utsläppande på marknaden av godkända allmänkemikalier för växtskyddsändamål kan ske utan godkännande av medlemsstaterna, för att göra det lättare för jordbrukare att få tillgång till allmänkemikalier i lämplig form. Övergångsbestämmelser bör läggas till så att alla allmänkemikalier som är godkända när denna förordning träder i kraft kan släppas ut på marknaden i unionen, utan några begränsningar till följd av de tidigare bestämmelserna, vilket säkerställer lika villkor för alla användare i alla medlemsstater.

För att stödja en övergång till mer hållbara verksamma ämnen och växtskyddsmedel bör resurser i medlemsstaterna som för närvarande är avsatta för förnyelseförfaranden göras tillgängliga för bedömning av ansökningar om nya verksamma ämnen och växtskyddsmedel. Därför bör godkännandena av verksamma ämnen inte vara tidsbegränsade, utom när det gäller verksamma ämnen som är kandidatämnen för substitution, ämnen som godkänts enligt artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 eftersom dessa har egenskaper som innebär risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön samt ämnen som godkänts för en begränsad period av skäl som rör resultaten av riskbedömningen. Det bör fortfarande vara möjligt att fastställa tidsfrister för godkännanden om det anses lämpligt mot bakgrund av resultatet av den riskbedömning som genomförts före ett beslut om godkännande. Kommissionen bör också kunna identifiera verksamma ämnen som godkänts utan tidsbegränsning för vilka ett fullständigt förnyelseförfarande bör genomföras, eller identifiera verksamma ämnen som godkänts för en begränsad period eller som godkänts utan tidsbegränsning för en riktad förnyad bedömning. Identifieringen av verksamma ämnen bör baseras på flera kriterier och på begäranden från medlemsstaterna. Dessutom bör det även fortsättningsvis vara möjligt att när som helst genomföra ad hoc-omprövningar av verksamma ämnen, i enlighet med artikel 21 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(15) För att främja förutsägbarhet, effektivitet, enhetlighet och öppenhet bör det också fastställas bestämmelser som är nödvändiga för att genomföra riktade förnyade bedömningar.

(16) I artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 föreskrivs ett undantag för att godkänna verksamma ämnen som inte uppfyller kriterierna för godkännande i artikel 4 och bilaga II, om detta är nödvändigt på grund av en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt, inbegripet med kemiska och icke-kemiska metoder med jämförbara kostnader, tillgänglighet och effektivitet, dock inte verksamma ämnen med särskilt farliga egenskaper. Erfarenheten har visat att det är nödvändigt att klargöra omfattningen av de kriterier som anger när ett sådant undantag är möjligt. I vissa fall, vid en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan avvärjas på något annat rimligt sätt, skulle ett harmoniserat undantag minska den administrativa bördan för de medlemsstater som godkänner växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen enligt artikel 53 och bidra till att minska skillnaderna mellan jordbrukare i olika medlemsstater vad gäller tillgång till växtskyddsmedel som innehåller de berörda ämnena. När man överväger möjligheten att bevilja undantag bör det även vara möjligt att beakta annan information som lämnats under godkännandeförfarandet, utöver den information som ingår i en ansökan om godkännande eller om förnyat godkännande av ett verksamt ämne.

(17) I syfte att hjälpa de medlemsstater som saknar tillräcklig teknisk eller vetenskaplig expertis för att fullgöra uppdraget som rapporterande medlemsstat inom de tidsfrister som föreskrivs i förordning (EG) nr 1107/2009 bör det vara möjligt för de rapporterande medlemsstaterna att begära stöd från myndigheten när de utarbetar

utkastet till bedömningsrapport för en ansökan om godkännande eller förnyat godkännande, bedömer nödvändig kompletterande information vid en utvärdering och uppdaterar utkastet till bedömningsrapport efter det att det ursprungligen överlämnades. Myndigheten bör införa lämpliga skyddsåtgärder för att säkerställa att den efterföljande inbördes granskningen är oberoende och för att undvika eventuella intressekonflikter för de experter som deltar i de olika skedena av bedömningen.

(18) Om godkännandet av ett verksamt ämne inte förnyas ska medlemsstaterna återkalla alla produktgodkännanden av växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, och jordbrukarna ska sluta använda dessa produkter. I sådana situationer behöver medlemsstaterna tid för att återkalla produktgodkännanden och befintliga lager av växtskyddsmedel blir avfall om inte anståndsperioder föreskrivs för att möjliggöra utsläppande på marknaden och användning av sådana lager. Dessutom behöver jordbrukarna tid för att hitta alternativ till de växtskyddsmedel som inte längre är godkända. Enligt artikel 20 i förordning (EG) nr 1107/2009 får kommissionen i vissa fall föreskriva en längsta anståndsperiod för utsläppande på marknaden och användning av befintliga lager av växtskyddsmedel för vilka produktgodkännandena kommer att återkallas. Villkoren i artikel 20 för när sådana längsta anståndsperioder kan beviljas bör dock ändras för att klargöra att det normalt sett är möjligt att föreskriva en längsta anståndsperiod för distribution och användning av befintliga lager av växtskyddsmedel för vilka produktgodkännanden måste återkallas, utom i fall där det finns omedelbara och allvarliga farhågor för människors eller djurs hälsa eller för miljön, samt för att klargöra kopplingen till artikel 46. Dessutom är gränsen för anståndsperioder på 18 månader otillräcklig om det inte finns några alternativa växtskyddsmedel tillgängliga på marknaden i en viss medlemsstat vid tidpunkten för återkallandet av produktgodkännandena. Den längsta anståndsperiod som medlemsstaterna får föreskriva bör därför förlängas till totalt tre år i sådana fall, så att medlemsstaterna får tillräckligt med tid att godkänna alternativa växtskyddsmedel och så att jordbrukarna kan anpassa sitt växtskydd. Av samma skäl bör de anståndsperioder som medlemsstaterna får bevilja enligt artikel 46 efter återkallanden eller ändringar av produktgodkännanden anpassas till den längsta möjliga perioden enligt artikel 20.

(19) Kravet på att medlemsstaterna ska beakta aktuella vetenskapliga och tekniska rön som är relevanta för det verksamma ämnet i samband med produktgodkännanden har lett till viss förvirring och olika tolkningar bland medlemsstaterna och olika resultat av riskbedömningar samt, som en följd av detta, till ojämlik tillgång till växtskyddsmedel för jordbrukare beroende på i vilken medlemsstat de är etablerade. Det är därför nödvändigt att klargöra att medlemsstaterna normalt bör förlita sig på de senaste bedömningarna av verksamma ämnen på unionsnivå, samtidigt som de är medvetna om att uppdateringar kan behövas, och i sådana fall bör medlemsstaterna underrätta kommissionen så att de vetenskapliga och tekniska rönen bedöms på ett harmoniserat sätt.

(20) Förordning (EU) 2016/2031[55] syftar till att förhindra etablering eller spridning av skadegörare som skulle få oacceptabla ekonomiska, miljömässiga eller sociala

[55] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031 av den 26 oktober 2016 om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 228/2013, (EU) nr 652/2014 och (EU) nr 1143/2014 samt om upphävande av rådets direktiv 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG och 2007/33/EG (EUT L 317, 23.11.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

konsekvenser för unionens territorium, inbegripet konsekvenser för jordbruksproduktionen. Snabb tillgång till godkända användningsområden för växtskyddsmedel är avgörande för tillämpningen av bestämmelserna i den förordningen. Medlemsstaterna har upprepade gånger nämnt svårigheter i detta avseende och därför bör man underlätta snabb tillgång till godkända användningsområden för växtskyddsmedel i alla medlemsstater för att förhindra introduktion i och spridning inom unionen av de skadegörare som förtecknas i enlighet med artiklarna 5.2, 30.1, 32.3 och 37.2 i förordning (EU) 2016/2031.

(21) För att förhindra att systemet för ömsesidigt erkännande missbrukas mot bakgrund av medlemsstaternas olika avgifter för att erhålla produktgodkännanden av växtskyddsmedel, bör det endast vara möjligt att ansöka om ömsesidigt erkännande av ett produktgodkännande om den produkt för vilken godkännandet genom ömsesidigt erkännande söks faktiskt släpps ut på marknaden i referensmedlemsstaten. I de fall där företag beslutar att endast ansöka om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel i vissa medlemsstater men inte i andra, bör det dessutom bli lättare för officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet eller för jordbruksorganisationer att ansöka om ömsesidigt erkännande av produktgodkännanden i de andra medlemsstaterna genom att ta bort kravet på medgivande av innehavaren av produktgodkännandet. Dessutom bör den administrativa bördan för dessa sökande, liksom för dem som ansöker om utvidgning av produktgodkännanden för mindre användningsområden, minskas genom att man tar bort kravet på att, som en del av ansökan, tillhandahålla vissa handlingar som kan erhållas direkt från den referensmedlemsstat som har beviljat det produktgodkännande som är föremål för ömsesidigt erkännande eller utvidgning.

(22) Olika åsikter bland medlemsstaterna om huruvida sådd av behandlat utsäde utgör användning av växtskyddsmedel har skapat förvirring bland producenter av behandlat utsäde, jordbrukare och behöriga myndigheter. Dessutom finns det olika tolkningar av huruvida bestämmelsen om behandlat utsäde även omfattar andra typer av växtförökningsmaterial såsom knölar, lökar eller utsädespotatis. Bristen på tydlighet skapar hinder för den fria rörligheten för behandlat utsäde och växtförökningsmaterial och har samtidigt skapat skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller import av utsäde som behandlats med sådana verksamma ämnen som inte är godkända för användning i unionen och sådd av sådant utsäde. De relevanta bestämmelserna bör därför förtydligas för att öka harmoniseringen mellan medlemsstaterna. Åtgärderna kommer inte att skapa någon ytterligare börda för industrin för behandlat utsäde, eftersom behandlat utsäde i sig fortfarande inte ska betraktas som ett växtskyddsmedel. Den administrativa bördan för jordbrukarna bör begränsas, och särskilda undantag för maskiner som används för sådd av behandlat utsäde bör därför föreskrivas så att dessa maskiner inte betraktas som utrustning för spridning av bekämpningsmedel i den mening som avses i direktiv 2009/128/EG[56] om hållbar användning av bekämpningsmedel.

(23) Vissa av de villkor för att erhålla produktgodkännande av växtskyddsmedel för mindre användningsområden som anges i artikel 51 i förordning (EG) nr 1107/2009 har visat sig vara alltför restriktiva och bör tas bort för att göra fler produkter tillgängliga för jordbrukarna. Dessutom varierar genomförandet av den artikeln avsevärt mellan medlemsstaterna. Öppenheten bör därför förbättras och kommissionen bör ges befogenhet att anta genomförandeakter som harmoniserar förfarandena för beviljande

[56] Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder för att uppnå en hållbar användning av bekämpningsmedel (EUT L 309, 24.11.2009, s. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

av utvidgning av produktgodkännanden för mindre användningsområden och för produktgodkännanden genom ömsesidigt erkännande i syfte att uppnå en mer harmoniserad tillgång till växtskyddsmedel för mindre användningsområden.

(24) Erfarenheten har visat att bestämmelserna i förordning (EG) nr 1107/2009 om skydd av uppgifter i test- och studierapporter som lämnas in för produktgodkännande av växtskyddsmedel är komplexa och skapar hinder för marknadstillträde för nya leverantörer av växtskyddsmedel samt skapar ojämn fördelning av kostnader och olika kostnader för växtskyddsmedel beroende på medlemsstaternas storlek, vilket skapar illojal konkurrens mellan tillverkare av växtskyddsmedel och jordbrukare. Dessutom brister systemet för uppgiftsskydd i öppenhet när det gäller vid vilken tidpunkt uppgiftsskyddet för en viss test- eller studierapport löper ut i de olika medlemsstaterna, särskilt när det gäller studier eller tester som används för förnyelse av godkännanden eller utvidgningar av produktgodkännanden för mindre användningsområden. De relevanta bestämmelserna bör därför ändras så att det fastställs samma period för uppgiftsskydd för en viss studie eller ett visst test i hela unionen, i syfte att öka öppenheten och underlätta marknadstillträdet för alternativa leverantörer samt öka tillgången till växtskyddsmedel till jämförbara kostnader för jordbrukare, oberoende av i vilken medlemsstat de är etablerade.

(25) Medlemsstaternas skyldighet enligt artikel 68 i förordning (EG) nr 1107/2009 att lägga fram rapporter till kommissionen om den offentliga kontrollen med avseende på efterlevnaden av den förordningen har redan ersatts av skyldigheten att överlämna årliga rapporter enligt artikel 113.1 i förordning (EU) 2017/625. Artikel 68 bör därför strykas för att undvika förvirring och onödiga administrativa bördor för medlemsstaterna.

(26) Det är nödvändigt med övergångsbestämmelser för att säkerställa en smidig övergång för de pågående förfarandena för godkännande och förnyelse av verksamma ämnen som används i växtskyddsmedel, så att dessa förfaranden slutförs enligt de nuvarande bestämmelserna men godkännandeperioderna beviljas enligt de nya bestämmelserna. En övergångsbestämmelse är också nödvändig för att säkerställa att en test- eller studierapport vars uppgiftsskydd inleddes enligt de gamla bestämmelserna inte får dubbelt skydd i samma medlemsstat till följd av de nya bestämmelserna som gäller i hela EU. Det bör även tydliggöras att alla allmänkemikalier som är godkända när denna förordning träder i kraft kan släppas ut på marknaden oavsett om de är godkända som vanliga verksamma ämnen, i syfte att säkerställa likabehandling och rättvis konkurrens för alla jordbrukare med avseende på alla allmänkemikalier, oberoende av i vilken medlemsstat jordbrukarna är etablerade.

(27) I förordning (EG) nr 396/2005[57] fastställs förfarandet för att fastställa gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung. I meddelandet *En vision för jordbruk och livsmedel* tillkännagav kommissionen att den skulle eftersträva en striktare anpassning av de produktionsnormer som tillämpas på importerade produkter, särskilt när det gäller bekämpningsmedel, och att den i enlighet med EU:s internationella åtaganden skulle fastställa principen om att de farligaste bekämpningsmedel som är förbjudna i EU av hälso- och miljöskäl inte bör återföras till EU via importerade produkter. I syfte att gå

[57] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

vidare med detta inledde kommissionen i november 2025 en studie för att utarbeta en konsekvensbedömning som kommer att beakta konsekvenserna för EU:s konkurrensställning och de internationella konsekvenserna och, om så är lämpligt, föreslå ändringar av den rättsliga ramen. Under tiden bör förordning (EG) nr 396/2005 redan ändras så att det för ämnen som inte är godkända i unionen och som har vissa särskilt farliga egenskaper föreskrivs att gränsvärden fastställda på grundval av god jordbrukspraxis i tredjeländer eller Codex-gränsvärden får fastställas till kvantifieringsgränsen (tekniskt sett noll).

(28) Detta omfattar ämnen med mutagena, cancerframkallande eller reproduktionstoxiska egenskaper samt hormonstörande ämnen som kan ha skadliga effekter på människor. För att säkerställa en hög skyddsnivå för konsumenter i unionen bör därför inga resthalter som leder till att konsumenter exponeras tillåtas.

(29) Detta gäller dessutom ämnen som är långlivade organiska föroreningar (POP), långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) och mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) samt ämnen med hormonstörande egenskaper som kan ha skadliga effekter på icke-målorganismer. Långlivade ämnen är till sin natur sådana att de står emot nedbrytning, vilket leder till långvarig förekomst i miljön. Ackumuleringen av dem utgör ett betydande hot mot ekosystemen och äventyrar biologisk mångfald, jordbruksproduktion och livsmedelstrygghet. På liknande sätt stör hormonstörande ämnen levande organismers hormonsystem och orsakar skadliga effekter inte enbart för enskilda arter, inklusive migrerande arter, utan även för hela ekosystem över nationella gränser. Därmed ger dessa ämnen upphov till globala miljöproblem som berör unionens territorium. Att inte tillåta resthalter av dessa ämnen i livsmedel i unionen ligger i linje med internationella insatser för att bekämpa föroreningar och stöder globala initiativ som syftar till hållbar utveckling och bevarande av biologisk mångfald[58].

(30) Om myndigheten inte har gjort någon lämplig utvärdering av ämnets farliga egenskaper enligt förordning (EG) nr 1107/2009 bör kommissionen begära att myndigheten gör en utvärdering enligt artikel 43 i förordning (EG) nr 396/2005. Dessutom missförstås ofta termen ”importtolerans”. Termen ”importtolerans” bör därför upphävas och det bör klargöras att definitionen av god jordbrukspraxis gäller både för unionen och ett tredjeland vid fastställandet av gränsvärden.

(31) När gränsvärden sänks enligt förordning (EG) nr 396/2005 bör medlemsstater, tredjeländer och livsmedelsföretagare ges en rimlig tidsperiod innan de nya gränsvärdena blir tillämpliga så att de kan anpassa sig till de nya kraven. Det konstateras att färska produkter, som är lättfördärvliga, vanligtvis säljs och konsumeras före den dag då de nya gränsvärdena börjar tillämpas. Dock kan produkter med lång hållbarhetstid, som ofta är bearbetade, fortfarande finnas kvar på marknaden när de nya lägre gränsvärdena träder i kraft. För att säkerställa rättssäkerhet och förhindra onödiga ekonomiska förluster för jordbrukare och livsmedelsföretagare samt för att förhindra matsvinn anses det proportionellt att produkter som lagligen släppts ut på marknaden i unionen före tillämpningsdagen för den nya åtgärden och som efterlever de gränsvärden som gällde vid tidpunkten för deras utsläppande på unionsmarknaden bör få finnas kvar på marknaden, såvida inte livsmedelssäkerheten äventyras.

---

[58] Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar (https://www.pops.int) och konventionen om biologisk mångfald (https://www.cbd.int/).

(32) I artikel 16 i förordning (EG) nr 396/2005 fastställs förfarandet för fastställande av tillfälliga gränsvärden som grundar sig på övervakningsuppgifter, med en obligatorisk översyn inom en angiven tidsram på högst tio år. Vissa gränsvärden som grundar sig på övervakningsuppgifter gäller dock verksamma ämnen som inte har varit godkända i unionen på flera årtionden och för vilka resthalterna har hållit sig stabila över tid. Att behöva se över sådana tillfälliga gränsvärden vart tionde år innebär en onödig börda för medlemsstaterna, livsmedelsföretagarna och myndigheten när det gäller att ta fram och analysera uppgifter. Eftersom gränsvärden när som helst kan ses över i enlighet med artikel 43 i förordning (EG) nr 396/2005 bör gränsvärden som grundar sig på övervakningsuppgifter fastställas permanent.

(33) Termen ”bestämningsgräns (LOD)” som används i förordning (EG) nr 396/2005 och termen ”kvantifieringsgräns (LOQ)” som används i internationella standarder för laboratorieanalys har samma innebörd. Dock kan förkortningen LOD förväxlas med ”detektionsgräns” som har en annan innebörd. Av tydlighetsskäl och för att undvika förvirring bland livsmedelsföretagare och laboratorier bör förordning (EG) nr 396/2005 anpassas till den erkända internationella terminologin.

(34) I förordning (EU) nr 528/2012[59] fastställs förfarandena för godkännande av verksamma ämnen i biocidprodukter samt för godkännande, tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter. Slutförandet av programmet för granskning av existerande verksamma ämnen i biocidprodukter enligt artikel 89 i den förordningen har försenats avsevärt. För att säkerställa att medlemsstaterna kan avsätta resurser till slutförandet av granskningsprogrammet bör godkännandet av verksamma ämnen inte vara tidsbegränsat, utom när det gäller verksamma ämnen som uppfyller uteslutnings- eller substitutionskriterierna i artikel 5.1 respektive artikel 10 i den förordningen eftersom dessa har egenskaper som innebär risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön, och utom när det gäller verksamma ämnen för vilka tidsfrister för godkännande anses nödvändiga mot bakgrund av resultatet av den riskbedömning som genomförts före ett beslut om godkännande. Godkännandena av verksamma ämnen som redan godkänts bör enligt dessa nya bestämmelser omvandlas till godkännanden utan tidsbegränsning, utom när det gäller verksamma ämnen som uppfyller uteslutnings- eller substitutionskriterierna i artikel 5.1 respektive artikel 10 i den förordningen, verksamma ämnen för vilka förnyelseförfarandet redan har inletts, för vilka förnyelseförfarandet bör fortsätta eller för vilka godkännandet bör löpa ut om det inte lämnats in någon ansökan om förnyat godkännande inom tidsfristen. Det bör finnas en möjlighet för kommissionen att på grundval av särskilda kriterier regelbundet välja ut ett antal verksamma ämnen för vilka ett förnyelseförfarande bör inledas, samtidigt som möjligheten att inleda tidiga omprövningar i enlighet med artikel 15 i förordning (EU) nr 528/2012 bibehålls. Kriterierna för urvalet av de verksamma ämnen som omfattas av förnyelseförfarandet bör bland annat omfatta relevanta nya eller uppdaterade uppgiftskrav eller vägledningsdokument, indikationer på säkerhetsrisker för människors eller djurs hälsa eller för miljön, nya vetenskapliga eller tekniska rön och tillgängliga övervakningsuppgifter, och de kan ta hänsyn till begäranden från medlemsstaterna.

(35) För att förenkla och påskynda förfarandet för antagande och offentliggörande av beslut om ansökningar om unionsgodkännande av biocidprodukter som lämnas in i enlighet med kapitel VIII i förordning (EU) nr 528/2012 bör de enskilda besluten inte längre ha

[59] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

formen av kommissionens genomförandeförordningar och offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*, utan bör ha formen av kommissionens genomförandebeslut som delges sökandena, och endast sammanfattningar av dessa beslut bör offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* av öppenhetsskäl.

(36) Förordning (EG) nr 1829/2003 omfattar livsmedel och foder som har framställts *av* en genetiskt modifierad organism, men inte livsmedel och foder som har framställts *med* en genetiskt modifierad organism. I detta avseende erinras det i skäl 16 i den förordningen om att förordningen inte är tillämplig på processhjälpmedel eller på livsmedel och foder som har framställs med hjälp av ett genetiskt modifierat processhjälpmedel. Tillämpningsområdet för förordning (EG) nr 1829/2003 vad gäller livsmedel och foder som har framställts med användning av genetiskt modifierade mikroorganismer som produktionsstammar är dock oklart, dels eftersom det i skäl 16 i den förordningen också anges att det avgörande kriteriet för livsmedel och foder som framställts *av* eller *med* en genetiskt modifierad organism är huruvida material som härstammar från det genetiskt modifierade ursprungsmaterialet finns i livsmedlet eller fodret, dels eftersom definitionen av *processhjälpmedel* i EU:s livsmedels- och foderlagstiftning på vissa villkor tillåter att det i slutprodukten förekommer resthalter av ämnet eller dess derivat. Dessutom får detektionsmetodernas ökande känslighet till följd att livsmedel och foder som har ansetts vara fria från resthalter av genetiskt modifierade mikroorganismer och som i många år har släppts ut på marknaden som konventionella produkter vid någon tidpunkt kan anses innehålla sådana resthalter.

(37) För att säkerställa en väl fungerande inre marknad och ge livsmedels- och foderföretagare rättslig säkerhet bör livsmedel och foder som har framställts med användning av en genetiskt modifierad mikroorganism som produktionsstam och från vilka den genetiskt modifierade mikroorganismen har avlägsnats inte omfattas av förordning (EG) nr 1829/2003, även om resthalter av den genetiskt modifierade mikroorganismen förekommer i livsmedlet eller fodret, förutsatt att resthalterna är begränsad till icke-viabla celler, deras förekomst minimeras genom rimliga försök att avlägsna dem och att de inte har någon teknisk effekt på det slutliga livsmedlet eller fodret. För att säkerställa att rimliga försök att avlägsna resthalter har gjorts bör det särskilt krävas att dessa försök har utförts i enlighet med god tillverkningssed, i likhet med de metoder som används i liknande livsmedel och foder för att minimera förekomsten av resthalter.

(38) Hänvisningen till genetiskt modifierade mikroorganismer i definitionen av *framställd av genetiskt modifierade organismer* bör avse *genetiskt modifierade mikroorganismer* enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009[60], men inte cellkulturer av djur och växter. För att vara förenlig med den övergripande tillämpliga ramen för genetiskt modifierade organismer bör det säkerställas att samma bestämmelser gäller för djur- och växtceller, oavsett om de odlas, inte odlas eller är inbäddade i de kompletta organismerna. De särskilda bestämmelserna bör därför endast omfatta mikroorganismer i biologisk mening, inbegripet de taxonomiska grupperna Archea och Bacteria, de encelliga arterna och livsstadierna av Protozoa, Chromista och Fungi samt fiberliknande svampar och virus, men inte cellkulturer av djur och växter.

[60] Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/41/EG av den 6 maj 2009 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer (omarbetning) (EUT L 125, 21.5.2009, s. 75.)

(39) I förordning (EG) nr 1831/2003[61] fastställs skäl och förfaranden för godkännande av fodertillsatser i unionen. I den förordningen föreskrivs att godkännanden av fodertillsatser är giltiga i tio år och kan förlängas i tioårsperioder efter det att en ansökan har lämnats in inom angiven tid. Detta krav på att förlänga godkännanden har visat sig medföra en stor administrativ börda och regelbörda samt höga ekonomiska kostnader för företag, särskilt små och medelstora företag, men även för myndigheten, medlemsstaterna och kommissionen som deltar i förlängningsförfarandet. Dessutom har tillämpningen av förordning (EG) nr 1831/2003 hittills lett till mycket få återkallanden eller avslag av godkännanden av säkerhetsskäl, särskilt i samband med förlängning av godkännanden. För att undvika onödiga administrativa och ekonomiska bördor och därigenom göra resurser tillgängliga för forskning, produktutveckling och marknadsexpansion bör godkännanden av fodertillsatser beviljas utan tidsbegränsning, utom när det gäller tillsatser som tillhör kategorin koccidiostatika och histomonostatika och som bör fortsätta att omfattas av systemet med tioåriga godkännanden på grund av de antimikrobiella egenskaperna och den därav resulterande högre riskprofilen.

(40) Alternativa åtgärder till förslaget om godkännanden utan tidsbegränsning, såsom längre godkännandeperioder för vissa eller alla fodertillsatser eller olika godkännandeperioder beroende på typen av tillsats, ansågs inte vara tillfredsställande på grund av bristen på objektiva kriterier för att skilja mellan kategorier av tillsatser eller funktionella grupper när det gäller säkerhet eller effektivitet eller på grund av risken för att ingen ansöker om förlängning av godkännanden utan en specifik innehavare.

(41) Ändringar, tillfälliga indragningar eller permanenta indragningar av befintliga godkännanden bör även fortsättningsvis antas när som helst om sådana godkännanden inte längre uppfyller villkoren för säkerhet eller effektivitet i förordning (EG) nr 1831/2003, med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Den höga skyddsnivå som eftersträvas i den förordningen bör även fortsättningsvis säkerställas, särskilt med tanke på kraven på tillsyn och övervakning för innehavare av godkännanden, inbegripet genomförandet av den övervakning efter försäljning som krävs enligt godkännanden som beviljats före den här förordningen samt myndighetens eventuella förnyade vetenskapliga bedömning av godkännanden på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen eller vid inlämning av ansökningar om ändring av godkännanden eller ansökningar om godkännande av nya användningsområden för fodertillsatser. Mot bakgrund av en förnyad vetenskaplig bedömning av godkännanden bör myndighetens befogenheter omfatta eventuella begäranden om information från sökande och innehavare av godkännanden och utförandet av alla relevanta uppgifter som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002[62], såsom insamling av uppgifter, beställning av vetenskapliga studier och användning av information som framkommit vid övervakning av nya risker. Tillämpningen av dessa skyddsåtgärder bör säkerställa att godkännandet av fodertillsatser utan tidsbegränsning inte utgör någon säkerhetsrisk. Artiklarna 9 och 14 i förordning (EG) nr 1831/2003 bör därför ändras i enlighet med detta.

---

61 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser (EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

62 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EGT L 31, 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

(42) För att skapa rättslig säkerhet och säkerställa en smidig övergång till de nya bestämmelserna bör det klargöras att godkännanden av fodertillsatser som redan beviljats innan denna förordning träder i kraft, och som fortfarande är i kraft, anses vara godkännanden utan tidsbegränsning, utom när det gäller tillsatser som tillhör kategorin koccidiostatika och histomonostatika, brådskande godkännanden som beviljats enligt artikel 15, godkännanden för vilka ingen ansökan om förlängning har lämnats in i tid innan de nya bestämmelserna träder i kraft eller för vilka en sådan ansökan har lämnats in men senare dragits tillbaka samt godkännanden för vilka en ansökan om förlängning av godkännandet har lämnats in innan de nya bestämmelserna träder i kraft men där inget beslut har fattats före ikraftträdandet.

(43) Ansökningar om förlängning av godkännandet som lämnats in före den dag då denna förordning träder i kraft men för vilka inget beslut om förlängning har fattats vid den tidpunkten bör även fortsättningsvis behandlas i enlighet med de bestämmelser i artikel 14 som var tillämpliga vid tidpunkten för inlämning. Godkännanden som förlängs efter det att denna förordning har trätt i kraft bör dock gälla utan tidsbegränsning. Dessutom bör den nya bestämmelsen om godkännande utan tidsbegränsning inte påverka behandlingen enligt de befintliga förfarandena för ansökningar som lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(44) Genomförandet av de förfaranden för ändring av godkännanden av fodertillsatser som fastställs i förordning (EG) nr 1831/2003 är i vissa fall alltför betungande eller skulle kunna förbättras i fråga om tydlighet och enhetlighet. I synnerhet bör begäranden om ändring av innehavaren av ett godkännande hanteras som en administrativ ändring och anges i gemenskapens register över fodertillsatser, i stället för att ingå i villkoren i en förordning om godkännande. För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 1831/2003 bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter för att ändra de förordningar om beviljande av ett godkännande som antagits innan den här förordningen träder i kraft och som innehåller namnet på innehavaren av godkännandet i syfte att stryka det namnet från dessa förordningar och i stället införa det i gemenskapens register över fodertillsatser. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011[63].

(45) Det skulle dessutom vara lämpligt att tillåta berörda parter att lämna in en ansökan om ändring av ett godkännande utan en specifik innehavare, eftersom detta redan föreskrivs för godkännanden med en specifik innehavare, i syfte att utvidga specifikationerna eller villkoren i det godkännandet. Eftersom det för närvarande saknas ett sådant förfarande måste aktörer som vill ändra ett godkännande utan en specifik innehavare lämna in en fullständig, ny ansökan om ett nytt godkännande, vilket innebär en onödig börda.

(46) På grund av det nya systemet med godkännanden utan tidsbegränsning bör det dessutom fastställas ett särskilt förfarande för att ändra godkännanden för att anpassa analysmetoderna för fodertillsatser till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, på grundval av en rapport från gemenskapens referenslaboratorium.

(47) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av förordning (EG) nr 1831/2003 vad gäller ändring av godkännanden bör kommissionen tilldelas

---

63 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011. Artiklarna 2, 3, 9 och 13 i förordning (EG) nr 1831/2003 bör därför ändras i enlighet med detta.

(48) I förordning (EG) nr 1831/2003 fastställs märkningskrav för fodertillsatser och förblandningar och krav på att omfattande information ska finnas på en fysisk etikett som fästs på förpackningen eller behållaren. För att ta hänsyn till de bredare märkningsmetoder som är tillåtna enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009[64] för foderråvaror och foderblandningar och utvecklingen av nya digitala kommunikationsmetoder samt för att möjliggöra större flexibilitet i märkningsmetoderna och minska aktörernas börda i samband med tryckning och uppdatering av fysiska etiketter, bör digitala märkningsmetoder tillåtas för viss information som inte rör säkerheten och på vissa villkor avseende tillgänglighet och tillförlitlighet. För att säkerställa en säker användning av fodertillsatser bör dock all säkerhetskritisk information och information om väsentlig användning, som särskilt ingår i godkännandet, förbli obligatorisk på den fysiska etiketten. När det gäller kraven för fodertillsatser och förblandningar bör det därför göras åtskillnad mellan begreppen *märkning* och *etikett*, vilka bör definieras korrekt i enlighet med motsvarande definitioner i förordning (EG) nr 767/2009 för att säkerställa enhetlighet. Dessutom bör ansvaret för märkningen förtydligas, i överensstämmelse med bestämmelserna om märkning av foder i förordning (EG) nr 767/2009. Artiklarna 2 och 16 i förordning (EG) nr 1831/2003 bör därför ändras i enlighet med detta.

(49) I syfte att hålla förordning (EG) nr 1831/2003 i linje med den tekniska utvecklingen och samhällets digitalisering bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen med avseende på att komplettera den förordningen genom att fastställa bestämmelser för att förbättra och förenkla märkningen av fodertillsatser och förblandningar genom användning av digitala medel. Dessa bestämmelser får avse typen av information, men inte säkerhetskritisk information eller information om oumbärlig användning, och den typ av digitala metoder som får användas. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå, och att dessa samråd genomförs i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning[65]. För att säkerställa lika stor delaktighet i förberedelsen av delegerade akter erhåller Europaparlamentet och rådet alla handlingar samtidigt som medlemsstaternas experter, och deras experter ges systematiskt tillträde till möten i kommissionens expertgrupper som arbetar med förberedelse av delegerade akter. Artikel 21a i förordning (EG) nr 1831/2003 bör därför ändras i enlighet med detta.

(50) I förordning (EG) nr 852/2004[66] fastställs hygienkrav för livsmedel och i förordning (EG) nr 853/2004[67] fastställs särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt

---

64 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 av den 13 juli 2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 och om upphävande av rådets direktiv 79/373/EEG, kommissionens direktiv 80/511/EEG, rådets direktiv 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG och 96/25/EG samt kommissionens beslut 2004/217/EG (EUT L 229, 1.9.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 EUT L 123, 12.5.2016.

66 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung (EUT L 139, 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

ursprung. I förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 föreskrivs ett särskilt anmälningsförfarande som ska följas av de medlemsstater som önskar anta nationella åtgärder för att anpassa kraven i bilaga II respektive III till de förordningarna. Detta förfarande, som syftar till att informera kommissionen och medlemsstaterna om utkasten till åtgärder, ska användas när medlemsstaterna vill anpassa vissa krav som rör traditionell produktion, regioner med geografiska begränsningar eller enbart konstruktion, utformning och utrustning. Dessutom ska medlemsstater som vill anpassa andra krav i bilagorna anmäla sådana åtgärder i enlighet med direktiv (EU) 2015/1535[68]. Förekomsten av två anmälningsförfaranden har visat sig vara besvärlig och förvirrande. Det skulle vara effektivare att förenkla anmälningskraven för nationella åtgärder och anpassa dem till de mer allmänna bestämmelserna i det direktivet. Förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 bör ändras i enlighet med detta.

(51) I förordning (EG) nr 1099/2009[69] fastställs minimibestämmelser för skydd av djur vid tidpunkten för slakt eller avlivning. Enligt artikel 18.4 i förordning (EG) nr 1099/2009 är medlemsstaternas behöriga myndigheter för närvarande skyldiga att överlämna särskilda årliga rapporter till kommissionen om den besättningsavlivning som skett under det föregående året, utöver de årliga rapporter som ska överlämnas i enlighet med förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet[70]. Syftet med förordning (EG) nr 1099/2009 är emellertid att skydda djur vid tidpunkten för avlivning. De årliga rapporterna om efterlevnad enligt förordning (EU) 2017/625 omfattar djurskydd under avlivning, inbegripet vid besättningsavlivning, och är tillräckliga för att säkerställa att målet i förordning (EG) nr 1099/2009 uppnås. Denna överlappning av två separata rapporter ger ett begränsat mervärde och leder till ineffektivitet genom att de behöriga myndigheternas resurser går till annat än riskhantering. Dessutom har den information som tillhandahålls enligt förordning (EG) nr 1099/2009 visat sig vara av begränsat värde, jämfört med den administrativa bördan för att utarbeta rapporten, eftersom förordningen saknar bestämmelser som säkerställer att den rapporterade informationen kan analyseras grundligt och är jämförbar. Denna ytterligare rapporteringsskyldighet bör därför tas bort för att förenkla kraven och minska den administrativa bördan för medlemsstaternas behöriga myndigheter.

(52) I förordning (EG) nr 999/2001[71] fastställs bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (TSE) i unionen.

---

68 Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 214, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 Rådets förordning (EG) nr 1099/2009 av den 24 september 2009 om skydd av djur vid tidpunkten för avlivning (EUT L 303, 18.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

71 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 av den 22 maj 2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati (EGT L 147, 31.5.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

Enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 999/2001 ska varje medlemsstat genomföra ett årligt övervakningsprogram för TSE grundat på aktiv och passiv övervakning i enlighet med bilaga III, och i den artikeln anges också de delpopulationer av djur som åtminstone ska omfattas av ett sådant övervakningsprogram för bovin spongiform encefalopati (BSE). Vid sitt allmänna möte i maj 2023 reviderade Världsorganisationen för djurhälsa (WOAH) kapitel 11.4 ”Bovine Spongiform Encephalopathy” i *Terrestrial Animal Health Code*[72] och uppdaterade de internationella standarderna vad gäller de nötkreaturspopulationer som ska omfattas av BSE-övervakning och deras ålder. I artikel 6 i förordning (EG) nr 999/2001 föreskrivs redan att den ålder som anges för vissa kategorier av nötkreatur, efter samråd med den relevanta vetenskapliga kommittén, får anpassas till den vetenskapliga utvecklingen i enlighet med förfarandet i artikel 24.3, men de uppdaterade internationella standarderna kräver även en anpassning av de delpopulationer av nötkreatur som åtminstone omfattas av övervakningsprogrammet. För att säkerställa överensstämmelse med nya vetenskapliga rön och internationella standarder bör artikel 6 därför ändras så att både åldersgränserna och de delpopulationer av nötkreatur som omfattas av övervakningsprogrammet kan anpassas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3.

(53) Som en del av de åtgärder som syftar till att förhindra BSE krävs enligt artikel 8 i förordning (EG) nr 999/2001 att de vävnader som har störst BSE-infektivitet och som definieras som specificerat riskmaterial ska avlägsnas och bortskaffas i enlighet med bilaga V. I den artikeln anges även vad förteckningen över vävnader som ska avlägsnas från nötkreatur åtminstone ska omfatta och åldersgränserna för de djur som berörs av detta. Vid sitt allmänna möte i maj 2023 reviderade Världsorganisationen för djurhälsa (WOAH) kapitel 11.4 ”Bovine Spongiform Encephalopathy” i *Terrestrial Animal Health Code* och uppdaterade de internationella standarderna vad gäller de varor som har den största BSE-infektiviteten på grundval av BSE-riskkategorin för ursprungslandet för dessa varor.

(54) Enligt artikel 8 i förordning (EG) nr 999/2001 ska, efter samråd med den relevanta vetenskapliga kommittén, uppgifter om nötkreaturens ålder beaktas vid fastställandet av förteckningen över specificerat riskmaterial i bilaga V till den förordningen. För att säkerställa en snabb anpassning till nya internationella standarder och vetenskapliga rön bör förteckningen över specificerat riskmaterial i bilaga V till den förordningen också anpassas med beaktande av åtminstone ursprungslandets BSE-riskkategorier.

(55) I artikel 16 i förordning (EG) nr 999/2001 fastställs bestämmelser om avyttring av vissa animaliska produkter, inklusive restriktioner för gelatin och kollagen som framställs av ben från idisslare. I det reviderade kapitel 11.4 ”Bovine Spongiform Encephalopathy” i *Terrestrial Animal Health Code*, som antogs 2023, bekräftas dock att gelatin och kollagen som framställs av ben från idisslare är säkra varor. Denna slutsats stöddes även av myndighetens vetenskapliga yttrande från 2024 om den BSE-risk som kollagen och gelatin som framställs av ben från idisslare utgör[73]. För att återspegla både de internationella standarder som nämnts och de senaste vetenskapliga rönen i detta avseende bör bestämmelserna i artikel 16 därför ändras så att dessa

[72] Världsorganisationen för djurhälsa (WOAH), *Terrestrial Animal Health Code*, kapitel 11.4 (*Codes and Manuals - WOAH - World Organisation for Animal Health*).

[73] Efsas panel för biologiska faror, ”Potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals”, *EFSA Journal*, vol. 18(2020):10, artikelnr 6267 [68 s.] (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267), ISSN: 1831-4732© 2020 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.

produkter, dvs. kollagen och gelatin, ingår bland de produkter som inte är föremål för restriktioner när de avyttras.

(56) För att säkerställa en snabb anpassning till nya internationella standarder och vetenskapliga rön bör förteckningen över animaliska produkter från friska idisslare som inte är föremål för restriktioner när de avyttras eller i förekommande fall exporteras enligt artikel 16 i förordning (EG) nr 999/2001 och enligt bestämmelserna i kapitlen C och D i bilaga VIII och kapitlen A, C, F och G i bilaga IX också anpassas i enlighet med förfarandet i artikel 24.3 i den förordningen.

(57) Genom artiklarna 23 och 23a i förordning (EG) nr 999/2001 ges kommissionen för närvarande befogenhet att ändra icke väsentliga delar av den förordningen, inklusive att komplettera den, genom det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 24.3. För att uppnå målen i förordning (EG) nr 999/2001 och säkerställa en snabb anpassning till den föränderliga epidemiologiska situationen, vetenskapliga rön och internationella standarder bör dessa befogenheter ersättas av delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget. Kommissionen bör därför ges befogenhet att ändra bilagorna och komplettera den förordningen. Särskilt när det gäller godkännandet av snabbtester och alternativa tester, anpassningen av kraven för övervakning och kontroll av BSE, förteckningen över specificerat riskmaterial och villkoren för avyttrande eller i förekommande fall export av animaliska produkter från friska idisslare. I förordning (EU) 2017/625[74] fastställs bestämmelser om den offentliga kontroll som medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utföra av bland annat djur och varor som förs in i unionen i syfte att verifiera efterlevnaden av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. Enligt artikel 50.3 i förordning (EU) 2017/625 får sändningar delas upp först när den offentliga kontrollen har slutförts och det gemensamma hälsodokumentet för införsel (CHED) har färdigställts, vilket innebär att en sändning inte kan frisläppas förrän alla nödvändiga kontroller av den sändningen har slutförts.

(58) I förordning (EU) 2017/625 fastställs bestämmelser om den offentliga kontroll som medlemsstaternas behöriga myndigheter ska utföra av bland annat djur och varor som förs in i unionen i syfte att verifiera efterlevnaden av unionslagstiftningen om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. Enligt artikel 50.3 i förordning (EU) 2017/625 får sändningar delas upp först när den offentliga kontrollen har slutförts och det gemensamma hälsodokumentet för införsel (CHED) har färdigställts, vilket innebär att en sändning inte kan frisläppas förrän alla nödvändiga kontroller av den sändningen har slutförts.

(59) Sändningar av varor som omfattas av bestämmelserna i artikel 1.2 g i förordning (EU) 2017/625 får bestå av växter och växtprodukter av olika typer, klasser eller beskrivningar och omfattas av samma officiella sundhetscertifikat. På grund av mångfalden av växter och växtprodukter i samma sändning kan enskilda varor som

[74] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (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 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll) (EUT L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

omfattas av samma sundhetscertifikat bli föremål för olika typer av fysiska kontroller som har olika varaktighet. I vissa fall kan varorna frisläppas omedelbart, medan de i andra fall behöver hållas kvar i avvaktan på resultaten av laboratorieanalyser. När det gäller lättfördärvliga produkter med begränsad hållbarhet kan denna situation ibland leda till att produkter som inte behöver genomgå någon laboratorieanalys förstörs helt eller delvis.

(60) För att säkerställa att offentlig kontroll som utförs vid gränskontrollstationer inte orsakar onödiga dröjsmål eller ekonomiska förluster för aktörerna och inte äventyrar nivån för växtskyddet på unionens territorium, bör artikel 50.3 i förordning (EU) 2017/625 ändras så att de behöriga myndigheterna vid gränskontrollstationerna får dela upp sändningar av växter och växtprodukter innan den offentliga kontrollen av hela sändningen har slutförts, i syfte att kunna frisläppa de delar för vilka den offentliga kontrollen har slutförts.

(61) I förordning (EU) 2017/625 föreskrivs att laboratorieanalyser, laboratorietester och laboratoriediagnostik på prover som tas vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska utföras av officiella laboratorier som har utsetts till officiella laboratorier av de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Officiella laboratorier bistås av nationella referenslaboratorier som utsetts av medlemsstaterna och av Europeiska unionens referenslaboratorier som utsetts av kommissionen.

(62) I enlighet med artiklarna 37.4 e, 93.3 a och 100.2 i förordning (EU) 2017/625 ska officiella laboratorier, Europeiska unionens referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier arbeta och vara ackrediterade i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025. I vissa fall, exempelvis vid analys av vissa biologiska faror när det gäller livsmedelssäkerhet, kan dock goda och tillförlitliga resultat säkerställas genom ackreditering i enlighet med andra standarder. Det bör därför vara tillåtet att som officiella laboratorier, Europeiska unionens referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier utse laboratorier som arbetar och är ackrediterade i enlighet med en annan standard än EN ISO/IEC 17025, förutsatt att dessa laboratorier uppfyller de villkor som kommissionen fastställt genom delegerade akter. Artiklarna 41, 93 och 100 i förordning (EU) 2017/625 bör ändras i enlighet med detta.

(63) I enlighet med artiklarna 93.3 a och 100.2 i förordning (EU) 2017/625 ska ackrediteringen av Europeiska unionens referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier omfatta alla metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning eller laboratoriediagnostik som används av laboratoriet när det fungerar som referenslaboratorium. Ackreditering är dock en komplex och kostsam process som innebär en tung börda, särskilt eftersom det krävs ett stort antal testmetoder för de många skadegörarna, främmande ämnena och matriserna. Det krävs både tid och resurser för Europeiska unionens referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier att ackreditera alla potentiella kombinationer på områden som växtskydd, material avsedda att komma i kontakt med livsmedel, fodertillsatser, livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer. För att säkerställa att tillvägagångssättet är flexibelt och proportionellt utan att det påverkar resultatens sundhet och tillförlitlighet bör det vara tillåtet att till Europeiska unionens referenslaboratorier och nationella referenslaboratorier utse laboratorier som inte är ackrediterade för alla metoder de använder vid offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet, förutsatt att dessa laboratorier uppfyller de villkor som kommissionen fastställt genom delegerade akter. Artiklarna 93 och 100 i förordning (EU) 2017/625 bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EG) nr 1107/2009

Förordning (EG) nr 1107/2009 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

   a) Punkt 1 b ska ersättas med följande:

   ”b) Att störa växternas livsprocesser, t.ex. ämnen som reglerar deras tillväxt på ett annat sätt än som näringsämne eller växtbiostimulant.”

   b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

   ”2. Denna förordning ska gälla ämnen, inklusive biokontrollämnen, som har en allmän eller specifik verkan på skadegörare, växter, växtdelar eller växtprodukter, nedan kallade *verksamma ämnen*.”

2. Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

   a) Led 17 ska ersättas med följande:

   ”17. *zon*: grupp av medlemsstater enligt definitionen i bilaga I.

   När det gäller användning i växthus, behandling efter skörd, behandling av tomma lagerlokaler och behandling av utsäde, när det gäller användningsområden som uteslutande och uttryckligen behövs för att förhindra introduktion i och spridning inom unionen av sådana skadegörare som förtecknats i enlighet med artiklarna 5.2, 30.1, 32.3 och 37.2 i förordning (EU) 2016/2031 samt när det gäller växtskyddsmedel som endast innehåller biokontrollämnen eller verksamma ämnen med låg risk som verksamma ämnen avses med zonen alla zoner som definieras i bilaga I.”

   b) Led 34 ska ersättas med följande:

   ”34. *växtbiostimulant*: produkt som har minst en av följande funktioner:

   1) Att stimulera växtnäringsprocesser oberoende av produktens näringsinnehåll, uteslutande i syfte att förbättra en eller flera av följande egenskaper hos växten eller växtens rotzon:

      a) Näringsutnyttjande.

      b) Kvalitetsegenskaper.

      c) Tillgången till näringsämnen i jorden eller rotzonen.

   2) Att stimulera grödors livsprocesser för att förbättra deras tolerans mot abiotisk stress.

   Ämnen som stör grödors livsprocesser och som inte överensstämmer med definitionen av växtbiostimulant är verksamma ämnen och omfattas av denna förordning.”

   c) Följande led ska läggas till som led 35:

   ”35. *biokontrollämne*: avser

      a) mikroorganismer,

b) oorganiska ämnen såsom de förekommer i naturen, med undantag för tungmetaller och deras salter, eller

c) ämnen av biologiskt ursprung eller ämnen som är syntetiskt framställda och som är funktionellt identiska med och strukturellt likartade ämnena av biologiskt ursprung.”

d) Följande led ska läggas till som led 36:

”36. *allmänkemikalier*: verksamma ämnen som inte huvudsakligen används för växtskyddsändamål, inklusive livsmedel och ämnen som utvärderats i enlighet med annan unionslagstiftning, men som ändå är till nytta för växtskyddet.”

3. Artikel 4.7 ska ersättas med följande:

”7. Genom undantag från punkt 1 får ett verksamt ämne godkännas för en begränsad period som är nödvändig för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet eller växtodlingen och som uppgår till högst fem år, om det finns dokumentation i ansökan eller om det framkommit information under godkännandeförfarandet som styrker att ett sådant verksamt ämne är nödvändigt för att kontrollera denna allvarlig fara som inte kan avvärjas med andra medel, inbegripet med icke-kemiska metoder, förutsatt att riskreducerande åtgärder tillämpas i samband med användningen av det verksamma ämnet för att säkerställa att exponeringen av människor och miljö minimeras. För sådana ämnen ska gränsvärde för bekämpningsmedelsrester fastställas i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

Det undantag som föreskrivs i första stycket ska inte tillämpas på verksamma ämnen som i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras eller ska klassificeras som mutagena i kategori 1A eller 1B, cancerframkallande i kategori 1A, cancerframkallande i kategori 1B utan tröskelvärde eller reproduktionstoxiska i kategori 1A, eller som långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT), mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) eller långlivade organiska föroreningar (POP) enligt kriterierna i punkt 3.7.1 i bilaga II.

Medlemsstaterna får endast godkänna växtskyddsmedel som innehåller verksamma ämnen som godkänts i enlighet med denna punkt om det är nödvändigt för att kontrollera den allvarliga fara för växtskyddet eller växtodlingen på deras territorium som identifierats enligt första stycket.”

4. Artikel 5 ska ersättas med följande:

”*Artikel 5*

Första godkännandet

Det första godkännandet ska gälla utan tidsbegränsning, utom när det gäller

a) verksamma ämnen som har identifierats som kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 24,

b) verksamma ämnen som har godkänts enligt artikel 4.7, eller

c) verksamma ämnen för vilka en begränsad godkännandeperiod fastställs i enlighet med artikel 6 j, särskilt mot bakgrund av

relevanta osäkerheter som framkommit vid riskbedömningen, inbegripet till följd av uppgiftsluckor.”

5. Artikel 7.1 ska ersättas med följande:

”1. En ansökan om godkännande av ett verksamt ämne, om ändring av villkoren för ett godkännande eller om ändring av statusen för ett verksamt ämne i enlighet med den förordning som avses i artikel 13.4 ska av tillverkaren av det verksamma ämnet lämnas in till en medlemsstat (*den rapporterande medlemsstaten*) tillsammans med en sammanfattning och den fullständiga dokumentationen enligt artikel 8.1 och 8.2 i den här förordningen eller en vetenskapligt motiverad förklaring till att vissa delar av dokumentationen saknas. Ansökan ska visa att det verksamma ämnet uppfyller de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 i den här förordningen eller, i tillämpliga fall, att ändringen av det verksamma ämnets status är motiverad. Ansökan ska lämnas in i standardiserade dataformat, om sådana finns enligt artikel 39f i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002, som ska gälla i tillämpliga delar.

En gemensam ansökan kan lämnas in av en sammanslutning av tillverkare som utsetts av tillverkarna i syfte att uppfylla kraven i denna förordning.

Ansökan ska behandlas av den medlemsstat som sökanden föreslår, såvida inte någon annan medlemsstat samtycker till att behandla den.

Genom undantag från första stycket får ansökningar om godkännande av biokontrollämnen lämnas in till myndigheten, som ska fungera som rapporterande medlemsstat.”

6. Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

a) Följande punkt ska läggas till som punkt 1a:

”1a. Den rapporterande medlemsstaten ska prioritera bedömningen av ansökningar om godkännande av biokontrollämnen.”

b) Följande stycke ska läggas till i slutet av punkt 2:

”Den rapporterande medlemsstaten får begära att myndigheten lämnar tekniskt och vetenskapligt stöd vid den bedömning som krävs för att utarbeta och lägga fram utkastet till bedömningsrapport, vid bedömningen av den kompletterande information som avses i artikel 12.3 och för att utarbeta nödvändiga uppdateringar av utkastet till bedömningsrapport efter det att det ursprungligen överlämnats.”

7. Artikel 13.4 ska ersättas med följande:

”4. Godkända verksamma ämnen ska införas i den förordning som avses i artikel 78.3 och som innehåller en förteckning över redan godkända verksamma ämnen. Kommissionen ska föra en förteckning över godkända verksamma ämnen som allmänheten ska ha tillgång till på elektronisk väg. I denna förteckning ska det anges om ett verksamt ämne är ett biokontrollämne.”

8. Rubriken till underavsnitt 3 ska ersättas med följande:

”Underavsnitt 3

Förnyelse, förnyad bedömning och omprövning”

9. Artikel 14 ska ersättas med följande:

”*Artikel 14*

Förnyat godkännande

1. Efter ansökan ska godkännandet av ett verksamt ämne med begränsad godkännandperiod förnyas om det kan fastställas att de kriterier för godkännande som avses i artikel 4 är uppfyllda.

Kriterierna i artikel 4 ska anses uppfyllda om detta har fastställts med avseende på en eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet.

En förnyelse av godkännandet kan vara förenat med villkor och begränsningar i enlighet med artikel 6.

2. Det förnyade godkännandet av ett verksamt ämne ska gälla utan tidsbegränsning, utom när det gäller

a) verksamma ämnen som har godkänts som kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 24,

b) verksamma ämnen vars godkännande har förnyats enligt artikel 4.7, eller

c) verksamma ämnen för vilka det förnyade godkännandet gäller en begränsad period i enlighet med artikel 6 j, särskilt mot bakgrund av relevanta osäkerheter som framkommit vid riskbedömningen, inbegripet till följd av uppgiftsluckor.”

10. Artikel 18 ska ersättas med följande:

”*Artikel 18*

Arbetsprogram för förnyelse av godkännanden av verksamma ämnen som godkänts utan tidsbegränsning

1. Kommissionen ska regelbundet efter samråd med myndigheten anta genomförandeakter i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3 för att identifiera verksamma ämnen eller grupper av verksamma ämnen som godkänts utan tidsbegränsning och för vilka ett förnyelseförfarande ska genomföras.

Identifieringen av de berörda verksamma ämnena ska bland annat beakta indikationer på säkerhetsrisker för människors eller djurs hälsa eller för miljön, nya vetenskapliga eller tekniska rön och tillgängliga övervakningsuppgifter, samt får ta hänsyn till begäranden från medlemsstaterna.

Kommissionen ska anta en genomförandeakt som identifierar alla relevanta verksamma ämnen, enligt vad som avses i första stycket, senast tre år efter det att de kriterier för godkännande i bilaga II som är relevanta för dessa verksamma ämnen har ändrats, eller när uppdaterade uppgiftskrav eller vägledningsdokument som är relevanta för dessa verksamma ämnen blir tillämpliga.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska

a) förteckna de berörda verksamma ämnena,

b) förteckna de rapporterande och medrapporterande medlemsstaterna,

c) fastställa sådana tidsfrister för inlämning av ansökningar om förnyat godkännande av de berörda verksamma ämnena som ger tillräckligt med tid för att ta fram nödvändiga uppgifter och lämna in ansökningarna, och

d) fastställa sådana datum för när godkännandena av de berörda verksamma ämnena löper ut som ger tillräckligt med tid för inlämning och utvärdering av ansökningarna samt för att anta beslut om förnyat godkännande av de berörda verksamma ämnena.

3. Artiklarna 14, 15.2, 16, 17 och 20 ska tillämpas.”

11. Följande nya artikel ska införas som artikel 18a:

”*Artikel 18a*

Arbetsprogram för en riktad förnyad bedömning av verksamma ämnen

1. Kommissionen får när som helst inleda en riktad förnyad bedömning av godkännandet av verksamma ämnen för att kontrollera om vissa kriterier för godkännande eller särskilda aspekter av dessa fortfarande är uppfyllda mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön.

Den får, efter samråd med myndigheten och i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3, anta genomförandeakter som identifierar verksamma ämnen eller grupper av verksamma ämnen som godkänts för en begränsad period eller som godkänts utan tidsbegränsning för en riktad förnyad bedömning.

Identifieringen av de berörda verksamma ämnena ska baseras på samma kriterier som de som fastställs i artikel 18.1.

2. De genomförandeakter som avses i punkt 1 ska

a) förteckna de berörda verksamma ämnena,

b) förteckna de rapporterande och medrapporterande medlemsstaterna,

c) ange omfattningen av den riktade förnyade bedömningen av de berörda verksamma ämnena och ange de särskilda uppgiftskrav som gäller och, i förekommande fall, de vägledande dokument och/eller vetenskapliga yttranden som ska användas, och

d) fastställa sådana tidsfrister för inlämning av den information som krävs om de berörda verksamma ämnena som ger tillräckligt med tid för att ta fram nödvändiga uppgifter och lämna in informationen.

3. Om kommissionen drar slutsatsen att de relevanta kriterier för godkännande som omfattas av den riktade förnyade bedömningen är uppfyllda, ska den i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3 anta en genomförandeakt som bekräftar godkännandet, i tillämpliga fall med villkor och begränsningar i enlighet med artikel 6.

4. Om den information som avses i punkt 2 d inte har lämnats inom den fastställda tidsfristen, ska kommissionen anta en genomförandeakt om

återkallande av godkännandet i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3.

Om kommissionen drar slutsatsen att de kriterier för godkännande som omfattas av den riktade förnyade bedömningen inte längre är uppfyllda, ska den i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3 anta en genomförandeakt om återkallande av godkännandet. Om det undantag som föreskrivs i artikel 4.7 är tillämpligt får den genomförandeakten ändra godkännandet.

5. Artiklarna 13.4, 17 och 20.2 ska tillämpas.”

12. Artikel 19 ska ersättas med följande:

”*Artikel 19*

Genomförandeåtgärder

En genomförandeakt som antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3 ska innehålla de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet och den riktade förnyade bedömningen enligt underavsnitt 3.”

13. Artikel 20.2 ska ersättas med följande:

”2. Den förordning som avses i punkt 1 ska innehåll bestämmelser om en längsta anståndsperiod som medlemsstaterna får fastställa när de återkallar eller ändrar godkännanden av växtskyddsmedel till följd av den förordningen. Den längsta anståndsperioden får normalt sett inte överstiga sex månader för försäljning och distribution och ytterligare högst ett år för bortskaffande, lagring och användning av befintliga lager av de berörda växtskyddsmedlen.

Om det inte finns några andra rimliga alternativ till växtskyddsmedel som innehåller det berörda verksamma ämnet får den längsta anståndsperioden inte överstiga ett år för försäljning och distribution och ytterligare högst två år för bortskaffande, lagring och användning av befintliga lager av de berörda växtskyddsmedlen. Om det är omedelbara och allvarliga farhågor för människors eller djurs hälsa eller för miljön som lett till att godkännandet har återkallats eller inte förnyats ska det i den förordning som avses i punkt 1 föreskrivas att medlemsstaterna inte får fastställa någon anståndsperiod.”

14. Artikel 22.1 och 22.2 ersättas med följande:

”1. Ett verksamt ämne som uppfyller kriterierna i artikel 4 och i punkt 5 i bilaga II ska godkännas som ett verksamt ämne med låg risk.

2. Artiklarna 4–21 ska tillämpas. Verksamma ämnen med låg risk ska förtecknas separat i den förordning som avses i artikel 13.4.”

15. Artikel 23 ska ersättas med följande:

”*Artikel 23*

Kriterier för godkännande av allmänkemikalier

1. Ett godkännande som beviljas enligt den här artikeln och artikel 23a ska omfatta följande:

a) Direkt användning av allmänkemikalien som sådan för växtskyddsändamål eller när användaren framställer den direkt från växter eller växtdelar efter en enkel beredning.

b) Användning av allmänkemikalien i ett växtskyddsmedel som består av allmänkemikalien och, i förekommande fall, av ett enkelt spädningsmedel, andra allmänkemikalier eller ämnen som behövs för att stabilisera växtskyddsmedlet.

c) Varje växtskyddsmedel som innehåller en allmänkemikalie och som har en sammansättning som inte uppfyller kraven i led b ska anses vara ett växtskyddsmedel och ska kräva ett godkännande i enlighet med kapitel III.

2. Genom undantag från artikel 4 ska en allmänkemikalie godkännas om samtliga följande kriterier är uppfyllda:

a) Allmänkemikalien är inte ett ämne med farliga egenskaper eller ämnets faroklassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 gäller inte det växtskyddsmedel i vilket det är godkänt för användning.

b) Allmänkemikalien eller det växtskyddsmedel i vilket den används har inte en inneboende förmåga att orsaka hormonstörande, neurotoxiska eller immunotoxiska effekter.

c) Ämnet är inte ett godkänt verksamt ämne för användning i växtskyddsmedel vid den tidpunkt då ansökan om godkännande som allmänkemikalie lämnas in och ingen ansökan om godkännande som verksamt ämne är under bedömning vid den tidpunkten.

d) Allmänkemikalien eller det växtskyddsmedel i vilket den används har varken omedelbara eller fördröjda skadliga effekter på människors hälsa, inbegripet känsliga befolkningsgrupper, eller djurs hälsa eller oacceptabla effekter på miljön till följd av dess användning för växtskyddsändamål.”

16. Följande nya artikel ska införas som artikel 23a:

”*Artikel 23a*

Godkännandeförfarande och märkning av allmänkemikalier

1. Genom undantag från artikel 7 ska en ansökan om godkännande av en allmänkemikalie lämnas till kommissionen av en medlemsstat eller berörd part.

Ansökan ska åtföljas av följande:

a) Avsedd användning och föreslagna användningsförhållanden för allmänkemikalien.

b) Eventuella utvärderingar av dess möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön som gjorts i enlighet med annan unionslagstiftning om användningen av ämnet.

c) Annan relevant information om dess möjliga effekter på människors eller djurs hälsa eller på miljön.

2. Kommissionen ska uppmana myndigheten att yttra sig eller lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd. Myndigheten ska överlämna sitt yttrande eller resultatet av sitt arbete till kommissionen inom tre månader från den dag begäran framställdes.

3. Artiklarna 6 och 13 ska tillämpas. Allmänkemikalier ska förtecknas separat i den förordning som avses i artikel 13.4.

4. Godkännandet ska omfatta alla godkända användningsområden för allmänkemikalien och alla växtskyddsmedel som innehåller ämnet, i enlighet med artikel 23a, utan att begränsas av de användningsområden som ansökan gäller. Godkännandet ska gälla utan tidsbegränsning och artiklarna 59–62 ska inte tillämpas.

5. Om ett ämne som godkänts som allmänkemikalie senare också godkänns som ett verksamt ämne som inte är en allmänkemikalie, ska detta godkännande inte påverka det befintliga godkännandet som allmänkemikalie eller utsläppandet på marknaden och den användning som allmänkemikalie eller växtskyddsmedel som avses i artikel 23.1.

6. Alla sökande får begära en utvidgning av de godkända användningsområdena för en allmänkemikalie. Punkterna 1–4 ska tillämpas Om det är motiverat mot bakgrund av utvärderingsresultatet ska kommissionen uppdatera granskningsrapporten för allmänkemikalien, med en hänvisning till den tillämpliga granskningsrapporten i förordningen om godkännande.

7. Kommissionen får när som helst ompröva godkännandet av en allmänkemikalie. Den får beakta en begäran från en medlemsstat om att ompröva godkännandet.

Om kommissionen anser att det finns indikationer på att ämnet inte längre uppfyller kriterierna i artikel 23.2 ska den underrätta medlemsstaterna, myndigheten och den berörda parten och begära att synpunkter lämnas inom en viss tid.

Kommissionen ska uppmana myndigheten att yttra sig eller lämna vetenskapligt eller tekniskt bistånd. Myndigheten ska överlämna sitt yttrande eller resultatet av sitt arbete till kommissionen inom tre månader från den dag begäran framställdes.

Om kommissionen finner att kriterierna i punkt 1 inte längre är uppfyllda ska en förordning om återkallande eller ändring av godkännandet antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 79.3.

8. De allmänkemikalier och växtskyddsmedel som avses i artikel 23.1 får märkas som ”Produkter som innehåller en eller flera allmänkemikalier för växtskydd”. I sådana fall ska märkningen innehålla tydliga uppgifter om den tillåtna användningen för växtskydd.

9. Närmare föreskrifter för tillämpningen av den här artikeln får fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3.”

17. Följande nya artikel ska införas som artikel 27a:

”*Artikel 27a*

Godkännandeperioder för redan beviljade godkännanden

1. För alla verksamma ämnen som godkänts senast den (...) [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska godkännandena anses vara utan tidsbegränsning, utom när det gäller

a) verksamma ämnen som har identifierats som kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 24,

b) verksamma ämnen som har godkänts enligt artikel 4.7,

c) verksamma ämnen för vilka det krävdes att en ansökan om förnyat godkännande enligt artikel 15.1 hade lämnats in före den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*], men där ansökan inte lämnades in före den tidsfrist som anges i artikel 15.1,

d) verksamma ämnen för vilka ett förfarande för förnyat godkännande pågår den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*].

2. Kommissionen ska ändra den förordning som avses i artikel 78.3 i enlighet med punkt 1.”

18. Artikel 28.2 ska ändras på följande sätt:

a) Led a ska ersättas med följande:

”a) Utsläppande på marknaden och användning av allmänkemikalier eller produkter som avses i artikel 23.1.”

b) Följande led ska läggas till som led f:

”f) Utsläppande på marknaden och användning av utsäde och annat växtförökningsmaterial som behandlats med växtskyddsmedel som godkänts för den användningen i minst en medlemsstat.”

19. Artikel 30 ska ersättas med följande:

”*Artikel 30*

Tillfälliga produktgodkännanden av växtskyddsmedel som innehåller verksamma biokontrollämnen

1. Genom undantag från artikel 29.1 a får medlemsstaterna under en övergångsperiod på högst fem år godkänna att växtskyddsmedel som innehåller ett eller flera ännu inte godkända verksamma biokontrollämnen släpps ut på marknaden, under förutsättning att följande gäller:

a) Dokumentationen kan godtas i enlighet med artikel 9, och den rapporterande medlemsstaten har färdigställt utkastet till bedömningsrapport i enlighet med artikel 11 och konstaterat att de ännu inte godkända verksamma biokontrollämnena i växtskyddsmedlet förväntas uppfylla kraven i artikel 4.2 och 4.3.

b) Medlemsstaten konstaterar att alla verksamma ämnen i växtskyddsmedlet uppfyller kriterierna i punkt 5 i bilaga II eller klassificeras som verksamma biokontrollämnen och att de användningsområden för växtskyddsmedlet för vilka tillfälliga produktgodkännanden beviljas uppfyller kraven i artikel 29.1 b–h.

c) Gränsvärden för bekämpningsmedelsrester har, i tillämpliga fall, fastställts i enlighet med förordning (EG) nr 396/2005.

2. När en medlemsstat beviljar ett tillfälligt produktgodkännande i enlighet med punkt 1 ska den medlemsstaten genast underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om sin bedömning av dokumentationen och om villkoren för produktgodkännandet, varvid åtminstone den information som föreskrivs i artikel 57.1 ska lämnas.

3. Artikel 44 är tillämplig på tillfälliga produktgodkännanden som beviljas i enlighet med punkt 1.

4. Efter godkännandet av ett verksamt ämne som ingår i ett växtskyddsmedel för vilket en medlemsstat har beviljat ett tillfälligt produktgodkännande i enlighet med den här artikeln, får medlemsstaterna omvandla det tillfälliga produktgodkännandet till ett godkännande som beviljas i enlighet med artikel 36, såvida inte villkoren i godkännandet kräver att det tillfälliga produktgodkännandet ändras.”

20. Artikel 32 ska ersättas med följande:

”*Artikel 32*

Giltighetstid

1. Produktgodkännandets giltighetstid ska anges i produktgodkännandet.

Utan att det påverkar bestämmelserna i artikel 44 får giltighetstiden för ett produktgodkännande

a) inte överstiger 15 år om det berörda växtskyddsmedlet endast innehåller verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister som godkänts utan tidsbegränsning, eller

b) inte överstiga ett år från och med den dag då det första av godkännandena av de verksamma ämnen, skyddsämnen eller synergister som ingår i växtskyddsmedlet löper ut.

Denna period ska ge utrymme för genomförandet av den prövning som anges i artikel 43.

2. Produktgodkännande får beviljas för kortare perioder då avsikten är att synkronisera förnyade utvärderingar av likartade produkter för att på så sätt kunna göra en jämförande bedömning av produkter som innehåller kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 50.”

21. Artikel 33.2 b ska ersättas med följande:

”b) Ett förslag om vilken medlemsstat som sökanden förväntar sig ska utvärdera ansökan i den berörda zonen. I fråga om en ansökan för användning i växthus, för behandling efter skörd, för behandling av tomma lagerlokaler och för behandling av utsäde samt för användningsområden som uteslutande och uttryckligen behövs för att förhindra introduktion i och spridning inom unionen av sådana skadegörare som förtecknats i enlighet med artiklarna 5.2, 30.1, 32.3 och 37.2 i förordning (EU) 2016/2031 och för växtskyddsmedel som endast innehåller biokontrollämnen eller verksamma ämnen med låg risk som verksamma ämnen, ska en enda medlemsstat föreslås utvärdera ansökan med beaktande av alla zoner. I detta fall ska

sökanden på begäran sända den sammanfattning eller den fullständiga dokumentation som avses i artikel 8 till andra medlemsstater.”

22. I artikel 36.1 ska första stycket ersättas med följande:

”1. Den prövande medlemsstaten ska göra en oberoende, objektiv och öppet redovisad bedömning med utgångspunkt i aktuella vetenskapliga och tekniska rön, med utnyttjande av de vägledande dokument som finns tillgängliga vid tidpunkten för ansökan. Den ska ge alla medlemsstater inom samma zon tillfälle att lämna synpunkter som ska beaktas vid bedömningen.

När det gäller de verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister som ingår i växtskyddsmedlet ska medlemsstaterna förlita sig på den senaste bedömning som gjorts på EU-nivå, såvida de inte anser att en uppdatering krävs mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön. I detta fall ska medlemsstaten begära att kommissionen agerar med stöd av artikel 18, 18a eller 21.”

23. I artikel 37 ska följande nya punkter läggas till som punkterna 5, 6 och 7:

”5. Om ansökan gäller ett växtskyddsmedel som endast innehåller verksamma biokontrollämnen eller verksamma ämnen med låg risk som verksamma ämnen och de berörda medlemsstaterna inte har fattat något beslut inom 120 dagar, ska det anses att medlemsstaterna har beviljat godkännandet.

6. Den medlemsstat som prövar ansökan ska prioritera behandlingen av ansökningar om växtskyddsmedel som endast innehåller biokontrollämnen som verksamma ämnen.

7. Den medlemsstat som prövar en ansökan om sådana användningsområden för växtskyddsmedel som uteslutande och uttryckligen behövs för att förhindra introduktion i och spridning inom unionen av sådana skadegörare som förtecknats i enlighet med artiklarna 5.2, 30.1, 32.3 och 37.2 i förordning (EU) 2016/2031 ska sträva efter att fatta beslut så tidigt som möjligt och under alla omständigheter inom sex månader.”

24. Artikel 40 ska ersättas med följande:

”*Artikel 40*

Ömsesidigt erkännande

1. Innehavaren av ett produktgodkännande som beviljats i enlighet med artikel 29 får i följande fall ansöka om produktgodkännande av samma växtskyddsmedel, för samma användning och enligt jämförbar jordbruksprаxis i en annan medlemsstat enligt förfarandet för ömsesidigt erkännande i detta underavsnitt:

a) Produktgodkännandet beviljades av en medlemsstat (*referensmedlemsstaten*) som tillhör samma zon och det godkända växtskyddsmedlet släpps ut på marknaden i referensmedlemsstaten.

b) Produktgodkännandet beviljades av en medlemsstat (*referensmedlemsstaten*) som tillhör en annan zon, under förutsättning att produktgodkännandet för vilket ansökan gjordes inte används för ömsesidigt erkännande i en annan medlemsstat

som tillhör samma zon och det godkända växtskyddsmedlet släpps ut på marknaden i referensmedlemsstaten.

c) Godkännandet beviljades av en medlemsstat för användning i växthus, för behandling efter skörd, för behandling av tomma lokaler eller behållare som används för lagring av växter eller växtprodukter och för behandling av utsäde samt för användningsområden som uteslutande och uttryckligen behövs för att tillämpa förordning (EU) 2016/2031 och för växtskyddsmedel som endast innehåller verksamma biokontrollämnen som verksamma ämnen, oavsett vilken zon referensmedlemsstaten tillhör, och det godkända växtskyddsmedlet släpps ut på marknaden i referensmedlemsstaten.

2. Om ett växtskyddsmedel inte är godkänt i en medlemsstat på grund av att ingen ansökan om produktgodkännande har lämnats in i den medlemsstaten, får officiella eller vetenskapliga organ på jordbruksområdet eller jordbruksorganisationer ansöka om produktgodkännande av samma växtskyddsmedel, för samma användning och enligt samma jordbrukspraxis i den medlemsstaten i enlighet med det förfarande för ömsesidigt erkännande som avses i punkt 1.”

25. Artikel 42 ska ersättas med följande:

”*Artikel 42*

Förfarande

1. Ansökan ska åtföljas av följande:

a) En kopia av det produktgodkännande som beviljats i referensmedlemsstaten samt en översättning av produktgodkännandet till ett officiellt språk i den medlemsstat som mottar ansökan.

b) En formell förklaring om att växtskyddsmedlet är identiskt med det som godkändes av referensmedlemsstaten.

c) På medlemsstatens begäran, en fullständig dokumentation eller en sammanfattning så som krävs enligt artikel 33.3.

d) En bedömningsrapport från referensmedlemsstaten med information om utvärderingen av och beslutet om växtskyddsmedlet.

Leden c och d ska inte tillämpas på ansökningar som lämnas in enligt artiklarna 40.2 och 51.7.

2. Den medlemsstat till vilken en ansökan lämnas in i enlighet med artikel 40 ska fatta beslut om ansökan inom 120 dagar.

3. Om ansökan gäller ett växtskyddsmedel som endast innehåller verksamma biokontrollämnen eller verksamma ämnen med låg risk som verksamt ämne och medlemsstaten inte har fattat något beslut inom 120 dagar, ska det anses att medlemsstaten har beviljat godkännandet.

4. Om medlemsstaten så begär ska sökanden lämna in ansökan på de nationella eller officiella språken i den medlemsstaten eller på ett av dessa språk.

5. Närmare föreskrifter för tillämpningen av den här artikeln får fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3.”

26. Artikel 43 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Ansökan om förnyelse ska lämnas in

a) senast nio månader innan ett produktgodkännande löper ut, om det berörda växtskyddsmedlet endast innehåller verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister som godkänts utan tidsbegränsning, eller

b) inom tre månader från förnyelsen av godkännandet av ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist som ingår i växtskyddsmedlet.

27. Sökanden ska lämna följande uppgifter:

a) En kopia av produktgodkännandet för växtskyddsmedlet.

b) Eventuell ny information som krävs till följd av ändringar i uppgiftskraven eller kriterierna.

c) Bevis för att de nya uppgifterna är ett resultat av sådana uppgiftskrav eller kriterier som inte var i kraft när produktgodkännandet för växtskyddsmedlet beviljades eller inte är nödvändiga för att ändra villkoren för godkännande.

d) All information som behövs för att visa att växtskyddsmedlet uppfyller kraven i förordningen om förnyat godkännande av ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist som ingår i detta växtskyddsmedel.

e) En rapport över övervakningsuppgifterna, om produktgodkännandet har varit förenat med ett krav på övervakning.”

b) Artikel 43.5 ska ersättas med följande:

28. ”Medlemsstaterna ska besluta om förnyelse av produktgodkännandet av ett växtskyddsmedel senast tolv månader efter inlämningen av ansökan.”

29. I artikel 44 ska följande nya punkt införas som punkt 1a:

30. ”1a. Medlemsstaterna ska kontrollera att alla växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten i fråga uppfyller alla villkor och begränsningar i förordningen som bekräftar godkännandet enligt artikel 18a.”

31. Artikel 46 ska ersättas med följande:

”*Artikel 46*

Anståndsperiod

1. Om en medlemsstat återkallar eller ändrar ett produktgodkännande eller inte förnyar det till följd av en förordning som antagits i enlighet med artikel 20.1 eller till följd av en förordning som antagits i enlighet med artikel 21.3, ska medlemsstaterna fastställa en anståndsperiod inom gränserna för den längsta anståndsperiod som kommissionen fastställt på grundval av artikel 20.2, såvida inte kommissionen har förbjudit att en sådan anståndsperiod fastställs på grundval av artikel 20.2.

2. Om en medlemsstat återkallar eller ändrar ett produktgodkännande eller inte förnyar det av andra skäl än de som avses i punkt 1, får medlemsstaten fastställa en anståndsperiod som inte överstiger sex månader för försäljning och distribution och ytterligare högst ett år för bortskaffande, lagring och användning av befintliga lager av de berörda växtskyddsmedlen.”

32. Artikel 49 ska ersättas med följande:

”*Artikel 49*

Utsläppande på marknaden av behandlat utsäde och växtförökningsmaterial

1. Behandling av utsäde och växtförökningsmaterial med växtskyddsmedel samt sådd av behandlat utsäde och växtförökningsmaterial utgör användning av ett växtskyddsmedel.

2. Det är förbjudet att släppa ut på marknaden och använda utsäde och växtförökningsmaterial som behandlats med ett växtskyddsmedel som inte är godkänt i någon medlemsstat.

3. Medlemsstaterna kan endast förbjuda utsläppande på marknaden och användning av utsäde och växtförökningsmaterial som behandlats med ett växtskyddsmedel som är godkänt för detta användningsområde i minst en medlemsstat om det finns betydande farhågor för att det behandlade utsäde sannolikt utgör en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön och om en sådan risk inte kan avvärjas på ett tillfredsställande sätt genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna.

4. I de fall som avses i punkt 3 får kommissionen vidta åtgärder för att begränsa eller förbjuda användningen och/eller försäljningen av sådant behandlat utsäde och växtförökningsmaterial i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3. Innan kommissionen vidtar sådana åtgärder ska den pröva den föreliggande dokumentationen och eventuellt begära ett yttrande från myndigheten. Kommissionen får fastställa en sista dag då yttrandet ska lämnas.

5. Artiklarna 70 och 71 ska tillämpas.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av annan unionslagstiftning om märkning av utsäde och växtförökningsmaterial ska det på etiketten och i de handlingar som åtföljer det behandlade utsädet och växtförökningsmaterialet anges namnet på det växtskyddsmedel som utsädet och växtförökningsmaterialet behandlats med, numret på produktgodkännandet för växtskyddsmedlet och medlemsstaten som godkänt det, namnet på det eller de verksamma ämnen som ingår i växtskyddsmedlet, standardfraser för säkerhetsåtgärder enligt förordning (EG) nr 1272/2008 och, i förekommande

fall, de riskreducerande åtgärder som anges i produktgodkännandet för växtskyddsmedlet.

7. Maskiner som används för sådd av behandlat utsäde ska inte betraktas som utrustning för spridning av bekämpningsmedel vid tillämpningen av artikel 8 i direktiv 2009/128/EG.”

33. Artikel 51 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Medlemsstaterna ska utvidga produktgodkännandet under förutsättning att samtliga följande villkor är uppfyllda:

a) Den avsedda användningen är av begränsad karaktär.

b) Kraven i artiklarna 4.3 b, d och e samt 29.1 i är uppfyllda.

c) Dokumentation och information till stöd för den utvidgade användningen har lämnats av de personer eller organ som avses i punkt 1, eller finns tillgänglig på annat sätt, särskilt uppgifter om resthalter och vid behov om riskbedömning för de personer som hanterar växtskyddsmedlet och personer i närheten.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att underlätta eller uppmuntra inlämnandet av ansökningar om att utvidga produktgodkännandet av redan godkända växtskyddsmedel till att omfatta mindre användningsområden.”

c) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Sökande enligt punkt 1 får också ansöka om produktgodkännande av ett växtskyddsmedel för mindre användningsområden i enlighet med artikel 40.1, även om användningsområdena i referensmedlemsstaten inte är mindre användningsområden. Medlemsstaterna ska godkänna sådana användningsområden i enlighet med artikel 41.”

d) Punkt 9 ska ersättas med följande:

”9. Närmare föreskrifter för tillämpningen av denna artikel 51 får fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3.”

34. Artikel 59 ska ersättas med följande:

”*Artikel 59*

Uppgiftsskydd

1. Test- och studierapporter ska omfattas av unionsomfattande uppgiftsskydd enligt villkoren i denna artikel.

2. Uppgiftsskyddet får beviljas de test- och studierapporter om det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten, hjälpämnen och växtskyddsmedlet som avses i artikel 8.2 och som en sökande lämnar in till en medlemsstat för produktgodkännande enligt denna förordning (*första sökanden*) förutsatt att dessa test- och studierapporter

a) var nödvändiga för produktgodkännandet eller för en ändring i produktgodkännandet för att det ska få användas på en annan gröda, och

b) har intygats vara i överensstämmelse med principerna för god laboratoriesed eller god försökssed.

3. Uppgiftsskydd ska beviljas de test- och studierapporter som avses i punkt 2 om den första sökanden har begärt detta då dokumentationen lämnades in och har till den berörda medlemsstaten, för varje test- eller studierapport, lämnat den information som avses i artiklarna 8.1 f och 33.3 d och en bekräftelse på att en uppgiftsskyddsperiod enligt denna förordning aldrig har beviljats någonstans i unionen.

4. Om den första sökanden inte begär att uppgiftsskydd enligt denna förordning ska beviljas för en test- eller studierapport som ingår i dokumentation som lämnas in för första gången, ska den inte vara uppgiftsskyddad och kan användas till förmån för eventuella senare sökande.

5. Om en test- eller studierapport är skyddad får den inte använda av någon medlemsstat till förmån för andra sökande i samband med produktgodkännande av växtskyddsmedel, skyddsämnen eller synergister och hjälpämnen, med undantag för det som föreskrivs i artikel 62 eller 80 eller om

a) sökanden har lämnat in en fullmakt för tillgång, eller

b) om en uppgiftsskyddsperiod som beviljats för test- och studierapporterna enligt denna förordning har löpt ut.

6. Uppgiftsskyddsperioden ska vara tio år från och med dagen för produktgodkännandet i den första medlemsstat som beviljar ett godkännande på grundval av dokumentation som innehåller test- eller studierapporterna. Denna period förlängs till 13 år för växtskyddsmedel som omfattas av artikel 47.

7. Uppgiftsskyddsperioderna ska förlängas med tre månader för varje utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområden för en annan kombination av grödor och skadegörare enligt definitionen i artikel 51.1, utom i de fall då utvidgningen av produktgodkännandet baseras på extrapolering, om innehavaren av produktgodkännandet ansöker om en sådan utvidgning senast fem år efter det datum som avses i punkt 5.

8. Samma bestämmelser om uppgiftsskydd som för det första produktgodkännandet ska också beviljas test- och studierapporter som lagts fram av tredje parter för utvidgning av produktgodkännande för mindre användningsområden enligt artikel 51.1.

9. Uppgiftsskydd ska beviljas för test- och studierapporter som är nödvändiga för att förnya eller ompröva ett produktgodkännande. Uppgiftsskyddsperioden ska vara 30 månader från och med den första förnyelsen av ett produktgodkännande som beviljats i enlighet med artikel 43 i en medlemsstat, eller från och med den första slutsatsen i samband med en omprövning som genomförts i enlighet med artikel 44 i en medlemsstat. Första till och med femte styckena ska gälla i tillämpliga delar.

10. Den sammanlagda uppgiftsskyddsperioden får inte överstiga 13 år. För växtskyddsmedel som omfattas av artikel 47 får den sammanlagda uppgiftsskyddsperioden inte överstiga 15 år.

11. Närmare föreskrifter för tillämpningen av den här artikeln får fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 79.3.”

35. Artikel 67.1 ska ersättas med följande:

”1. Tillverkare, leverantörer, distributörer, importörer och exportörer av växtskyddsmedel ska under minst fem år föra register över de växtskyddsmedel som de tillverkar, importerar, exporterar, lagrar eller släpper ut på marknaden. Yrkesmässiga användare av växtskyddsmedel ska under minst tre år föra register över de växtskyddsmedel som de använder, med uppgift om växtskyddsmedlets namn, tidpunkten för och den använda dosen vid appliceringen, det område där växtskyddsmedlet använts och den gröda som det använts för, utom när det gäller växtskyddsmedel som endast innehåller biokontrollämnen som verksamma ämnen.

De ska på begäran göra informationen i dessa register tillgänglig för den behöriga myndigheten. Tredje parter, t.ex. dricksvattensleverantörer, detaljhandlare eller boende kan begära att få tillgång till denna information genom att rikta sig till den behöriga myndigheten.

Tredje parter, t.ex. dricksvattenleverantörer, detaljhandlare eller boende kan begära att få tillgång till denna information genom att vända sig till den behöriga myndigheten.

De behöriga myndigheterna ska ge tillgång till sådan information i enlighet med den tillämpliga nationella lagstiftningen eller unionslagstiftningen.”

36. Artikel 68 ska utgå.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser avseende förordning (EG) nr 1107/2009

1. Efter att förnyelseförfarandet har slutförts ska artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt [*Publikationsbyrån: för in hänvisning till denna förordning*], även gälla för verksamma ämnen för vilka en ansökan om förnyat godkännande har lämnats in före den [*dagen för denna förordnings ikraftträdande*].

2. Artikel 59 i förordning (EG) nr 1107/2009, i dess lydelse före ändringarna enligt den här förordningen, ska fortsätta att gälla för test- och studierapporter vars uppgiftsskyddsperiod i en medlemsstat inleddes före den (...) [*Publikationsbyrån: ange denna förordnings ikraftträdande*]. Artikel 59 i förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt den här förordningen, med undantag för artikel 59.3 sista meningen, ska gälla för dessa test- eller studierapporter från och med den dag då de för första gången lämnas in för produktgodkännande av ett växtskyddsmedel i någon annan medlemsstat efter den (...) [*Publikationsbyrån: ange denna förordnings ikraftträdande*], men ska inte omfatta de medlemsstater som avses i föregående mening.

3. Artikel 23a.6 i förordning (EG) nr 1107/2009, i dess ändrade lydelse enligt [*Publikationsbyrån: för in hänvisning till denna förordning*], ska även gälla för alla allmänkemikalier som godkänts före den här förordningens ikraftträdande.”

Artikel 3

Ändringar av förordning (EG) nr 396/2005

Förordning (EG) nr 396/2005 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3.2 ska ändras på följande sätt:

   a) Led a ska ersättas med följande:

   ”a) *god jordbrukspraxis (GAP)*: den rekommenderade, godkända eller registrerade säkra användningen i unionen eller ett tredjeland av växtskyddsmedel under verkliga förhållanden i alla led vid produktion, lagring, transport, distribution och bearbetning av livsmedel och foder. God jordbrukspraxis innebär också att principerna för integrerad skadedjursbekämpning i en given klimatzon tillämpas i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 och direktiv 2009/128/EG samt att minsta möjliga mängd bekämpningsmedel används och att gränsvärden/tillfälliga gränsvärden fastställs på den lägsta nivå som behövs för att den önskade effekten ska uppnås. ”

   b) Led f ska ersättas med följande.

   ”f) *kvantifieringsgräns (LOQ)*: den lägsta validerade resthalt som kan kvantifieras och rapporteras i samband med rutinövervakning med validerade kontrollmetoder.”

   c) Led g ska utgå.

2. Artikel 6.4 ska ersättas med följande:

   ”4. Ansökningar om fastställande av ett gränsvärde på grundval av tillämpningen av GAP i ett tredjeland ska lämnas in till de rapporterande medlemsstater som utsetts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009. Om ingen sådan rapportör har utsetts ska ansökningar lämnas till de medlemsstater som kommissionen på sökandens begäran utsett i enlighet med förfarandet i artikel 45.2 i den här förordningen. Sådana ansökningar ska göras enligt artikel 7 i den här förordningen.”

3. Artikel 10.1 b ska ersättas med följande:

   ”b) den kvantifieringsgräns som kan förutses för kombinationen bekämpningsmedel–produkt,”

4. Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

   a) I punkt 2 ska följande stycke läggas till:

   – ”Genom undantag från led e och om det verksamma ämnet har en eller flera av de egenskaper som anges i punkterna 3.6.2–3.6.5, 3.7.1–3.7.3 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 enligt den senast tillgängliga utvärderingen enligt förordning (EG) nr 1107/2009 eller enligt en särskild utvärdering i enlighet med artikel 43 i förordning (EG) nr 396/2005, kan ett gränsvärde som har fastställts på grundval av ett CXL eller en GAP som tillämpas i ett tredjeland återkallas och fastställas i enlighet med artikel 18.1 b eller artikel 16 om det anses lämpligt mot bakgrund av resultatet av en konsekvensbedömning.”

   b) Följande nya punkt ska införas som punkt 2a:

   ”2a. Om det är nödvändigt för att möjliggöra normal saluföring, bearbetning och konsumtion av produkter får det i de förordningar om fastställande eller

ändring av gränsvärden som avses i artikel 14 fastställas övergångsbestämmelser som gör det möjligt att släppa ut eller ha kvar sådana produkter på marknaden i unionen som vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden eller för placeringen i lager efter produktion efterlevde de tillämpliga gränsvärdena eller som inte hade något tillämpligt gränsvärde.

Bevisbördan för när produkterna släpptes ut på marknaden eller placerades i lager efter produktionen ska åligga livsmedelsföretagaren.”

5. I artikel 15 ska punkt 1 c utgå.

6. Artikel 16 ska ersättas med följande:

”*Artikel 16*

Förfarande för fastställande av gränsvärden under vissa omständigheter

1. Kommissionen får under följande omständigheter anta en förordning enligt artikel 14.1 om fastställande av ett gränsvärde som ska införas i bilaga III:

a) I exceptionella fall, särskilt när bekämpningsmedelsrester kan förekomma till följd av miljöföroreningar eller andra föroreningar eller på grund av användning av växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009.

b) Om produkterna i fråga utgör en liten del av konsumenternas kost och heller inte utgör något större inslag i kosten hos någon befolkningsgrupp eller, i förekommande fall, av djurens föda.

c) För honung.

d) För örtteer.

e) När väsentliga användningsområden för växtskyddsmedel har fastställts i ett beslut om att inte ta med eller att stryka ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

f) Om inga nya produkter, produktgrupper och/eller delar av produkter har inbegripits i bilaga I och en eller flera medlemsstater begär det, för att alla eventuella nödvändiga vetenskapliga studier till stöd för en ansökan om fastställande av gränsvärde ska kunna genomföras och utvärderas, förutsatt att inga oacceptabla säkerhetsrisker för konsumenterna har fastställts.

2. Införandet av gränsvärden enligt punkt 1 ska grunda sig på myndighetens yttrande, övervakningsuppgifter och en bedömning som visar att det inte finns några oacceptabla risker för konsumenter eller djur.”

7. I artikel 18 ska följande nya punkt införas som punkt 1a:

”1a. Om det är nödvändigt för att möjliggöra normal saluföring, bearbetning och konsumtion av produkter får det i de förordningar om fastställande eller ändring av gränsvärden som avses i artikel 18 fastställas lämpliga övergångsbestämmelser som gör det möjligt att släppa ut eller ha kvar sådana produkter på marknaden i unionen som vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden eller för placeringen i lager efter produktion

efterlevde de tillämpliga gränsvärdena eller som inte hade några tillämpliga gränsvärden.

Bevisbördan för när produkterna släpptes ut på marknaden eller placerades i lager efter produktionen ska åligga livsmedelsföretagaren.”

8. Artikel 31.1 b ska ersättas med följande:

”b) De kvantifieringsgränser som tillämpas i de nationella kontrollprogrammen enligt artikel 30 och gemenskapens kontrollprogram enligt artikel 29.”

9. Artikel 43 ska ersättas med följande:

”*Artikel 43*

Myndighetens vetenskapliga yttrande och översyn av gränsvärden

1. Kommissionen eller medlemsstaterna får begära att myndigheten avger ett vetenskapligt yttrande om åtgärder som rör riskbedömning enligt denna förordning. Kommissionen får specificera den tidsfrist inom vilken yttrandet ska avges.

2. Kommissionen får när som helst se över de gränsvärden för bekämpningsmedelsrester som fastställs enligt denna förordning mot bakgrund av nya vetenskapliga och tekniska rön, i tillämpliga fall med beaktande av det vetenskapliga yttrande som avses i punkt 1.”

Artikel 4

Ändringar av förordning (EU) nr 528/2012

Förordning (EU) nr 528/2012 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 4.1 ska ersättas med följande:

”1. Ett verksamt ämne ska godkännas om åtminstone en biocidprodukt som innehåller det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b med beaktande av de faktorer som anges i artikel 19.2 och 19.5.

Godkännanden ska gälla utan tidsbegränsning, utom när det gäller verksamma ämnen som identifierats som kandidatämnen för substitution i enlighet med artikel 10 eller om det i villkoren för godkännande av vederbörligen motiverade skäl anges ett datum då godkännandet löper ut i enlighet med punkt 3 i den här artikeln. Ett verksamt ämne som omfattas av artikel 5 får endast godkännas för en första period som inte överskrider fem år.”

2. Artikel 4.3 h ska ersättas med följande:

”h) Datum för godkännande av det verksamma ämnet och, i tillämpliga fall, det datum då godkännandet löper ut.”

3. Artikel 9.1 a ska ersättas med följande:

”a) anta en genomförandeförordning om att det verksamma ämnet godkänns och om villkoren för detta, inklusive uppgifter om datumet för godkännandet och, i tillämpliga fall, datumet då godkännandet löper ut, eller”

4. Artikel 10.4 ska ersättas med följande:

”Godkännandet av ett verksamt ämne som anses vara ett kandidatämne för substitution och varje förnyat godkännande ska gälla i högst sju år.”

5. Artikel 12.3 ska ersättas med följande:

”3. Förnyelsen av ett godkännande av ett verksamt ämne ska gälla utan tidsbegränsning för samtliga produkttyper godkännandet omfattar, om inte det verksamma ämnet identifieras som ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10 eller en kortare period anges i den genomförandeakt som antas i enlighet med artikel 14.4 a om förnyande av ett sådant godkännande.”

6. Artikel 13.1 ska ersättas med följande:

”1. Sökande som vill ansöka om förnyat godkännande av ett verksamt ämne som har ett tidsbegränsat godkännande för en eller flera produkttyper ska lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten senast 550 dagar innan godkännandet löper ut. Om godkännandet för olika produkttyper löper ut vid olika tidpunkter ska ansökan lämnas in senast 550 dagar innan det första godkännandet löper ut.”

7. Följande nya artikel ska införas som artikel 14a:

”*Artikel 14a*

Förnyat godkännande av ett verksamt ämne som godkänts utan tidsbegränsning

1. Kommissionen får anta genomförandeakter i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3 för att identifiera verksamma ämnen som godkänts utan tidsbegränsning och för vilka ett förnyelseförfarande ska genomföras. Genomförandeakterna ska förteckna de berörda verksamma ämnena och produkttyperna samt fastställa ett datum då deras nuvarande godkännanden löper ut som möjliggör en utvärdering av ansökningarna och antagandet av ett beslut om förnyat godkännande.

Artiklarna 13 och 14 ska gälla i tillämpliga delar för inlämning, godtagande och utvärdering av ansökningarna.

2. Identifieringen av de berörda verksamma ämnena ska bland annat beakta relevanta nya eller uppdaterade uppgiftskrav eller vägledningsdokument, indikationer på säkerhetsrisker för människors eller djurs hälsa eller för miljön, nya vetenskapliga eller tekniska rön och tillgängliga övervakningsuppgifter, samt får ta hänsyn till begäranden från medlemsstaterna.”

8. Följande nya artikel ska införas som artikel 15a:

”*Artikel 15a*

Godkännandeperioder för verksamma ämnen som godkänts före den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*]

Godkännanden för alla verksamma ämnen som godkänts för en eller flera produkttyper enligt förordning (EU) nr 528/2012 senast den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska

anses vara utan tidsbegränsning för de berörda produkttyperna, utom när det gäller

a) verksamma ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 5.1 eller artikel 10,

b) verksamma ämnen för vilka en ansökan om förnyat godkännande har lämnats in före den tidsfrist som anges i artikel 13.1 och senast den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*],

c) verksamma ämnen för vilka ingen ansökan om förnyat godkännande har lämnats in före den tidsfrist som anges i artikel 13.1 och senast den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*].”

9. Artikel 44.5 ska ersättas med följande:

”5. När kemikaliemyndighetens yttrande har inkommit, ska kommissionen anta antingen en genomförandeakt för att bevilja unionsgodkännande av biocidprodukten eller en genomförandeakt där det fastslås att unionsgodkännande av biocidprodukten inte har beviljats. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.

Sammanfattningar av kommissionens beslut ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* med uppgift om beslutsnummer, typ av beslut, biocidproduktens namn, de verksamma ämnen som ingår i biocidprodukten, produkttyperna, registreringsnummer, innehavaren av godkännandet och det datum då godkännandet löper ut.

Kommissionen ska, på begäran av en medlemsstat, besluta att anpassa vissa villkor i ett unionsgodkännande särskilt för den medlemsstatens territorium eller besluta att ett unionsgodkännande inte ska gälla på den medlemsstatens territorium om begäran kan motiveras av ett eller flera av de skäl som avses i artikel 37.1.”

10. I artikel 46.4 ska första stycket ersättas med följande:

”När kemikaliemyndighetens yttrande har inkommit, ska kommissionen anta en genomförandeakt om att förnya unionsgodkännandet eller om att avslå förnyat unionsgodkännande. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 82.3.”

Artikel 5

Ändring av förordning (EG) nr 1829/2003

Förordning (EG) nr 1829/2003 ska ändras på följande sätt:

I artikel 2.10 ska följande läggas till:

”Livsmedel och foder som har framställts med användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, i den mening som avses i artikel 2 b i direktiv 2009/41/EG, som produktionsstammar, med undantag av cellkulturer av djur och växter, är inte livsmedel och foder som är ”framställda av genetiskt modifierade organismer” om de inte innehåller

dessa mikroorganismer och om, utifall att de innehåller resthalter av dessa mikroorganismer, resthalterna är begränsade till icke-viabla celler, deras förekomst minimeras genom rimliga försök att avlägsna dem i enlighet med god tillverkningssed och de inte har någon teknisk effekt på livsmedlet eller fodret.”

Artikel 6

Ändringar av förordning (EG) nr 1831/2003

Förordning (EG) nr 1831/2003 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2.2 ska följande led läggas till:

”o) *etikett*: varje etikett, märke, bild eller annan beskrivning som återges i skrift, tryck, stencil, prägling, relief eller stämpel som fästs på en förpackning eller behållare som innehåller fodertillsatsen eller förblandningen.

p) *märkning*: användningen av varje text, uttryck, varumärke, märkesnamn, bild eller symbol för en fodertillsats eller en förblandning genom att denna information anges på ett medium som avser eller åtföljer fodertillsatsen eller förblandningen i fråga, såsom förpackning, behållare, anslag, etikett, dokument, förslutningsdon eller med digitala medel, inbegripet för annonseringsändamål.

q) *innehavare av godkännandet*: den fysiska eller juridiska person som anges som sådan i gemenskapens register över fodertillsatser för det berörda godkännandet.”

2. Artikel 3.3 ska ersättas med följande:

3. ”3. När det gäller tillsatser som hör till de kategorier som anges i artikel 6.1 d och e samt de tillsatser som omfattas av unionslagstiftningen om saluföring av produkter och som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer (GMO), får dessa släppas ut på marknaden för första gången endast av innehavaren av godkännandet enligt artikel 9, av dennes rättsinnehavare eller av en person som skriftligen bemyndigats att agera i innehavarens namn.”

4. Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. En förordning om godkännande av tillsatser som består av, innehåller eller har framställts av genetiskt modifierade organismer ska i förekommande fall innehålla den unika identitetsbeteckning som tilldelats den genetiskt modifierade organismen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003*.”

_____

* Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 13 ska det godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i denna förordning gälla utan tidsbegränsning i hela unionen. Den godkända fodertillsatsen ska föras in i det gemenskapsregister över fodertillsatser som avses i artikel 17 (*registret*) när förordningen om godkännande träder i kraft. Varje post i registret ska innehålla datum för godkännandet och de uppgifter som avses i punkterna 5, 6 och 7 i den här artikeln. Dessutom ska varje post i registret rörande tillsatser som hör till de kategorier som anges i artikel 6.1 d och e och de tillsatser som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer innehålla namnet på innehavaren av godkännandet.”

c) Följande punkter ska införas som punkterna 8a och 8b:

”8a. Kommissionen får genom genomförandeakter ändra förordningar om beviljande av godkännande som har antagits före den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*] och som innehåller namnet på innehavaren av godkännandet i syfte att stryka detta namn och införa det i registret. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 22.2.

8b. Genom undantag från punkt 8 ska det godkännande som beviljas i enlighet med förfarandet i denna förordning för tillsatser som hör till den kategori som anges i artikel 6.1 e gälla i hela unionen under tio år och ska kunna förlängas i enlighet med artikel 14.”

5. Följande nya artikel ska införas som artikel 9a:

”*Artikel 9a*

Godkännandeperioder för vissa godkännanden som beviljats före den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*]

Godkännanden av fodertillsatser som beviljats före den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*] ska anses gälla utan tidsbegränsning, utom när det gäller

a) fodertillsatser som hör till den kategori som anges i artikel 6.1 e,

b) brådskande godkännanden som beviljats enligt artikel 15,

c) godkännanden för vilka ingen ansökan om förlängning har lämnats in före den tidsfrist som anges i artikel 14.1 före den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*], eller för vilka en sådan ansökan har lämnats in men sedan dragits tillbaka,

d) godkännanden för vilka en ansökan om förlängning har lämnats in i enlighet med artikel 14 före den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*], men för vilka inget beslut har fattats före det datumet.”

6. Artikel 13 ska ersättas med följande:

”Artikel 13

Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännanden

1. På eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller kommissionen ska myndigheten avge ett yttrande om huruvida ett godkännande fortfarande uppfyller villkoren i denna förordning, med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Vid utarbetandet av sitt yttrande får myndigheten vid behov begära att den person som ansökte om det berörda godkännandet eller, i tillämpliga fall, innehavaren av godkännandet inom en angiven tidsfrist lämnar information och uppgifter som är relevanta för bedömningen. Den ska utan dröjsmål översända detta yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och i förekommande fall innehavaren av godkännandet. Yttrandet ska offentliggöras.

2. Kommissionen ska utan dröjsmål granska myndighetens yttrande. Den ska genom genomförandeakter fatta beslut om ändring, tillfällig indragning eller permanent indragning av det berörda godkännandet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 22.2.

3. Om innehavaren av godkännandet föreslår att villkoren för godkännandet ska ändras genom att lämna in en ansökan till kommissionen, åtföljd av relevanta uppgifter som stöd för begäran om ändring, ska myndigheten överlämna sitt yttrande om förslaget till kommissionen och medlemsstaterna. Kommissionen ska utan dröjsmål granska myndighetens yttrande och ska genom genomförandeakter fatta beslut om den berörda ändringen. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 22.2.

3a. Om en ändring behöver göras avseende innehavaren av ett befintligt godkännande ska innehavaren av godkännandet lämna in en begäran till kommissionen om ändring av namnet på innehavaren av godkännandet, åtföljd av relevanta uppgifter som motivering för begäran. Kommissionen ska fatta beslut om begäran om ändring och underrätta innehavaren av godkännandet om beslutet. Om begäran beviljas ska kommissionen inom 20 dagar anpassa den relevanta posten i registret i enlighet med detta. 4. Om godkännanden inte utfärdas till en bestämd innehavare, får alla berörda parter lämna in en ansökan till kommissionen om ändring av villkoren för godkännandet, åtföljd av relevanta uppgifter som stöd för begäran om ändring. En sådan ändring ska syfta till att utvidga specifikationerna eller villkoren i det relevanta godkännandet. Myndigheten ska översända sitt yttrande om begäran till kommissionen och medlemsstaterna. Kommissionen ska utan dröjsmål granska myndighetens yttrande och ska genom genomförandeakter fatta beslut om ändringen av det berörda godkännandet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 22.2.

5. Om kommissionen, gemenskapens referenslaboratorium eller myndigheten, med hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, anser att en analysmetod som anges i en förordning om beviljande av ett godkännande behöver ändras, ska gemenskapens referenslaboratorium lämna en ny utvärderingsrapport till kommissionen, myndigheten och, när det gäller tillsatser som hör till de kategorier som anges i artikel 6.1 d och e och de tillsatser som innehåller, består av eller har framställts av genetiskt modifierade organismer, till innehavaren av det berörda godkännandet. Myndigheten ska avge ett yttrande och översända det till kommissionen,

medlemsstaterna och i förekommande fall innehavaren av godkännandet. Kommissionen ska utan dröjsmål granska myndighetens yttrande och ska genom genomförandeakter fatta beslut om ändringen av det berörda godkännandet. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 22.2.

6. Kommissionen ska utan dröjsmål underrätta sökanden om det beslut som tagits i enlighet med punkterna 3, 4 och 5, beroende på vad som är tillämpligt. Registret ska ändras vid behov.

7. Artiklarna 7, 8 och 9 ska tillämpas i överensstämmelse med detta.”

7. Artikel 14 ska ersättas med följande:

”Artikel 14

Förlängning av godkännanden

1. Godkännanden som beviljas enligt denna förordning för tillsatser som tillhör den kategori som anges i artikel 6.1 e får förlängas i tioårsperioder. En ansökan om förlängning ska skickas till kommissionen av innehavaren av godkännandet eller dennes rättsinnehavare, varvid denne ska betraktas som sökande, minst ett år innan godkännandet löper ut.

2. Sökande ska, i samband med att ansökan lämnas in, skicka följande till myndigheten:

a) En hänvisning till det nuvarande godkännandet för utsläppande av fodertillsatsen på marknaden.

b) En rapport om resultaten av övervakningen efter försäljning, om krav på sådan övervakning anges i godkännandet.

c) All annan ny information som har blivit tillgänglig sedan det nuvarande godkännandet antogs med avseende på utvärderingen av säkerheten vid användning av fodertillsatsen samt riskerna med fodertillsatsen för djur, människor eller miljön.

d) I förekommande fall, ett förslag till ändring eller komplettering av villkoren för det nuvarande godkännandet.

3. Artiklarna 7, 8 och 9 ska tillämpas i överensstämmelse med detta.

4. Om inget beslut har fattats om förlängning av ett godkännande innan dess giltighetstid har löpt ut och detta inte beror på sökanden, ska giltighetstiden för godkännandet av produkten automatiskt förlängas till dess kommissionen fattar ett beslut. Information om denna förlängning ska göras tillgänglig för allmänheten i registret.”

8. Följande nya artikel ska införas som artikel 14a:

”*Artikel 14a*

Bestämmelser gällande vissa ansökningar om förlängning av godkännanden som lämnats in före den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*]

Förfarandet vad gäller ansökningar om förlängning av godkännanden som har lämnats in i enlighet med artikel 14 före den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*], men för vilka inget beslut har

fattats före den dagen, ska slutföras i enlighet med artikel 14 i dess lydelse före den dagen. De berörda förnyade godkännandena ska dock gälla utan tidsbegränsning i enlighet med artikel 9.8.”

9. Artikel 16 ska ersättas med följande:

”Artikel 16

Märkning och förpackning av fodertillsatser och förblandningar

Den person som ansvarar för märkningen ska vara den foderföretagare som är etablerad i unionen och som först släpper ut fodertillsatsen eller förblandningen av tillsatser på marknaden eller, i tillämpliga fall, den foderföretagare under vars namn eller företagsnamn fodertillsatsen eller förblandningen av tillsatser släpps ut på marknaden.

En fodertillsats eller en förblandning av tillsatser får släppas ut på marknaden endast om det finns en etikett på förpackningen eller behållaren som är försedd med följande uppgifter på ett synligt, läsbart och outplånligt och sätt, och åtminstone på det eller de nationella språken i den medlemsstat där den saluförs, för var och en av de tillsatser som materialet innehåller:

a) Det särskilda namn som tillsatsen fått vid godkännandet samt namnet på den funktionella grupp som anges i godkännandet.

b) Namn eller firmanamn och adress eller säte för den person som ansvarar för märkningen och som avses i denna artikel och, om tillverkaren inte är den person som ansvarar för märkningen, tillverkarens namn eller firmanamn och adress.

c) Nettovikt eller, när det gäller flytande tillsatser och förblandningar, antingen nettovolym eller nettovikt.

d) I förekommande fall, godkännandenumret enligt artikel 10 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005[75] för den anläggning som släpper ut tillsatsen eller förblandningen på marknaden och, i förekommande fall, för den anläggning som tillverkar tillsatsen eller förblandningen.

e) Bruksanvisning och eventuella säkerhetsföreskrifter eller rekommendationer för användningen och hanteringen av tillsatsen eller förblandningarna som anges i godkännandet, inbegripet de djurarter och djurkategorier för vilka tillsatsen eller förblandningen av tillsatser är avsedd, samt andra särskilda märkningskrav som anges i godkännandet.

f) Identifieringsnumret.

g) Varupartinummer och tillverkningsdatum.

För förblandningar ska leden b, d, e och g inte gälla de fodertillsatser som ingår.

Genom undantag från första stycket får den information som avses i leden b, d och g tillhandahållas digitalt.

[75] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien (EUT L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

3. När det gäller aromämnen kan förteckningen över tillsatser ersättas med orden ”blandning av aromämnen”. Detta ska inte gälla aromämnen som omfattas av en mängdbegränsning för användning i foder.

4. Utöver den information som anges i punkt 2 ska etiketten på förpackningen eller behållaren till en tillsats som tillhör en funktionell grupp som anges i bilaga III eller en förblandning som innehåller en fodertillsats som tillhör en funktionell grupp som anges i bilaga III vara försedda med den information som anges i punkterna 1, 2 a i och 2 b i) i den bilagan på ett synligt, läsbart och outplånligt sätt.

5. För förblandningar ska ordet ”förblandning” anges på etiketten. För foderråvaror ska bärare anges i enlighet med artikel 17.1 e i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009, och om vatten används som bärare ska vattenhalten i förblandningen anges. Enbart en garantitid får anges för varje förblandning som helhet. En sådan garantitid ska fastställas på grundval av garantitiden för var och en av förblandningens beståndsdelar.

6. Tillsatser och förblandningar ska saluföras endast i slutna förpackningar eller slutna behållare som ska vara förslutna på sådant sätt att förslutningen förstörs vid öppnandet och inte kan återanvändas.

7. Följande gäller för den information som tillhandahålls digitalt:

a) Den ska på begäran tillhandahållas på en fysisk etikett till den behöriga myndigheten.

b) Den ska vara enkelt och direkt tillgänglig, kostnadsfritt, genom alla större operativsystem och webbläsare för alla potentiella användare i unionen och för behöriga myndigheter för kontroll, utan att de behöver registrera sig i förväg, ladda ner eller installera applikationer eller tillhandahålla ett lösenord.

c) Den ska göras tillgänglig under en period på två år från den dag då tillsatsen eller förblandningen släpptes ut på marknaden, inbegripet i händelse av insolvens, likvidation eller upphörande av verksamheten i unionen för den ekonomiska aktör som skapade den.

8. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 21a med avseende på ändring av bilaga III i syfte att ta hänsyn till tekniska framsteg och vetenskaplig utveckling.

9. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 21a i syfte att komplettera denna förordning genom att fastställa bestämmelser som förbättrar och förenklar märkningen genom användning av digitala medel. Dessa bestämmelser får särskilt avse typen av information, vilket kan inbegripa den information som avses i punkterna 2, 4 och 5, eller den typ av digitala medel som får användas. Säkerhetskritisk information och information om oumbärlig användning, såsom den som ingår i godkännandet, ska finnas kvar på den etikett som fästs på förpackningen eller behållaren och som avses i punkt 2.”

10. Artikel 21a ska ändras på följande sätt:

a) Punkterna 2 och 3 ska ersättas med följande:

”2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 3.5, 6.3, 7.5, 16.8 och 21 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 26 juli 2019. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 16.9 ges till kommissionen för en period på fem år från och med den [*Publikationsbyrån: för in dagen för denna förordnings ikraftträdande*]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 3.5, 6.3, 7.5, 16.8, 16.9 och 21 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.”

b) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 3.5, 6.3, 7.5, 16.8, 16.9 och 21 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”

Artikel 7

Ändring av förordning (EG) nr 852/2004

Förordning (EG) nr 852/2004 ska ändras på följande sätt:

Artikel 13 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Medlemsstaterna får, utan att äventyra syftet med denna förordning, anta nationella åtgärder för att anpassa kraven i bilaga II i enlighet med punkterna 4 och 5 i denna artikel.”

b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Den medlemsstat som önskar anta nationella åtgärder i enlighet med punkt 3 ska anmäla detta till kommissionen i enlighet med det förfarande som anges i artiklarna 5 och 6 i direktiv (EU) 2015/1535. Anmälan ska

a) ge en detaljerad beskrivning av de krav som medlemsstaten anser sig behöva anpassa och vilken typ av anpassning som eftersträvas,

b) beskriva de livsmedel och anläggningar som berörs,

c) förklara skälen till anpassningen, bl.a. genom att när så är relevant göra en sammanfattning av den faroanalys som genomförts och

vilka åtgärder som ska vidtas för att se till att anpassningen inte äventyrar syftet med denna förordning,

och

d) lämna övriga uppgifter som är relevanta.”

c) Punkterna 6 och 7 ska utgå.

Artikel 8

Ändring av förordning (EG) nr 853/2004

Förordning (EG) nr 853/2004 ska ändras på följande sätt:

Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Medlemsstaterna får, utan att äventyra syftet med denna förordning, anta nationella åtgärder för att anpassa kraven i bilaga III i enlighet med punkterna 4, 5 och 8 i denna artikel.”

b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Den medlemsstat som önskar anta nationella åtgärder i enlighet med punkt 3 ska anmäla detta till kommissionen i enlighet med det förfarande som anges i artiklarna 5 och 6 i direktiv (EU) 2015/1535. Anmälan ska

a) ge en detaljerad beskrivning av de krav som medlemsstaten anser sig behöva anpassa och vilken typ av anpassning som eftersträvas,

b) beskriva de livsmedel och anläggningar som berörs,

c) förklara skälen till anpassningen, bl.a. genom att när så är relevant göra en sammanfattning av den faroanalys som genomförts och vilka åtgärder som ska vidtas för att se till att anpassningen inte äventyrar syftet med denna förordning,

och

d) lämna övriga uppgifter som är relevanta.”

c) Punkterna 6 och 7 ska utgå.

Artikel 9

Ändring av förordning (EG) nr 1099/2009

I förordning (EG) nr 1099/2009 ska artikel 18.4 och 18.6 utgå.

Artikel 10

Ändring av förordning (EG) nr 999/2001

Förordning (EG) nr 999/2009 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 5.3 ska tredje stycket ersättas med följande:

”Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b i syfte att godkänna snabbtester och ändra förteckningen i kapitel C.4 i bilaga X.”

2. Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Varje medlemsstat ska genomföra ett årligt övervakningsprogram för TSE grundat på övervakning i enlighet med bilaga III.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b i syfte att godkänna snabbtester. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b för att ändra bilaga X och förteckna dessa tester.”

b) Punkt 1a ska ersättas med följande:

”1a. Det årliga övervakningsprogram som avses i punkt 1 ska åtminstone omfatta de delpopulationer av djur som förtecknas i bilaga III. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b för att ändra bestämmelserna i den punkten i enlighet med den vetenskapliga utvecklingen och efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet.”

c) I artikel 1b ska första meningen utgå.

3. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

”1. Det specificerade riskmaterialet ska avlägsnas i enlighet med bilaga V till den här förordningen och bortskaffas i enlighet med förordning (EG) nr 1069/2009.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b för att förteckna det specificerade riskmaterial som avses i bilaga V. Med beaktande av de olika riskkategorier som fastställs i artikel 5.1 första stycket och kraven i artikel 6.1a och 6.1b b ska förteckningen över specificerat riskmaterial i bilaga V ändras i enlighet med detta.

Det specificerade riskmaterial som avses i första stycket får inte importeras till unionen.”

b) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

”Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b för att i bilaga X förteckna godkända alternativa tester som gör det möjligt att detektera BSE före slakt. Punkt 1 i denna artikel ska inte tillämpas på vävnader från djur som undergått ett alternativt test förutsatt att detta test tillämpas enligt de villkor som föreskrivs i bilaga V och att testresultaten är negativa.”

c) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b för att fastställa bestämmelser om undantag från punkterna 1–4 i den här artikeln, med hänsyn till den tidpunkt när det förbud mot utfodring som föreskrivs i artikel 7.1 faktiskt träder i kraft eller, när det gäller tredjeländer eller regioner i tredjeländer med en kontrollerad BSE-risk, med

hänsyn till den tidpunkt när förbudet mot protein från idisslare i foder för idisslare faktiskt träder i kraft, i syfte att begränsa kraven på att avlägsna och destruera specificerat riskmaterial till de djur som fötts före detta datum i berörda länder eller regioner.”

4. Artikel 16 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 b ska ersättas med följande:

”b) Mjölk och mjölkprodukter, hudar och skinn samt gelatin och kollagen.”

b) I punkt 7 ska första meningen ersättas med följande:

”7. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b för att komplettera denna förordning och anpassa bestämmelserna i punkterna 1–6.”

5. I artikel 23 ska följande nya stycke införas som ett tredje stycke:

”3. Utan att det påverkar tillämpningen av första och andra stycket ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 23b för att ändra bilagorna. Ändringarna ska syfta till att anpassa bestämmelserna i bilagorna till utvecklingen av den epidemiologiska situationen, tillgängliga vetenskapliga rön, relevanta internationella standarder, tillgängliga analysmetoder för offentlig kontroll eller resultaten från kontroller eller studier om genomförandet av dessa bestämmelser, och ska beakta

i) i tillämpliga fall, slutsatserna i myndighetens yttrande,

ii) behovet av att upprätthålla en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa i unionen.”

6. I artikel 23a ska leden a, b, g, h, k och m utgå.

7. Följande nya artikel ska införas som artikel 23b:

”*Artikel 23b*

Utövande av delegeringen

1. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i denna artikel.

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 5.3, 6.1, 6.1a, 8.1, 8.2, 8.5, 16.7 och 23.3 ges till kommissionen tills vidare från och med den dag då denna förordning träder i kraft.

3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 5.3, 6.1, 6.1a, 8.1, 8.2, 8.5, 16.7 och 23.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.

4. Innan kommissionen antar en delegerad akt ska den samråda med experter som utsetts av varje medlemsstat i enlighet med principerna i det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 om bättre lagstiftning.

5. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska den samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 5.3, 6.1, 6.1a, 8.1, 8.2, 8.5, 16.7 och 23.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”

Artikel 11

Ändring av förordning (EU) 2017/625

Förordning (EU) 2017/625 ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 41 ska ersättas med följande:

”*Artikel 41*

Befogenhet att medge undantag från villkoret avseende den standard som tillämpas av officiella laboratorier och avseende obligatorisk ackreditering av alla de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik som används av officiella laboratorier

Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på i vilka fall och på vilka villkor behöriga myndigheter får utse laboratorier till officiella laboratorier i enlighet med artikel 37.1, när dessa laboratorier inte uppfyller

a) det villkor som avses i artikel 37.4 e när det gäller de standarder enligt vilka laboratorierna arbetar och är ackrediterade, och

b) det villkor som avses i artikel 37.5 a när det gäller ackreditering av alla metoder som de använder vid offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet, under förutsättning att sådana laboratorier

i) arbetar och ackrediteras i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025 eller med en standard som definieras i enlighet med led a för en eller flera metoder som liknar och är representativa för de andra metoder som de använder, och

ii) regelbundet och i betydande utsträckning använder de metoder för vilka de har erhållit den ackreditering som avses i led i, förutom när det gäller det område som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 g, där det inte finns någon sådan validerad metod för detektion av de särskilda växtskadegörarna som avses i artikel 34.1 och 34.2.”

2. Artikel 50.3 ska ersättas med följande:

”3. Sändningar får inte delas upp förrän offentlig kontroll har utförts och alla delar av det gemensamma hälsodokument för införsel (CHED) som avses i artikel 56 har fyllts i, i enlighet med artiklarna 56.5 och 57, såvida inte de behöriga myndigheterna begär detta när det gäller sådana sändningar

av varor som avses i artikel 47.1 c i syfte att utföra fysiska kontroller av endast en del av en sändning som uppvisas vid en gränskontrollstation.”

3. Artikel 93.4 ska ersättas med följande:

”4. Med avvikelse från punkt 3 a får kommissionen utse laboratorier till Europeiska unionens referenslaboratorier oavsett om dessa laboratorier uppfyller villkoren i den punkten när det gäller

a) de standarder enligt vilka laboratorierna arbetar och är ackrediterade, och

b) ackreditering av alla de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik som laboratorierna använder.

Kommissionen får utse sådana laboratorier förutsatt att de uppfyller villkoren i de delegerade akter som antagits i enlighet med punkt 4a.

4a. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning vad gäller fastställandet av de villkor som ska uppfyllas av de laboratorier som utses till Europeiska unionens referenslaboratorier i enlighet med punkt 4.”

4. Artikel 100 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

i) Första stycket ska ersättas med följande:

”2. Kraven i artiklarna 37.4 e, 37.5, 39, 42.1, 42.2 a och b samt 42.3 ska tillämpas på nationella referenslaboratorier.”

ii) Andra stycket ska utgå.

b) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 144 i syfte att komplettera denna förordning med avseende på i vilka fall och på vilka villkor behöriga myndigheter får utse nationella referenslaboratorier oavsett om laboratorierna uppfyller villkoret i artikel 37.4 e när det gäller de standarder enligt vilka laboratorierna arbetar och är ackrediterade och villkoret i artikel 37.5 a när det gäller ackreditering av alla de metoder för laboratorieanalys, laboratorietestning och laboratoriediagnostik som laboratorierna använder.”

5. Artikel 144 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 18.7, 21.8, 41, 45.4, 47.3, 48, 50.4, 51, 53.1, 62.3, 64.2, 64.5, 77.1, 77.2, 92.4, 93.4a, 99.2, 100.6, 101.2, 126.1, 142.1, 142.2, 149.2, 150.3, 154.3, 155.3 och 165.3 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 28 april 2017. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av perioden på fem år. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artiklarna 18.7, 21.8, 41, 45.4, 47.3, 48, 50.4, 51, 53.1, 62.3, 64.2, 64.5, 77.1, 77.2, 92.4, 93.4a, 99.2, 100.6, 101.2, 126.1, 142.1, 142.2, 149.2, 150.3, 154.3, 155.3 och 165.3 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Ett beslut om återkallelse innebär att delegeringen av den befogenhet som anges i beslutet upphör att gälla. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan har trätt i kraft.”

c) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. En delegerad akt som antas enligt artiklarna 18.7, 21.8, 41, 45.4, 47.3, 48, 50.4, 51, 53.1, 62.3, 64.2, 64.5, 77.1, 77.2, 92.4, 93.4a, 99.2, 100.6, 101.2, 126.1, 142.1, 142.2, 149.2, 150.3, 154.3, 155.3 och 165.3 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period på två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.”

Artikel 12

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 13.4 a ii ska tillämpas från och med den [*dagen för denna förordnings ikraftträdande plus 2 år*] eller från och med dagen för ikraftträdandet av den delegerade akt som antagits i enlighet med artikel 100.6 i förordning (EU) 2017/625 på området skyddsåtgärder mot växtskadegörare, beroende på vilket som inträffar först.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*

FINANSIERINGSÖVERSIKT OCH DIGITAL ÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET 3
1.1 Förslagets eller initiativets titel 3
1.2 Berörda politikområden 3
1.3 Mål 3
1.3.1 Allmänt/allmänna mål 3
1.3.2 Specifikt/specifika mål 3
1.3.3 Verkan eller resultat som förväntas 3
1.3.4 Prestationsindikatorer 3
1.4 Förslaget eller initiativet avser 4
1.5 Grunder för förslaget eller initiativet 4
1.5.1 Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet 4
1.5.2 Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på EU-nivå” i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna. 4
1.5.3 Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder 4
1.5.4 Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument 5
1.5.5 Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning 5
1.6 Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser 6
1.7 Planerad(e) genomförandemetod(er) 6
2. FÖRVALTNING 8
2.1 Regler om uppföljning och rapportering 8
2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem 8
2.2.1 Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås 8
2.2.2 Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna 8
2.2.3 Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande) 8
2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter 9
3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER 10
3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten 10

3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen 12
3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen 12
3.2.1.1 Anslag i den antagna budgeten 12
3.2.1.2 Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål 17
3.2.2 Beräknad output som finansieras med driftsanslag 22
3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen 24
3.2.3.1 Anslag i den antagna budgeten 24
3.2.3.2 Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål 24
3.2.3.3 Totala anslag 24
3.2.4 Beräknat personalbehov 25
3.2.4.1 Finansierat med den antagna budgeten 25
3.2.4.2 Finansierat med externa inkomster avsatta för särskilda ändamål 26
3.2.4.3 Totalt personalbehov 26
3.2.5 Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar 28
3.2.6 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen 28
3.2.7 Bidrag från tredje part 28
3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna 29
4 DIGITALA INSLAG 29
4.1 Krav med digital relevans 30
4.2 Data 30
4.3 Digitala lösningar 31
4.4 Interoperabilitetsbedömning 31
4.5 Åtgärder till stöd för digitalt genomförande 32

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1 Förslagets eller initiativets titel

Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om ändring av förordningarna (EG) nr 1107/2009, (EG) nr 396/2003, (EG) nr 528/2003, (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 852/2004, (EG) nr 1099/2009, (EG) nr 999/2009, (EU) nr 1069/2009 och (EU) 2017/625 vad gäller förenkling och förstärkning av kraven på livsmedels- och fodersäkerhet

1.2 Berörda politikområden

Konkurrenskraft, välstånd och säkerhet

1.3 Mål

1.3.1 Allmänt/allmänna mål

Målet med initiativet är att förenkla, förtydliga och modernisera utvalda bestämmelser i flera delar av EU:s lagstiftning om livsmedels- och fodersäkerhet. Initiativet är ett svar på långvariga uppmaningar från berörda parter och medlemsstaterna om att minska den administrativa bördan, förbättra den rättsliga klarheten och effektivisera regleringsförfarandena. Mer specifikt syftar initiativet till att motverka onödig komplexitet, möjliggöra innovation och stärka den inre marknadens funktion. Dessa åtgärder har som mål att minska den administrativa bördan för ekonomiska aktörer och nationella behöriga myndigheter, samtidigt som en hög skyddsnivå upprätthålls för människors och djurs hälsa samt för miljöhälsan.

1.3.2 Specifikt/specifika mål

Specifikt mål nr…

Målet med förslaget är att minska den administrativa bördan för både industrin och medlemsstaternas behöriga myndigheter för att därigenom hjälpa jordbrukarna i EU och den bredare livsmedels- och fodersektorn att bli mer konkurrenskraftiga och förhindra oacceptabel påverkan på jordbruksproduktionen. Förslaget syftar till att påskynda tillgången till innovativa lösningar med avseende på produkter innehållande biokontrollämnen. Detta kommer att uppnås genom att man tar itu med ineffektiviteten i förfarandena och omfördelar eller ökar resurserna hos EU-ländernas myndigheter och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*).

1.3.3 Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Förslaget förväntas minska den administrativa bördan för ekonomiska aktörer och medlemsstaternas myndigheter. Efterlevnadskostnaderna förväntas sjunka, samtidigt som en hög säkerhetsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön upprätthålls. Förslaget förväntas även hjälpa jordbrukarna i EU att bli mer konkurrenskraftiga.

Genom att effektivisera systemet för godkännande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter, och i synnerhet genom att påskynda godkännandet av verksamma biokontrollämnen genom att ge myndigheten möjlighet att fungera som rapporterande medlemsstat kommer vi att få se minskade kostnader och snabbare avkastning på investeringar för företag som släpper ut sådana ämnen (dvs. produkter som innehåller dem) på marknaden. I kombination med åtgärder för

att stärka det ömsesidiga erkännandet av produktgodkännanden förväntas jordbrukarna få tillgång till fler växtskyddsverktyg.

1.3.4 Prestationsindikatorer

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

– Snabbare behandling av ansökningar om godkännande av verksamma biokontrollämnen på grund av myndighetens möjlighet att fungera som rapporterande medlemsstat.

– Ökat antal godkännanden av växtskyddsmedel innehållande biokontrollämnen i medlemsstaterna (beroende på sökandens villighet att saluföra i en viss medlemsstat).

1.4 Förslaget eller initiativet avser

☐ en ny åtgärd

☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd[76]

☒ en förlängning av en befintlig åtgärd

☐ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.5 Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1 Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet

Jordbrukarnas verktygslåda krymper när godkännandet tas bort för äldre produkter och det tar tid innan nya alternativ – särskilt biologiska bekämpningsmedel – kommer ut på marknaden. Det långsamma godkännandet av biologiska bekämpningsmedel gör det svårt för jordbrukarna att dra nytta av konkurrensfördelarna med dessa ämnen, även på internationella marknader. Det förekommer systematiska förseningar av förfarandena för godkännande och förnyat godkännande av verksamma ämnen, och de tidsfrister som fastställs i förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden överskrids, eftersom medlemsstaterna inte har kapacitet att behandla ansökningarna i tid.

1.5.2 Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på EU-nivå” i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.

Skäl för åtgärder på EU-nivå (ex ante): Medlemsstaterna är överbelastade både med dokumentation om verksamma ämnen och dokumentation om växtskyddsmedel. Vissa medlemsstater saknar tillräckliga resurser och/eller expertis för att behandla ansökningar om verksamma biokontrollämnen. Det är därför svårt för de sökande att hitta en medlemsstat som är villig att anta deras ansökan, vilket försenar godkännandeförfarandet och utsläppandet på marknaden av innovativa produkter innehållande biokontrollämnen.

[76] I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

Förväntat mervärde för EU (ex post): Myndighetens deltagande förväntas påskynda godkännandet av biologiska bekämpningsmedel och följaktligen påskynda deras inträde på marknaden och öka jordbrukarnas tillgängliga verktyg.

1.5.3 Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder

Förslaget grundar sig på klagomål från både medlemsstaterna och berörda parter (sökande och jordbrukare) med anledning av förseningarna i godkännandeförfarandena och på krav på snabbare och tydligare förfaranden, särskilt för verksamma biokontrollämnen och växtskyddsmedel innehållande biokontrollämnen.

1.5.4 Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument

Livsmedels- och fodersäkerhet – förenkling av lagstiftningen ingår i det övergripande lagstiftningspaket om förenkling som tillkännagavs i kommissionens vision för jordbruk och livsmedel. Syftet med paketet är att minska onödig regelbörda och samtidigt upprätthålla höga standarder för livsmedels- och fodersäkerhet, för människors och djurs hälsa och för miljöskydd.

1.5.5 Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning

Det belopp som krävs för att myndigheten ska kunna utföra de nya uppgifterna kommer att täckas av en ökning av myndighetens årliga bidrag.

1.6 Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser

☐ **begränsad varaktighet**

– ☐ verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ

– ☐ budgetkonsekvenser från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för åtagandebemyndiganden och från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för betalningsbemyndiganden.

☒ **obegränsad varaktighet**

– Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ,

– beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7 Planerad(e) genomförandemetod(er)[77]

☒ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

– ☒ via dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer;

– ☒ via genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☐ **Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

– ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett

– ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)

– ☐ Europeiska investeringsbanken och Europeiska investeringsfonden

– ☒ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen

– ☐ offentligrättsliga organ

– ☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier

– ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier

– ☐ organ eller personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den grundläggande akten

– ☐ organ som är etablerade i en medlemsstat och som omfattas av en medlemsstats privaträtt eller unionsrätten och som i enlighet med sektorsspecifika regler kan anförtros genomförandet av unionsmedel eller budgetgarantier, i den mån sådana organ kontrolleras av offentligrättsliga organ eller privaträttsliga organ som anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter och har tillräckliga finansiella garantier i form av gemensamt och solidariskt ansvar från

[77] Närmare förklaringar av de olika genomförandemetoderna med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på webbplatsen Budgpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

kontrollorganens sida eller likvärdiga finansiella garantier, som för varje åtgärd kan vara begränsad till det högsta beloppet för unionens stöd.

Om fler än en metod för genomförande av budgeten anges, lämna närmare uppgifter under ”Anmärkningar”.

Anmärkningar

[…]
[…]

2. FÖRVALTNING

2.1 Regler om uppföljning och rapportering

Alla unionsorgan omfattas av ett strikt övervakningssystem som bland annat består av en internkontrollsamordnare, kommissionens tjänst för internrevision, styrelsen, kommissionen, revisionsrätten och budgetmyndigheten. Detta system återspeglas och fastställs i Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets (*myndighetens*) inrättandeförordning. I enlighet med det gemensamma uttalandet om decentraliserade EU-organ (*den gemensamma ansatsen*), rambudgetförordningen (2019/715) och kommissionens meddelande C(2020)2297 i anslutning därtill innehåller myndighetens årliga arbetsprogram och samlade programdokument detaljerade mål och förväntade resultat, inklusive prestationsindikatorer.

I det samlade programdokumentet kombineras flerårig och årlig programplanering med strategidokument, t.ex. om oberoende. GD Hälsa och livsmedelssäkerhet lämnar synpunkter via myndighetens styrelse och utarbetar ett formellt yttrande från kommissionen om det samlade programdokumentet. Myndighetens verksamhet kommer att mätas utifrån dessa indikatorer i den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten.

Efsa kommer regelbundet att övervaka hur dess interna kontrollsystem fungerar för att säkerställa att uppgifterna samlas in på ett effektivt och ändamålsenligt sätt och i god tid, för att identifiera brister i den interna kontrollen samt för att registrera och bedöma resultaten av kontrollerna, inklusive avvikelser och undantag. Resultaten av bedömningarna av den interna kontrollen, däribland betydande brister som identifierats och eventuella skillnader jämfört med resultaten av den interna och externa revisionen, kommer att redovisas i den konsoliderade årliga verksamhetsrapporten.

2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1 Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås

Det årliga bidraget från EU kommer på begäran att överföras till myndigheten i enlighet med dess betalningsbehov. Myndigheten kommer att bli föremål för administrativa kontroller, vilket inbegriper budgetkontroll, internrevision, årsrapporter från revisionsrätten, årligt beviljande av ansvarsfrihet för genomförandet av EU:s budget och eventuella utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (Olaf), i synnerhet för att säkerställa att de medel som tilldelas livsmedelsmyndigheten används på rätt sätt. Genom sin representation i myndighetens styrelse och revisionskommitté kommer kommissionen att få revisionsrapporter och säkerställa att myndigheten fastställer och vidtar lämpliga åtgärder i tid för att ta itu med de identifierade problemen. Alla utbetalningar kommer att utgöra förhandsfinansiering till dess att revisionsrätten har granskat myndighetens räkenskaper och myndigheten har överlämnat sin slutliga redovisning. Vid behov kommer kommissionen att återkräva oanvända medel som betalats ut till myndigheten.

Myndighetens verksamhet kommer också att övervakas av ombudsmannen i enlighet med artikel 228 i EUF-fördraget. Denna administrativa kontroll ger ett antal processuella garantier för att hänsyn tas till de berörda parternas intressen. Myndighetens ram för intern kontroll är utformad för att ge rimliga garantier avseende uppnåendet av fem mål som anges i artikel 303 i myndighetens budgetförordning.

2.2.2 Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna

De största riskerna avser myndighetens prestation och oberoende i genomförandet av de uppgifter som den anförtrotts. Underprestation eller försvagat oberoende skulle kunna hindra uppnåendet av målen för detta initiativ och skulle även inverka negativt på kommissionens anseende.

Kommissionen och myndigheten har infört interna förfaranden som ska täcka de risker som identifierats ovan. De interna förfarandena är i full överensstämmelse med budgetförordningen och inkluderar åtgärder för bedrägeribekämpning och kostnads-/nyttoöverväganden. Först och främst bör tillräckliga resurser ställas till myndighetens förfogande både vad gäller medel och personal för att uppnå målen för detta initiativ.

Vidare kommer kvalitetsstyrningen att omfatta både den integrerade kvalitetsstyrningen och riskhanteringen inom myndigheten. En riskbedömning är en löpande, proaktiv och systematisk process som genomförs årligen, där riskerna bedöms med beaktande av befintliga kontroller och riskreducerande åtgärder. Genomförandet av självbedömningar (som en del av EU-organens riktmärkningsprogram), årliga översyner av känsliga funktioner samt efterhandskontroller omfattas också av detta område, liksom upprätthållandet av ett register över undantag.

För att säkerställa att myndigheten är opartisk och objektiv i alla aspekter av dess arbete har ett antal strategier och regler för hantering av motstridiga intressen införts och kommer att uppdateras regelbundet, med en beskrivning av särskilda arrangemang, krav och förfaranden som gäller för myndighetens styrelse, ledamöterna i den vetenskapliga kommittén och experter, myndighetens personal och sökande samt konsulter och entreprenörer.

Myndighetens riskbaserade system för intern kontroll och revision inom ramen för det nya integrerade förvaltningssystemet, och med den sammanhängande planeringen och rapporteringen av respektive verksamhet rörande förvaltning av garantier vid myndigheten. Kommissionen kommer att informeras i god tid om relevanta problem rörande förvaltning och oberoende som myndigheten stöter på och kommer att vidta åtgärder i god tid och på lämpligt sätt.

2.2.3 Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)

Inom kommissionens och myndighetens strategier för intern kontroll beaktas de viktigaste kostnadsdrivande faktorerna samt de insatser som redan gjorts under flera år för att minska kostnaderna för kontrollen, utan att äventyra kontrollernas effektivitet. De befintliga kontrollsystemen visade sig kunna förebygga och/eller upptäcka fel och/eller oriktigheter, och i förekommande fall korrigera dessa.

Under de senaste fem åren har kommissionens årliga kostnader för kontroller inom ramen för indirekt förvaltning motsvarat mindre än 1 % av den årliga budgeten för bidrag som utbetalats till myndigheten. Myndigheten avsatte 5 % av sin totala årliga budget för kontrollverksamhet, med inriktning på integrerad kvalitetsstyrning, revision, bedrägeribekämpningsåtgärder, finans- och kontrollprocesser, företagsriskhantering, riskbedömning och självbedömning.

2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade), t.ex. från strategin för bedrägeribekämpning.

När det gäller indirekt förvaltning ska kommissionen säkerställa att unionens ekonomiska intressen skyddas genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och, om oriktigheter upptäcks, genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt vid behov genom effektiva, proportionella och avskräckande påföljder.

För detta ändamål har kommissionen antagit en strategi mot bedrägerier, senast uppdaterad i april 2019 (COM(2019) 176), som omfattar åtgärder för förebyggande och upptäckt samt korrigerande åtgärder.

Kommissionen eller dess företrädare och revisionsrätten ska ha befogenhet att, på grundval av handlingar och på plats, granska alla stödmottagare, entreprenörer och underentreprenörer, som har mottagit unionsmedel. Olaf ska ha befogenhet att genomföra kontroller och inspektioner på plats av ekonomiska aktörer som indirekt berörs av sådan finansiering.

När det gäller Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet föreskrivs bedrägeribekämpningsåtgärder i artikel 25.9 i förordning (EG) nr 178/2002 och i rambudgetförordningen (2019/715). Styrelsen ska, i enlighet med artikel 142 i budgetförordningen av den 21 december 1977 för Europeiska gemenskapernas allmänna budget (26) och med de rättsliga krav som gäller utredningar som Europeiska byrån för bedrägeribekämpning bedriver, anta myndighetens budgetförordning där det särskilt ska anges enligt vilket förfarande myndighetens budget ska upprättas och genomföras. I enlighet med den gemensamma ansatsen och artikel 42 i rambudgetförordningen har en strategi mot bedrägerier utarbetats, i enlighet med Europeiska byrån för bedrägeribekämpnings metod och vägledning, och den tillämpas av myndigheten.

Myndigheten fastställde och vidtog åtgärder för att bekämpa bedrägerier och annan olaglig verksamhet som påverkar myndighetens intressen genom att införa en sund strategi mot bedrägerier och genomförandebestämmelser för att förbättra det förebyggande arbetet, spårning och utredningsvillkor, samt för att åstadkomma lämplig reparation och avskräckande åtgärder, med proportionella och avskräckande påföljder. Myndighetens strategi för bedrägeribekämpning är anpassad till myndighetens strategi. Myndighetens strategi mot bedrägerier åtföljs av en motsvarande handlingsplan, med beskrivning av både särskilda fokusområden och åtgärder för de kommande åren, samt flera fortlöpande åtgärder som vidtas varje år, såsom en särskild fristående riskbedömning avseende bedrägerier, med de identifierade bedrägeririsker som ingår i myndighetens övergripande riskregister. Obligatorisk utbildning i bedrägeribekämpning anordnas som en del av mötena för att öka medvetenheten om bedrägerier. Skräddarsydd utbildning för utvalda processägare/chefer tas fram för att ta itu med risker förknippade med de områden som potentiellt kan vara mer utsatta för bedrägerier. Personalen informeras om hur de gör för att rapportera misstänkta oegentligheter, och disciplinära förfaranden har införts i enlighet med bestämmelserna i tjänsteföreskrifterna.

3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER

3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten

- Befintliga budgetposter

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetpost	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff.[78]	från Efta-länder[79]	från kandidatländer och potentiella kandidater [80]	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
2.	E.061002 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet	Diff.	JA	NEJ	NEJ	NEJ

78 Differentierade respektive icke-differentierade anslag.
79 Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.
80 Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidater i västra Balkan.

3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen

3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk

– ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

3.2.1.1 Anslag i den antagna budgeten

RUBRIK 2. Konkurrenskraft, välstånd och säkerhet

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

GD: Hälsa och livsmedelssäkerhet			År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	**TOTALT budgetram 2028–2034**
Driftsanslag										
06 10 02 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet	Åtaganden	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Betalningar	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program										
Budgetpost		(3)								**0,000**
TOTALA anslag för GD Hälsa och livsmedelssäkerhet	Åtaganden	=1a+1b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
	Betalningar	=2a+2b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Siffrorna i tabellerna ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

				År	År	År	År	År	År	År	**TOTALT budgetram**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2028–2034**
• TOTALA driftsanslag (alla driftsposter)	Åtaganden	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Betalningar	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program (alla driftsrelaterade rubriker)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALA anslag för rubrikerna 1–3	Åtaganden	=4+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Betalningar	=5+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Siffrorna i tabellerna ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

.

[Byrå]: Efsa	**År**	**År**	**År**	År	År	År	År	**TOTALT 2028–2034**	EFTER	**TOTALSUMMA**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (årliga utgifter)**	
Budgetpost: Efsa/bidrag från EU-budgeten till byrån	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Siffrorna i tabellerna ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

==========

Rubrik i den fleråriga budgetramen	**4**	”Administrativa utgifter”[1]

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

GD Hälsa och livsmedelssäkerhet		År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**TOTALT budgetram 2028–2034**
Ÿ Personalresurser		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALT GD Hälsa och livsmedelssäkerhet	Anslag	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

TOTALA anslag för RUBRIK 4 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

TOTALT RUBRIK 1–4 C1								
	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**TOTALT budgetram**

									2028–2034
TOTALA anslag för RUBRIKERNA 1–4	Åtaganden	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
i den fleråriga budgetramen	Betalningar	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Siffrorna i tabellerna ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

==========

3.2.2 Beräknad output som finansierats med driftsanslag (ska inte fyllas i för decentraliserade byråer)

Åtagandebemyndiganden i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output			**År**		**TOTALT**		**EFTER**		**TOTAL-**	
⇩			**2028–2034**		**2028–2034**		**2034**		**SUMMA**	
	OUTPUT									
	Typ	Genomsnitt kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.
SPECIFIKT MÅL nr 1…										
- Output										
- Output										
- Output										
Delsumma för specifikt mål nr 1										
SPECIFIKT MÅL nr 2…										
- Output										
- Output										
- Output										
Delsumma för specifikt mål nr 2										
TOTALT										

3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

– ☒ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk

– ☐ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

3.2.3.1 Anslag i den antagna budgeten

ANTAGNA ANSLAG	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	TOTALT 2028–2034
RUBRIK 4								
Personalresurser	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Övriga administrativa utgifter	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Delsumma för RUBRIK 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Utanför RUBRIK 4								
Personalresurser	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Andra utgifter av administrativ natur	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Delsumma utanför RUBRIK 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTALT	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4 Beräknat personalbehov

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk

– ☒Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

–

3.2.4.1 Finansierat med den antagna budgeten

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter[81]

ANTAGNA ANSLAG		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)					
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)		0	0	0	0
20 01 02 03 (EU:s delegationer)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka)		0	0	0	0
• Extern personal (heltidsekvivalenter)					
20 02 01 (kontraktsanställda och nationella experter finansierade genom ramanslaget)		0	0	0	0
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter och unga experter som tjänstgör vid EU:s delegationer)		0	0	0	0
Post för admin. stöd [XX.01.YY.YY]	- vid huvudkontoret	0	0	0	0
	- vid EU:s delegationer	0	0	0	0
01 01 01 02 (kontraktsanställda och nationella experter – indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 12 (kontraktsanställda och nationella experter – direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0

[81] Ange i tabellen nedan hur många heltidsekvivalenter av det angivna antalet som redan är avdelade för förvaltning av åtgärden och/eller kan omfördelas inom ditt GD och vad ditt nettobehov är.

Andra budgetposter (ange vilka) – rubrik 7	0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – utanför rubrik 7	0	0	0	0
TOTALT	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5 Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar

Obligatoriskt: bästa skattning av de it-relaterade investeringar som förslaget/initiativet medför ska anges i tabellen nedan.

När så krävs för genomförandet av förslaget/initiativet ska i undantagsfall anslag under rubrik 7 anges på därför avsedd rad.

Anslagen under rubrikerna 1–6 ska redovisas som ”It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter”. Dessa utgifter avser den driftsbudget som tas i anspråk för att återanvända/köpa in/utveckla it-plattformar och it-verktyg med direkt koppling till initiativets genomförande, med tillhörande investeringar (t.ex. licenser, undersökningar och datalagring). Uppgifterna i den här tabellen bör vara förenliga med uppgifterna i avsnitt 4 ”Digitala inslag”.

TOTALT Anslag för digital teknik och it	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
RUBRIK 7					
It-utgifter (centralt)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Delsumma för RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Utanför RUBRIK 7					
It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Delsumma utanför RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTALT	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet

– ☒ kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

– ☐ kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen

3.2.7 Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

– ☒ innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter

– ☐ innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen					
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering					

3.2.8 Beräknat personalbehov och beräknad användning av anslag vid ett decentraliserat organ

Personalbehov (heltidsekvivalenter)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Tillfälligt anställda (AD-tjänster)	9	9	9	9	9	9	9	9
Tillfälligt anställda (AST-tjänster)	1	1	1	1	1	1	1	1
Delsumma tillfälligt anställda (AD + AST)	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Kontraktsanställda	5	5	5	5	5	5	5	3
Utstationerade nationella experter								
Delsumma kontraktsanställda och utstationerade nationella experter	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
TOTAL personal	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Anslag som täcks av bidraget från EU-budgeten i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

[Byrå]: Efsa	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**TOTALT 2028–2034**	EFTER **2034 (årliga utgifter)**	**TOTALSUMMA**
Rubrik 1: Personalutgifter	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Rubrik 2: Infrastruktur och driftsutgifter								**0,000**		**0,000**
Rubrik 3: Driftsutgifter								**0,000**		**0,000**
TOTALA anslag som täcks av EU-budgeten	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Siffrorna i tabellerna ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

Översikt/sammanfattning av personal och anslag (i miljoner EUR) som krävs för förslaget/initiativet vid decentraliserade byråer

[Byrå]: Efsa	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**TOTALT 2028–2034**	EFTER **2034 (årliga utgifter)**	**TOTALSUMMA**
Tillfälligt anställda (AD + AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Kontraktsanställda	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Utstationerade nationella experter	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Total personal	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Anslag som täcks av EU-budgeten	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Anslag som täcks av avgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Anslag som täcks genom medfinansiering (i tillämpliga fall)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
TOTALA anslag	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

För år 2028 har personalutgifterna uppskattats till 50 % av det beräknade beloppet, eftersom man räknar med att inte alla tjänster kommer att vara tillsatta i början av året.

Siffrorna i tabellerna ovan är alla strikt preliminära i avvaktan på resultatet av förhandlingarna om den fleråriga budgetramen för 2028–2034, som inte kan avgöras på förhand.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tillfälligt anställda	1 AD5 • Allmän samordning av riskbedömningsprocessen • Anordnande av planeringsmöten • Anordnande av möten med sökande • Anordnande av och ordförandeskap för möten med experter/i utsedda arbetsgrupper • Korrekturläsning och harmonisering av resultat För 8 AD6 • Slutlig riskbedömning med integrering av de olika bevislinjerna • Särskild verksamhet för att bedöma horisontellt specifika arter • Utarbetande av GD • Samarbeta med behöriga myndigheter (främst högre tjänstemän) och berörda parter i allmänhet • Råd före inlämning • Expertrådgivning 1 ASTII • Administrativt stöd till insatserna
Extern personal	5 FGIV:

	• Riskbedömning på alla områden (uppgifter med lägre komplexitet) • Samla in alla bevis, dvs. samla in och systematiskt rapportera all information i dokumentationen samt från litteraturen, för att möjliggöra snabb extraktion av tekniskt bistånd och sammanvägd bedömning • Helpdesk för IUCLID-problem med verksamma biokontrollämnen

3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna

– ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte inkomsterna.

– ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:

☐ Påverkan på egna medel

☐ Påverkan på andra inkomster

☐ Ange om inkomsterna är avsatta för särskilda utgiftsposter

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Inkomstposter i den årliga budgeten:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna[82]			
		År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**
Artikel …….					

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka utgiftsposter i budgeten som berörs.

Ej tillämpligt

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

Ej tillämpligt

4. DIGITALA INSLAG

4.1 Krav med digital relevans

Förslaget kräver inga ytterligare digitala verktyg utöver dem som redan finns. Myndigheten kommer att använda UCLID-plattformen när den fungerar som rapporterande medlemsstat. Det finns inget särskilt formulär för tillhandahållande av teknisk rådgivning till medlemsstaterna – detta kan bli föremål för särskild överenskommelse mellan medlemsstaterna och myndigheten.

[82] Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.

4.2 Data

Ej tillämpligt

4.3 Digitala lösningar

Ej tillämpligt

4.4 Interoperabilitetsbedömning

Ej tillämpligt

4.5 Åtgärder till stöd för digitalt genomförande

Ej tillämpligt