EUROPA-
KOMMISSIONEN

Strasbourg, den 16.12.2025
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1099/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 528/2012 og (EU) 2017/625 for så vidt angår forenkling og styrkelse af kravene til fødevare- og fodersikkerhed

{SWD(2025) 1030 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Forslaget er en del af den tværgående lovgivningsmæssige forenklingspakke, der blev bebudet i Europa-Kommissionens "En vision for landbrug og fødevarer"[1]. Formålet med pakken er at mindske unødvendige reguleringsmæssige byrder og samtidig opretholde høje standarder for fødevare- og fodersikkerhed og for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Forslaget imødekommer gentagne anmodninger fra interessenter og EU-medlemsstater om hurtigere og klarere reguleringsprocedurer.

Dette initiativ har til formål at forenkle og strømline visse krav og procedurer for produkter, der anvendes til produktion af fødevarer og foder, som industrien og myndighederne har udpeget som særligt byrdefulde. Disse bestemmelser vil nyde godt af en lovgivningsmæssig strømlining og modernisering, hvilket vil gøre den relevante lovgivning mere virkningsfuld og omkostningseffektiv for industrien og medlemsstaternes myndigheder, samtidig med at der sikres et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet. Mere specifikt tager dette initiativ sigte på at forenkle visse bestemmelser og procedurer og sikre en bedre gennemførelse af følgende retsakter:

Forordning (EF) nr. 1107/2009[2]: I overensstemmelse med budskabet i "En vision for landbrug og fødevarer" er det nødvendigt at fremskynde adgangen til markedet for nye stoffer til biologisk bekæmpelse og midler, der indeholder disse stoffer, for at øge deres tilgængelighed for europæiske landbrugere med det formål at støtte overgangen til mere bæredygtige plantebeskyttelsespraksisser og reducere brugen af mere farlige kemiske plantebeskyttelsesmidler.

Stoffer til biologisk bekæmpelse (såsom mikroorganismer, semiokemikalier (feromoner) og planteekstrakter) er mere bæredygtige alternativer til kemiske aktivstoffer. Spektret af skadegørere, som de midler, der allerede er godkendt i dag, kan bekæmpe, og antallet af afgrøder, som de må anvendes på, er dog relativt begrænset. Potentielle ansøgere om godkendelse af nye stoffer til biologisk bekæmpelse og om produktgodkendelser for en bredere vifte af afgrøder klager over, at medlemsstaternes kapacitet og ekspertise til at foretage de nødvendige risikovurderinger er utilstrækkelig, og at markedsføringstiden er for lang. Kommissionen har allerede taget skridt til at lette markedsføringen af stoffer til biologisk bekæmpelse. Der blev f.eks. vedtaget ajourførte datakrav[3][4] og ensartede principper[5] for mikroorganismer i 2022 for at gøre dem mere egnede til formålet, og der blev udviklet et projekt under taskforcen for håndhævelse af reglerne for det indre marked (SMET)[6] for at

---

[1] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: "En vision for landbrug og fødevarer - Sammen skaber vi en attraktiv landbrugs- og fødevaresektor i EU for de kommende generationer" (COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

[2] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

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

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

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

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

afhjælpe forsinkelser i medlemsstaternes godkendelse af biologiske bekæmpelsesmidler gennem udveksling af god praksis og løsninger med henblik på større effektivitet og mindre byrde. De foranstaltninger, der er truffet, er imidlertid endnu ikke tilstrækkelige. Dette lovgivningsforslag indeholder derfor flere målrettede ændringer i forordning (EF) nr. 1107/2009 med det formål at fremskynde markedsadgangen for stoffer til biologisk bekæmpelse og midler, der indeholder disse stoffer.

Flere interessenter har fremsat bemærkninger i opfordringen til indkaldelse af feedback i den europæiske forordning om bioteknologi[8] (14. maj 2025-11. juni 2025) og har bl.a. efterspurgt en strømlining af lovgivningsprocessen for biologiske bekæmpelsesmidler og en klar definition af denne gruppe af stoffer for at få afgrænset anvendelsesområdet for stoffer, der drager fordel af den forenklingsindsats, der foreslås i den ændrede forordning (EF) nr. 1107/2009. Deres input er også medtaget og taget i betragtning i de foreslåede bestemmelser.

Flere medlemsstater, navnlig mindre medlemsstater, har også tilkendegivet, at ansøgere om godkendelse af produkter, der indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse og lavrisikoaktivstoffer, ikke indgiver ansøgninger på deres område på grund af det begrænsede markedspotentiale i forhold til omkostninger og forsinkelser i forbindelse med behovet for at opnå godkendelser i de forskellige zoner, som medlemsstaterne er udpeget til i overensstemmelse med bilag I til forordning (EF) nr. 1107/2009, og på grund af vanskeligheder og forsinkelser i procedurerne for gensidig anerkendelse. Det foreslås derfor at styrke proceduren for gensidig anerkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der kun indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse eller lavrisikoaktivstoffer, ved at give mulighed for stiltiende samtykke, hvis den berørte medlemsstat ikke træffer afgørelse om proceduren for gensidig anerkendelse inden for perioden på 120 dage.

I henhold til artikel 67, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal professionelle brugere af plantebeskyttelsesmidler i mindst tre år føre registre over de plantebeskyttelsesmidler, de anvender, med angivelse af produktets navn, tidspunkt og dosis for anvendelsen samt areal og afgrøde, som plantebeskyttelsesmidlet blev anvendt på, for at øge beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og miljøet ved at sikre sporbarhed, herunder for potentiel eksponering, øge effektiviteten af overvågning og kontrol og reducere omkostningerne ved overvågning af vandkvaliteten. I betragtning af at sådanne oplysninger er mindre relevante for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse, og for at mindske den administrative byrde for landbrugerne bør forpligtelsen til at føre registre ikke gælde for plantebeskyttelsesmidler, der kun indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse.

Desuden har erfaringerne med gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1107/2009 og resultaterne af rapporten om Refit-evalueringen af pesticidlovgivningen[7] samt forslag fra medlemsstaterne og interessenterne vist, at en ændring af visse andre bestemmelser i forordningen kan øge klarheden, imødekomme bekymringer om landbrugernes fortsatte evne til at producere afgrøder for at sikre fødevaresikkerheden og reducere de administrative byrder betydeligt for myndigheder og interessenter uden at sænke beskyttelsesniveauet for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

Refit-evalueringen af forordning (EF) nr. 1107/2009 viste, at de største byrder for virksomheder og medlemsstater vedrører procedurerne for godkendelse og fornyelse af godkendelser af aktivstoffer og for godkendelse og fornyelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler. Navnlig på grund af manglende ressourcer hos medlemsstaternes kompetente myndigheder kan de lovbestemte frister for afslutning af administrative

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

procedurer i de fleste tilfælde ikke overholdes[8], hvilket har negative konsekvenser for landbrugerne og industrien. Workshoppen *Zonal Authorisation Procedure – Improvements and Developments* (ZAPID) (Procedure for zonegodkendelse – forbedringer og udvikling), som blev afholdt i 2023[9], havde til formål at afhjælpe disse forsinkelser ved at overveje forskellige muligheder for at øge effektiviteten i vurderingen af ansøgninger om produktgodkendelser. Et af workshoppens resultater var, at medlemsstaterne afsætter betydelige ressourcer til systematisk fornyelse af godkendelser af aktivstoffer efterfulgt af fornyelser af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, da disse er tidsbegrænsede og udløber, hvis der ikke indgives og vurderes ansøgninger om fornyelse. Som følge heraf bliver godkendelser af nye aktivstoffer og førstegangsgodkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder nye aktivstoffer, ofte endnu mere forsinkede, eller potentielle ansøgere finder ikke en medlemsstat, der er i stand til at påtage sig rollen som rapporterende medlemsstat eller referencemedlemsstat.

Disse forsinkelser forhindrer en overgang til mere bæredygtige aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler. Derfor bør der i medlemsstaterne stilles ressourcer til rådighed til fornyelsesprocedurer til vurdering af ansøgninger om nye aktivstoffer og produkter. I betragtning af at de fleste godkendte aktivstoffer har gennemgået mindst én fornyelsesproces, og at nye aktivstoffer forventes at have bedre toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber, foreslås det, at godkendelser af aktivstoffer får ubegrænset varighed, undtagen for så vidt angår aktivstoffer, der er kandidater til substitution, og aktivstoffer, der er godkendt i henhold til artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009, da disse har egenskaber, der giver anledning til bekymring for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet vil det dog stadig være muligt at fastsætte godkendelsesfrister, hvis det anses for hensigtsmæssigt i lyset af resultatet af risikovurderingen. Kommissionen vil desuden under hensyntagen til anmodninger fra medlemsstaterne kunne identificere aktivstoffer med ubegrænset godkendelse, for hvilke der vil blive gennemført en fuldstændig fornyelsesprocedure, eller identificere aktivstoffer med ubegrænset eller begrænset godkendelsesperiode med henblik på målrettet fornyet vurdering. Desuden bevares den mulighed for ad hoc-vurderinger, der allerede er fastsat i artikel 21 i forordning (EF) nr. 1107/2009. En sådan tilgang vil føre til en mere effektiv anvendelse af ressourcerne, da medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten") vil være i stand til at afsætte tilgængelige ressourcer til aktivstoffer, for hvilke der er grundlag for en revurdering, og til vurdering af ansøgninger om godkendelse af nye aktivstoffer og om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer.

I artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er der fastsat kriterier til identifikation af lavrisikoaktivstoffer med henvisning til farebaserede kriterier for stoffet i bilag II, punkt 5, og risikobaserede kriterier for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem, jf. artikel 47. Gennemførelsen af disse bestemmelser har vist sig at være vanskelig i praksis, da det på tidspunktet for godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer generelt ikke vides, om kriterierne vedrørende produkter i artikel 47 kan opfyldes eller ej. Kriterierne forenkles derfor, så de kun henviser til aktivstoffets iboende egenskaber. Der har desuden været tilfælde, hvor et aktivstof ikke kunne godkendes som lavrisikostof, fordi visse elementer vedrørende kriterierne ikke kunne afklares fuldt ud i forbindelse med

[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.

godkendelsesproceduren eller fornyelsen af godkendelsesproceduren, mens yderligere oplysninger, der blev tilvejebragt senere, viste, at de var opfyldt. I henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 er der imidlertid i dag ikke mulighed for at ansøge om en ændring af et godkendt aktivstofs status til lavrisikostof. Der indføres derfor en sådan mulighed.

Artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indeholder en undtagelsesbestemmelse, der giver mulighed for godkendelse af aktivstoffer, der ikke opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4 og bilag II, hvis det er nødvendigt på grund af en alvorlig fare for plantesundheden, som ikke kan bekæmpes med andre tilgængelige midler, herunder kemiske og ikke-kemiske metoder med sammenlignelige omkostninger og effektivitet, bortset fra aktivstoffer med særligt farlige egenskaber. I sådanne tilfælde skal der træffes alle foranstaltninger til at reducere eksponeringen for aktivstoffet, og forbrugersikkerheden skal beskyttes. Medlemsstater, der godkender plantebeskyttelsesmidler, der indeholder sådanne aktivstoffer, skal udarbejde en udfasningsplan og forelægge den for Kommissionen. Erfaringerne har imidlertid vist, at ordlyden af denne bestemmelse ikke er tydelig med hensyn til dens anvendelsesområde og bør forbedres for at præcisere, hvilke stoffer en sådan undtagelse er mulig for. Desuden er forpligtelsen for medlemsstater, der godkender plantebeskyttelsesmidler, der indeholder sådanne aktivstoffer, til at udarbejde en udfasningsplan uforholdsmæssig, når det tages i betragtning, at godkendelser i henhold til denne bestemmelse under alle omstændigheder er begrænset til fem år. Denne forpligtelse udgår derfor, og anvendelsesområdet for artikel 4, stk. 7, præciseres yderligere.

Efter afvisning af at forny godkendelsen af et aktivstof skal den pågældende medlemsstat tilbagekalde alle godkendelser af produkter, der indeholder aktivstoffet, og landbrugerne skal ophøre med at anvende disse produkter. I sådanne situationer har medlemsstaten brug for tid til at tilbagekalde produktgodkendelser, og for at undgå, at der genereres affald, og for at give landbrugerne tid til at finde alternativer giver artikel 20, stk. 2, mulighed for i visse tilfælde at fastsætte afviklingsperioder, der ikke overstiger maksimumsfristerne for markedsføring og anvendelse af eksisterende lagre af plantebeskyttelsesmidler, for hvilke godkendelserne skal trækkes tilbage. I øjeblikket omfatter artikel 20, stk. 2, ikke situationer, hvor årsagerne til fornyelsen vedrører beskyttelse af sundheden eller miljøet, men hvor der ikke er umiddelbare betænkeligheder med hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet. I disse situationer ville det imidlertid også være at foretrække, at der i forordningen om ikke at forny godkendelsen af et aktivstof fastsættes maksimale afviklingsperioder, som medlemsstaterne kan fastsætte i henhold til artikel 46 for at give landbrugerne mulighed for at finde alternativer.

Desuden er den maksimale varighed af de forlængelsesperioder, der er fastsat i den nuværende artikel 20, stk. 2, dvs. seks måneder til salg og distribution og yderligere ét år til bortskaffelse, oplagring og anvendelse af eksisterende lagre, muligvis ikke tilstrækkelig til, at landbrugerne kan få adgang til egnede alternativer i tilfælde, hvor der i øjeblikket ikke findes rimelige alternativer. En fordobling af den maksimale samlede varighed af forlængelsesperioder til tre år vil gøre det muligt at godkende alternative plantebeskyttelsesmidler i sådanne tilfælde, hvis det er nødvendigt, og dermed forhindre indtægtstab for landbrugerne og sikre fødevaresikkerheden for forbrugerne.

En undersøgelse[10] foretaget af autoriteten har vist, at de kompetente myndigheder i mange medlemsstater mangler teknisk eller videnskabelig ekspertise til at udføre deres opgaver som rapporterende medlemsstater inden for de frister, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1107/2009. Dette medfører betydelige forsinkelser i fremlæggelsen og ajourføringen af udkast til vurderingsrapporter i forbindelse med ansøgninger om godkendelse eller fornyelse af

[10] 33rd Pesticide Steering Network meeting – Fødevaresikkerhedsautoriteten.

godkendelse af aktivstoffer, safenere eller synergister. Forslaget giver derfor de rapporterende medlemsstater mulighed for at anmode Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten") om støtte i forbindelse med udarbejdelse af et udkast til vurderingsrapport i vedrørende en ansøgning om godkendelse eller fornyelse af godkendelse, vurdering af yderligere oplysninger, der kræves under peerevalueringsprocessen, og ajourføring af udkastet til vurderingsrapport efter den første fremlæggelse.

Kravet om, at medlemsstaterne skal tage hensyn til "den foreliggende videnskabelige og tekniske viden" i forbindelse med produktgodkendelser, har ført til en vis forvirring og divergerende fortolkninger af, hvad der udgør en sådan foreliggende viden – navnlig hvis ansøgninger om produktgodkendelser (eller gensidig anerkendelse heraf) indgives flere år efter en godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et aktivstof. Dette har ført til forskellige risikovurderingsresultater i medlemsstaterne og ulige adgang til plantebeskyttelsesmidler for landbrugere afhængigt af, hvilken medlemsstat de er etableret i. Artikel 36, stk. 3, præciseres derfor for at give mulighed for en harmoniseret vurdering af den seneste videnskabelige og tekniske viden, samtidig med at det sikres, at der følges op på eventuelle særlige behov for yderligere vurdering af aktivstoffer.

Det er blevet bemærket, at visse ansøgere har indhentet produktgodkendelser i referencemedlemsstater, der har fastsat lavere gebyrer end andre, for efterfølgende at ansøge om gensidig anerkendelse af disse godkendelser i andre medlemsstater, men uden at markedsføre de pågældende plantebeskyttelsesmidler i den referencemedlemsstat, der meddelte den første godkendelse. Som følge heraf har landbrugerne i disse medlemsstater ikke adgang til de pågældende plantebeskyttelsesmidler trods den eksisterende godkendelse. For at forhindre misbrug af systemet for gensidig anerkendelse og omgåelse af højere gebyrer vil det kun være muligt at ansøge om gensidig anerkendelse af en produktgodkendelse, hvis det produkt, for hvilket der ansøges om godkendelse ved gensidig anerkendelse, rent faktisk markedsføres i referencemedlemsstaten. Desuden ændres artikel 40, således at det i situationer, hvor en virksomhed beslutter kun at ansøge om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i visse medlemsstater, men ikke i andre, vil være lettere for officielle eller videnskabelige organer, der beskæftiger sig med landbrugsaktiviteter, eller faglige landbrugsorganisationer at ansøge om gensidig anerkendelse af produktgodkendelser i de pågældende andre medlemsstater, således at landbrugere i disse medlemsstater også kan få adgang til det pågældende produkt. Desuden reduceres den administrative byrde for sådanne ansøgere og også for ansøgere om udvidelse af godkendelser af produkter til anvendelser af mindre betydning, ved at forpligtelsen i henhold til artikel 42 til at fremlægge visse dokumenter som en del af ansøgningen udgår, idet disse kan indhentes direkte fra den referencemedlemsstat, der har meddelt den godkendelse, for hvilken der ansøges om gensidig anerkendelse eller udvidelse. Endelig præciseres det, for at fremskynde adgangen til plantebeskyttelsesmidler, der kun indeholder biobekæmpelsesmidler eller lavrisikoaktivstoffer, at hvis medlemsstaterne ikke træffer afgørelse om en ansøgning om godkendelse af et produkt, der er godkendt af referencemedlemsstaten i zonesystemet, eller ved gensidig anerkendelse af en godkendelse, der er meddelt af en anden medlemsstat, anses godkendelsen for at være meddelt.

Artikel 51 i forordning (EF) nr. 1107/2009 indeholder særlige bestemmelser, der skal gøre det lettere at opnå godkendelse af plantebeskyttelsesmidler til anvendelser af mindre betydning. I praksis har nogle af betingelserne imidlertid vist sig at være for restriktive, dvs. at en udvidelse af en godkendelse skal være i offentlighedens interesse, eller at gensidig anerkendelse af en godkendelse fra en anden medlemsstat kun er mulig, hvis denne godkendelse også gælder for en anvendelse af mindre betydning. Disse begrænsninger bør derfor fjernes. Anvendelsen af artikel 51 varierer desuden betydeligt fra medlemsstat til

medlemsstat. I en rapport fra European Minor Use Coordination Facility fra 2022[11] understregedes den manglende harmonisering og vanskelighederne med at få gjort plantebeskyttelsesmidler tilgængelige for mindre udbredte afgrøder, som, selv om de dækker et lavere produktionsareal i Unionen sammenlignet med mere udbredte afgrøder, kan være højværdiafgrøder og er vigtige for miljøet, landbrugerne, producenterne og forbrugerne. Derfor bør gennemsigtigheden og udvekslingen af bedste praksis øges for at sikre mere lige adgang til plantebeskyttelsesmidler til anvendelser af mindre betydning for alle landbrugere uafhængigt af etableringsmedlemsstaten. Af samme grund ændres artikel 51 for at give Kommissionen mulighed for at vedtage gennemførelsesretsakter, der harmoniserer procedurerne for udvidelse af godkendelser til anvendelser af mindre betydning og for godkendelser ved gensidig anerkendelse.

Forordning (EU) 2016/2031[12] har desuden til formål at forhindre etablering eller spredning af skadegørere, der ville have uacceptable økonomiske, miljømæssige eller sociale virkninger på Unionens område, herunder på EU's landbrugsproduktion. Tilgængeligheden af godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler med henblik på anvendelse af bestemmelserne i forordning (EU) 2016/2031 er afgørende, og medlemsstaterne har gentagne gange nævnt vanskeligheder i denne henseende. Autoriteten har også gentagne gange i de relevante skadegørerrisikovurderinger anført, at manglende evne til at forhindre en sådan etablering eller spredning af skadegørere ville føre til mere omfattende anvendelse af plantebeskyttelsesmidler på mellemlang eller lang sigt. Administrative forenklinger såsom en tilgang med én zone (i stedet for tre zoner) og en prioritering af ansøgninger til denne type formål ville øge den rettidige tilgængelighed af anvendelser af plantebeskyttelsesmidler og sikre muligheden for at anvende bestemmelserne i forordning (EU) 2016/2031.

Forordning (EF) nr. 1107/2009 indeholder særlige bestemmelser om anvendelse af basisstoffer, der defineres som aktivstoffer, der primært anvendes til andre formål end plantebeskyttelse, men som ikke desto mindre er nyttige for landbrugerne til beskyttelse af planter mod skadegørere. De fleste godkendte basisstoffer er biologiske bekæmpelsesmidler, men ikke alle. Efter godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 kan de anvendes direkte af landbrugerne, uden at der skal indhentes nationale godkendelser fra medlemsstaterne. I praksis har visse bestemmelser vedrørende basisstoffer imidlertid vist sig at være uklare og at hindre landbrugernes adgang til dem, navnlig forbuddet bestående i, at de ikke må være problematiske stoffer og ikke må markedsføres som plantebeskyttelsesmidler, eller at der skal være en primær anvendelse til andre formål end plantebeskyttelse. Tvetydigheden i nogle af de nuværende retlige bestemmelser om basisstoffer førte til en uharmoniseret gennemførelse i EU, hvilket blev tydeligt på en workshop med medlemsstaterne, der blev afholdt i 2024. Derfor ændres og præciseres de relevante bestemmelser således, at markedsføring af godkendte basisstoffer til plantebeskyttelsesformål ud over anvendelse ikke kræver en godkendelse fra medlemsstaterne, for at give landbrugerne lettere adgang til basisstoffer i en passende form og med klare brugsanvisninger.

Erfaringerne har vist, at medlemsstaterne har udviklet forskellige fortolkninger af bestemmelserne om markedsføring og anvendelse af frø, der er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Navnlig har divergerende

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

[12] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 af 26. oktober 2016 om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 og (EU) nr. 1143/2014 og om ophævelse af Rådets direktiv 69/464/EØF, 74/647/EØF, 93/85/EØF, 98/57/EF, 2000/29/EF, 2006/91/EF og 2007/33/EF (EUT L 317 af 23.11.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

synspunkter om, hvorvidt såning af behandlede frø udgør anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, skabt forvirring blandt producenter af behandlede frø, landbrugere og kompetente myndigheder. Desuden har medlemsstaterne forskellige fortolkninger af, om bestemmelsen om behandlede frø også omfatter andre typer planteformeringsmateriale såsom knolde, løg eller læggekartofler. Den manglende klarhed skaber hindringer for den frie bevægelighed for behandlede frø og planteformeringsmateriale og har skabt forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til import af frø, der er behandlet med aktivstoffer, som ikke er godkendt til anvendelse i EU, og såning heraf. Derfor præciseres de relevante bestemmelser for at øge harmoniseringen mellem medlemsstaterne. Det præciseres også, at maskiner, der anvendes til såning af behandlede frø, ikke skal betragtes som pesticidudbringningsudstyr som omhandlet i direktiv 2009/128/EF om bæredygtig anvendelse af pesticider, for ikke at skabe yderligere byrder for landbrugerne. Præciseringen vil ikke skabe yderligere byrder for frøbehandlingsindustrien, da behandlede frø i sig selv stadig ikke vil skulle betragtes som et plantebeskyttelsesmiddel.

Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1107/2009 om beskyttelse af data i forsøgs- og undersøgelsesrapporter, der anvendes i lovgivningsprocedurer for godkendelse af aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler, er blevet ændret betydeligt i forhold til bestemmelserne i det ophævede direktiv 91/414/EØF[13]. Erfaringerne har vist, at det nuværende fragmenterede territoriale anvendelsesområde for forordning (EF) nr. 1107/2009 (medlemsstat for medlemsstat) skaber hindringer for nye leverandører af plantebeskyttelsesmidlers adgang til markedet og en ulige fordeling af og forskellige omkostninger ved plantebeskyttelsesmidler afhængigt af størrelsen af medlemsstatens marked, hvilket skaber illoyal konkurrence mellem producenter af plantebeskyttelsesmidler og landbrugere. Desuden er den nuværende databeskyttelsesordning meget kompleks og mangler gennemsigtighed med hensyn til, hvornår databeskyttelsen for en given forsøgs- eller undersøgelsesrapport udløber i de forskellige medlemsstater, navnlig for undersøgelser eller forsøg, der anvendes til fornyelse af godkendelser eller revision af godkendelser. De relevante bestemmelser ændres derfor for at indføre et EU-dækkende territorialt anvendelsesområde for databeskyttelse og samme længde af databeskyttelsesperioder for en given forsøgs- eller undersøgelsesrapport i hele Unionen for at øge gennemsigtigheden og lette markedsadgangen for alternative leverandører og øge tilgængeligheden af plantebeskyttelsesmidler til sammenlignelige omkostninger for landbrugere, uafhængigt af, hvilken medlemsstat de er etableret i.

Endelig fastsættes der overgangsbestemmelser for at skabe retssikkerhed i procedurer for ansøgning om godkendelse eller fornyelse af godkendelse af aktivstoffer, herunder basisstoffer, eller for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er i gang på tidspunktet for nærværende forordnings ikrafttræden, og for at sikre en gnidningsløs overgang fra de nuværende bestemmelser i forordning (EF) nr. 1107/2009 til de ændrede bestemmelser.

Forordning (EF) nr. 396/2005[14]: Forordning (EF) nr. 396/2005 om maksimalgrænseværdier (MRL'er) for pesticidrester giver mulighed for at fastsætte og opretholde importtolerancer og tilpasning til Codex-standarder for pesticidrester, der ikke er godkendt i EU, hvis de ikke udgør nogen risiko for forbrugerne. Dette kan i øjeblikket også omfatte en række stoffer, der udgør særligt alvorlige farer, som forhindrer deres godkendelse i EU i henhold til forordning

[13] Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[14] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

(EF) nr. 1107/2009, men for hvilke det ikke desto mindre er muligt at fastsætte sikre maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i fødevarer.

I "En vision for landbrug og fødevarer" meddelte Kommissionen, at den ville tilstræbe en stærkere tilpasning af de produktionsstandarder, der gælder for importerede produkter, navnlig for pesticider. Kommissionen bebudede således, at der ville blive indført et princip om, at de farligste pesticider, der af sundheds- og miljømæssige årsager er forbudt i EU, ikke må komme ind i EU igen via importerede produkter. For at fremme dette iværksatte Kommissionen i november 2025 en undersøgelse med henblik på at udarbejde en konsekvensanalyse, hvori der vil tages hensyn til indvirkningen på EU's konkurrencemæssige stilling og de internationale konsekvenser, og Kommissionen vil, hvis det er relevant, foreslå ændringer i den gældende retlige ramme. I mellemtiden bør forordning (EF) nr. 396/2005 allerede nu ændres for at fastsætte, at MRL'er for stoffer, der ikke er godkendt i Unionen, og som har visse særligt farlige egenskaber, som er fastsat på grundlag af god landbrugspraksis i tredjelande eller Codex-maksimalgrænseværdier, kan fastsættes til kvantificeringsgrænsen (teknisk nul), hvis det anses for hensigtsmæssigt i lyset af resultatet af en konsekvensanalyse.

På grundlag af de videnskabelige kriterier i forordning (EF) nr. 1107/2009[15] omfatter dette stoffer med mutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske egenskaber samt hormonforstyrrende stoffer, der kan have skadelige virkninger for mennesker. Der bør derfor, for at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne i Unionen, ikke tillades noget eksponeringsniveau.

Dette omfatter desuden stoffer, der er persistente organiske miljøgifte (POP), persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT) og meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer (vPvB) samt stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for organismer uden for målgruppen. Disse stoffers skadelige virkninger hænger direkte sammen med deres iboende egenskaber. Persistente stoffer modstår i sagens natur nedbrydning, hvilket resulterer i langvarig tilstedeværelse i miljøet. Deres akkumulering udgør en betydelig trussel mod økosystemerne og bringer biodiversiteten, landbrugsproduktionen og fødevaresikkerheden i fare. På samme måde griber hormonforstyrrende stoffer ind i levende organismers hormonsystemer og forårsager skadelige virkninger ikke blot for de enkelte arter, men også for hele økosystemer. Disse stoffer skaber derfor miljøproblemer af global karakter, som har forbindelse med Unionens område. Ikke at tillade restkoncentrationer af disse stoffer i fødevarer i Unionen er i overensstemmelse med de internationale bestræbelser på at bekæmpe forurening og støtter globale initiativer, der tager sigte på bæredygtig udvikling og bevarelse af biodiversiteten[16].

Desuden bliver definitionen af "importtolerance" i artikel 3, stk. 2, litra g), i forordning (EF) nr. 396/2005 ofte misforstået. Den bør derfor ophæves og erstattes af en henvisning til god landbrugspraksis i et tredjeland. Definitionen af god landbrugspraksis i artikel 3, stk. 2, litra a), bør tilpasses i overensstemmelse hermed.

Ved artikel 49, stk. 2, i forordning (EF) nr. 396/2005 gives der mulighed for fortsat markedsføring af produkter, der blev markedsført, før de nye MRL'er fandt anvendelse, forudsat at de var i overensstemmelse med de MRL'er, der var gældende på tidspunktet for deres markedsføring eller indlagring efter fremstillingen. Denne bestemmelse anvendes dog i

---

[15] Punkt 3.6.2 til 3.6.5, 3.7.1 til 3.7.3 og 3.8.2 i bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009).

[16] Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs), https://www.pops.int/; Convention on Biological Diversity, https://www.cbd.int/.

øjeblikket ikke helt konsekvent. I sådanne tilfælde håndhæves nyligt fastsatte lavere MRL'er også for produkter, der allerede er tilgængelige på markedet fra anvendelsesdatoen for de nye MRL'er, uanset de særlige forhold i hvert enkelt tilfælde. Under sådanne omstændigheder trækkes produkterne tilbage fra markedet og destrueres. Denne situation opstår ofte, når MRL'er, som har været stabile og anset for sikre i længere perioder, underkastes en fornyet vurdering på grundlag af reviderede datakrav og/eller ajourførte eksponeringsmodeller.

At fortsat markedsføring af produkter, der er i overensstemmelse med tidligere gældende MRL'er, ikke kan tillades af principielle årsager har navnlig påvirket produkter med lang holdbarhed, hvoraf nogle har en høj økonomisk værdi, såsom vin, humle, olier og bær, mens andre er afgørende for menneskers og dyrs ernæring, såsom korn, bælgfrugter og ris, hvilket ikke blot forårsager økonomiske tab for producenterne, men også skaber madspild, hvilket er uønsket og uforeneligt med Unionens mål om at reducere fødevaretab og madspild. Kommissionen foreslår derfor en mere forholdsmæssig tilgang med henblik på at tillade fortsat markedsføring af produkter, der var i overensstemmelse med de MRL'er, der var gældende på produktionstidspunktet, selv efter at der er gennemført nye lavere MRL'er, afhængigt af omstændighederne i hvert enkelt tilfælde.

Artikel 16 i forordning (EF) nr. 396/2005 indeholder bestemmelser om en procedure for fastsættelse af MRL'er på grundlag af overvågningsdata i stedet for standardkravet om gennemførelse af understøttende restkoncentrationsforsøg. Den anvendes til stoffer, der ikke har været godkendt til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler i Unionen i lang tid, og som nu kan betragtes som forurenende stoffer, til mindre kostbestanddele såsom urteudtræk og honning og til andre særlige scenarier, hvor restkoncentrationer vedvarende forbliver i planter, længe efter at de sidst er blevet anvendt. I dag tildeles MRL'er, der er fastsat på grundlag af overvågningsdata, ikke permanent og skal tages op til revision inden for en nærmere fastsat tidsramme på højst 10 år. Selv om regelmæssige gennemgange er berettigede for stoffer, for hvilke det kan forventes, at niveauerne af de pågældende restkoncentrationer kan udvikle sig, samt for stoffer, der ikke har været godkendt i flere årtier, og som nu anses for at være forurenende stoffer på grund af deres persistens i miljøet, og for hvilke der er registreret stabile restkoncentrationsniveauer over mange år, såsom DDT, dieldrin, aldrin, hexachlorbenzen eller kviksølv, forekommer en obligatorisk gennemgang efter 10 år uforholdsmæssig i betragtning af de dermed forbundne omkostninger.

Der er i dag uoverensstemmelse mellem den terminologi, der anvendes i forordning (EF) nr. 396/2005, og den, der anvendes i internationale standarder for laboratorieanalyser til at afgøre, om restkoncentrationer i fødevarer kan kvantificeres eller ej. I forordning (EF) nr. 396/2005 anvendes begrebet "bestemmelsesgrænseværdi (LOD)", mens den rette analytiske terminologi er "kvantificeringsgrænse (LOQ)". Begge udtryk henviser til det samme begreb: den laveste restkoncentration, der kan kvantificeres og rapporteres ved rutinemæssig overvågning ved hjælp af validerede kontrolmetoder. Inden for rammerne af internationale laboratorieanalysestandarder bruges "LOD" imidlertid også som forkortelse for "detektionsgrænse", som er en særskilt grænse, der er lavere end bestemmelsesgrænsen/kvantificeringsgrænsen. Denne uoverensstemmelse vedrørende forkortelsen "LOD" fører til retsusikkerhed blandt ledere af fødevarevirksomheder og laboratorier, da de ofte fejlfortolker disse forkortelser. Det foreslås derfor kun at anvende "kvantificeringsgrænse (LOQ)".

Forordning (EU) nr. 528/2012: Afslutningen af vurderingsprogrammet for eksisterende biocidholdige aktivstoffer, jf. artikel 89 i forordning (EU) nr. 528/2012, er ramt af store forsinkelser. Vurderingsprogrammet, som blev indledt den 14. maj 2000 i henhold til direktiv

98/8/EF[17], og som efter planen skulle være afsluttet senest den 14. maj 2010, måtte forlænges for første gang i 2009 indtil den 14. maj 2014[18], for anden gang i 2013 indtil den 31. december 2024[19] og for nylig for tredje gang indtil den 31. december 2030[20].

Langt de fleste af de kompetente myndigheder i medlemsstaterne har ikke overholdt fristerne for indgivelse af vurderingsrapporter i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af eksisterende aktivstoffer til Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA). De vigtigste årsager til forsinkelserne, som konstateret i Kommissionens gennemførelsesrapport, som blev forelagt Rådet og Europa-Parlamentet i juni 2021[21], er: i) manglende ressourcer hos medlemsstaternes kompetente myndigheder, ii) kvaliteten af de oprindelige ansøgninger og forsinkelser i ansøgernes indgivelse af supplerende data, iii) komplekse tekniske spørgsmål vedrørende specifikke dossierer, der skal afklares først, iv) udviklingen i tekniske retningslinjer og v) vedtagelsen af nye videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber[22], hvilket udløste et behov for yderligere data og vurderinger. I gennemførelsesrapporten blev det også meddelt, at der i stedet for endnu en gennemførelsesrapport vil blive indledt en evaluering af forordning (EU) nr. 528/2012 i 2025 med henblik på at analysere egnetheden af det reguleringssystem, der er fastsat ved forordningen. Selv om eventuelle grundlæggende ændringer af forordning (EU) nr. 528/2012 ikke bør foretages, før resultatet af denne evaluering foreligger, bør nogle få målrettede ændringer iværksættes tidligere for at øge effektiviteten af dens gennemførelse.

Kommissionen har siden 2015 haft regelmæssige drøftelser med eksperter fra medlemsstaterne på møderne i Kommissionens ekspertgruppe "Competent Authorities for Biocidal Products" (Kompetente myndigheder for biocidholdige produkter) (forordning (EU) nr. 528/2012)" ("de kompetente myndigheders møder")[23], herunder også repræsentanter for interessenter som observatører, og der blev indgået aftaler om en række foranstaltninger[24] med det formål at fremskynde fremlæggelsen af vurderingsrapporter for eksisterende

---

17 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

18 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/107/EF af 16. september 2009 om ændring af direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter for så vidt angår forlængelse af visse tidsfrister (EUT L 262 af 6.10.2009, s. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

19 Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 736/2013 af 17. maj 2013 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår varigheden af arbejdsprogrammet for undersøgelse af eksisterende biocidholdige aktivstoffer (EUT L 204 af 31.7.2013, s. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

20 Kommissionens delegerede forordning (EU) 2024/1398 af 14. marts 2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 for så vidt angår en yderligere forlængelse af varigheden af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende biocidholdige aktivstoffer (EUT L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

21 Kommissionens rapport findes via dette link: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287, og arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, som indeholder udførlig dokumentation for de i rapporten fremlagte konklusioner, findes her: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

22 Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

23 Registerkode E03125 (Register of Commission expert groups and other similar entities).

24 Skrivelser sendt i 2015 og 2021 til de ansvarlige ministre i alle medlemsstaterne for at give udtryk for hendes bekymring over forsinkelserne i gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter (vurderinger af aktivstoffer, produktgodkendelser) og opfordrede medlemsstaterne til at træffe foranstaltninger, herunder afsætte tilstrækkelige ressourcer. De kompetente myndigheders dokumenter af CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf og CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

aktivstoffer. ECHA afholdt workshopper og vedtog en handlingsplan vedrørende aktivstoffer[25]. I 2023 iværksatte Kommissionen en indkaldelse af interessetilkendegivelser[26] fra medlemsstaterne med henblik på at opnå finansiel støtte for at hjælpe dem med at gøre fremskridt med gennemførelsen af forordning (EU) nr. 528/2012. Ni medlemsstater har ansøgt om og fået bevilget dette tilskud til biocidholdige produkter til et beløb af i alt ca. 6,8 mio. EUR.

Trods disse foranstaltninger var kun 51 % af arbejdsprogrammet for eksisterende aktivstoffer afsluttet den 1. september 2025, hvilket betyder, at sikkerheden ved mange aktivstoffer i biocidholdige produkter, der markedsføres i medlemsstaterne i henhold til overgangsbestemmelserne i forordning (EU) nr. 528/2012, endnu ikke er fastslået. Da godkendelserne af aktivstoffer er tidsbegrænsede, er fornyelsesprocedurerne for en række aktivstoffer, der tidligere er blevet vurderet og godkendt, på den anden side allerede i gang (for nogle allerede for anden gang), idet hver enkelt procedure lægger beslag på bindende ressourcer hos de kompetente myndigheder, som derfor ikke er til rådighed til at afslutte de igangværende vurderinger af eksisterende aktivstoffer, som endnu ikke er godkendt.

For at give højere prioritet til at færdiggøre vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer, der endnu ikke er vurderet, og sætte medlemsstaterne i stand til at afsætte deres ressourcer til de dermed forbundne opgaver, bør varigheden af godkendelser af aktivstoffer gøres ubegrænset, undtagen for aktivstoffer, der er godkendt, selv om de opfylder udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 eller substitutionskriterierne i artikel 10, da de har egenskaber, der giver anledning til bekymring for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet. For at opretholde et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet vil det dog stadig være muligt at fastsætte frister for godkendelser, hvis det anses for hensigtsmæssigt i lyset af resultatet af risikovurderingen, inden der træffes afgørelse om godkendelse.

Godkendelser af aktivstoffer, der allerede er godkendt, bør konverteres til ubegrænsede godkendelser i henhold til disse nye regler, undtagen for aktivstoffer, der anses for at opfylde udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 eller substitutionskriterierne i artikel 10, for stoffer, for hvilke fornyelsesundersøgelsen allerede er påbegyndt (igangværende vurdering), og for stoffer, for hvilke der ikke rettidigt er indgivet en ansøgning om fornyelse. Desuden indføres muligheden for Kommissionen for regelmæssigt at udvælge en række aktivstoffer, for hvilke en fornyelsesprocedure ville blive udløst, samtidig med at den eksisterende mulighed for at indlede tidlige fornyede vurderinger, jf. artikel 15 i forordning (EU) nr. 528/2012, bevares.

I henhold til kapitel VIII i forordning (EU) nr. 528/2012 kan virksomheder som et alternativ til nationale godkendelser af biocidholdige produkter og procedurer for gensidig anerkendelse, og når visse betingelser er opfyldt, opnå en EU-godkendelse af biocidholdige produkter, som meddeles af Kommissionen og er gyldig på de vilkår og betingelser, der gælder i Unionen. Kravet om, at Kommissionens gennemførelsesforordning om meddelelse af EU-godkendelse, herunder produktresuméet, offentliggøres i EU-Tidende på alle officielle sprog, har vist sig at være besværligt, hvilket fører til forsinkelser uden at skabe merværdi, i betragtning af at afgørelsen også offentliggøres på ECHA's websted[27]. Det foreslås derfor at

---

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.*

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

forenkle offentliggørelsen under hensyntagen til, hvordan afgørelser om godkendelser vedtages og formidles inden for andre lignende lovgivningsmæssige rammer[28]. Mere konkret vil de enkelte afgørelser tage form af Kommissionens gennemførelsesafgørelser, der kun meddeles ansøgerne, og resuméer af disse afgørelser bør offentliggøres i EU-Tidende.

Forordning (EF) nr. 1829/2003[29]: Anvendelse af fermenteringsprocesser[30], hvor der anvendes genetisk modificerede mikroorganismer ("GMM'er") til fremstilling af produkter, er af stigende betydning i fødevare- og fodersektoren og i bioøkonomien som helhed. Kommissionen har forpligtet sig til at styrke disse sektorers konkurrenceevne med forskellige initiativer, herunder sin meddelelse fra marts 2024 med titlen *Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU*[31], a *Strategy for European Life Sciences*, i februar 2025[32].

Den europæiske sektor for fermentering af fødevarer og foder har givet udtryk for bekymring over usikkerheden med hensyn til den retlige status for produkter til fermentering af fødevarer og foder, der er fremstillet ved hjælp af GMM'er, på grund af uklarhed med hensyn til anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1829/2003 om genetisk modificerede fødevarer og foder. Dette vedrører tilfælde, hvor GMM'en anvendes i fremstillingsprocessen, men fjernes fra fermenteringsproduktet, idet der imidlertid stadig kan forekomme restkoncentrationer af den genetisk modificerede produktionsstamme i fødevaren eller foderet.

Ved forordning (EF) nr. 1829/2003 er der fastsat regler for markedsføring af fødevarer og foder, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (GMO'er). I nævnte forordnings betragtning 16 præciseres det, at forordningen ikke finder anvendelse på fødevarer og foder, der er fremstillet "med" en GMO, og det præciseres, at fødevarer og foder, der er fremstillet ved hjælp af et genetisk modificeret teknisk hjælpestof, er udelukket fra dens anvendelsesområde.

Det er dog fortsat usikkert, om forekomsten af restkoncentrationer af den genetisk modificerede produktionsstamme i fødevaren eller foderstoffet bevirker, at sidstnævnte er "fremstillet af en GMO" og derfor omfattet af forordning (EF) nr. 1829/2003. I den forbindelse har de håndhævende myndigheders påvisning af små mængder DNA-fragmenter i fødevare- og foderprodukter i de seneste år som følge af anvendelsen af stadig mere følsomme analysemetoder forværret situationen, hvilket stadig oftere rejser spørgsmål om den retlige ramme, der gælder for disse produkter, hvilket har ført til forskellig håndhævelsespraksis de nationale myndigheder imellem, herunder i nogle tilfælde tilbagetrækning af produkter fra markedet. Dette har igen skabt retsusikkerhed for ledere af fødevare- og foderstofvirksomheder med hensyn til den retlige ramme, der gælder for deres produkter. Det er derfor nødvendigt at præcisere den retlige status for fødevare- og foderprodukter, der er fremstillet ved hjælp af GMM'er som produktionsstammer, og som ikke indeholder den GMM, der anvendes til at frembringe dem, men potentielt indeholder restkoncentrationer heraf.

---

28 F.eks. afgørelser om godkendelse af stoffer vedtaget i henhold til REACH-forordning (EF) nr. 1906/2007 eller afgørelser om godkendelse af human- og veterinærmedicinske lægemidler vedtaget i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004.

29 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

30 Fermentering er en proces, hvor mikroorganismer såsom bakterier, svampe, gær og mikroalger anvendes til at konservere og/eller omdanne råvarer til produkter, f.eks. fødevarer og foder.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

Med henblik på at sikre et velfungerende indre marked for fødevarer og foder, der er fremstillet med GMM'er, og sikre retssikkerheden for lederne præciseres sådanne produkters retlige status ved udtrykkeligt at fastsætte, at definitionen af fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er" ikke omfatter fødevarer og foder, der er fremstillet ved hjælp af GMM'er som produktionsstammer, hvor der ikke er forekomst af disse GMM'er i sådanne produkter, og eventuelle restkoncentrationer heraf er begrænset til ikke-levedygtige celler, minimeret gennem rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis og ikke har nogen teknologisk indvirkning på fødevaren eller foderet. Selv om den specifikke proces og niveauet for fjernelse eller minimering af ikke-levedygtige celler, der med rimelighed kan opnås uden at påvirke fødevarens eller foderets kvalitet negativt, kan variere afhængigt af den anvendte produktionsstamme og den type fødevare eller foder, der fremstilles med den, bør fjernelse eller minimering af ikke-levedygtige celler af GMM'en foretages i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, der anvendes for konventionelle fødevarer og foderprodukter med henblik på at minimere forekomsten af restkoncentrationer.

Det bør understreges, at vurderingen af eventuelle risici ved disse fødevarer og foder i tilknytning til de GMM'er, der anvendes i forbindelse med fremstillingsprocessen, og eventuelle restkoncentrationer heraf skal foretages i henhold til den relevante fødevare- og foderlovgivning for det specifikke produkt (f.eks. forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer, forordning (EF) nr. 1332/2008 om fødevareenzymer[33], forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer[34], forordning (EF) nr. 1334/2008 om aromaer og forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer[35]).

Med henblik på at sikre overensstemmelse med den overordnede gældende ramme for GMO'er bør det sikres, at der gælder de samme regler for dyre- og planteceller, uanset om de er i kultur, ikke er i kultur eller er indlejret i hele organismer. Derfor bør henvisningen til GMM'er i definitionen "fremstillet af GMO'er" kun omfatte mikroorganismer i biologisk forstand og ikke dyre- og planteceller i kultur.

Forordning (EF) nr. 1831/2003: Forordning (EF) nr. 1831/2003 om fodertilsætningsstoffer[36] var genstand for en evaluering, som blev offentliggjort den 28. februar 2024[37], hvori det blev bekræftet, at lovgivningen fortsat opfylder sine centrale mål: at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet, at beskytte brugernes interesser og at støtte et velfungerende indre marked. Samtidig blev der i evalueringen identificeret flere bestemmelser, hvis gennemførelse skaber en vis kompleksitet eller administrativ byrde uden tilsvarende sikkerhedsfordele. Disse spørgsmål berører primært

[33] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymer og om ændring af Rådets direktiv 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, direktiv 2000/13/EF, Rådets direktiv 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97 (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 7).

[34] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1334/2008 af 16. december 2008 om aromaer og visse fødevareingredienser med aromagivende egenskaber til anvendelse i og på fødevarer og om ændring af Rådets forordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 34).

[35] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

[36] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[37] SWD(2024) 46 final.

ledere af foderstofvirksomheder, navnlig SMV'er, men også medlemsstaterne, autoriteten og Kommissionen, som skal behandle ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer. Evalueringen og de efterfølgende tilbagemeldinger fra interessenterne viste, at der var tre hovedområder, hvor der var behov for forenkling eller præcisering – forlængelse af godkendelser, ændring af eksisterende godkendelser og mærkningskrav. Den 10-årige forlængelsesforpligtelse anses for at være for ressourcekrævende for både ledere og myndigheder og for at være en for kort periode til at berettige investeringsomkostninger, da der i stedet kunne afsættes ressourcer til udvikling af nye og innovative produkter. Med hensyn til ændring af eksisterende godkendelser er nogle af de nuværende procedurer for besværlige, f.eks. når der skiftes godkendelsesindehaver, eller de kan forbedres med hensyn til klarhed og sammenhæng. Med hensyn til mærkningskravene afspejler den nuværende forpligtelse til fysiske etiketter på tilsætningsstoffer og forblandinger ikke potentialet i digitale værktøjer til ikke-sikkerhedsrelaterede oplysninger og er ikke i fuld overensstemmelse med mærkningsreglerne for fodermidler og foderblandinger.

Disse resultater blev i vid udstrækning bekræftet i den feedback, der blev modtaget fra interessenter fra erhvervslivet, men også fra flere offentlige myndigheder, i forbindelse med den indkaldelse af dokumentation, der blev offentliggjort forud for dette forslag.

De foreslåede ændringer er rettet mod disse specifikke bestemmelser med henblik på at forenkle procedurerne, mindske den administrative byrde og omkostningerne og forbedre den juridiske klarhed. De ændrer ikke forordningens grundlæggende mål. Beskyttelsesforanstaltninger såsom muligheden for at ændre, suspendere eller tilbagekalde godkendelser på et hvilket som helst tidspunkt opretholdes og styrkes endda for at sikre, at fødevare- og fodersikkerhedsstandarderne ikke bringes i fare. Formålet med de foreslåede forenklings- og præciseringsforanstaltninger er at opnå en mere effektiv godkendelsesordning for tilsætningsstoffer og dermed øget konkurrenceevne for EU's foderstofvirksomheder, herunder SMV'er, positive virkninger for investeringer og udvikling og tilgængelighed af nye innovative fodertilsætningsstoffer i Unionen.

Forordning (EF) nr. 852/2004 og forordning (EF) nr. 853/2004: Forordning (EF) nr. 852/2004[38] og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004[39] indeholder bestemmelser om en særlig meddelelsesprocedure, der skal følges af medlemsstater, som ønsker at vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af kravene i henholdsvis bilag II og III til disse forordninger. Disse krav vedrører produktion af traditionelle produkter, regioner med geografiske begrænsninger samt foranstaltninger vedrørende struktur, layout og udstyr. Disse forordninger giver imidlertid også medlemsstaternes kompetente myndigheder mulighed for at tillade visse aktiviteter eller visse produktionsprocedurer, som derefter skal meddeles Kommissionen og de øvrige medlemsstater i overensstemmelse med direktiv (EU) 2015/1535[40]. Forslaget sigter mod at forenkle meddelelsesprocedurer om nationale foranstaltninger ved at kræve, at der anvendes en særlig meddelelsesprocedure, nemlig den, der er fastsat i direktiv (EU) 2015/1535. Denne forenkling af procedurerne ville være til stor gavn for nærhedsprincippet og gennemførelsen af nationale foranstaltninger, der tilpasser EU-

[38] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[40] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 214 af 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

kravene til lokale behov, hvor det er nødvendigt. Proceduren i direktiv (EU) 2015/1535 er enklere og mere effektiv med hensyn til gennemsigtighed, oversættelse og tidsstyring, da alle medlemsstater har adgang til TRIS-databasen.

Forordning (EF) nr. 1099/2009[41]: For så vidt angår dyrevelfærd på aflivningstidspunktet skal medlemsstaternes kompetente myndigheder i øjeblikket forelægge Kommissionen årlige rapporter om de saneringer, der er udført i det foregående år, ud over de årsrapporter, der forelægges i henhold til forordning (EU) 2017/625[42]. På grund af oplysningernes begrænsede fuldstændighed og manglende sammenlignelighed har de vist sig at være af begrænset værdi sammenlignet med den administrative byrde ved udarbejdelse af rapporten. Desuden omfatter medlemsstaternes årsrapporter i henhold til forordningen om offentlig kontrol også offentlig kontrol i relation til forordningen om aflivning på aflivningstidspunktet, herunder dens bestemmelser om sanering, og de er tilstrækkelige til at verificere overholdelsen af forordning (EF) nr. 1099/2009. En ophævelse af forpligtelsen til at forelægge særlige årlige rapporter om saneringer vil mindske den administrative byrde for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.

Forordning (EF) nr. 999/2001: Forordning (EF) nr. 999/2001[43] om transmissible spongiforme encephalopatier (TSE) blev vedtaget i 2001 for at imødegå bovin spongiform encephalopati-epidemien (BSE) med en streng forsigtighedsbaseret ramme. Siden da, og selv om det ikke er muligt at konkludere, at BSE ikke forekommer eller helt er forsvundet fra EU's område, er den epidemiologiske situation blevet bedre, og de fleste medlemsstater har en anerkendt status som lande med ubetydelig risiko.

Desuden er reglerne ikke i overensstemmelse med Verdensorganisationen for Dyresundheds (WOAH's) standard, som blev revideret i 2023[44], og med den nylige videnskabelige udtalelse om BSE-risikoen ved kollagen og gelatine fra knogler fra drøvtyggere, som autoriteten offentliggjorde i 2024[45]. På denne baggrund bør visse elementer i de nuværende regler revideres og ajourføres for at afspejle denne udvikling og sikre, at de fortsat står i et rimeligt forhold til det nuværende risikoniveau for denne sygdom i Unionen.

Formålet med dette forslag er at modernisere forordning (EF) nr. 999/2001 ved at revidere visse artikler, således at det sikres, at bekæmpelsesforanstaltningerne mod sygdommen kan ajourføres hurtigt og forholdsmæssigt for at fjerne visse eksisterende unødvendige reguleringsmæssige og operationelle byrder for myndigheder og erhvervsdrivende og forblive

---

41 Rådets forordning (EF) nr. 1099/2009 af 24. september 2009 om beskyttelse af dyr på aflivningstidspunktet (EUT L 303 af 18.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

42 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

43 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier (EFT L 147 af 31.5.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

44 WOAH's reviderede standarder, der blev vedtaget i 2023, https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/.

45 https://www.efsa.europa.eu/da/efsajournal/pub/8883.

videnskabeligt baserede og i overensstemmelse med internationale standarder, samtidig med at der fortsat sikres et højt beskyttelsesniveau for folke- og dyresundheden.

Med henblik herpå tillægges Kommissionen i henhold til forslaget beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde. Denne beføjelse giver Kommissionen mulighed for at ændre bilagene til forordning (EF) nr. 999/2001 og supplere visse bestemmelser vedrørende overvågning, specificeret risikomateriale og animalske produkter. En sådan delegering sikrer rettidig tilpasning til udviklingen i den videnskabelige viden, internationale standarder og den epidemiologiske situation, samtidig med at Europa-Parlamentets og Rådets ret til kontrol sikres.

Forordning (EU) 2017/625: I henhold til artikel 50, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625[46] må sendinger, der indføres til Unionen og fremvises til offentlig kontrol på grænsekontrolstederne, ikke opdeles, før den krævede kontrol af hele sendingen er afsluttet. Det indebærer, at grænsekontrolstederne ikke må frigive den del af en sending, der opfylder kravene, hvis en anden del af sendingen stadig kræver yderligere kontrol, f.eks. laboratorietest.

Dette krav er særlig skadeligt for plantesundhedssektoren, hvor plantesundhedscertifikater kan omfatte sendinger bestående af flere partier af forskellige planter og planteprodukter, for hvilke hvert enkelt parti kræver forskellige typer kontrol og analyser af varierende varighed. Når der er tale om letfordærvelige produkter med begrænset holdbarhed, kan disse forsinkelser undertiden føre til fordærv eller endda fuldstændigt tab af produkter, der ikke underkastes laboratorieanalyser. Medlemsstaterne og interessenterne har opfordret til en vis fleksibilitet på dette område for at undgå unødvendige forsinkelser og store finansielle konsekvenser for operatørerne. Hvis der indføres en mulighed for delvis toldklarering af sendinger af planter og planteprodukter, ville det løse dette problem. Desuden vil dette ikke bringe det plantesundhedsmæssige beskyttelsesniveau på Unionens område i fare, da det ikke vil påvirke kvaliteten og nøjagtigheden af den offentlige kontrol.

Det anses derfor for hensigtsmæssigt at ændre artikel 50, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 for at give de kompetente myndigheder på grænsekontrolstederne mulighed for at opdele sendinger af planter og planteprodukter, inden den offentlige kontrol af hele sendingen afsluttes, med henblik på at frigive de dele, for hvilke den offentlige kontrol allerede er afsluttet.

I henhold til artikel 93, stk. 3, og artikel 100, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625 skal EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier medtage alle laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder i deres akkrediteringsomfang. Dette krav skabte betydelige udfordringer for referencelaboratorierne, som forventes at søge akkreditering for et meget stort antal forurenende stoffer, skadegørere,

[46] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

metoder og matricer på områder som plantesundhed, materialer bestemt til at komme i berøring med fødevarer, fodertilsætningsstoffer og fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og aromaer. Akkrediteringen er en kompleks og bekostelig proces for laboratorierne, som udgør en tung byrde med hensyn til tid og ressourcer for referencelaboratorierne. Dette problem er gentagne gange blevet påpeget af medlemsstaterne og af EU-referencelaboratorierne, som understreger, at den nuværende ramme ikke i tilstrækkelig grad tager hensyn til de operationelle realiteter.

For at reducere omkostningerne til akkreditering og menneskelige ressourcer for EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier, uden at det påvirker pålideligheden af analyseresultaterne, bør det på visse betingelser være tilladt at udpege dem, selv hvis de ikke er akkrediteret for alle laboratoriemetoder.

I henhold til artikel 37, stk. 4, litra e), artikel 93, stk. 3, litra a), og artikel 100, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625 skal officielle laboratorier, EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier drives og akkrediteres i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025-standarden. Ikke desto mindre kan visse biologiske farer for fødevaresikkerheden analyseres i laboratorier, der er akkrediteret efter EN ISO/IEC 17025 og en anden lignende laboratoriestandard såsom ISO 15189.

For at undgå dobbeltarbejde i forbindelse med akkreditering, reducere omkostningerne og øge effektiviteten af medlemsstaternes kompetente myndigheders analyser af prøver for visse biologiske farer for fødevaresikkerheden er det hensigtsmæssigt at tillade, at laboratorier akkrediteres efter andre – tilsvarende – laboratoriestandarder end EN ISO/IEC 17025.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget er en del af en pakke af foranstaltninger, som vedrører forenkling, og har til formål at mindske den administrative byrde og omkostningerne for erhvervslivet.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Dette initiativ bidrager til forenkling og reduktion af de reguleringsmæssige byrder for landbrugsfødevaresektoren som meddelt i visionen for landbrug og fødevarer, samtidig med at de høje standarder for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet opretholdes.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Artikel 43, stk. 2, artikel 114, artikel 168, stk. 4, litra b), og artikel 192, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

De foreslåede ændringer vedtages på EU-plan, da de pågældende forordninger blev vedtaget på EU-plan [tidligere, og de tilsigtede mål kunne derfor ikke i tilstrækkelig grad nås på medlemsstatsplan. Med henblik på at løse de samme problemer blev én foranstaltning på EU-plan anset for at være billigere og mere effektiv end nationale foranstaltninger i 27 medlemsstater. Derfor skal ændringer i nævnte forordninger foretages på EU-plan].

- **Proportionalitetsprincippet**

Initiativet går ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå målene om forenkling og reduktion af byrder uden at sænke niveauet for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

- **Valg af instrument**

Dette forslag til revision er et lovgivningsforslag, da de relevante forordninger, der skal ændres, blev vedtaget efter den fælles beslutningsprocedure/den almindelige lovgivningsprocedure.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSENTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Dette forslag ledsages af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der indeholder en detaljeret oversigt over de positive virkninger af de foreslåede ændringer af de relevante bestemmelser i lovgivningen om fødevare- og fodersikkerhed baseret på eksisterende data og oplysninger, der er indsamlet i forbindelse med indkaldelsen af feedback og de tidligere analyser.

- **Høringer af interessenter**

Kommissionen gennemførte en forholdsmæssig, målrettet høring for at kalibrere de foreslåede foranstaltninger på grundlag af løbende udvekslinger med medlemsstater og interessenter samt nylige evalueringer (navnlig af lovgivningen om pesticider og forordningen om fodertilsætningsstoffer). Desuden afholdt Kommissionen i juli 2025 en målrettet dialog om gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter. En indkaldelse af feedback fandt sted fra den 16. september til den 14. oktober 2025, og der blev modtaget i alt 6 440 svar. Næsten 6 000 kom fra borgere, primært som følge af halvautomatiserede kampagner, 318 fra virksomheder og deres sammenslutninger, 52 fra offentlige myndigheder, 107 fra civilsamfundet og 16 fra den akademiske verden. Disse interessenter delte tilsammen 319 holdningsdokumenter med detaljeret teknisk input. Dokumentationen dannede grundlag for problemformuleringen, prioriteringen af muligheder og sikkerhedsforanstaltninger.

Med hensyn til plantebeskyttelsesmidler støttede de mest direkte berørte interessenter hurtigere adgang til effektive værktøjer, navnlig biologisk bekæmpelse, samtidig med at de advarede om, at biologiske lægemidler ikke er én-til-én-erstatninger, og at landbrugerne har brug for brugbare og økonomisk overkommelige muligheder. Mange nævnte forsinkelser, kompleksitet og omkostninger i forbindelse med fornyelse af godkendelser af stoffer og produkter og anmodede om en klarere, risikobaseret udvælgelse af fuldstændige fornyelser, faste tidsfrister og bedre gensidig anerkendelse/udvidelser af anvendelser af mindre betydning. Ikke-statslige organisationer (NGO'er) og borgere gav imidlertid udtryk for stærk bekymring over den overordnede retning for forenklingen, idet de frygtede, at det kunne svække sikkerhedsniveauet i forhold til sundhed, biodiversitet og vandbeskyttelse. De opfordrede til at opretholde eller endda styrke det høje forsigtighedsniveau i henhold til lovgivningen om plantebeskyttelsesmidler, udfase anvendelsen af pesticider, begrænse undtagelser og undgå enhver begrænsning af tilsynet med aktivstoffer eller godkendelser. Synspunkterne om sprøjtning med plantebeskyttelsesmidler fra luften var ligeledes delte: Virksomhederne går ind for at muliggøre anvendelse i henhold til harmoniserede risikostyringsregler (præcision, reduktion af afdrift, operatørsikkerhed), mens NGO'er, borgere og nogle medlemsstater advarede om potentiel eksponering og afdriftsrisici og opfordrede til strenge begrænsninger i nærheden af følsomme steder og solid håndhævelse. Med hensyn til MRL'er støttede mange præciseringer og retfærdige overgangsforanstaltninger

for at undgå madspild og økonomiske tab, mens NGO'er og visse grupper af landbrugere opfordrede til en mere forsigtig tilgang, dvs. strengere kontrol med importtolerancer for stoffer, der ikke er godkendt i Unionen, og fortsat prioritering af forbrugersundhed frem for handelslettelser.

For så vidt angår biocidholdige produkter prioriterede relevante interessenter fra industrien og flere medlemsstater at færdiggøre vurderingsprogrammet og forenkle fornyelserne. De fleste input fra erhvervslivet var imod den slutdato i 2025, der allerede er fastsat i lovgivningen om beskyttelse af data, der er indsendt for eksisterende aktivstoffer, som stadig er omfattet af vurderingsprogrammet, idet de henviste til deres bekymring for, at andre virksomheder ville drage fordel af fri adgang til data, og til investeringsrisici, selv om et mindretal advarede om, at udvidelser kunne hæmme konkurrencen. NGO'er og borgere udtrykte bekymring over, at strømlining kunne opfattes som deregulering, og understregede, at eventuelle tilpasninger ikke må reducere kontrollen med biocidholdige højrisikoprodukter eller forsinke evalueringen af hormonforstyrrende stoffer, og at man snarere burde afvente resultaterne af den fuldstændige evaluering af forordning (EU) nr. 528/2012.

Myndighederne og industrien efterspurgte juridisk klarhed om fermenteringsprodukter, der fremstilles ved at anvende GMM'er som produktionsstamme, for at harmonisere fortolkningen af forordning (EF) nr. 1829/2003 og håndhævelsen heraf, mens NGO'er insisterede på, at sådanne produkter fortsat bør være omfattet af GMO-regler med obligatorisk risikovurdering, sporbarhed og mærkning som genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer, for at sikre forbrugernes valgmuligheder.

Interessenter fra foderstoftilsætningsstofvirksomheder støttede i vid udstrækning strømlining, tidsubegrænsede godkendelser og mere udbredt anvendelse af digital mærkning, mens NGO'er og flere offentlige myndigheder opfordrede til årvågenhed for at sikre sikkerhed og gennemsigtighed i forbindelse med bæredygtighedsanprisninger. Medlemsstaterne var positive over for enklere hygiejneanmeldelser. Flere ønskede en effektivisering af rapporteringen om dyrevelfærdsbegrundet sanering. Inputtet fra interessenterne viser også bred støtte til at tilpasse BSE-foranstaltningerne til WOAH-standarderne, forudsat at risikobaserede ajourføringer ikke udvander overvågningen. Med hensyn til offentlig kontrol støttede operatører og myndigheder delvis toldklarering af sendinger med harmoniserede procedurer og forholdsmæssig fleksibilitet med hensyn til laboratorieakkreditering, der er begrænset i omfang.

Generelt gik interessenterne ind for en forenkling, der står i et rimeligt forhold til risikoen, og hvor der bevares et højt sundheds-, miljø- og forbrugerbeskyttelsesniveau, understøttet af gennemsigtighed, uafhængig videnskab og stærk håndhævelse.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

Forskellige forslag til tydeliggørelse af visse bestemmelser i lovgivningen om fødevare- og fodersikkerhed og til fjernelse af den uforholdsmæssigt store administrative byrde, der følger af disse bestemmelser, er fremkommet gennem de interesserede parters forslag til forenkling. Som svar på og opfølgning på ovennævnte indkaldelse af feedback modtog Kommissionen desuden mere end 6 000 detaljerede holdningsdokumenter fra interessenter med yderligere forslag, data og omkostningsoverslag.

- **Konsekvensanalyse**

De foreslåede forenklingsforanstaltninger er meget tekniske. Der findes ingen brugbare alternativer til at nå målene, og de foreslåede foranstaltninger indebærer ikke ændring af centrale politiske mål eller indførelse af nye væsentlige forpligtelser. Af disse årsager ville en fuldstændig konsekvensanalyse ikke tilføre merværdi. Forslaget er i stedet ledsaget af et analytisk arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene. Dokumentet forklarer med al tydelighed de foreslåede foranstaltninger og fremlægger den underliggende dokumentation, analysen og interessenternes synspunkter, samtidig med at de potentielle omkostningsbesparelser vurderes.

På grundlag af de foreliggende oplysninger forventes det, at ændringerne vil medføre betydelige omkostningsbesparelser for industrien og myndighederne. De fleste af foranstaltningerne, f.eks. vedrørende plantebeskyttelsesmidler til biologisk bekæmpelse, biocider og fodertilsætningsstoffer, vil hurtigt begynde at give resultater, mens overgangsperioden for den bredere forenkling af rammerne for plantebeskyttelsesmidler, som nødvendiggør strukturelle ændringer i fornyelsesprocedurerne, vil være længere. Fra 2027 anslås virksomhedernes omkostningsbesparelser at ville beløbe sig til 335,6 mio. EUR om året, stigende med yderligere 93 mio. EUR om året fra 2029, efterhånden som forenklingerne vedrørende plantebeskyttelsesmidler træder i kraft. I denne mandatperiode forventes de 10 foranstaltninger at ville blive udmøntet i mindst 1 mia. EUR i 2027-2029, med yderligere 2,1 mia. EUR i den næste mandatperiode.

De offentlige myndigheder ville også opnå en betydelig gevinst: De administrative omkostninger forventes at falde med 661 mio. EUR om året, og i alt beløber dette sig til en anslået reduktion af de administrative omkostninger på 4,6 mia. EUR i perioden 2027-2034.

- **Målrettet regulering og forenkling**

Dette forslag er en del af Kommissionens tilsagn om at lette den reguleringsmæssige byrde for borgere, virksomheder og myndigheder i EU for at øge Unionens velstand og modstandsdygtighed. Forslaget har derfor til formål at forenkle bestemmelserne i lovgivningen om fødevare- og fodersikkerhed og mindske unødvendige byrder og omkostninger for virksomheder og myndigheder uden at underminere beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og miljøet.

- **Grundlæggende rettigheder**

Forslaget respekterer de grundlæggende rettigheder som nedfældet i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og de principper, der er anerkendt derved. Reduktionen af den administrative byrde for virksomheder skulle kunne medføre samfundsmæssige gevinster i form af øget velstand, beskæftigelse og innovation. Samtidig vil forslaget ikke underminere målet om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Det foreslåede initiativ forventes at føre til en stigning på 15,073 mio. EUR i det tilskud, som Kommissionen udbetaler til autoriteten, for perioden 2028-2034. Uden at det berører forhandlingerne om den næste FFR, vil de yderligere bevillinger, der tildeles agenturet fra 2028 og fremefter, blive kompenseret gennem omfordelinger fra programmer under samme udgiftsområde som agenturet under FFR for 2028-2034.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til monitorering, evaluering og rapportering**

Kommissionen vil overvåge gennemførelsen og anvendelsen af de nye bestemmelser og overholdelsen af disse. Desuden er de forordninger, der skal ændres ved dette forslag, genstand for regelmæssig evaluering af deres effektivitet, virkningsfuldhed, relevans, sammenhæng og merværdi i overensstemmelse med principperne om bedre regulering. Dette forslag kræver ikke en gennemførelsesplan.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

- **Forordning (EF) nr. 1107/2009**

Dette lovgivningsforslag indeholder flere målrettede ændringer i forordning (EF) nr. 1107/2009 med det formål at fremskynde markedsadgangen for stoffer til biologisk bekæmpelse og midler, der indeholder disse stoffer, herunder en klar definition af dem i henhold til artikel 2 og 3, prioritering af godkendelsesprocedurerne for sådanne stoffer og produkter i henhold til artikel 11 og 37, mulighed for, at medlemsstaterne kan give midlertidige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder nye stoffer til biologisk bekæmpelse, for hvilke godkendelsesproceduren stadig er i gang i henhold til artikel 30, og mulighed for, at autoriteten kan påtage sig en rapporterende medlemsstats opgaver i forbindelse med den indledende risikovurdering af en ansøgning om godkendelse, for at kompensere for den manglende kapacitet i nogle medlemsstater, i henhold til artikel 7. Der foreslås yderligere ressourcer til autoriteten til varetagelse af disse nye opgaver som anført i finansieringsoversigten. Da mange stoffer til biologisk bekæmpelse også kan have plantevækststimulerende funktioner, er der behov for en klarere grænse mellem stoffer til biologisk bekæmpelse og biostimulanser for at øge retssikkerheden for virksomhederne og en mere gnidningsløs håndhævelse fra myndighedernes side.

For at mindske disse vanskeligheder og sikre en mere lige adgang til biologiske bekæmpelsesmidler i alle medlemsstater ændres artikel 3 og 33, således at alle medlemsstaterne anses for at befinde sig i én og samme zone for ansøgninger om godkendelse af sådanne produkter. I betragtning af at plantebeskyttelsesmidler, der kun indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse eller lavrisikoaktivstoffer, ikke forventes at udgøre forskellige risikoniveauer i forskellige medlemsstater, styrkes bestemmelserne om zonegodkendelse i artikel 37 og gensidig anerkendelse i henhold til artikel 42, således at godkendelser af sådanne produkter, der er udstedt af én medlemsstat, anerkendes stiltiende, hvis der ikke træffes afgørelse om ansøgninger om zonegodkendelse eller gensidig anerkendelse inden for den fastsatte frist. Forpligtelsen til at føre registre i henhold til artikel 67 finder ikke anvendelse på plantebeskyttelsesmidler, der kun indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse, med henblik på at mindske de administrative byrder for landbrugere, der anvender disse produkter.

I betragtning af at de fleste godkendte aktivstoffer har gennemgået mindst én fornyelsesproces, og at nye aktivstoffer forventes at have bedre toksikologiske og økotoksikologiske egenskaber, vil artikel 5 blive ændret, således at godkendelsen af aktivstoffer gives uden tidsbegrænsning, undtagen for så vidt angår aktivstoffer, der er kandidater til substitution, og aktivstoffer, der er godkendt i henhold til artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009, da disse har egenskaber, der giver anledning til bekymring for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og for så vidt angår aktivstoffer, for hvilke der fastsættes godkendelsesfrister, hvis det er hensigtsmæssigt i lyset af resultatet af risikovurderingen, inden der foreligger en afgørelse om godkendelse. Der indsættes en ny artikel 27a, der gør godkendelsesperioden for alle aktivstoffer, der er godkendt på tidspunktet

for denne forordnings ikrafttræden, ubegrænset med visse undtagelser. Artikel 18 ændres, og der indsættes en ny artikel 18a for at gøre det muligt for Kommissionen under hensyntagen til anmodninger fra medlemsstaterne at identificere aktivstoffer med ubegrænset godkendelse, for hvilke der vil blive gennemført en fuldstændig fornyelsesprocedure, eller at identificere aktivstoffer med ubegrænset eller begrænset godkendelsesperiode med henblik på målrettet fornyet vurdering. Desuden bevares den mulighed for ad hoc-vurderinger, der allerede er fastsat i artikel 21 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Artikel 32 ændres for at opretholde den begrænsede varighed af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer med ubegrænset godkendelse. Artikel 43 og 44 ændres for yderligere at præcisere bestemmelserne vedrørende fornyelse og fornyet vurdering af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer med ubegrænset godkendelse.

Artikel 19 ændres også for at gøre det muligt at vedtage gennemførelsesregler om fastsættelse af de bestemmelser, der er nødvendige for gennemførelsen af en målrettet revurderingsprocedure (ud over den fornyelsesprocedure, der allerede findes).

Artikel 4, stk. 7, ændres for at præcisere, for hvilke stoffer undtagelsen kan anvendes, og for at fravige forpligtelsen for medlemsstater, der godkender plantebeskyttelsesmidler, som indeholder aktivstoffer, der er godkendt i henhold til artikel 4, stk. 7, til at udarbejde en udfasningsplan.

Kriterierne til identifikation af lavrisikoaktivstoffer i artikel 22 forenkles, så de kun henviser til aktivstoffets iboende egenskaber, og artikel 7 ændres, således at det er muligt at ansøge om en ændring af et godkendt aktivstofs status til lavrisikostof.

Artikel 20, stk. 2, ændres for at gøre det muligt at fastsætte forlængelsesperioder, når godkendelsen af et aktivstof ikke fornyes, undtagen i tilfælde, hvor der er umiddelbar og alvorlig bekymring for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet. Artikel 46 ændres for at tilpasse den maksimale afviklingsperiode, som medlemsstaterne kan fastsætte i tilfælde af tilbagekaldelse af godkendelser, til den, der er fastsat i artikel 20, stk. 2. Den maksimale forlængelses-/afviklingsperiode i henhold til artikel 20, stk. 2, og artikel 46 forlænges til højst et år for salg og distribution og yderligere højst to år for bortskaffelse, opbevaring og anvendelse af eksisterende lagre af de pågældende plantebeskyttelsesmidler i tilfælde, hvor der ikke findes rimelige alternativer.

Artikel 11 ændres for at give medlemsstaterne mulighed for at bede om støtte fra autoriteten i forbindelse med udarbejdelse af udkastet til vurderingsrapport vedrørende en ansøgning om godkendelse eller fornyelse af godkendelse, vurdering af yderligere oplysninger, der kræves i forbindelse med peerevalueringsprocessen, og ajourføring af udkastet til vurderingsrapport efter den første fremlæggelse.

Artikel 36, stk. 3, ændres for at præcisere, at den seneste vurdering, der er foretaget på EU-plan for et aktivstof, skal tages i betragtning af medlemsstaterne, når de vurderer den "foreliggende videnskabelige og tekniske viden" om stoffet. Hvis de mener, at en ajourføring af denne vurdering er berettiget, skal de dog indgive en anmodning til Kommissionen om en harmoniseret vurdering af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden om aktivstoffet.

Artikel 40 og artikel 42 ændres for at lette den gensidige anerkendelsesproces, navnlig for ansøgninger indgivet af officielle eller videnskabelige organer, der beskæftiger sig med landbrugsaktiviteter, eller faglige landbrugsorganisationer eller ansøgninger om udvidelse af anvendelser af mindre betydning. Artikel 51 ændres også for yderligere at lette udvidelser af anvendelser af mindre betydning.

Artikel 3, nr. 17), og artikel 37 ændres for at fastsætte en tilgang med én zone (i stedet for tre zoner) og en prioritering af ansøgninger med henblik på forordning (EU) 2016/2031.

Artikel 23 og 28 ændres, og en ny artikel 23 indsættes, for at præcisere basisstoffernes status og godkendelseskriterierne og for at gøre det muligt at markedsføre dem, således at landbrugere og ikke-professionelle brugere i EU har lige adgang til disse stoffer.

Artikel 49 præciseres ved udtrykkeligt at fastsætte, at såning af behandlede frø udgør en anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, og ved at udvide dens anvendelsesområde til planteformeringsmateriale generelt og ikke kun behandlede frø.

Artikel 59 ændres for at sikre, at databeskyttelsen dækker hele EU's område, og for at forenkle medlemsstaternes og ansøgernes anvendelse heraf.

Artikel 68 udgår, da medlemsstaternes rapporter om offentlig kontrol af plantebeskyttelsesmidler allerede indgår i årsrapporterne i henhold til artikel 113, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625.

Artikel 2 i udkastet til forordning indsættes og indeholder overgangsbestemmelser for at skabe retssikkerhed i procedurer for ansøgning om godkendelse eller fornyelse af godkendelse af aktivstoffer eller for godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der er i gang på tidspunktet for nærværende forordnings ikrafttræden, og for at sikre en gnidningsløs overgang fra de nuværende bestemmelser i forordning (EF) nr. 1107/2009 til de nye. Det præciseres også, at databeskyttelse af forsøgs- eller undersøgelsesrapporter, der blev påbegyndt under de gamle regler, vil fortsætte, men kun for de medlemsstater, hvor den blev indrømmet, mens de nye regler for de øvrige medlemsstater vil finde anvendelse på den samme forsøgs- og undersøgelsesrapport. Der medtages tillige en overgangsbestemmelse om basisstoffet, der fastsætter, at alle godkendte basisstoffer kan anvendes og markedsføres, uanset om de også blev godkendt som almindelige aktivstoffer under den gamle ordning, hvis markedsføringen som plantebeskyttelsesmiddel i en medlemsstat forhindrede anvendelsen af basisstoffet til samme anvendelse i den pågældende medlemsstat.

- **Forordning (EF) nr. 396/2005**

Artikel 3, stk. 2, ændres for at præcisere i litra a), at "god landbrugspraksis (GAP)" kan vedrøre en anvendelse i EU eller i et tredjeland. Som følge heraf er definitionen af "importtolerance" i litra g) ikke længere nødvendig og kan udgå, og i artikel 6, stk. 4, erstattes "importtolerancer" med "fastsættelse af en MRL på grundlag af en GAP indført i et tredjeland". Artikel 14, stk. 2, litra e), ændres for at fastsætte, at MRL'er for stoffer, der ikke er godkendt i Unionen, og som har visse særligt farlige egenskaber, som er fastsat på grundlag af god landbrugspraksis i tredjelande eller Codex-maksimalgrænseværdier, kan fastsættes til kvantificeringsgrænsen (teknisk nul), hvis det anses for hensigtsmæssigt i lyset af resultatet af en konsekvensanalyse. .

Artikel 3, stk. 2, litra f), ændres, derved at "bestemmelsesgrænseværdi (LOD)" erstattes med "kvantificeringsgrænse (LOQ)" for at bringe terminologien i overensstemmelse med den, der anvendes i internationale standarder for laboratorieanalyse. Artikel 10, stk. 1, litra b), og artikel 31, stk. 1, litra b), ændres i overensstemmelse hermed, således at forkortelsen "LOD" erstattes med "LOQ".

Der tilføjes nye stykker til artikel 14 og artikel 18, som giver mulighed for at fastsætte overgangsforanstaltninger, der muliggør, at produkter, der var i overensstemmelse med de

MRL'er, der var gældende på tidspunktet for deres markedsføring eller indlagring efter fremstillingen, markedsføres eller forbliver på markedet i Unionen, med henblik på at undgå behovet for tilbagetrækning fra markedet og madspild.

Artikel 15, stk. 1, og artikel 16 ændres, således at MRL'er baseret på overvågningsdata ikke længere er midlertidige, men permanente. For så vidt angår stoffer, der ikke har været godkendt i flere årtier, og som nu anses for at være forurenende stoffer på grund af deres persistens i miljøet, og for hvilke der er registreret stabile restkoncentrationsniveauer over mange år, såsom DDT eller kviksølv, er en obligatorisk gennemgang efter 10 år uforholdsmæssig i betragtning af de dermed forbundne omkostninger. Samtidig ændres artikel 43, således at MRL'erne til enhver tid kan tages op til revision på grundlag af ny videnskabelig og teknisk viden, hvilket sikrer, at de MRL'er, der er baseret på overvågningsdata, om nødvendigt stadig kan tages op til revision.

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

For at give højere prioritet til at færdiggøre vurderingsprogrammet for eksisterende aktivstoffer ændres artikel 4, stk. 1, artikel 9 og artikel 12, stk. 3, med det formål at gøre varigheden af godkendelser af aktivstoffer ubegrænset, undtagen for aktivstoffer, der er godkendt, selv om de opfylder udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 eller substitutionskriterierne i artikel 10, da de har egenskaber, der giver anledning til bekymring for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet. Godkendelsesfristerne kan også fastsættes fra sag til sag i lyset af resultatet af risikovurderingen, inden der træffes afgørelse om godkendelse. Godkendelser af aktivstoffer, der allerede er godkendt, konverteres til ubegrænsede godkendelser i henhold til disse nye regler, undtagen for aktivstoffer, der anses for at opfylde udelukkelseskriterierne i artikel 5, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012 eller substitutionskriterierne i artikel 10, og for aktivstoffer, for hvilke fornyelsesundersøgelsen allerede er påbegyndt, og for hvilke fornyelsesevalueringen fortsætter, eller for hvilke godkendelsen udløber, hvis der ikke er indgivet en ansøgning inden fristen (ny artikel 15a).

Artikel 13, stk. 1, ændres for at præcisere, at fornyelsesprocessen er relevant for aktivstoffer med nærmere angivne udløbsdatoer for godkendelsen. For at opretholde et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed og miljøet tilføjes en ny artikel 14a, hvorved Kommissionen får mulighed for at udvælge en række aktivstoffer, for hvilke en fornyelsesprocedure ville blive udløst. Udvælgelseskriterierne for aktivstoffer, der er genstand for denne procedure, kan bl.a. omfatte relevante nye eller ajourførte datakrav eller vejledninger, tegn på sikkerhedsrisici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, ny videnskabelig eller teknisk viden og tilgængelige overvågningsdata, ligesom der kan tages hensyn til anmodninger fra medlemsstaterne.

Artikel 44 og 46 ændres, således at de enkelte afgørelser om EU-godkendelse ikke længere har form af Kommissionens gennemførelsesforordninger, der offentliggøres i EU-Tidende, men af Kommissionens gennemførelsesafgørelser, der kun meddeles ansøgerne. Af hensyn til gennemsigtigheden vil der således kun blive offentliggjort resuméer af disse afgørelser i EU-Tidende, hvilket vil afkorte den tid, der er nødvendig til oversættelse og offentliggørelse, og forenkle processen.

- **Forordning (EF) nr. 1829/2003**

Artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 1829/2003 ændres for at præcisere, at definitionen af fødevarer og foder "fremstillet af genetisk modificerede organismer" ikke omfatter fødevarer og foder fremstillet af GMM'er, der anvendes som produktionsstammer.

- **Forordning (EF) nr. 1831/2003**

Artikel 9, stk. 8, ændres for at fastsætte, at godkendelser af fodertilsætningsstoffer er gyldige uden tidsbegrænsning og ikke længere for en periode på 10 år. Denne ændring er i overensstemmelse med princippet om en ubegrænset godkendelsesperiode, der finder anvendelse i andre sektorer, såsom inden for fødevaretilsætningsstoffer, og som indebærer mekanismer, der giver mulighed for tilsyn med og eventuelt gennemgang af eksisterende godkendelser for at sikre de pågældende produkters sikkerhed. Det præciseres i nævnte stykke, at en sådan godkendelse er gyldig med forbehold af artikel 13, som muliggør ændring, suspension og tilbagekaldelse af enhver godkendelse på et hvilket som helst tidspunkt, hvis betingelserne for sikkerhed eller virkning ikke længere opfyldes. Der tilføjes et nyt stk. 8b for at fastsætte en undtagelse fra den ubegrænsede godkendelsesperiode for tilsætningsstoffer, der tilhører kategorien coccidiostatika og histomonostatika, hvis godkendelse fortsat vil være gyldig i 10 år på grund af deres højere sikkerhedsrisikoprofil i tilknytning til deres antimikrobielle karakter.

Alternative foranstaltninger til muligheden for godkendelser, der er gyldige uden tidsbegrænsning, såsom længere godkendelsesperioder for nogle eller alle fodertilsætningsstoffer eller forskellige godkendelsesperioder afhængigt af typen af tilsætningsstoffer, blev ikke anset for tilfredsstillende på grund af manglende objektive kriterier for at skelne mellem tilsætningsstofkategorier eller funktionelle grupper med hensyn til sikkerhed eller effektivitet eller på grund af risikoen for mangel på ansøgere om fornyelse af ikke-indehaverspecifikke godkendelser.

Artikel 14 om forlængelse af godkendelser ændres for at begrænse dens anvendelsesområde til tilsætningsstoffer, der tilhører kategorien coccidiostatika og histomonostatika, som følge af bestemmelserne i artikel 9, stk. 8 og 8b.

Der indsættes en ny artikel 9a for at præcisere, at godkendelser af fodertilsætningsstoffer, der allerede er givet, inden de nye regler (den foreslåede forordning) træder i kraft, anses for at være tidsubegrænsede, bortset fra godkendelser vedrørende: i) fodertilsætningsstoffer, der tilhører kategorien coccidiostatika og histomonostatika, ii) hastegodkendelser meddelt i henhold til artikel 15 vedrørende godkendelser, for hvilke der ikke er indgivet nogen ansøgning om fornyelse i tide inden de nye reglers ikrafttræden (den foreslåede forordning), eller for hvilke en sådan ansøgning er indgivet, men efterfølgende er trukket tilbage, og iv) godkendelser, for hvilke der er indgivet en ansøgning om fornyelse i henhold til artikel 14 inden de nye reglers ikrafttræden (denne foreslåede forordning), og for hvilke der ikke er truffet afgørelse inden denne dato.

Der indsættes desuden en ny artikel 14a for at skabe retssikkerhed med hensyn til verserende procedurer vedrørende ansøgninger om fornyelse af godkendelser, der er indgivet i overensstemmelse med artikel 14, som var gældende før de nye reglers ikrafttræden (den foreslåede forordning), og for hvilke der ikke er truffet afgørelse inden denne dato, og som fortsat skal behandles i henhold til de tidligere regler. Det præciseres dog, at de forlængede godkendelser vil være gyldige uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med den nye artikel 9, stk. 8.

Artikel 13, stk. 1, vedrører tilfælde, hvor autoriteten vedtager en udtalelse om, hvorvidt en godkendelse stadig opfylder betingelserne i forordning (EF) nr. 1831/2003, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen. Stykket ændres for yderligere at præcisere, at autoriteten ved udarbejdelsen af sin udtalelse skal tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling og kan anmode om relevante oplysninger og

data fra den person, der ansøgte om den pågældende godkendelse, eller, i givet fald, fra godkendelsesindehaveren. Eftersom autoritetens udtalelse ikke udløses af indgivelsen af en ansøgning om ændring af en godkendelse, vil autoriteten desuden stadig have mulighed for i overensstemmelse med artikel 32 og 33 i forordning (EF) nr. 178/2002 at bestille videnskabelige undersøgelser og indsamle alle de data, der er nødvendige for at foretage en korrekt vurdering.

Artikel 13, stk. 3, vedrører tilfælde, hvor en ansøgning om ændring af en godkendelse indgives af den pågældende godkendelsesindehaver. Der tilføjes et stk. 3a for at fastsætte, at der, hvis der anmodes om en ændring af navnet på godkendelsesindehaveren, skal sendes en meddelelse til Kommissionen ledsaget af de relevante oplysninger, og at fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer skal tilpasses i overensstemmelse hermed. Dette har til formål at undgå, at det er nødvendigt for at vedtage en formel forordning om den pågældende administrative ændring, mens navnet på godkendelsesindehaveren fortsat vil være offentligt tilgængeligt via fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer i stedet for at blive medtaget i betingelserne i godkendelsesforordningen. Som følge heraf ændres artikel 9, stk. 6 og 8, således at navnet på godkendelsesindehaveren opføres i registret over fodertilsætningsstoffer og ikke længere i forordningen om godkendelse. Desuden ændres artikel 2 ændres desuden således, at definitionen af "godkendelsesindehaver" medtages som den fysiske eller juridiske person, der er indført som sådan i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer i forbindelse med den pågældende godkendelse. Artikel 3, stk. 3, ændres også, derved at henvisningen til godkendelsesindehaveren udgår af forordningen om godkendelse.

Desuden tilføjes der et nyt stk. 8a i artikel 9 for at give mulighed for at ændre de forordninger om godkendelse, der er vedtaget inden datoen for denne forordnings ikrafttræden, og som indeholdt navnet på godkendelsesindehaveren, med henblik på at indføre navnet i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer i stedet for i de pågældende forordninger. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår sådanne ændringer af forordninger om godkendelse, der blev vedtaget inden datoen for denne forordnings ikrafttræden, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[47].

I artikel 13 tilføjes der et nyt stk. 4 for at give enhver interesseret part mulighed for at indgive en ansøgning om ændring af en godkendelse, som der ikke er nogen bestemt indehaver af, f.eks. for tilsætningsstoffer, der tilhører de nuværende kategorier af teknologiske tilsætningsstoffer, sensoriske tilsætningsstoffer eller tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Den ændring, der anmodes om, bør tage sigte på at udvide de specifikationer eller betingelser, der indgår i den eksisterende godkendelse, på grund af dens "generiske", dvs. ikke-indehaverspecifikke, karakter. Med denne nye udtrykkelige mulighed præciseres og forenkles de procedurer, der gælder, når der indgives anmodninger til Kommissionen, med henblik på at tilpasse betingelserne for eksisterende ikke-indehaverspecifikke godkendelser og undgå genindgivelse af fuldstændige ansøgninger om nye godkendelser, hvilket vil afspejle den gældende procedure for bedriftsspecifikke godkendelser og vil være så meget desto mere relevant under den nye foreslåede godkendelsesordning uden tidsbegrænsning.

Der tilføjes et nyt stk. 5 i artikel 13 for at gøre det muligt at tilpasse eksisterende godkendelser specifikt med hensyn til de analysemetoder, der indgår deri, for at tage hensyn til den

[47] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

videnskabelige og teknologiske udvikling og i mangel af en procedure for forlængelse af godkendelser, der kunne omfatte en sådan tilpasning. Den foreslåede procedure gør det muligt for EF-referencelaboratoriet at forelægge en ny evalueringsrapport, som skal verificeres af autoriteten, inden Kommissionen vedtager en forordning om ændring af godkendelsen.

Endelig bør Kommissionen, for at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1831/2003 vedrørende ændring af godkendelser, tillægges gennemførelsesbeføjelser i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011. Desuden bør muligheden for at vedtage passende foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 53 og 54 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002[48] fortsat finde anvendelse.

Artikel 16, stk. 1, ændres for at præcisere lederne af foderstofvirksomhedernes ansvar for mærkningsoplysningerne i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 767/2009 om mærkning af foder. Stk. 2 indebærer også indførelse af en sondring mellem fysisk og digital mærkning af fodertilsætningsstoffer og forblandinger. Selv om denne bestemmelse grundlæggende kræver, at mærkningen foretages på en etiket fastgjort til emballagen eller beholderen, foreslås det at fastsætte en undtagelse fra dette princip ved at tillade digital mærkning for visse ikke-sikkerhedsrelaterede oplysninger. Denne undtagelse vedrører de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, litra b) (navn og adresse på den person, der er ansvarlig for mærkningsoplysningerne), litra d) (godkendelsesnummer, hvis det er relevant, på den virksomhed, der fremstiller eller markedsfører produktet) og litra g) (partiets referencenummer og fremstillingsdato).

I artikel 16 tilføjes der et nyt stk. 7 for at fastsætte grundlæggende og klare betingelser for mærkning af oplysninger ved hjælp af digitale midler: oplysninger, der efter anmodning skal stilles til rådighed for de kompetente myndigheder på en fysisk etiket, oplysninger, der skal være let, direkte og gratis tilgængelige, og oplysninger, der skal stilles til rådighed i en periode på to år fra den dato, hvor de markedsføres.

I artikel 16 tilføjes der et nyt stk. 9 for at give Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at supplere forordning (EF) nr. 1831/2003 ved at fastsætte regler for at forbedre og lette digital mærkning. Disse regler kan vedrøre arten af de pågældende oplysninger, herunder de oplysninger, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, 4 og 5, og den type digitale midler, der kan anvendes. Sikkerhedskritiske oplysninger og oplysninger om væsentlig anvendelse, såsom dem, der indgår i godkendelsen, skal dog fortsat være at finde på en fysisk etiket. Målet er at udvide mulighederne for digital mærkning i fremtiden for at tage hensyn til den teknologiske udvikling og give operatørerne større fleksibilitet, samtidig med at det centrale mål om at garantere sikker anvendelse af fodertilsætningsstoffer bevares. Artikel 21a om udøvelse af de delegerede beføjelser skal ændres for at henvise til den nye beføjelse, som Kommissionen har fået.

For at tage hensyn til udvidelsen af de mulige mærkningsmidler ændres artikel 2, stk. 2, ved at tilføje en definition af begreberne "mærkning" og "etiket" i overensstemmelse med de tilsvarende definitioner i forordning (EF) nr. 767/2009, hvorved der fastsættes mærkningsregler for fodermidler og foderblandinger.

---

[48] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

- **Forordning (EF) nr. 852/2004 og forordning (EF) nr. 853/2004**

Artikel 13 i forordning (EF) nr. 852/2004[49] og artikel 10 i forordning (EF) nr. 853/2004[50] ændres for at erstatte den specifikke meddelelsesprocedure med den generelle meddelelsesprocedure i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535[51], da den er enklere og mere effektiv med hensyn til gennemsigtighed, oversættelse og tidsstyring.

- **Forordning (EF) nr. 1099/2009**

Medlemsstaternes kompetente myndigheder er i øjeblikket i henhold til forordning (EF) nr. 1099/2009 forpligtet til at indsende årlige rapporter til Kommissionen om de saneringer, der er udført det foregående år, ud over de årsrapporter, der forelægges i henhold til forordningen om offentlig kontrol. På grund af oplysningernes begrænsede fuldstændighed og manglende sammenlignelighed har de vist sig at være af begrænset værdi sammenlignet med den administrative byrde ved udarbejdelse af rapporten. I henhold til forordningen om offentlig kontrol omfatter medlemsstaternes årsrapporter desuden offentlig kontrol af forordningen om dyrevelfærd på aflivningstidspunktet, herunder dens bestemmelser om sanering, og de er tilstrækkelige til at verificere overholdelsen af forordning (EF) nr. 1099/2009. Ved at ophæve forpligtelsen i artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1099/2009 til at forelægge en særlig årlig rapport om saneringsforanstaltninger vil denne omnibus mindske den administrative byrde for medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.

- **Forordning (EF) nr. 999/2001**

Forslaget indebærer indførelse af målrettede ændringer i forordning (EF) nr. 999/2001 for at sikre rettidig tilpasning til ny videnskabelig evidens og internationale standarder.

Artikel 5, 6, 8 og 16 ændres for at foretage tekniske tilpasninger, der giver Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre listen over hurtige test, krav til overvågning og listen over specificeret risikomateriale. Dette sikrer forholdsmæssig og risikobaseret overvågning, fleksibel tilpasning af delpopulationer og alderskategorier og tilpasning til Verdensorganisationen for Dyresundheds standarder.

Desuden fjernes i artikel 16 restriktionerne for gelatine og kollagen fra knogler fra drøvtyggere i overensstemmelse med WOAH-standarderne fra 2023 og autoritetens udtalelse fra 2024.

I artikel 23 og den nye artikel 23b henvises der til fjernelsen af de tidligere komitologiprocedurer ved at give Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at ændre bilag og supplere bestemmelser som reaktion på den epidemiologiske udvikling, videnskabelig viden, internationale standarder og autoritetens udtalelser, samtidig med at der sikres kontrol fra Europa-Parlamentets og Rådets side. Med disse ændringer moderniseres rammen, procedurerne forenkles, og der gives mulighed for forholdsmæssige, videnskabeligt

[49] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 214 af 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

baserede og internationalt sammenhængende kontrolforanstaltninger for transmissible spongiforme encephalopatier.

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

Artikel 50, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 ændres for at give de kompetente myndigheder på grænsekontrolstederne mulighed for at opdele sendinger af planter og planteprodukter, inden den offentlige kontrol af hele sendingen afsluttes, med henblik på at frigive de dele, for hvilke den offentlige kontrol er afsluttet, mens der for andre dele stadig er behov for yderligere kontrol. Dette tiltag vil sikre, at der foretages offentlig kontrol på grænsekontrolstederne, uden at det medfører unødvendige forsinkelser eller økonomiske tab for operatørerne i plantesektoren, og uden at det går ud over det plantesundhedsmæssige beskyttelsesniveau på Unionens område.

Artikel 41, 93, 100 og 144 i forordning (EU) 2017/625 ændres, således at Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at supplere forordning (EU) 2017/625 med regler for, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser laboratorier kan udpeges som officielle laboratorier, nationale referencelaboratorier og EU-referencelaboratorier, selv om de ikke opererer eller er akkrediteret i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025-standarderne og/eller ikke er akkrediteret for alle de metoder, de anvender til offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter.

2025/0410 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 1829/2003, (EF) nr. 1831/2003, (EF) nr. 852/2004, (EF) nr. 853/2004, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1099/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 528/2012 og (EU) 2017/625 for så vidt angår forenkling og styrkelse af kravene til fødevare- og fodersikkerhed

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 43, stk. 2, artikel 114, artikel 168, stk. 4, litra b), og artikel 192, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

1) I sin meddelelse "En vision for landbrug og fødevarer"[52] bebudede Europa-Kommissionen en tværgående forenklingspakke med det formål at reducere unødvendige reguleringsmæssige byrder og samtidig opretholde høje standarder for fødevare- og fodersikkerhed, for menneskers og dyrs sundhed og for miljøbeskyttelse.

2) 10 retsakter på fødevare- og fodersikkerhedsområdet ændres ved denne forenklingsforordning om fødevarer og foder for at tage højde for visse krav og procedurer, som er særligt byrdefulde for industrien og medlemsstaternes kompetente myndigheder. De målrettede ændringer har til formål at gøre fødevare- og foderlovgivningen mere virkningsfuld og omkostningseffektiv for industrien, mindske byrderne for industrien og myndighederne og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers og dyrs sundhed og for miljøet.

3) Ved forordning (EF) nr. 1107/2009[53] er der fastsat en forskriftsprocedure for godkendelse af aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler i Unionen.

4) For at mindske landbrugernes afhængighed af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder kemiske aktivstoffer, og i overensstemmelse med budskaberne i meddelelsen "En vision for landbrug og fødevarer" er det nødvendigt at øge adgangen til og

[52] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget: "En vision for landbrug og fødevarer - Sammen skaber vi en attraktiv landbrugs- og fødevaresektor i EU for de kommende generationer" (COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075).

[53] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

tilgængeligheden af bæredygtige plantebeskyttelsesmidler, herunder plantebeskyttelsesmidler, der indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse.

5) For at fremme hurtigere markedsadgang for stoffer til biologisk bekæmpelse og midler, der indeholder disse stoffer, skal stoffer til biologisk bekæmpelse defineres og identificeres mere klart i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009. En definition af stoffer til biologisk bekæmpelse bør omfatte mikroorganismer, uorganiske stoffer, som de forekommer i naturen, med undtagelse af tungmetaller og salte heraf, eller stoffer af biologisk oprindelse eller fremstillet syntetisk, som funktionelt er identiske med og strukturelt ligner dem, såsom semiokemikalier, biologiske makromolekyler eller molekyler bestående af bestanddele heraf, samt stoffer, herunder af ukendt og variabel sammensætning, der stammer fra levende organismer eller er afledt af biologiske processer (f.eks. ekstrakter af planteprodukter, metabolitter produceret af mikroorganismer).

6) Da mange stoffer til biologisk bekæmpelse også kan have plantevækststimuleringsfunktioner, bør der fastsættes en klarere grænse med hensyn til gødningsprodukter, navnlig biostimulanter af planter som omhandlet i forordning (EU) 2019/1009 om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter[54]. Anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1107/2009 bør derfor præciseres for at udelukke stoffer, der har en positiv indvirkning på afgrøders livsprocesser, da disse stoffer betragtes som biostimulanser til planter ud fra et plantefysiologisk perspektiv. Stoffer, der forstyrrer planters livsprocesser og styrer planters eller dele af planters vækst, bør fortsat være omfattet af forordning (EF) nr. 1107/2009.

7) Af samme grund bør vurderingen af ansøgninger om godkendelse af sådanne aktivstoffer og om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem, prioriteres for at sikre rettidig afgrødebeskyttelse mod eksisterende skadegørere og sygdomme.

8) Risikovurderingen af stoffer til biologisk bekæmpelse kræver specifik teknisk viden, og nogle medlemsstater har ikke nok eksperter, der er specialiseret i denne type vurdering. Som følge heraf finder nogle ansøgere om godkendelse af stoffer til biologisk bekæmpelse det vanskeligt at finde en rapporterende medlemsstat. For at øge kapaciteten til at vurdere nye stoffer til biologisk bekæmpelse bør det være muligt for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten") at påtage sig rollen som rapporterende medlemsstat i forbindelse med vurdering af ansøgninger om godkendelse, og autoritetens ressourcer bør øges i overensstemmelse hermed. Autoriteten bør indføre passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre, at den efterfølgende peerevaluering er uafhængig, og for at undgå eventuelle interessekonflikter for de involverede eksperter i de forskellige faser af vurderingen.

9) For at fremskynde adgang til og tilgængelighed af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder nye stoffer til biologisk bekæmpelse, for landbrugerne bør medlemsstaterne have mulighed for at give midlertidige godkendelser for sådanne produkter, så snart der er forelagt et udkast til vurderingsrapport vedrørende en ansøgning om godkendelse, hvori det konkluderes, at stoffet kan godkendes. Når det nye stof til biologisk bekæmpelse godkendes, bør det for at undgå unødvendige administrative procedurer være muligt at omdanne sådanne midlertidige godkendelser til almindelige

[54] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1009 af 5. juni 2019 om fastsættelse af regler om tilgængeliggørelse på markedet af EU-gødningsprodukter og om ændring af forordning (EF) nr. 1069/2009 og (EF) nr. 1107/2009 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1 (EUT L 170 af 25.6.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

godkendelser uden behov for fornyet vurdering, medmindre betingelserne i godkendelsen kræver en ændring af betingelserne i de midlertidige godkendelser.

10) For at mindske byrderne for ansøgere og medlemsstater og lette tilgængeligheden af plantebeskyttelsesmidler, der kun indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse eller lavrisikoaktivstoffer, bør Unionen betragtes som én zone for ansøgninger om godkendelse af sådanne produkter. I betragtning af at plantebeskyttelsesmidler, der kun indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse, ikke forventes at udgøre forskellige risikoniveauer i forskellige medlemsstater, bør gensidig anerkendelse af godkendelser af sådanne produkter, der er givet af én medlemsstat, anses for at være givet ved stiltiende aftale, hvis afgørelser om ansøgninger om gensidig anerkendelse ikke vedtages inden for den fastsatte frist.

11) I henhold til artikel 67, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal professionelle brugere af plantebeskyttelsesmidler i mindst tre år føre registre over de plantebeskyttelsesmidler, de anvender, med angivelse af produktets navn, tidspunkt og dosis for anvendelsen samt areal og afgrøde, som plantebeskyttelsesmidlet blev anvendt på, for at øge beskyttelsen af menneskers og dyrs sundhed og miljøet ved at sikre sporbarhed, herunder for potentiel eksponering, øge effektiviteten af overvågning og kontrol og reducere omkostningerne ved overvågning af vandkvaliteten. I betragtning af at sådanne oplysninger er mindre relevante for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse, og for at mindske den administrative byrde for landbrugerne bør forpligtelsen til at føre registre ikke gælde for plantebeskyttelsesmidler, der kun indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse.

12) I artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er der fastsat kriterier til identifikation af lavrisikoaktivstoffer med henvisning til de farebaserede kriterier for stoffet, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til nævnte forordning, og de risikobaserede kriterier for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dem, der er fastsat i forordningens artikel 47. Gennemførelsen af disse bestemmelser har vist sig at være vanskelig i praksis, da det på tidspunktet for godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer generelt ikke vides, om kriterierne vedrørende produkter i artikel 47 kan opfyldes eller ej. Kriterierne bør derfor forenkles, så de kun henviser til aktivstoffets iboende egenskaber. Der har desuden været tilfælde, hvor et aktivstof ikke kunne godkendes som lavrisikostof, fordi visse elementer vedrørende kriterierne ikke kunne afklares fuldt ud i forbindelse med godkendelsesproceduren eller fornyelsen af godkendelsesproceduren, mens yderligere oplysninger, der blev tilvejebragt senere, viste, at de var opfyldt. For at afhjælpe denne situation bør det gøres muligt at ansøge om en ændring af et godkendt aktivstofs status til lavrisikostof.

13) Bestemmelserne vedrørende basisstoffer i forordning (EF) nr. 1107/2009 har vist sig at være uklare, hvilket har ført til en uharmoniseret gennemførelse på tværs af medlemsstaterne og hindrer tilgængeligheden af disse stoffer for landbrugerne. En klar definition af basisstoffer bør derfor medtages i artikel 3, som præciserer, at basisstoffer inkluderer fødevarer som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002 samt stoffer, for hvilke en eller flere relevante vurderinger, der er foretaget i henhold til anden EU-lovgivning til regulering af andre anvendelser af det pågældende stof end som plantebeskyttelsesmiddel, viser, at stoffet hverken har umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers eller dyrs sundhed eller en uacceptabel indvirkning på miljøet.

14) Der bør fastsættes særskilte bestemmelser for godkendelseskriterierne for basisstoffer og ansøgningsproceduren samt mere specifikke mærkningskrav for bedre at informere

brugerne om anvendelsesbetingelserne. Det bør også præciseres, at markedsføring af godkendte basisstoffer til plantebeskyttelsesformål ud over anvendelse ikke kræver en godkendelse fra medlemsstaterne, for at give landbrugerne lettere adgang til basisstoffer i en passende form. Der bør tilføjes overgangsbestemmelser, således at alle basisstoffer, der er godkendt på tidspunktet for denne forordnings ikrafttræden, kan markedsføres i Unionen uden begrænsninger som følge af de forældede regler, hvilket vil sikre lige vilkår for alle brugere i alle medlemsstaterne.

Med henblik på at støtte overgangen til mere bæredygtige aktivstoffer og plantebeskyttelsesmidler bør ressourcer i medlemsstaterne, der i øjeblikket er afsat til fornyelsesprocedurer, stilles til rådighed til vurdering af ansøgninger om nye aktivstoffer og produkter. Godkendelser af aktivstoffer bør gøres tidsubegrænsede, undtagen for så vidt angår aktivstoffer, der er kandidater til substitution, aktivstoffer, der er godkendt i henhold til artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009, da disse har egenskaber, der giver anledning til bekymring for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, og aktivstoffer, der er godkendt for en begrænset periode af årsager, der er knyttet til resultaterne af risikovurderingen. Det bør stadig være muligt at fastsætte godkendelsesfrister, hvis det anses for hensigtsmæssigt i lyset af resultatet af den risikovurdering, der er foretaget forud for en afgørelse om godkendelse. Kommissionen bør også have mulighed for at identificere aktivstoffer med ubegrænset godkendelse, for hvilke der bør gennemføres en fuldstændig fornyelsesprocedure, eller at identificere aktivstoffer med ubegrænset eller begrænset godkendelsesperiode med henblik på målrettet fornyet vurdering. Identifikation af aktivstoffer bør baseres på flere kriterier og anmodninger fra medlemsstaterne. Desuden bør muligheden for ad hoc-vurderinger på et hvilket som helst tidspunkt af aktivstoffer, der allerede er fastsat i artikel 21 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bevares.

15) Af hensyn til forudsigelighed, effektivitet, sammenhæng og gennemsigtighed bør der også fastsættes regler om de bestemmelser, der er nødvendige for gennemførelsen af målrettede revurderinger.

16) Artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 indeholder en undtagelse, der giver mulighed for godkendelse af aktivstoffer, der ikke opfylder godkendelseskriterierne i artikel 4 og bilag II, hvis det er nødvendigt på grund af en alvorlig fare for plantesundheden, som ikke kan bekæmpes med andre rimelige midler, herunder kemiske og ikke-kemiske metoder med sammenlignelige omkostninger, tilgængelighed og effektivitet, bortset fra aktivstoffer med særligt farlige egenskaber. Erfaringerne har vist, at det er nødvendigt at præcisere anvendelsesområdet for kriterierne for, hvornår sådanne undtagelser er mulige. I visse tilfælde, hvor en alvorlig fare for plantesundheden ikke kan bekæmpes på anden rimelig vis, ville en harmoniseret undtagelse mindske den administrative byrde for medlemsstater, der godkender plantebeskyttelsesmidler, der indeholder sådanne aktivstoffer i henhold til artikel 53, og vil bidrage til at mindske forskellene i adgangen til plantebeskyttelsesmidler, der indeholder de pågældende stoffer, mellem landbrugere i forskellige medlemsstater. Det bør også være muligt, at der ud over de oplysninger, der indgår i en ansøgning om godkendelse eller fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, tillige kan tages hensyn til andre oplysninger, der er fremlagt i løbet af godkendelsesproceduren, når muligheden for at indrømme en undtagelse overvejes.

17) For at støtte medlemsstater, der ikke har tilstrækkelig teknisk eller videnskabelig ekspertise til at udføre deres opgaver som rapporterende medlemsstater inden for de frister, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør det være muligt for rapporterende medlemsstater at anmode autoriteten om støtte, når de udarbejder

udkastet til vurderingsrapport vedrørende en ansøgning om godkendelse eller fornyelse af godkendelse, vurderer yderligere oplysninger, der er nødvendige i forbindelse med en evaluering, og ajourfører udkastet til vurderingsrapport efter dets første fremlæggelse. Autoriteten bør indføre passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre, at den efterfølgende peerevaluering er uafhængig, og for at undgå eventuelle interessekonflikter for de involverede eksperter i de forskellige faser af vurderingen.

18) Efter afvisning af at forny godkendelsen af et aktivstof skal den pågældende medlemsstat tilbagekalde alle godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffet, og landbrugerne skal ophøre med at anvende de pågældende produkter. I sådanne situationer har medlemsstaten brug for tid til at tilbagekalde produktgodkendelser, og eksisterende lagre af de pågældende produkter bliver til affald, medmindre der er fastsat forlængelsesperioder for at gøre det muligt at markedsføre de pågældende lagre og anvende dem. Desuden har landbrugerne brug for tid til at finde alternativer til de ikke længere godkendte produkter. I henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 1107/2009 kan Kommissionen i visse tilfælde fastsætte maksimale forlængelsesperioder for markedsføring og anvendelse af eksisterende lagre af plantebeskyttelsesmidler, for hvilke godkendelserne skal tilbagekaldes. Betingelserne i artikel 20 for, hvornår sådanne maksimale forlængelsesperioder kan indrømmes, bør dog ændres for at præcisere, at det generelt er muligt at fastsætte en maksimal forlængelsesperiode for distribution og anvendelse af eksisterende lagre af plantebeskyttelsesmidler, for hvilke godkendelserne skal tilbagekaldes, undtagen i tilfælde, hvor der er umiddelbar og alvorlig bekymring for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, og for at præcisere forbindelsen til artikel 46. Desuden er fristen for forlængelsesperioder på 18 måneder utilstrækkelig i tilfælde, hvor der ikke findes alternative plantebeskyttelsesmidler på markedet i en bestemt medlemsstat på tidspunktet for tilbagekaldelsen af godkendelserne. Den maksimale varighed af de forlængelsesperioder, som medlemsstaterne kan fastsætte, bør derfor øges til en samlet periode på 3 år i sådanne tilfælde, således at medlemsstaterne får tilstrækkelig tid til at få godkendt alternative plantebeskyttelsesmidler, og landbrugerne får mulighed for at tilpasse deres afgrødebeskyttelsesløsninger. Af samme årsager bør de forlængelsesperioder, som medlemsstaterne kan indrømme i henhold til artikel 46 som følge af tilbagekaldelser eller ændringer af godkendelser, bringes i overensstemmelse med den maksimale periode, der er mulig i henhold til artikel 20.

19) Kravet om, at medlemsstaterne skal tage hensyn til den aktuelle videnskabelige og tekniske viden, der er relevant for aktivstoffet i forbindelse med produktgodkendelser, har ført til en vis forvirring og forskellige fortolkninger i medlemsstaterne, forskellige resultater af risikovurderinger og som følge heraf ulige adgang til plantebeskyttelsesmidler for landbrugere afhængigt af, hvilken medlemsstat de er etableret i. Derfor er det nødvendigt at præcisere, at medlemsstaterne normalt bør basere sig på de seneste vurderinger af aktivstoffer på EU-plan, samtidig med at det anerkendes, at der kan være behov for ajourføringer, og at medlemsstaterne i sådanne tilfælde bør underrette Kommissionen, således at den videnskabelige og tekniske viden vurderes på en harmoniseret måde.

20) Forordning (EU) 2016/2031[55] har til formål at forhindre etablering eller spredning af skadegørere, der ville have uacceptable økonomiske, miljømæssige eller sociale

[55] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/2031 af 26. oktober 2016 om beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 228/2013, (EU) nr. 652/2014 og (EU) nr. 1143/2014 og om ophævelse af Rådets

virkninger på Unionens område, herunder indvirkninger på landbrugsproduktionen. Rettidig tilgængelighed af godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler er afgørende for anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning. Medlemsstaterne har gentagne gange nævnt vanskeligheder i denne henseende, og derfor bør rettidig tilgængelighed af godkendte anvendelser af plantebeskyttelsesmidler i alle medlemsstaterne lettes for at forhindre indtrængen i og spredning inden for Unionen af skadegørere, der er listeopført i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, artikel 30, stk. 1, artikel 32, stk. 3, og artikel 37, stk. 2, i forordning (EU) 2016/2031.

21) For at forhindre misbrug af systemet for gensidig anerkendelse i lyset af forskellige gebyrer fastsat af medlemsstaterne for indhentning af godkendelser til plantebeskyttelsesmidler bør det kun være muligt at ansøge om gensidig anerkendelse af en produktgodkendelse, hvis det produkt, for hvilket der ansøges om godkendelse ved gensidig anerkendelse, rent faktisk markedsføres i referencemedlemsstaten. I tilfælde, hvor virksomheder beslutter kun at ansøge om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i visse medlemsstater, men ikke i andre, bør det desuden gøres lettere for officielle eller videnskabelige organer, der beskæftiger sig med landbrugsaktiviteter, eller faglige landbrugsorganisationer at ansøge om gensidig anerkendelse af produktgodkendelser i disse andre medlemsstater ved at ophæve forpligtelsen til at indhente samtykke fra godkendelsesindehaveren. Endvidere reduceres den administrative byrde for sådanne ansøgere samt for ansøgere om udvidelse af godkendelser af produkter til anvendelser af mindre betydning, ved at forpligtelsen til at fremlægge visse dokumenter som en del af ansøgningerne udgår, idet disse kan indhentes direkte fra den referencemedlemsstat, der har meddelt den godkendelse, for hvilken der ansøges om gensidig anerkendelse eller udvidelse.

22) Forskellige synspunkter blandt medlemsstaterne om, hvorvidt såning af behandlede frø udgør anvendelse af plantebeskyttelsesmidler, har skabt forvirring blandt producenter af behandlede frø, landbrugere og kompetente myndigheder. Desuden er der forskellige fortolkninger af, om bestemmelsen om behandlede frø også omfatter andre typer planteformeringsmateriale såsom knolde, løg eller læggekartofler. Den manglende klarhed skaber hindringer for den frie bevægelighed for behandlede frø og planteformeringsmateriale og har samtidig skabt forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til import af frø, der er behandlet med aktivstoffer, som ikke er godkendt til anvendelse i Unionen, og såning heraf. Derfor bør de relevante bestemmelser præciseres for at øge harmoniseringen mellem medlemsstaterne. Foranstaltningerne vil ikke skabe yderligere byrder for frøbehandlingsindustrien, da behandlede frø i sig selv stadig ikke skal betragtes som et plantebeskyttelsesmiddel. Den administrative byrde for landbrugerne bør begrænses, og der bør derfor fastsættes en særlig undtagelse for maskiner, der anvendes til såning af behandlede frø, således at de ikke betragtes som pesticidudbringningsudstyr som omhandlet i direktiv 2009/128/EF[56] om bæredygtig anvendelse af pesticider.

23) Nogle af de betingelser, der vedrører indhentning af godkendelse af plantebeskyttelsesmidler til anvendelser af mindre betydning, der er fastsat i artikel 51 i forordning (EF) nr. 1107/2009, har vist sig at være for restriktive og bør fjernes for at

---

direktiv 69/464/EØF, 74/647/EØF, 93/85/EØF, 98/57/EF, 2000/29/EF, 2006/91/EF og 2007/33/EF (EUT L 317 af 23.11.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

[56] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/128/EF af 21. oktober 2009 om en ramme for Fællesskabets indsats for en bæredygtig anvendelse af pesticider (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

gøre flere produkter tilgængelige for landbrugerne. Gennemførelsen af nævnte artikel varierer desuden betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat. Gennemsigtigheden bør derfor forbedres, og Kommissionen bør tillægges beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter, der harmoniserer procedurerne for udvidelse af godkendelser til anvendelser af mindre betydning og for godkendelser ved gensidig anerkendelse, for at opnå en mere harmoniseret tilgængelighed af plantebeskyttelsesmidler til anvendelser af mindre betydning.

24) Erfaringerne har vist, at bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1107/2009 vedrørende beskyttelse af data i forsøgs- og undersøgelsesrapporter, der forelægges med henblik på godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, er komplekse og skaber hindringer for nye leverandører af plantebeskyttelsesmidlers markedsadgang og en ulige fordeling af og forskellige omkostninger ved plantebeskyttelsesmidler afhængigt af medlemsstaternes størrelse, hvilket skaber illoyal konkurrence mellem producenter af plantebeskyttelsesmidler og landbrugere. Desuden mangler databeskyttelsesordningen gennemsigtighed med hensyn til, hvornår databeskyttelsen for en given forsøgs- eller undersøgelsesrapport udløber i de forskellige medlemsstater, navnlig for undersøgelser eller forsøg, der anvendes til udvidelse af godkendelser til anvendelser af mindre betydning. De relevante bestemmelser bør derfor ændres for at fastsætte samme databeskyttelsesperiode for en given undersøgelse eller et givet forsøg i hele Unionen for at øge gennemsigtigheden og lette markedsadgangen for alternative leverandører med henblik på at øge tilgængeligheden af plantebeskyttelsesmidler til sammenlignelige omkostninger for landbrugere, uafhængigt af, hvilken medlemsstat de er etableret i.

25) Medlemsstaternes forpligtelse i henhold til artikel 68 til at sende Kommissionen rapporter om offentlig kontrol af håndhævelsen af forordning (EF) nr. 1107/2009 er allerede blevet erstattet af forpligtelsen til at indsende årsrapporter i henhold til artikel 113, stk. 1, i forordning (EU) 2017/625. Artikel 68 bør derfor udgå for at undgå forvirring og unødvendige administrative byrder for medlemsstaterne.

26) Der er behov for overgangsbestemmelser for at sikre en gnidningsløs overgang for de igangværende godkendelses- og fornyelsesprocedurer for aktivstoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler, således at de afsluttes i henhold til de nuværende regler, men godkendelsesperioden indrømmes i henhold til de nye regler. Der er også behov for en overgangsbestemmelse for at sikre, at en forsøgs- eller undersøgelsesrapport, hvis databeskyttelse blev påbegyndt under de gamle regler, ikke får dobbelt beskyttelse i den samme medlemsstat under de nye EU-dækkende regler. Det præciseres endvidere, at alle basisstoffer, der er godkendt ved denne forordnings ikrafttræden, kan markedsføres uafhængigt af deres godkendelse som almindelige aktivstoffer, for at sikre ligebehandling og fair konkurrence for alle basisstoffer og for alle landbrugere, uafhængigt af, hvilken medlemsstat de er baseret i.

27) Ved forordning (EF) nr. 396/2005[57] fastsættes proceduren for fastsættelse af maksimalgrænseværdier ("MRL'er") for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer. I visionen for landbrug og fødevarer meddelte Kommissionen, at den ville stræbe efter en stærkere tilpasning af de produktionsstandarder, der gælder for importerede produkter, navnlig for pesticider,

[57] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

og fastsætte princippet i overensstemmelse med EU's internationale forpligtelser om, at de farligste pesticider, der af sundheds- og miljømæssige årsager er forbudt i EU, ikke bør komme ind i EU igen via importerede produkter. For at fremme dette iværksatte Kommissionen i november 2025 en undersøgelse med henblik på at udarbejde en konsekvensanalyse, der vil tage hensyn til indvirkningen på EU's konkurrencemæssige stilling og de internationale konsekvenser, og, hvis det er relevant, foreslå ændringer i den retlige ramme. I mellemtiden bør forordning (EF) nr. 396/2005 allerede nu ændres for at fastsætte, at MRL'er for stoffer, der ikke er godkendt i Unionen, og som har visse særligt farlige egenskaber, som er fastsat på grundlag af god landbrugspraksis i tredjelande eller Codex-maksimalgrænseværdier, kan fastsættes til kvantificeringsgrænsen (teknisk nul).

28) Dette vedrører stoffer med mutagene, kræftfremkaldende eller reproduktionstoksiske egenskaber samt hormonforstyrrende stoffer, der kan have skadelige virkninger for mennesker. Der bør derfor, for at sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne i Unionen, ikke tillades mængder af restkoncentrationer, der fører til eksponering af forbrugernes.

29) Det vedrører desuden stoffer, der er persistente organiske miljøgifte (POP), persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT) og meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer (vPvB), samt stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for organismer uden for målgruppen. Persistente stoffer modstår i sagens natur nedbrydning, hvilket resulterer i langvarig tilstedeværelse i miljøet. Deres akkumulering udgør en betydelig trussel mod økosystemerne og bringer biodiversiteten, landbrugsproduktionen og fødevaresikkerheden i fare. På samme måde griber hormonforstyrrende stoffer ind i levende organismers hormonsystemer og forårsager skadelige virkninger ikke blot for de enkelte arter, herunder migrerende arter, men også for hele økosystemer på tværs af nationale grænser. Disse stoffer skaber derfor miljøproblemer af global karakter, som har forbindelse med Unionens område. Ikke at tillade restkoncentrationer af disse stoffer i fødevarer i Unionen er i overensstemmelse med de internationale bestræbelser på at bekæmpe forurening og støtter globale initiativer, der tager sigte på bæredygtig udvikling og bevarelse af biodiversiteten[58].

30) Hvis der ikke foreligger en passende vurdering fra autoriteten af stoffets farlige egenskaber i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, bør Kommissionen anmode autoriteten om en vurdering i henhold til artikel 43 i forordning (EF) nr. 396/2005. Desuden misforstås "importtolerance" ofte. Udtrykket "importtolerance" bør derfor udgå, og det bør præciseres, at definitionen af god landbrugspraksis gælder for både Unionen og et tredjeland ved fastsættelsen af MRL'er.

31) Når MRL'er sænkes i henhold til forordning (EF) nr. 396/2005, bør medlemsstaterne, tredjelande og lederne af fødevarevirksomhederne have en rimelig frist til at tilpasse sig de nye krav, inden de nye MRL'er træder i kraft. Det er anerkendt, at friske produkter, som er letfordærvelige, typisk sælges og forbruges inden anvendelsesdatoen for nye MRL'er. Produkter med længere holdbarhed, ofte forarbejdede, kan dog stadig være på markedet, når de nye lavere maksimalgrænseværdier træder i kraft. Af hensyn til retssikkerheden og for at undgå unødvendige økonomiske tab for landbrugere og ledere af fødevarevirksomheder samt for at forebygge madspild anses det for rimeligt, at produkter, der lovligt er

[58] Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs), https://www.pops.int/; Convention on Biological Diversity, https://www.cbd.int/.

markedsført i Unionen inden den gældende dato for den nye foranstaltning, og som er i overensstemmelse med de MRL'er, der var gældende på det tidspunkt, hvor de blev markedsført i Unionen, bør kunne forblive på markedet, medmindre fødevaresikkerheden bringes i fare.

32) I artikel 16 i forordning (EF) nr. 396/2005 fastsættes proceduren for fastsættelse af midlertidige MRL'er på grundlag af overvågningsdata med en obligatorisk gennemgang, der er planlagt inden for en fastsat tidsramme på højst 10 år. Visse MRL'er, der er baseret på overvågningsdata, vedrører imidlertid aktivstoffer, der ikke har været godkendt i Unionen i flere årtier, og for hvilke restkoncentrationsniveauerne har været stabile over tid. En gennemgang af sådanne midlertidige MRL'er hvert 10. år pålægger medlemsstaterne, lederene af fødevarevirksomheder og autoriteten en unødvendig byrde med hensyn til datagenerering og -analyse. Eftersom MRL'er til enhver tid kan tages op til revision i henhold til artikel 43 i forordning (EF) nr. 396/2005, bør MRL'er fastsættes på grundlag af overvågningsdata på permanent basis.

33) Begreberne "bestemmelsesgrænseværdi (LOD)", som anvendes i forordning (EØF) nr. 396/2005, og "kvantificeringsgrænse (LOQ)", som anvendes i internationale standarder for laboratorieanalyser, har samme betydning. Akronymet "LOD" kan dog forveksles med "detektionsgrænse", som har en anden betydning. Af hensyn til klarheden og for at undgå forvirring blandt lederene af fødevarevirksomheder og laboratorier bør forordning (EF) nr. 396/2005 bringes i overensstemmelse med den anerkendte internationale terminologi.

34) Ved forordning (EU) nr. 528/2012[59] er der fastsat procedurer for godkendelse af biocidholdige aktivstoffer og godkendelse og tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter. Afslutningen af vurderingsprogrammet for eksisterende biocidholdige aktivstoffer, jf. artikel 89 i nævnte forordning, er betydeligt forsinket. For at sikre, at medlemsstaterne kan afsætte deres ressourcer til færdiggørelsen af vurderingsprogrammet, bør varigheden af godkendelser af aktivstoffer gøres ubegrænset , undtagen for aktivstoffer, der opfylder udelukkelses- eller substitutionskriterierne i artikel 5, stk. 1, eller artikel 10 i nævnte forordning, da de har egenskaber, der er problematiske for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, og bortset fra aktivstoffer, for hvilke det anses for nødvendigt med tidsmæssig begrænsning af godkendelsen i lyset af resultatet af den risikovurdering, der er foretaget, inden der træffes afgørelse om godkendelse. Godkendelser af aktivstoffer, der allerede er godkendt, bør konverteres til ubegrænsede godkendelser i henhold til disse nye regler, undtagen for aktivstoffer, der anses for at opfylde udelukkelses -eller substitutionskriterierne i henhold til artikel 5, stk. 1, eller artikel 10 i nævnte forordning, for aktivstoffer, for hvilke fornyelsesundersøgelsen allerede er påbegyndt, og for hvilke fornyelsesevalueringen bør fortsætte, eller for hvilke godkendelsen bør udløbe, hvis der ikke er indgivet en ansøgning om fornyelse inden fristen. Der bør indføres en mulighed for, at Kommissionen regelmæssigt kan udvælge en række aktivstoffer på baggrund af specifikke kriterier, for hvilke en fornyelsesprocedure bør blive udløst, samtidig med at muligheden for at indlede tidlige fornyede vurderinger, jf. artikel 15 i forordning (EU) nr. 528/2012, bevares. Kriterierne for udvælgelse for aktivstoffer, der er genstand for fornyelsesproceduren, bør bl.a. omfatte relevante nye eller ajourførte datakrav eller vejledninger, tegn på sikkerhedsrisici for menneskers

[59] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

eller dyrs sundhed eller miljøet, ny videnskabelig eller teknisk viden og tilgængelige overvågningsdata, og der kan tages hensyn til anmodninger fra medlemsstaterne.

35) Med henblik på at forenkle og fremskynde proceduren for vedtagelse og offentliggørelse af afgørelser om ansøgninger om EU-godkendelse af biocidholdige produkter, der er indgivet i henhold til kapitel VIII i forordning (EU) nr. 528/2012, bør de enkelte afgørelser ikke længere have form af Kommissionens gennemførelsesforordninger og offentliggøres i EU-Tidende, men bør have form af Kommissionens gennemførelsesafgørelser, der skal meddeles ansøgerne, og af hensyn til gennemsigtigheden bør der kun offentliggøres resuméer af disse afgørelser i EU-Tidende.

36) Forordning (EF) nr. 1829/2003 omfatter fødevarer og foder fremstillet "af" en GMO, men ikke fødevarer og foder fremstillet "med" en GMO. I den forbindelse mindes der i betragtning 16 i nævnte forordning om, at forordningen ikke finder anvendelse på tekniske hjælpestoffer eller på fødevarer og foder, der er fremstillet ved hjælp af et genetisk modificeret teknisk hjælpestof. Anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1829/2003 for så vidt angår fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (GMM'er) som produktionsstammer, er imidlertid uklart, da det på den ene side også fremgår af betragtning 16 i nævnte forordning, at det afgørende kriterium for forskellen mellem fødevarer og foder, der er fremstillet henholdsvis "af" og "med" en GMO, er, om der findes materiale afledt af det genetisk modificerede udgangsmateriale i fødevaren eller foderstoffet, og definitionen af "teknisk hjælpestof" i EU's fødevare- og foderstoflovgivning på den anden side på visse betingelser tillader, at der i det endelige produkt findes restkoncentrationer af stoffet eller derivater heraf. Desuden har påvisningsmetodernes stigende følsomhed den konsekvens, at fødevarer og foder, der er blevet anset for at være fri for restkoncentrationer af GMM'er og er blevet markedsført som konventionelle produkter i mange år, på et tidspunkt kan anses for at indeholde sådanne restkoncentrationer.

37) For at sikre et velfungerende indre marked og skabe retssikkerhed for ledere af fødevare- og foderstofvirksomheder bør fødevare- og foderprodukter, der er fremstillet ved anvendelse af en GMM som produktionsstamme, og hvorfra GMM'en er blevet fjernet, derfor ikke være omfattet af anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 1829/2003, selv hvis der forekommer restkoncentrationer af GMM'en i fødevaren eller foderet, forudsat at de er begrænset til ikke-levedygtige celler, at forekomsten heraf er minimeret gennem rimelige forsøg på at fjerne dem, og at de ikke har nogen teknologisk indvirkning på den færdige fødevare eller det færdige foder. For at sikre, at der er gjort rimelige forsøg på at fjerne restkoncentrationer, bør det navnlig kræves, at de er udført i overensstemmelse med god fremstillingspraksis i lighed med dem, der anvendes for lignende fødevarer og foderstoffer for at minimere forekomsten af restkoncentrationer.

38) Henvisningen til GMM'er i definitionen af "fremstillet af GMO'er" bør henvise til GMM'er som defineret i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009[60], med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur. Med henblik på at sikre overensstemmelse med den overordnede gældende ramme for GMO'er bør det sikres, at der gælder de samme regler for dyre- og planteceller, uanset om de er i kultur, ikke

[60] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/41/EF af 6. maj 2009 om indesluttet anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer (omarbejdning) (EØS-relevant tekst) EUT L 125 af 21.5.2009, s. 75.

er i kultur eller er indlejret i hele organismer. De særlige bestemmelser bør derfor kun omfatte mikroorganismer i biologisk forstand, herunder de taksonomiske grupper Archaea og Bacteria, encellede arter og livsstadier af Protozoa, Chromista og Fungi samt trådformede svampe og virus, mens dyre- og planteceller i kultur udelukkes.

39) I forordning (EF) nr. 1831/2003[61] fastsættes grundlaget og procedurerne for godkendelse af fodertilsætningsstoffer i Unionen. Det er fastsat, at godkendelser af fodertilsætningsstoffer er gyldige i 10 år og kan forlænges med 10 år ad gangen efter rettidig indgivelse af en ansøgning. Dette forlængelseskrav har vist sig at medføre store administrative og reguleringsmæssige byrder og finansielle omkostninger for virksomhederne, navnlig SMV'er, men også for autoriteten, medlemsstaterne og Kommissionen, der er involveret i forlængelsesproceduren. Desuden har gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1831/2003 hidtil kun ført til meget få tilbagekaldelser eller afslag af sikkerhedshensyn, navnlig i forbindelse med forlængelse af godkendelser. For at undgå unødvendige administrative og finansielle byrder og dermed frigive ressourcer til forskning, produktudvikling og markedsudvidelse bør godkendelsen af fodertilsætningsstoffer gives uden tidsbegrænsning, undtagen for tilsætningsstoffer, der tilhører kategorien coccidiostatika og histomonostatika, som bør forblive under den 10-årige godkendelsesordning på grund af deres antimikrobielle karakter og deres deraf følgende højere risikoprofil.

40) Alternative foranstaltninger til muligheden for godkendelser, der er gyldige uden tidsbegrænsning, såsom længere godkendelsesperioder for nogle eller alle fodertilsætningsstoffer eller forskellige godkendelsesperioder afhængigt af typen af tilsætningsstoffer, blev ikke anset for tilfredsstillende på grund af manglende objektive kriterier for at skelne mellem tilsætningsstofkategorier eller funktionelle grupper med hensyn til sikkerhed eller effektivitet eller på grund af risikoen for mangel på ansøgere om fornyelse af ikke-indehaverspecifikke godkendelser.

41) Ændringer, suspensioner eller tilbagekaldelser af eksisterende godkendelser bør fortsat vedtages, når som helst sådanne godkendelser ikke længere opfylder de betingelser vedrørende sikkerhed eller virkning, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1831/2003, under hensyntagen til den videnskabelige og teknologiske udvikling. Det høje beskyttelsesniveau, der tilstræbes med forordningen, bør fortsat sikres, navnlig under hensyntagen til de tilsyns- og overvågningskrav, der gælder for indehavere af godkendelser, herunder gennemførelse af overvågning efter markedsføringen, der kræves i godkendelser, der er givet før denne forordning, autoritetens mulige videnskabelige revurdering af godkendelser på eget initiativ eller efter anmodning fra medlemsstaterne eller Kommissionen eller efter indgivelse af ansøgninger om ændring af godkendelser eller om godkendelse af nye anvendelser af fodertilsætningsstoffer. Med henblik på en videnskabelig revurdering af godkendelser bør autoritetens beføjelser omfatte eventuelle anmodninger om oplysninger til ansøgere og indehavere af godkendelser og udførelse af alle relevante opgaver i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002[62] såsom dataindsamling,

---

61 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

62 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed (EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

bestilling af videnskabelige undersøgelser og anvendelse af oplysninger, der er identificeret fra overvågning af nye risici. Anvendelsen af disse beskyttelsesforanstaltninger bør sikre, at godkendelsen af fodertilsætningsstoffer uden tidsbegrænsning ikke udgør en sikkerhedsrisiko. Artikel 9 og 14 i forordning (EF) nr. 1831/2003 bør derfor ændres.

42) Af hensyn til retssikkerheden og for at sikre en gnidningsløs overgang til de nye regler bør det præciseres, at godkendelser af fodertilsætningsstoffer, der allerede er givet inden denne forordnings ikrafttræden, og som stadig er i kraft, anses for at være tidsubegrænsede, undtagen for så vidt angår tilsætningsstoffer, der tilhører kategorien coccidiostatika og histomonostatika, hastegodkendelser, der er givet i henhold til artikel 15, godkendelser, for hvilke der ikke rettidigt er indgivet en ansøgning om fornyelse inden de nye reglers ikrafttræden, eller for hvilke en sådan ansøgning er indgivet, men efterfølgende er trukket tilbage, og godkendelser, for hvilke der er indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen inden de nye reglers ikrafttræden, og for hvilke der ikke er truffet afgørelse inden denne dato.

43) Ansøgninger om fornyelse af godkendelser, der er indgivet inden datoen for denne forordnings ikrafttræden, og for hvilke der endnu ikke er truffet afgørelse om denne fornyelse på denne dato, bør fortsat behandles i overensstemmelse med de regler i artikel 14, der var gældende på tidspunktet for deres indgivelse. Godkendelser, der fornyes efter denne forordnings ikrafttræden, bør dog være gyldige uden tidsbegrænsning. Desuden bør den nye regel om godkendelse uden tidsbegrænsning ikke berøre behandlingen af eksisterende procedurer vedrørende ansøgninger, der indgives i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

44) Gennemførelsen af procedurerne for ændring af godkendelser af fodertilsætningsstoffer, jf. forordning (EF) nr. 1831/2003, er i nogle tilfælde for besværlig eller kan forbedres med hensyn til klarhed og sammenhæng. Navnlig bør anmodninger om ændring af godkendelsesindehaver behandles som en administrativ ændring og indføres i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer i stedet for at indgå i betingelserne i forordningen om godkendelse. For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1831/2003 bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser til at ændre forordninger om godkendelse, der er vedtaget inden nærværende forordnings ikrafttræden, og som indeholder navnet på godkendelsesindehaveren, og til at fjerne navnet fra de pågældende forordninger og i stedet indføre det i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011[63].

45) Desuden ville det være hensigtsmæssigt at give interesserede parter mulighed for at indgive en ansøgning om ændring af en ikke-indehaverspecifik godkendelse, da den allerede er fastsat for godkendelser med navngivne indehavere, med henblik på eventuelt at udvide de specifikationer eller betingelser, der indgår i den pågældende godkendelse. Den nuværende mangel på en sådan procedure betyder, at operatører, der ønsker at ændre en ikke-indehaverspecifik godkendelse, er nødt til på ny at indgive en fuldstændig ansøgning om en ny godkendelse, hvilket skaber unødvendige byrder.

---

63 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

46) På grund af den nye ubegrænsede godkendelsesordning bør der desuden fastsættes en særlig procedure for ændring af godkendelser med henblik på at tilpasse analysemetoderne vedrørende fodertilsætningsstoffer til den videnskabelige og teknologiske udvikling på grundlag af en rapport fra EF-referencelaboratoriet.

47) Endelig bør Kommissionen, for at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af forordning (EF) nr. 1831/2003 vedrørende ændring af godkendelser, tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011. Artikel 2, 3, 9 og 13 i forordning (EF) nr. 1831/2003 bør derfor ændres.

48) Ved forordning (EF) nr. 1831/2003 er der fastsat mærkningskrav for fodertilsætningsstoffer og forblandinger, og der kræves omfattende oplysninger på en fysisk etiket fastgjort til emballagen eller beholderen. For at tage hensyn til de bredere mærkningsmidler, der er tilladt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009[64] for fodermidler og foderblandinger og udviklingen af nye digitale kommunikationsmidler og for at give mulighed for større fleksibilitet i mærkningspraksis og mindske den byrde, der er forbundet med operatørernes trykning og ajourføring af fysiske etiketter, bør mærkning ved hjælp af digitale midler være tilladt for visse ikke-sikkerhedsrelaterede oplysninger på visse betingelser vedrørende tilgængelighed og pålidelighed. For at garantere sikker anvendelse af fodertilsætningsstoffer bør alle sikkerhedskritiske oplysninger og oplysninger om væsentlige anvendelser, som specifikt er angivet i godkendelsen, dog fortsat være obligatoriske på den fysiske etiket. Der bør derfor i forbindelse med kravene til fodertilsætningsstoffer og forblandinger skelnes mellem begreberne "mærkning" og "etiket", som bør defineres korrekt i overensstemmelse med de tilsvarende definitioner i forordning (EF) nr. 767/2009 for at sikre sammenhæng. Desuden bør der foretages en præcisering af mærkningsansvaret i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 767/2009 om mærkning af foder. Artikel 2 og 16 i forordning (EF) nr. 1831/2003 bør derfor ændres.

49) For at holde forordning (EF) nr. 1831/2003 i overensstemmelse med den tekniske udvikling og digitaliseringen af samfundet bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår supplering af forordningen med fastsættelse af regler med det formål at forbedre og lette mærkning af fodertilsætningsstoffer og forblandinger ved hjælp af digitale midler. Disse regler kan vedrøre arten af de pågældende oplysninger, med undtagelse af sikkerhedskritiske oplysninger og oplysninger om væsentlig anvendelse, og den type digitale midler, der kan anvendes. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer i forbindelse med sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau, og at disse høringer gennemføres i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 om bedre lovgivning[65]. For at sikre lige deltagelse i forberedelsen af delegerede retsakter modtager Europa-Parlamentet og Rådet navnlig alle dokumenter på samme tid som medlemsstaternes eksperter, og deres eksperter har systematisk adgang til møder i Kommissionens ekspertgrupper, der

---

64 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009 af 13. juli 2009 om markedsføring og anvendelse af foder, ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 og ophævelse af Rådets direktiv 79/373/EØF, Kommissionens direktiv 80/511/EØF, Rådets direktiv 82/471/EØF, 83/228/EØF, 93/74/EØF, 93/113/EF og 96/25/EF og Kommissionens beslutning 2004/217/EF (EUT L 229 af 1.9.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 EUT L 123 af 12.5.2016.

beskæftiger sig med forberedelse af delegerede retsakter. Artikel 21a i forordning (EF) nr. 1831/2003 bør derfor ændres.

50) Ved forordning (EF) nr. 852/2004[66] er der fastsat hygiejnebestemmelser for fødevarer, mens der ved forordning (EF) nr. 853/2004[67] fastsættes særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer. Forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004 indeholder bestemmelser om en særlig meddelelsesprocedure, der skal følges af medlemsstater, som ønsker at vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af kravene i henholdsvis bilag II og III til disse forordninger. Denne procedure, som har til formål at underrette Kommissionen og medlemsstaterne om udkastet til foranstaltninger, anvendes, hvis medlemsstaterne ønsker at tilpasse visse krav vedrørende traditionel produktion, regioner med geografiske begrænsninger eller blot struktur, udformning og udstyr. Desuden skal medlemsstater, der ønsker at tilpasse andre krav i bilagene, meddele sådanne foranstaltninger i overensstemmelse med direktiv (EU) 2015/1535[68]. Det har vist sig at være besværligt og forvirrende, at der findes to meddelelsesprocedurer. Det ville være mere effektivt at forenkle anmeldelseskravene for nationale foranstaltninger og bringe dem i overensstemmelse med de mere generelle bestemmelser i nævnte direktiv. Forordning (EF) nr. 852/2004 og (EF) nr. 853/2004 bør derfor ændres.

51) Ved forordning (EF) nr. 1099/2009[69] er der fastsat minimumsregler for beskyttelse af dyr på aflivningstidspunktet. I henhold til artikel 18, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1099/2009 skal medlemsstaternes kompetente myndigheder i øjeblikket forelægge Kommissionen særlige årsrapporter om de saneringer, der er udført i det foregående år, ud over de årsrapporter, der forelægges i henhold til forordning (EU) 2017/625 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter[70]. Målet med forordning (EF) nr. 1099/2009 er imidlertid at beskytte dyr på aflivningstidspunktet. De årlige overholdelsesrapporter i henhold til forordning (EU) 2017/625 omfatter dyrevelfærd under aflivning, herunder i forbindelse med saneringsaktiviteter, og er tilstrækkelige til at sikre, at målet med forordning (EF) nr. 1099/2009 opfyldes. Denne overlapning af to særskilte rapporter giver begrænset merværdi og afleder med ineffektivitet til følge de kompetente myndigheders ressourcer fra risikostyring. Desuden har de oplysninger, der gives i henhold til forordning (EF) nr. 1099/2009, vist sig at være af begrænset værdi, da der i nævnte forordning mangler bestemmelser, der sikrer en grundig analyse

---

66 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarehygiejne (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 853/2004 af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EUT L 139 af 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 af 9. september 2015 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 214 af 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 Rådets forordning (EF) nr. 1099/2009 af 24. september 2009 om beskyttelse af dyr på aflivningstidspunktet (EUT L 303 af 18.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

og sammenlignelighed af de indberettede oplysninger sammenlignet med den administrative byrde ved udarbejdelse af rapporten. Denne yderligere indberetningspligt bør derfor fjernes med henblik på at forenkle kravene og mindske den administrative byrde for medlemsstaternes kompetente myndigheder.

52) I forordning (EF) nr. 999/2001[71] er der fastsat regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse overførbare spongiforme encephalopatier i Unionen. I henhold til artikel 6 i forordning (EF) nr. 999/2001 skal hver medlemsstat gennemføre et årligt overvågningsprogram for transmissible spongiforme encephalopatier baseret på aktiv og passiv overvågning i overensstemmelse med bilag III, og det fastsættes også, hvilke delpopulationer af dyr der som minimum skal være omfattet af et sådant overvågningsprogram med hensyn til bovin spongiform encephalopati (BSE). Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH) reviderede på sin generalforsamling i maj 2023 kapitel 11.4 om bovin spongiform encephalopati i sundhedskodeksen for terrestriske dyr[72] og ajourførte de internationale standarder for, hvilke populationer af kvæg der skal være omfattet af BSE-overvågning, og dyrenes alder. Selv om det allerede i artikel 6 i forordning (EF) nr. 999/2001 er fastsat, at den alder, der er fastsat for visse kvægkategorier, efter høring af den relevante videnskabelige komité kan tilpasses i overensstemmelse med den videnskabelige udvikling efter proceduren i artikel 24, stk. 3, nødvendiggør de ajourførte internationale standarder også tilpasning af de delpopulationer af kvæg, der som minimum skal være omfattet af overvågningsprogrammet. For at sikre overensstemmelse med ny videnskabelig viden og internationale standarder bør artikel 6 derfor ændres, således at både alderstærsklerne og de delpopulationer af kvæg, der er omfattet af overvågningsprogrammet, kan tilpasses efter proceduren i artikel 24, stk. 3.

53) Som led i de foranstaltninger, der har til formål at forhindre BSE, er det i henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 999/2001 et krav, at det væv, der har den højeste BSE-infektivitet, og som defineres som specificeret risikomateriale, fjernes og bortskaffes i overensstemmelse med bilag V. I denne artikel præciseres også minimumslisten over væv, der skal fjernes fra kvæg, og aldersgrænsen for de dyr, det vedrører. Verdensorganisationen for Dyresundhed reviderede på sin generalforsamling i maj 2023 kapitel 11.4 om bovin spongiform encephalopati i sundhedskodeksen for terrestriske dyr og ajourførte de internationale standarder for så vidt angår de varer, der har den største BSE-infektivitet baseret på BSE-risikokategorien i det land, hvor de pågældende varer har oprindelse.

54) I henhold til artikel 8 i forordning (EF) nr. 999/2001 skal der efter høring af den relevante videnskabelige komité tages hensyn til data vedrørende alderen på kvæget ved fastlæggelsen af listen over specificeret risikomateriale i bilag V til nævnte forordning. For at sikre rettidig tilpasning til udviklingen i internationale standarder og videnskabelig viden bør listen over specificeret risikomateriale i bilag V til nævnte forordning også tilpasses under hensyntagen til som minimum risikokategorierne for bovin spongiform encephalopati i det land, hvor det har sin oprindelse.

55) Ved artikel 16 i forordning (EF) nr. 999/2001 er der fastsat bestemmelser om markedsføring af visse animalske produkter, herunder restriktioner vedrørende gelatine og kollagen fremstillet af knogler fra drøvtyggere. Det reviderede kapitel 11.4

---

[71] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001 af 22. maj 2001 om fastsættelse af regler for forebyggelse af, kontrol med og udryddelse af visse transmissible spongiforme encephalopatier (EFT L 147 af 31.5.2001, *http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj*).

[72] Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH), sundhedskodeks for terrestriske dyr, kapitel 11.4, *Codes and Manuals - WOAH - World Organisation for Animal Health*.

om bovin spongiform encephalopati i sundhedskodeksen for terrestriske dyr, som blev vedtaget i 2023, bekræfter imidlertid, at gelatine og kollagen fremstillet af knogler fra drøvtyggere er sikre varer. Denne konklusion blev yderligere underbygget af autoritetens videnskabelige udtalelse fra 2024 om BSE-risikoen ved kollagen og gelatine fremstillet af knogler fra drøvtyggere[73]. For at afspejle både de nævnte internationale standarder og den seneste videnskabelige evidens i denne henseende bør bestemmelserne i artikel 16 derfor ændres, således at disse produkter, dvs. kollagen og gelatine, medtages i anvendelsesområdet for produkter, der ikke er omfattet af markedsføringsrestriktioner.

56) For at sikre rettidig tilpasning til udviklingen i internationale standarder og videnskabelig viden bør listen over animalske produkter fra sunde drøvtyggere, der ikke er omfattet af restriktioner for markedsføring eller om nødvendigt eksport i henhold til artikel 16 i forordning (EF) nr. 999/2001 og bilag VIII, kapitel C og D, og bilag IX, kapitel A, C, F og G, også tilpasses efter proceduren i artikel 24, stk. 3, i nævnte forordning.

57) Artikel 23 og 23a i forordning (EF) nr. 999/2001 giver i øjeblikket Kommissionen beføjelse til at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 24, stk. 3. For at nå målene i forordning (EF) nr. 999/2001 og sikre rettidig tilpasning til nye epidemiologiske situationer, videnskabelig viden og internationale standarder bør disse beføjelser erstattes af delegerede retsakter i overensstemmelse med traktatens artikel 290. Kommissionen bør derfor tillægges beføjelse til at ændre bilagene og supplere nævnte forordning. Navnlig med hensyn til godkendelse af hurtige og alternative test, tilpasning af kravene vedrørende overvågning af bovin spongiform encephalopati, listen over specificeret risikomateriale og betingelserne for markedsføring eller, hvis det er relevant, eksport af animalske produkter fra sunde drøvtyggere. Ved forordning (EU) 2017/625[74] er der fastsat regler for bl.a. medlemsstaternes kompetente myndigheders offentlige kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen, til verifikation af, at EU-lovgivningen om agrofødevarekæden er overholdt. I henhold til artikel 50, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 kan sendinger først opdeles, efter at den offentlige kontrol er afsluttet, og det fælles sundhedsimportdokument (CHED) er færdiggjort, hvilket indebærer, at en sending ikke kan frigives, før alle de nødvendige kontroller af den pågældende sending er afsluttet.

58) Ved forordning (EU) 2017/625 er der fastsat regler for bl.a. medlemsstaternes kompetente myndigheders offentlige kontrol af dyr og varer, der indføres til Unionen,

---

[73] The Authority BIOHAZ Panel, Scientific Opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-ruminant farmed animals, the Authority, Journal 2020;18(10):6267, 68 sider, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267, ISSN: 1831-4732© 2020 European Food Safety Authority.

[74] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 af 15. marts 2017 om offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter med henblik på at sikre anvendelsen af fødevare- og foderlovgivningen og reglerne for dyresundhed og dyrevelfærd, plantesundhed og plantebeskyttelsesmidler, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 999/2001, (EF) nr. 396/2005, (EF) nr. 1069/2009, (EF) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 og (EU) 2016/2031, Rådets forordning (EF) nr. 1/2005 og (EF) nr. 1099/2009 samt Rådets direktiv 98/58/EF, 1999/74/EF, 2007/43/EF, 2008/119/EF og 2008/120/EF og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 og (EF) nr. 882/2004, Rådets direktiv 89/608/EØF, 89/662/EØF, 90/425/EØF, 91/496/EØF, 96/23/EF, 96/93/EF og 97/78/EF og Rådets afgørelse 92/438/EØF (forordningen om offentlig kontrol) (EUT L 95 af 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

til verifikation af, at EU-lovgivningen om agrofødevarekæden er overholdt. I henhold til artikel 50, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 kan sendinger først opdeles, efter at den offentlige kontrol er afsluttet, og det fælles sundhedsimportdokument (CHED) er færdiggjort, hvilket indebærer, at en sending ikke kan frigives, før alle de nødvendige kontroller af den pågældende sending er afsluttet.

59) Sendinger af varer, der er omfattet af de regler, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2, litra g), i forordning (EU) 2017/625, kan bestå af planter og planteprodukter af forskellige typer, klasser eller beskrivelser, der er omfattet af det samme officielle plantesundhedscertifikat. Med flere forskellige planter og planteprodukter i en og samme sending vil hver enkelt af de enheder, der er omfattet af samme plantesundhedscertifikat, kunne blive underkastet fysisk kontrol af forskellige typer og forskellig varighed. I nogle tilfælde kan visse genstande frigives straks, mens andre skal tilbageholdes, indtil resultaterne af laboratorieanalysen foreligger. Når der er tale om letfordærvelige produkter med begrænset holdbarhed, kan denne situation undertiden føre til fordærv eller endda fuldstændigt tab af produkter, der ikke underkastes laboratorieanalyser.

60) For at sikre, at offentlig kontrol gennemføres på grænsekontrolstederne uden at forårsage unødvendige forsinkelser eller økonomiske tab for operatørerne og uden at gå på kompromis med det plantesundhedsmæssige beskyttelsesniveau på Unionens område, bør artikel 50, stk. 3, i forordning (EU) 2017/625 ændres for at gøre det muligt for de kompetente myndigheder på grænsekontrolstederne at opdele sendinger af planter og planteprodukter, inden den offentlige kontrol af hele sendingen afsluttes, for at gøre det muligt at frigive de dele, for hvilke den offentlige kontrol er afsluttet.

61) Det fastsættes i forordning (EU) 2017/625, at laboratorieanalyser, laboratorieundersøgelser og laboratoriediagnosticeringer af prøver udtaget i forbindelse med offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter skal udføres af officielle laboratorier, der er udpeget som sådanne af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Officielle laboratorier bistås af nationale referencelaboratorier udpeget af medlemsstaterne og af EU-referencelaboratorier udpeget af Kommissionen.

62) I henhold til artikel 37, stk. 4, litra e), artikel 93, stk. 3, litra a), og artikel 100, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625 skal officielle laboratorier, EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier drives og akkrediteres i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025-standarden. I visse tilfælde, f.eks. analyse af visse biologiske farer for fødevaresikkerheden, kan solide og pålidelige resultater imidlertid sikres ved akkreditering i overensstemmelse med andre standarder. Det bør derfor være muligt at udpege laboratorier, der drives og er akkrediteret i overensstemmelse med en anden standard end EN ISO/IEC 17025, som officielle laboratorier, EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier, forudsat at de pågældende laboratorier opfylder de betingelser, som Kommissionen har fastsat ved delegerede retsakter. Artikel 41, 93 og 100 i forordning (EU) 2017/625 bør derfor ændres.

63) I overensstemmelse med artikel 93, stk. 3, litra a), og artikel 100, stk. 2, i forordning (EU) 2017/625 bør omfanget af akkrediteringen af EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier omfatte alle de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- eller laboratoriediagnosticeringsmetoder, som de anvender, når de fungerer som referencelaboratorier. Akkreditering er imidlertid en kompleks og bekostelig proces, som medfører en tung byrde, navnlig når mange skadegørere, forurenende stoffer og matricer nødvendiggør et stort antal testmetoder. Akkreditering af alle potentielle kombinationer på områder som plantesundhed, materialer bestemt til

at komme i berøring med fødevarer, fodertilsætningsstoffer og fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymer og aromaer udgør en tids- og ressourcemæssig byrde for EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier. For at sikre fleksibilitet og proportionalitet i tilgangen uden at påvirke resultaternes soliditet og pålidelighed bør det være muligt at udpege laboratorier, der ikke er akkrediteret for alle de metoder, de anvender til offentlig kontrol og andre officielle aktiviteter, som EU-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier, forudsat at de pågældende laboratorier opfylder de betingelser, der er fastsat af Kommissionen ved delegerede retsakter. Artikel 93 og 100 i forordning (EU) 2017/625 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EF) nr. 1107/2009

I forordning (EF) nr. 1107/2009 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 2 ændres således:

a) Stk. 1, litra b), affattes således:

" b) at forstyrre planters livsprocesser, f.eks. ved at regulere planternes vækst, på anden måde end som næringsstof eller biostimulant til planter"

b) Stk. 2 affattes således:

"2. Denne forordning finder anvendelse på stoffer, herunder stoffer til biologisk bekæmpelse, med generel eller specifik virkning mod skadegørere eller på planter, plantedele eller planteprodukter ("aktivstoffer")."

2) Artikel 3 ændres således:

a) Nr. 17) affattes således:

"17) "zone": gruppe af medlemsstater som defineret i bilag I.

Med henblik på anvendelse i væksthuse, anvendelse til behandling efter høst, til behandling af tomme lagerlokaler eller til bejdsning af frø, til anvendelser, der udelukkende og udtrykkeligt er nødvendige for at forhindre indtrængen i og spredning inden for Unionen af skadegørere, der er listeopført i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, artikel 30, stk. 1, artikel 32, stk. 3, og artikel 37, stk. 2, i forordning (EU) 2016/2031, og til plantebeskyttelsesmidler, der som aktivstoffer kun indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse eller lavrisikoaktivstoffer, forstås ved zone alle zoner som defineret i bilag I"

b) Nr. 34) affattes således:

"34) "biostimulant til planter": et produkt, der har mindst én af følgende funktioner:

1) at stimulere planters næringsstofprocesser uafhængigt af produktets næringsstofindhold med det ene formål at forbedre et eller flere af følgende kendetegn ved planten eller dens rhizosfære:

a) næringsstofudnyttelse

b) kvalitetsegenskaber

c) tilgængelighed af afgrænsede næringsstoffer i jorden eller rhizosfæren

2) at stimulere afgrøders livsprocesser for at forbedre deres tolerance over for abiotisk stress.

Stoffer, der forstyrrer afgrøders livsprocesser, og som ikke opfylder definitionen af biostimulanser til planter, er aktivstoffer, der er omfattet af denne forordning".

c) Følgende tilføjes som nr. 35):

"35) "stof til biologisk bekæmpelse":

a) mikroorganismer

b) uorganiske stoffer, som de forekommer i naturen, med undtagelse af tungmetaller og salte deraf, eller

c) stoffer af biologisk oprindelse eller fremstillet syntetisk, som funktionelt er identiske med og strukturelt ligner dem".

d) Følgende tilføjes som nr. 36):

"36) "basisstoffer": aktivstoffer, der ikke primært anvendes til plantebeskyttelsesformål, herunder fødevarer og stoffer, der er vurderet i overensstemmelse med anden EU-lovgivning, men alligevel er brugbare til plantebeskyttelsesformål."

3) Artikel 4, stk. 7, affattes således:

"7. Uanset stk. 1 kan et aktivstof, hvis der foreligger en i ansøgningen vedlagt dokumentation for, eller der i løbet af godkendelsesproceduren fremlægges oplysninger om, at det er nødvendigt for at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden eller planteproduktionen, der ikke kan standses med andre rimelige midler, herunder med ikke-kemiske metoder, godkendes for en begrænset periode, der er nødvendig for at kontrollere den pågældende alvorlige fare, men som ikke må overskride fem år, forudsat at brugen af aktivstoffet er underlagt risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at mennesker og miljø eksponeres mindst muligt. For sådanne stoffer fastsættes maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005.

Undtagelsen i første afsnit finder ikke anvendelse på aktivstoffer, der i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 er klassificeret eller skal klassificeres som mutagene i kategori 1A eller 1B, kræftfremkaldende i kategori 1A, kræftfremkaldende i kategori 1B uden tærskelværdi eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT), meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB), eller som er persistente organiske miljøgifte (POP) i henhold til kriterierne i punkt 3.7.1 i bilag II.

Medlemsstaterne kan kun godkende plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer godkendt i henhold til dette stykke, såfremt det er nødvendigt for at kontrollere den alvorlige fare for plantesundheden eller planteproduktionen på deres territorium, der er identificeret i henhold til første afsnit."

4) Artikel 5 affattes således:

"*Artikel 5*

Førstegangsgodkendelse

Godkendelser gives første gang for en ubegrænset periode, undtagen for:

a) aktivstoffer, der er identificeret som kandidater til substitution i overensstemmelse med artikel 24

b) aktivstoffer, der er godkendt i henhold til artikel 4, stk. 7, eller

c) aktivstoffer, for hvilke der er fastsat en begrænset godkendelsesperiode i overensstemmelse med artikel 6, litra j), navnlig i lyset af relevante usikkerheder, der opstår som følge af risikovurderingen, herunder som følge af manglende data."

5) Artikel 7, stk. 1, affattes således:

"1. En ansøgning om godkendelse af et aktivstof, om ændring af betingelserne for en godkendelse eller om ændring af status for et aktivstof som identificeret i den forordning, der er omhandlet i artikel 13, stk. 4, indgives af producenten af aktivstoffet til en medlemsstat ("den rapporterende medlemsstat") sammen med et resumé og et fuldstændigt dossier, jf. artikel 8, stk. 1 og 2, i denne forordning, eller en videnskabelig begrundelse for ikke at fremlægge visse dele af dokumenterne. Det skal i ansøgningen godtgøres, at aktivstoffet opfylder godkendelseskriterierne i denne forordnings artikel 4, eller, hvis det er relevant, at ændringen af aktivstoffets status er berettiget. Ansøgningen indgives i overensstemmelse med standardiserede dataformater, hvis sådanne findes, i henhold til artikel 39f i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002, som finder tilsvarende anvendelse.

Der kan indgives en fælles ansøgning af en producentsammenslutning udpeget af producenterne med henblik på opfyldelse af bestemmelserne i denne forordning.

Ansøgningen behandles af den af ansøgeren foreslåede medlemsstat, medmindre en anden medlemsstat indvilliger i at behandle den.

Uanset første afsnit kan ansøgninger om godkendelse af stoffer til biologisk bekæmpelse indgives til autoriteten, som varetager den rapporterende medlemsstats opgaver."

6) Artikel 11 ændres således:

a) Som stk. 1a indsættes:

"1a. Den rapporterende medlemsstat prioriterer vurderingen af ansøgninger om godkendelse af stoffer til biologisk bekæmpelse."

b) I stk. 2 tilføjes følgende afsnit i slutningen:

"Den rapporterende medlemsstat kan anmode autoriteten om at yde teknisk og videnskabelig støtte i forbindelse med den vurdering, der kræves med henblik på udarbejdelse og fremlæggelse af udkastet til vurderingsrapport, i forbindelse med vurderingen af de supplerende oplysninger, der er omhandlet i artikel 12, stk. 3, og til udarbejdelse af de nødvendige

ajourføringer af udkastet til vurderingsrapport efter den første fremlæggelse heraf."

7) Artikel 13, stk. 4, affattes således:

"4. Godkendte aktivstoffer angives i den i artikel 78, stk. 3, omhandlede forordning, der indeholder listen over allerede godkendte aktivstoffer. Kommissionen vedligeholder en liste over godkendte aktivstoffer, der er elektronisk tilgængelig for offentligheden. Det skal af listen fremgå, om et aktivstof er et stof til biologisk bekæmpelse."

8) Overskriften til underafdeling 3 affattes således:

"Underafdeling 3

Vedrører ikke den danske udgave

9) Artikel 14 affattes således:

"*Artikel 14*

Fornyelse af godkendelser

1. Godkendelsen af et aktivstof med begrænset godkendelsesperiode fornyes efter ansøgning herom, hvis det er godtgjort, at godkendelseskriterierne i artikel 4 er opfyldt.

Artikel 4 anses for at være opfyldt, når det er fastslået, at en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel indeholdende det pågældende aktivstof opfylder disse kriterier.

Fornyelsen af godkendelsen kan være omfattet af betingelser og begrænsninger, jf. artikel 6.

2. Fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffer gælder i en ubegrænset periode, undtagen for:

a) aktivstoffer, der er godkendt som kandidater til substitution i overensstemmelse med artikel 24

b) aktivstoffer, for hvilke godkendelsen fornyes i henhold til artikel 4, stk. 7, eller

c) aktivstoffer, for hvilke der er fastsat en begrænset fornyelsesperiode i overensstemmelse med artikel 6, litra j), navnlig i lyset af relevante usikkerheder, der opstår som følge af risikovurderingen, herunder som følge af manglende data."

10) Artikel 18 affattes således:

"*Artikel 18*

Arbejdsprogram for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffer med ubegrænset godkendelsesperiode

1. Kommissionen vedtager regelmæssigt efter høring af autoriteten gennemførelsesretsakter efter proceduren i artikel 79, stk. 3, der identificerer aktivstoffer eller grupper af aktivstoffer med ubegrænset godkendelsesperiode, for hvilke der skal gennemføres en fornyelsesprocedure.

Ved identifikationen af de pågældende aktivstoffer skal der bl.a. tages hensyn til tegn på sikkerhedsrisici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, ny videnskabelig eller teknisk viden og tilgængelige overvågningsdata, og der kan tages hensyn til anmodninger fra medlemsstaterne.

Kommissionen vedtager en gennemførelsesretsakt, der identificerer alle relevante aktivstoffer, jf. første afsnit, senest tre år efter ændringer af godkendelseskriterierne i bilag II, der er relevante for disse aktivstoffer, eller når ajourførte datakrav eller vejledninger, der er relevante for disse aktivstoffer, begynder at finde anvendelse.

2. De i stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal:

a) indeholde en liste over de pågældende aktivstoffer

b) angive den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat

c) fastsætte frister for indgivelse af ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af de pågældende aktivstoffer, som giver tilstrækkelig tid til at tilvejebringe de nødvendige data og indgive de nævnte ansøgninger, og

d) fastsætte udløbsdatoer for godkendelserne af de pågældende aktivstoffer, der giver tilstrækkelig tid til indgivelse og vurdering af ansøgningerne og til vedtagelse af beslutninger om fornyelse af godkendelsen af de pågældende aktivstoffer.

3. Artikel 14, artikel 15, stk. 2, artikel 16, artikel 17 og artikel 20 finder anvendelse."

11) Som artikel 18a indsættes:

"*Artikel 18a*

Arbejdsprogram for målrettet revurdering af aktivstoffer

1. Kommissionen kan til enhver tid indlede en målrettet revurdering af godkendelsen af aktivstoffer for at kontrollere, om visse godkendelseskriterier eller specifikke aspekter heraf i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden stadig er opfyldt.

Den kan efter høring af autoriteten og efter proceduren i artikel 79, stk. 3, vedtage gennemførelsesretsakter, der identificerer aktivstoffer eller grupper af aktivstoffer med begrænset eller ubegrænset godkendelsesperiode med henblik på målrettet revurdering.

Identifikationen af de pågældende aktivstoffer baseres på de samme kriterier som dem, der er fastsat i artikel 18, stk. 1.

2. De i stk. 1 omhandlede gennemførelsesretsakter skal:

a) indeholde en liste over de pågældende aktivstoffer

b) angive den rapporterende medlemsstat og den medrapporterende medlemsstat

c) fastsætte omfanget af den målrettede revurdering for de pågældende aktivstoffer og angive de specifikke datakrav, der

finder anvendelse, og, hvis det er relevant, de vejledninger og/eller videnskabelige udtalelser, der skal anvendes, og

d) fastsætte frister for fremlæggelse af de krævede oplysninger om de pågældende aktivstoffer, som giver tilstrækkelig tid til at tilvejebringe de nødvendige data og indgive oplysningerne.

3. Hvis Kommissionen konkluderer, at det er påvist, at de relevante godkendelseskriterier, der er omfattet af den målrettede revurdering, er opfyldt, vedtager den efter proceduren i artikel 79, stk. 3, en gennemførelsesretsakt, der bekræfter godkendelsen, hvis det er relevant med betingelser og begrænsninger i overensstemmelse med artikel 6.

4. Hvis de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, litra d), ikke er fremlagt inden for den fastsatte frist, vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt om tilbagekaldelse af godkendelsen efter proceduren i artikel 79, stk. 3.

Hvis Kommissionen konkluderer, at godkendelseskriterierne, der er omfattet af den målrettede revurdering, ikke længere er opfyldt, vedtager den efter proceduren i artikel 79, stk. 3, en gennemførelsesretsakt om tilbagekaldelse af godkendelsen. Hvis undtagelsen i artikel 4, stk. 7, finder anvendelse, kan denne gennemførelsesretsakt ændre godkendelsen.

5. Artikel 13, stk. 4, artikel 17 og artikel 20, stk. 2, finder anvendelse."

12) Artikel 19 affattes således:

"*Artikel 19*

Gennemførelsesbestemmelser

Ved en gennemførelsesretsakt, vedtaget efter proceduren i artikel 79, stk. 3, fastsættes de fornødne bestemmelser vedrørende gennemførelsen af fornyelsesproceduren, herunder proceduren for målrettet revurdering, som omhandlet i artikel 3."

13) Artikel 20, stk. 2, affattes således:

"2. Den i stk. 1 omhandlede forordning skal indeholde bestemmelser om en maksimal forlængelsesperiode, som medlemsstaterne kan fastsætte, når de tilbagekalder eller ændrer godkendelser af plantebeskyttelsesmidler som følge af nævnte forordning. Denne maksimale forlængelsesperiode må normalt ikke overstige seks måneder for salg og distribution og derudover højst et år til at bortskaffe, opbevare og anvende bestående lagre af de pågældende plantebeskyttelsesmidler.

Hvis der ikke er andre rimelige midler til rådighed for så vidt angår plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, må den maksimale forlængelsesperiode ikke overstige et år for salg og distribution og desuden højst to år til at bortskaffe, opbevare og anvende bestående lagre af de pågældende plantebeskyttelsesmidler. I tilfælde af umiddelbar og alvorlig bekymring for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, som førte til tilbagekaldelse eller en beslutning om ikke at forny godkendelsen, fastsættes det i den i stk. 1 omhandlede forordning, at medlemsstaterne ikke må fastsætte en forlængelsesperiode."

14) Artikel 22, stk. 1 og 2, affattes således:

"1. Et aktivstof, som opfylder kriterierne i artikel 4 og i bilag II, punkt 5, godkendes som et lavrisikoaktivstof.

2. Artikel 4-21 finder anvendelse. Lavrisikoaktivstoffer angives separat i den i artikel 13, stk. 4, omhandlede forordning."

15) Artikel 23 affattes således:

"*Artikel 23*

Kriterier for godkendelse af basisstoffer

1. En godkendelse, der er meddelt i henhold til nærværende artikel og artikel 23a, skal omfatte:

a) direkte anvendelse af basisstoffet til plantebeskyttelsesformål som sådan, eller når brugeren producerer det direkte af planter eller plantedele ved simple metoder

b) anvendelse af basisstoffet i et produkt, der består af basisstoffet og eventuelt af et usammensat opløsningsmiddel, andre basisstoffer eller stoffer, der er nødvendige for at stabilisere produktet

c) ethvert produkt, der indeholder et basisstof med en sammensætning, der ikke er i overensstemmelse med første afsnit, litra b), betragtes som et plantebeskyttelsesmiddel og kræver godkendelse i overensstemmelse med kapitel III.

2. Uanset artikel 4 godkendes basisstoffet, hvis følgende kriterier alle er opfyldt:

a) Basisstoffet er ikke et stof, der giver anledning til bekymring, eller stoffets fareklassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 finder ikke anvendelse på det produkt, hvori det er godkendt til anvendelse.

b) Basisstoffet eller det produkt, hvori det anvendes, kan ikke i sig selv forårsage hormonforstyrrende, neurotoksiske eller immunotoksiske virkninger.

c) Det er ikke et godkendt aktivstof til anvendelse i plantebeskyttelsesmidler på tidspunktet for indgivelsen af ansøgningen om godkendelse som basisstof, og ingen ansøgning om godkendelse som aktivstof er under vurdering på dette tidspunkt.

d) Basisstoffet eller det produkt, det anvendes i, har hverken umiddelbare eller forsinkede skadelige virkninger for menneskers sundhed, herunder for sårbare grupper, eller dyrs sundhed eller nogen uacceptabel indvirkning på miljøet som følge af anvendelsen heraf til plantebeskyttelsesformål."

16) Som artikel 23a indsættes:

"*Artikel 23a*

Godkendelsesprocedure og mærkning af basisstoffer

1. Uanset artikel 7 indgives en ansøgning om godkendelse af et basisstof til Kommissionen af en medlemsstat eller af en interesseret part.

Ansøgningen skal vedlægges følgende oplysninger:

a) påtænkte anvendelser og foreslåede anvendelsesbetingelser for basisstoffet

b) eventuelle vurderinger af dets mulige indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, der er foretaget i henhold til anden EU-lovgivning til regulering af anvendelsen af det pågældende stof, og

c) andre relevante oplysninger om dets eventuelle indvirkning på menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet.

2. Kommissionen anmoder autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand. Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter datoen for anmodningen.

3. Artikel 6 og 13 finder anvendelse. Basisstoffer angives separat i den i artikel 13, stk. 4, omhandlede forordning.

4. Godkendelsen skal omfatte alle godkendte anvendelser af basisstofferne og alle produkter, der indeholder dem, som anført i artikel 23a, uden at være begrænset af de anvendelser, der ansøges om. Godkendelsen gælder i en ubegrænset periode, og artikel 59-62 finder ikke anvendelse.

5. Hvis et stof, der er godkendt som basisstof, efterfølgende også godkendes som et aktivstof, der ikke er et basisstof, berører godkendelsen ikke den eksisterende godkendelse som basisstof eller markedsføringen og anvendelsen som basisstof eller produkt, jf. artikel 23, stk. 1.

6. Enhver ansøger kan anmode om en udvidelse af de godkendte anvendelser af et basisstof. Stk. 1-4 finder anvendelse. Hvis det er berettiget i lyset af resultatet af vurderingen, ajourfører Kommissionen den reviderede vurderingsrapport om basisstoffet, med en henvisning til den gældende reviderede vurderingsrapport i godkendelsesforordningen.

7. Kommissionen kan til enhver tid tage godkendelsen af et basisstof op til fornyet vurdering. Den kan tage hensyn til en anmodning fra en medlemsstat om at tage godkendelsen op til fornyet vurdering.

Vurderer Kommissionen, at visse forhold eller oplysninger sandsynliggør, at stoffet ikke længere opfylder kriterierne i artikel 23, stk. 2, underretter den medlemsstaterne, autoriteten og den interesserede part herom og fastsætter en frist for, hvornår de skal fremsætte deres bemærkninger.

Kommissionen anmoder autoriteten om en udtalelse eller om videnskabelig eller teknisk bistand. Autoriteten fremlægger sin udtalelse eller resultaterne af sit arbejde for Kommissionen senest tre måneder efter datoen for anmodningen.

Såfremt Kommissionen konkluderer, at kriterierne i stk. 1 ikke længere er opfyldt, vedtages der en forordning om tilbagekaldelse eller ændring af godkendelsen efter forskriftsproceduren i artikel 79, stk. 3.

8. Basisstoffer og produkter, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1, kan mærkes som "Produkter, der indeholder et eller flere basisstoffer til

plantebeskyttelse". I så fald skal etiketten indeholde klare oplysninger om deres tilladte anvendelse til plantebeskyttelse.

9. Der kan fastsættes detaljerede regler for gennemførelsen af denne artikel efter proceduren i artikel 79, stk. 3."

17) Som artikel 27a indsættes:

"*Artikel 27a*

Godkendelsesperioder for allerede meddelte godkendelser

1. For alle aktivstoffer, der er godkendt senest den (...) [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden*], anses godkendelser for at være tidsubegrænsede, undtagen for:

a) aktivstoffer identificeret som kandidater til substitution i overensstemmelse med artikel 24

b) aktivstoffer godkendt i henhold til artikel 4, stk. 7

c) aktivstoffer, for hvilke der krævedes indgivelse af en ansøgning om fornyelse i henhold til artikel 15, stk. 1, inden den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden*], som imidlertid ikke blev indgivet inden den frist, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1

d) aktivstoffer, for hvilke en procedure for fornyelse af godkendelsen er i gang den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden*].

2. Kommissionen ændrer den i artikel 78, stk. 3, omhandlede forordning i overensstemmelse med første afsnit."

18) Artikel 28, stk. 2, ændres således:

a) Litra a) affattes således:

"a) markedsføring og anvendelse af basisstoffer eller produkter som omhandlet i artikel 23, stk. 1".

b) Som litra f) tilføjes:

"f) markedsføring og anvendelse af frø og andet planteformeringsmateriale, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der er godkendt til denne anvendelse i mindst én medlemsstat."

19) Artikel 30 affattes således:

"*Artikel 30*

Midlertidige godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder aktivstoffer til biologisk bekæmpelse

1. Uanset artikel 29, stk. 1, litra a), kan medlemsstaterne i en midlertidig periode på højst fem år tillade, at plantebeskyttelsesmidler indeholdende et eller flere aktivstoffer til biologisk bekæmpelse, der endnu ikke er godkendt, markedsføres, forudsat at

a) dossieret kan accepteres i henhold til artikel 9, og den rapporterende medlemsstat har færdiggjort udkastet til

vurderingsrapport i overensstemmelse med artikel 11 og konkluderet, at de endnu ikke godkendte aktivstoffer til biologisk bekæmpelse i plantebeskyttelsesmidlet forventes at opfylde kravene i artikel 4, stk. 2, og artikel 4, stk. 3

b) medlemsstaten konkluderer, at alle aktivstoffer i plantebeskyttelsesmidlet opfylder kriterierne i punkt 5 i bilag II eller kan betegnes som aktivstoffer til biologisk bekæmpelse, og at de anvendelser af plantebeskyttelsesmidlet, for hvilke der er meddelt midlertidig godkendelse, opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, litra b)-h)

c) der, hvis det er relevant, er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 396/2005.

2. Hvis en medlemsstat meddeler en midlertidig godkendelse i overensstemmelse med stk. 1, underretter medlemsstaten øjeblikkelig de øvrige medlemsstater og Kommissionen om sin vurdering af dossieret og om betingelserne for godkendelsen, idet den mindst meddeler de i artikel 57, stk. 1, omhandlede oplysninger.

3. Artikel 44 finder anvendelse på midlertidige godkendelser, der er meddelt i henhold til stk. 1.

4. Efter godkendelse af et aktivstof, der er indeholdt i et plantebeskyttelsesmiddel, for hvilket en medlemsstat har meddelt midlertidig godkendelse i henhold til denne artikel, kan medlemsstaterne ændre den midlertidige godkendelse til en godkendelse meddelt i henhold til artikel 36, medmindre betingelserne i godkendelsen kræver ændring af den midlertidige godkendelse."

20) Artikel 32 affattes således:

"*Artikel 32*

Varighed

1. Gyldighedsperioden skal være fastsat i godkendelsen.

Med forbehold af artikel 44 fastsættes varigheden af en godkendelse til en periode på:

a) højst 15 år, hvis det pågældende plantebeskyttelsesmiddel kun indeholder aktivstoffer, safenere og synergister med ubegrænset godkendelsesperiodet, eller

b) højst et år efter den tidligste dato for udløbet af godkendelsen af aktivstofferne, safenerne og synergisterne i det pågældende plantebeskyttelsesmiddel.

Denne periode skal gøre det muligt at gennemføre den i artikel 43 omhandlede behandling.

2. Godkendelser kan gives for en kortere periode for tidsmæssigt at afstemme revurderingen af det pågældende produkt med revurderingen af tilsvarende produkter med henblik på en sammenlignende vurdering af

produkter, der indeholder stoffer, der er kandidater til substitution, jf. artikel 50."

21) Artikel 33, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) forslag om, hvilken medlemsstat der efter ansøgerens vurdering bør behandle ansøgningen i den pågældende zone. I tilfælde af en ansøgning om anvendelse i væksthuse, til behandling efter høst, til behandling af tomme lagerlokaler eller til bejdsning af frø, til anvendelser, der udelukkende og udtrykkeligt er nødvendige for at forhindre indtrængen i og spredning inden for Unionen af skadegørere, der er listeopført i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, artikel 30, stk. 1, artikel 32, stk. 3, og artikel 37, stk. 2, i forordning (EU) 2016/2031, og om plantebeskyttelsesmidler, der som aktivstoffer kun indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse eller lavrisikoaktivstoffer, foreslås kun én medlemsstat, som vurderer ansøgningen i forhold til samtlige zoner. I så fald sender ansøgeren resuméet eller det fuldstændige dossier, jf. artikel 8, til andre medlemsstater, når de anmoder herom".

22) Artikel 36, stk. 1, første afsnit, affattes således:

"1. Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, skal foretage en uafhængig, objektiv og gennemsigtig vurdering på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden og med anvendelse af de vejledninger, der er til rådighed på ansøgningstidspunktet. Den skal give alle medlemsstater i samme zone lejlighed til at fremsætte bemærkninger, der skal inddrages i vurderingen.

For aktivstoffer, safenere og synergister i plantebeskyttelsesmidlet baserer medlemsstaterne sig på den seneste vurdering, der er foretaget på EU-plan, medmindre de finder, at en ajourføring er nødvendig på baggrund af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. I så fald anmoder medlemsstaten Kommissionen om at handle i henhold til artikel 18, 18a eller 21."

23) I artikel 37 tilføjes som stk. 5, 6 og 7:

"5. Vedrører ansøgningen et plantebeskyttelsesmiddel, der som aktivstoffer kun indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse eller lavrisikoaktivstoffer, og har de berørte medlemsstater ikke truffet beslutning efter 120 dage, anses godkendelsen for at være meddelt af medlemsstaterne.

6. Den medlemsstat, der behandler ansøgningen, prioriterer behandlingen af ansøgninger om plantebeskyttelsesmidler, der som aktivstoffer kun indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse.

7. Den medlemsstat, der behandler en ansøgning om anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel, som udelukkende og udtrykkeligt er nødvendig for at forhindre indtrængen i og spredning inden for Unionen af skadegørere, der er listeopført i henhold til artikel 5, stk. 2, artikel 30, stk. 1, artikel 32, stk. 3, og artikel 37, stk. 2, i forordning (EU) 2016/2031, bestræber sig på at træffe beslutning så tidligt som muligt og under alle omstændigheder inden for seks måneder."

24) Artikel 40 affattes således:

"*Artikel 40*

Gensidig anerkendelse

1. Indehaveren af en godkendelse, der er meddelt i overensstemmelse med artikel 29, kan efter proceduren for gensidig anerkendelse i denne underafdeling ansøge om godkendelse af det samme plantebeskyttelsesmiddel, den samme anvendelse og efter den samme sammenlignelige landbrugspraksis i en anden medlemsstat i følgende tilfælde:

a) godkendelsen er meddelt af en medlemsstat (referencemedlemsstaten), der tilhører samme zone, og det godkendte plantebeskyttelsesmiddel markedsføres i referencemedlemsstaten

b) godkendelsen er meddelt af en medlemsstat (referencemedlemsstaten), der tilhører en anden zone, forudsat at den godkendelse, for hvilken ansøgningen blev indgivet, ikke anvendes med henblik på gensidig anerkendelse i en anden medlemsstat i samme zone, og det godkendte plantebeskyttelsesmiddel markedsføres i referencemedlemsstaten

c) godkendelsen er meddelt af en medlemsstat til anvendelse i væksthuse, til behandling efter høst, til behandling af tomme lokaler eller beholdere, der anvendes til opbevaring af planter eller planteprodukter, til bejdsning af frø, til anvendelser, der udelukkende og udtrykkeligt er nødvendige for at anvende bestemmelserne i forordning (EU) 2016/2031, eller til plantebeskyttelsesmidler, der som aktivstoffer kun indeholder aktivstoffer til biologisk bekæmpelse, uanset hvilken zone referencemedlemsstaten tilhører, og det godkendte plantebeskyttelsesmiddel markedsføres i referencemedlemsstaten.

2. Hvis et plantebeskyttelsesmiddel ikke er godkendt i en medlemsstat, fordi der ikke er indgivet ansøgning herom i medlemsstaten, kan officielle eller videnskabelige institutter, beskæftiger sig med landbrugsaktiviteter, eller faglige landbrugsorganisationer søge den pågældende medlemsstat om godkendelse af det samme plantebeskyttelsesmiddel, den samme anvendelse og efter den samme landbrugspraksis efter proceduren for gensidig anerkendelse i stk. 1."

25) Artikel 42 affattes således:

"*Artikel 42*

Procedure

1. Ansøgningen skal vedlægges følgende:

a) en kopi af den af referencemedlemsstaten meddelte godkendelse; desuden en oversættelse af godkendelsen til et officielt sprog i den medlemsstat, der modtager ansøgningen

b) en formel erklæring om, at plantebeskyttelsesmidlet er identisk med det, referencemedlemsstaten har godkendt

c) et fuldstændigt dossier eller et resumé heraf, jf. artikel 33, stk. 3, når medlemsstaten anmoder herom

d) en vurderingsrapport fra referencemedlemsstaten med oplysninger om vurderingen af og beslutningen vedrørende plantebeskyttelsesmidlet.

Litra c) og d) finder ikke anvendelse på ansøgninger indgivet i henhold til artikel 40, stk. 2, og artikel 51, stk. 7.

2. Den medlemsstat, som en ansøgning i henhold til artikel 40 indgives til, træffer beslutning om ansøgningen inden for 120 dage.

3. Vedrører ansøgningen et plantebeskyttelsesmiddel, der som aktivstof kun indeholder biobekæmpelsesmidler eller lavrisikoaktivstoffer, og har medlemsstaten ikke truffet beslutning efter 120 dage, anses godkendelsen for at være meddelt af medlemsstaten.

4. Ansøgeren indgiver efter anmodning herom fra medlemsstaten ansøgningen på et af eller alle den pågældende medlemsstats officielle sprog.

5. Der kan fastsættes detaljerede regler for gennemførelsen af denne artikel efter proceduren i artikel 79, stk. 3."

26) Artikel 43 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Ansøgningen om fornyelse indgives:

a) senest ni måneder før en godkendelses udløb, hvis det pågældende plantebeskyttelsesmiddel kun indeholder aktivstoffer, safenere og synergister med ubegrænset godkendelsesperiode, eller

b) senest tre måneder efter fornyelsen af godkendelsen af et aktivstof, en safener eller en synergist i et plantebeskyttelsesmiddel.

27) Ansøgeren skal fremlægge følgende oplysninger:

a) en genpart af godkendelsen af plantebeskyttelsesmidlet

b) eventuelle nye oplysninger, der måtte være påkrævet som følge af ændringer i datakrav eller kriterier

c) dokumentation for, at de nye data, der er fremlagt, er resultatet af datakrav eller kriterier, der ikke fandt anvendelse på tidspunktet for godkendelsen af plantebeskyttelsesmidlet eller var nødvendige for at ændre betingelserne for godkendelse

d) alle oplysninger, der er nødvendige for at godtgøre, at plantebeskyttelsesmidlet opfylder kravene i forordningen om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet, safeneren eller synergisten i midlet

e) en rapport om overvågningsoplysninger, hvis godkendelsen har været betinget af overvågning."

b) Artikel 43, stk. 5, affattes således:

28) "Medlemsstaterne beslutter, om en godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel skal fornyes, senest 12 måneder efter indgivelsen af ansøgningen."

29) I artikel 44 indsættes som stk. 1a:

30) "1a. Medlemsstaterne kontrollerer, at alle plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof eller den pågældende safener eller synergist, opfylder alle betingelser og begrænsninger i forordningen, der bekræfter godkendelsen i henhold til artikel 18a."

31) Artikel 46 affattes således:

"*Artikel 46*
Afviklingsperiode

1. Hvis en medlemsstat tilbagekalder eller ændrer en godkendelse eller ikke fornyer den som følge af en forordning vedtaget i henhold til artikel 20, stk. 1, eller som følge af en forordning vedtaget i henhold til artikel 21, stk. 3, fastsætter medlemsstaterne en afviklingsperiode inden for grænserne af den maksimale afviklingsperiode, som Kommissionen har fastsat på grundlag af artikel 20, stk. 2, medmindre Kommissionen har forbudt fastsættelsen af en sådan afviklingsperiode på grundlag af artikel 20, stk. 2.

2. Hvis en medlemsstat tilbagekalder eller ændrer en godkendelse eller ikke fornyer den af andre årsager end dem, der er omhandlet i stk. 1, kan den fastsætte en afviklingsperiode, der ikke må overstige seks måneder, til salg og distribution og yderligere højst ét år for så vidt angår bortskaffelse, opbevaring og anvendelse af eksisterende lagre af de pågældende plantebeskyttelsesmidler."

32) Artikel 49 affattes således:

"*Artikel 49*
Markedsføring af behandlede frø og behandlet planteformeringsmateriale

1. Behandling af frø og planteformeringsmateriale med plantebeskyttelsesmidler samt såning af behandlede frø og behandlet planteformeringsmateriale udgør anvendelse af et plantebeskyttelsesmiddel.

2. Det er forbudt at markedsføre og anvende frø og planteformeringsmateriale, som er behandlet med plantebeskyttelsesmidler, der ikke er godkendt i nogen medlemsstat.

3. Medlemsstaterne kan kun forbyde markedsføring eller anvendelse af frø og planteformeringsmateriale, der er behandlet med et plantebeskyttelsesmiddel, som er godkendt til denne anvendelse i mindst én medlemsstat, hvis der er betydelig bekymring for, at behandlede frø vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, og at denne risiko ikke i tilfredsstillende omfang kan bekæmpes ved hjælp af foranstaltninger truffet af den eller de berørte medlemsstater.

4. I de i stk. 3 nævnte tilfælde kan Kommissionen træffe foranstaltninger til at begrænse eller forbyde anvendelse og/eller salg af sådanne behandlede frø og sådant behandlet planteformeringsmateriale efter proceduren i artikel 79, stk. 3. Inden sådanne foranstaltninger iværksættes, gennemgår Kommissionen den foreliggende dokumentation og anmoder eventuelt autoriteten om at afgive udtalelse. Kommissionen kan fastsætte en frist for afgivelse af en sådan udtalelse.

5. Artikel 70 og 71 finder anvendelse.

6. Med forbehold af anden EU-lovgivning om mærkning af frø og planteformeringsmateriale skal den etiket og de dokumenter, der ledsager de behandlede frø og det behandlede planteformeringsmateriale, omfatte navnet på det plantebeskyttelsesmiddel, frøene og planteformeringsmaterialet er blevet behandlet med, godkendelsesnummer og medlemsstaten, der godkendte det, navnet eller navnene på aktivstoffet eller aktivstofferne i produktet, de standardsætninger om sikkerhedsforholdsregler, der er omhandlet i forordning (EF) nr. 1272/2008, og, hvis det er relevant, de risikobegrænsende foranstaltninger, der er anført i godkendelsen af midlet.

7. Maskiner, der anvendes til såning af behandlede frø, betragtes ikke som pesticidudbringningsudstyr inden for rammerne af artikel 8 i direktiv 2009/128/EF."

33) Artikel 51 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Medlemsstaterne udvider godkendelsen, forudsat at følgende betingelser alle er opfyldt:

a) Den påtænkte anvendelse er af mindre betydning.

b) Betingelserne i artikel 4, stk. 3, litra b), d) og e), og artikel 29, stk. 1, litra i), er opfyldt.

c) De i stk. 1 nævnte personer eller organer har fremlagt den nødvendige dokumentation og de nødvendige oplysninger til støtte for udvidelsen af godkendelsen, eller denne dokumentation og disse oplysninger er på anden vis tilgængelig(e), navnlig data om restkoncentrationer og om nødvendigt om vurdering af risikoen for sprøjteførere, arbejdere og andre tilstedeværende."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Medlemsstaterne træffer foranstaltninger til at lette eller fremme indgivelsen af ansøgninger om udvidelse af godkendelsen for allerede godkendte plantebeskyttelsesmidler til anvendelser af mindre betydning."

c) Stk. 7 affattes således:

"7. De i stk. 1 omhandlede ansøgere kan søge om godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel til anvendelser af mindre betydning i henhold til artikel 40, stk. 1, selv hvis anvendelserne i referencemedlemsstaten ikke er af mindre betydning. Medlemsstaterne godkender sådanne anvendelser i overensstemmelse med artikel 41."

d) Stk. 9 affattes således:

"9. Der kan fastsættes detaljerede regler for gennemførelsen af denne artikel 51 efter proceduren i artikel 79, stk. 3."

34) Artikel 59 affattes således:

"*Artikel 59*

Databeskyttelse

1. Forsøgs- og undersøgelsesrapporter er omfattet af EU-dækkende databeskyttelse på de i denne artikel fastsatte betingelser.

2. Databeskyttelsen kan indrømmes for forsøgs- og undersøgelsesrapporter om aktivstoffet, safeneren eller synergisten, adjuvanterne og plantebeskyttelsesmidlet som anført i artikel 8, stk. 2, når de fremlægges for en medlemsstat af en ansøger om godkendelse i henhold til denne forordning ("den første ansøger"), forudsat at de pågældende rapporter var:

a) nødvendige for, at godkendelsen kunne gives eller ændres med henblik på at tillade anvendelse på en anden afgrøde, og

b) i overensstemmelse med principperne for god laboratoriepraksis eller god forsøgspraksis, og dette er bekræftet.

3. Der indrømmes databeskyttelse for de forsøgs- og undersøgelsesrapporter, der er omhandlet i stk. 2, hvis den første ansøger har anmodet herom på tidspunktet for indgivelsen af dossieret og for hver forsøgs- eller undersøgelsesrapport har forelagt den pågældende medlemsstat de oplysninger, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, litra f), og artikel 33, stk. 3, litra d), samt en bekræftelse af, at der aldrig er indrømmet nogen databeskyttelsesperiode i henhold til denne forordning nogen steder i Unionen.

4. Hvis den første ansøger ikke anmoder om databeskyttelse for en forsøgs- eller undersøgelsesrapport, der fremlægges for første gang i et dossier i henhold til denne forordning, er den ikke omfattet af databeskyttelse og kan anvendes til gavn for eventuelle efterfølgende ansøgere.

5. En forsøgs- eller undersøgelsesrapport, der er omfattet af databeskyttelse, må ikke bruges af nogen medlemsstat til gavn for andre ansøgere om godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, safenere eller synergister og adjuvanter, jf. dog artikel 62, eller artikel 80, medmindre:

a) ansøgeren har fremlagt en dataadgangstilladelse eller

b) en databeskyttelsesperiode for forsøgs- og undersøgelsesrapporterne i henhold til denne forordning er udløbet.

6. Databeskyttelsesperioden er på ti år regnet fra datoen for godkendelsen i den første medlemsstat, der meddeler en godkendelse på grundlag af et dossier, der omfatter forsøgs- eller undersøgelsesrapporten. Perioden udvides til 13 år for plantebeskyttelsesmidler omfattet af artikel 47.

7. Databeskyttelsesperioden forlænges med tre måneder for hver udvidelse af godkendelsen til at omfatte godkendelse til anvendelser af mindre betydning på en anden kombination af afgrøde/skadegører som defineret i artikel 51, stk. 1, undtagen når udvidelsen af godkendelsen er baseret på ekstrapolation, hvis ansøgningerne om sådanne udvidelser indgives af godkendelsesindehaveren senest fem år efter datoen for den første godkendelse som omhandlet i afsnit 5.

8. De databeskyttelsesregler, der gælder for den første godkendelse, indrømmes også for forsøgs- og undersøgelsesrapporter, der forelægges af tredjemand med henblik på udvidelse af godkendelsen til at omfatte anvendelser af mindre betydning, jf. artikel 51, stk. 1.

9. Der indrømmes databeskyttelse for forsøgs- og undersøgelsesrapporter, der er nødvendige for fornyelse eller revurdering af en godkendelse. Databeskyttelsesperioden er på 30 måneder fra den første fornyelse af en godkendelse, der er givet i henhold til artikel 43 i en medlemsstat, eller fra den første afslutning af en revurdering, der er foretaget i henhold til artikel 44 i en medlemsstat. Afsnit 1-5 finder tilsvarende anvendelse.

10. Den samlede databeskyttelsesperiode må ikke overstige 13 år. For plantebeskyttelsesmidler, der er omfattet af artikel 47, må den samlede databeskyttelsesperiode ikke overstige 15 år.

11. Der kan fastsættes detaljerede regler for gennemførelsen af denne artikel efter proceduren i artikel 79, stk. 3."

35) Artikel 67, stk. 1, affattes således:

"1. Producenter, leverandører, distributører, importører og eksportører af plantebeskyttelsesmidler fører registre over de plantebeskyttelsesmidler, de producerer, importerer, eksporterer, opbevarer eller markedsfører, i mindst fem år. Professionelle brugere af plantebeskyttelsesmidler fører i mindst tre år registre over de plantebeskyttelsesmidler, de anvender, omfattende oplysninger om plantebeskyttelsesmidlets navn, tidspunkt og dosis for anvendelsen samt areal og afgrøde, som plantebeskyttelsesmidlet blev anvendt på; dette gælder dog ikke for plantebeskyttelsesmidler, der som aktivstoffer kun indeholder stoffer til biologisk bekæmpelse.

De stiller efter anmodning herom de relevante oplysninger i disse registre til rådighed for den kompetente myndighed. Tredjeparter som f.eks. drikkevandsindustrien, lokale beboere eller detailhandlere kan anmode om adgang til disse oplysninger ved henvendelse til den kompetente myndighed.

Tredjeparter som f.eks. drikkevandsindustrien, lokale beboere eller detailhandlere kan anmode om adgang til disse oplysninger ved henvendelse til den kompetente myndighed.

De kompetente myndigheder sikrer adgang til disse oplysninger i overensstemmelse med den relevante nationale lovgivning eller EU-lovgivning."

36) Artikel 68 udgår.

Artikel 2

Overgangsbestemmelser vedrørende forordning (EF) nr. 1107/2009

1) Artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved *[Publikationskontoret: Indsæt venligst henvisning til denne forordning]*, finder efter gennemførelse af fornyelsesproceduren også anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der er indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen før den *[dato for denne forordnings ikrafttræden]*.

2) Artikel 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder fortsat anvendelse i den ordlyd, den havde, før den blev ændret ved nærværende forordning, på forsøgs- og undersøgelsesrapporter, hvis databeskyttelsesperiode i en medlemsstat begyndte før den (...) *[Publikationskontoret: angiv venligst datoen for denne forordnings*

ikrafttræden]. Artikel 59 i forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved nærværende forordning, finder med undtagelse af artikel 59, stk. 3, sidste punktum, anvendelse på disse forsøgs- eller undersøgelsesrapporter fra datoen, hvor de første gang blev forelagt med henblik på godkendelse af et plantebeskyttelsesmiddel i en anden medlemsstat efter den (...) *[Publikationskontoret: angiv venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]*, men omfatter ikke de medlemsstater, der er omhandlet i foregående punktum.

3) Artikel 23a, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved *[Publikationskontoret: Indsæt venligst henvisning til denne forordning]*, finder også anvendelse på alle basisstoffer, der er godkendt før nærværende forordnings ikrafttræden.

Artikel 3

Ændring af forordning (EF) nr. 396/2005

I forordning (EF) nr. 396/2005 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 3, stk. 2, ændres således:

a) Litra a) affattes således:

"a) "god landbrugspraksis" (GAP): den enten i Unionen eller i et tredjeland anbefalede, godkendte eller registrerede sikre anvendelse af plantebeskyttelsesmidler under de faktiske forhold på alle stadier af produktion, oplagring, transport, distribution og forarbejdning af fødevarer og foderstoffer. God landbrugspraksis indebærer endvidere anvendelse, i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 og direktiv 2009/128/EF, af principperne om integreret bekæmpelse af skadegørere i en given klimazone, anvendelse af så små mængder pesticider som muligt og fastsættelse af MRL'er/midlertidige MRL'er på det lavest mulige niveau for opnåelse af de ønskede virkninger".

b) Litra f) affattes således:

"f) "kvantificeringsgrænse" (LOQ): den validerede laveste restkoncentration, der kan måles og rapporteres ved rutinemæssig overvågning efter validerede kontrolmetoder".

c) Litra g) udgår.

2) Artikel 6, stk. 4, affattes således:

"4. Ansøgninger om fastsættelse af en maksimalgrænseværdi på grundlag af en GAP indført i et tredjeland indgives til de rapporterende medlemsstater, der er udpeget i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009. Hvis der ikke er udpeget en sådan rapportør, indgives ansøgninger til de medlemsstater, Kommissionen har udpeget efter proceduren i artikel 45, stk. 2, i denne forordning på anmodning af ansøgeren. Sådanne ansøgninger udfærdiges i overensstemmelse med artikel 7 i denne forordning."

3) Artikel 10, stk. 1, litra b), affattes således:

"b) den forventede kvantificeringsgrænse for kombinationen af pesticid og produkt".

4) Artikel 14 ændres således:

a) I stk. 2 tilføjes følgende som nyt afsnit:

– "Uanset litra e) kan en MRL, der er fastsat på grundlag af en CXL eller en GAP indført i et tredjeland, tilbagekaldes og fastsættes i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, litra b), eller artikel 16, hvis det anses for hensigtsmæssigt i lyset af resultatet af en konsekvensanalyse, hvis aktivstoffet har en eller flere af de egenskaber, der er anført i punkt 3.6.2-3.6.5, 3.7.1-3.7.3 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, i overensstemmelse med den seneste tilgængelige vurdering i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 eller en specifik vurdering i henhold til artikel 43 i forordning (EF) nr. 396/2005."

b) Som stk. 2a indsættes:

"2a. Hvis det er nødvendigt, for at produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt, kan der ved de forordninger om fastsættelse eller ændring af MRL'er, der er omhandlet i artikel 14, fastsættes overgangsforanstaltninger, der gør det muligt at markedsføre produkter i Unionen eller lade produkter forblive på markedet, der på tidspunktet for deres markedsføring eller indlagring efter fremstillingen var i overensstemmelse med de gældende MRL'er, eller for hvilke der ikke var fastsat nogen MRL.

Bevisbyrden for, hvornår produkterne blev markedsført eller indlagret efter fremstillingen, påhviler lederen af fødevarevirksomheden."

5) Artikel 15, stk. 1, litra c), udgår.

6) Artikel 16 affattes således:

"*Artikel 16*

Procedure for fastsættelse af MRL'er under visse omstændigheder

1. Kommissionen kan vedtage en forordning i henhold til artikel 14, stk. 1, om fastsættelse af en MRL til optagelse i bilag III under følgende omstændigheder:

a) i undtagelsestilfælde, navnlig når der kan opstå pesticidrester som følge af miljøforurening eller anden kontamination eller som følge af anvendelse af plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, eller

b) når de berørte produkter udgør en lille bestanddel af forbrugernes og, hvis det er relevant, af dyrs ernæring og ikke udgør et væsentligt element i relevante undergruppers kost, eller

c) for honning eller

d) for urtete eller

e) når vigtige anvendelser af plantebeskyttelsesmidler er blevet fastsat ved en beslutning om ikke at optage et aktivt stof i eller slette et aktivt stof af bilag I til direktiv 91/414/EØF, eller

f) når nye produkter, produktgrupper og/eller dele af produkter er blevet opført i bilag I, og en eller flere medlemsstater anmoder herom, for at gøre det muligt at gennemføre og evaluere

videnskabelige undersøgelser, der måtte være nødvendige for at støtte en maksimalgrænseværdi, forudsat at der ikke er identificeret uacceptable sikkerhedsrisici for forbrugerne.

2. Optagelsen af MRL'er i henhold til stk. 1 baseres på autoritetens udtalelse, overvågningsdataene og en vurdering, der godtgør, at der ikke er nogen uacceptable risici for forbrugere eller for dyr."

7) I artikel 18 indsættes som stk. 1a:

"1a. Hvis det er nødvendigt, for at produkter kan markedsføres, forarbejdes og forbruges normalt, kan der ved de forordninger om fastsættelse eller ændring af MRL'er, der er omhandlet i artikel 18, fastsættes passende overgangsforanstaltninger, der gør det muligt at markedsføre produkter i Unionen eller lade produkter forblive på markedet, der på tidspunktet for deres markedsføring eller indlagring efter fremstillingen var i overensstemmelse med de gældende MRL'er, eller for hvilke der ikke var fastsat nogen MRL'er.

Bevisbyrden for, hvornår produkterne blev markedsført eller indlagret efter fremstillingen, påhviler lederen af fødevarevirksomheden."

8) Artikel 31, stk. 1, litra b), affattes således:

"b) de kvantificeringsgrænser, der er anvendt i det nationale kontrolprogram i henhold til artikel 30 og EF-kontrolprogrammet, jf. artikel 29"

9) Artikel 43 affattes således:

"*Artikel 43*

Videnskabelig udtalelse fra autoriteten og revision af MRL'er

1. Kommissionen eller medlemsstaterne kan anmode autoriteten om en videnskabelig udtalelse om enhver foranstaltning i forbindelse med en risikovurdering i henhold til denne forordning. Kommissionen kan fastsætte en frist for afgivelse af en sådan udtalelse.

2. Kommissionen kan til enhver tid tage de maksimalgrænseværdier, der er fastsat i henhold til denne forordning, op til revision på grundlag af ny videnskabelig og teknisk viden og under hensyntagen til den videnskabelige udtalelse, der er omhandlet i stk. 1, hvis det er relevant. "

Artikel 4

Ændring af forordning (EU) nr. 528/2012

I forordning (EU) nr. 528/2012 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

"1. Et aktivstof godkendes, hvis mindst ét biocidholdigt produkt, der indeholder det pågældende aktivstof, kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), under hensyntagen til faktorerne i artikel 19, stk. 2 og 5.

Godkendelser er tidsubegrænsede, medmindre der er tale om aktivstoffer, der er identificeret som kandidater til substitution i overensstemmelse med artikel 10, eller godkendelsesbetingelserne af behørigt begrundede årsager angiver en udløbsdato for godkendelsen i overensstemmelse med

nærværende artikels stk. 3. Et aktivstof, der er omfattet af artikel 5, kan kun godkendes for en begyndelsesperiode på højst fem år."

2) Artikel 4, stk. 3, litra h), affattes således:

"h) datoen for godkendelse af aktivstoffet og, hvis det er relevant, datoen for godkendelsens udløb."

3) Artikel 9, stk. 1, litra a), affattes således:

"a) en gennemførelsesforordning om, at et aktivstof godkendes, samt betingelserne herfor, herunder datoen for godkendelse og, hvis det er relevant, datoen for udløbet af godkendelsen, eller"

4) Artikel 10, stk. 4, affattes således:

"Godkendelse et aktivstof, der betragtes som kandidat til substitution, og hver fornyelse heraf må kun godkendes for en periode på højst syv år."

5) Artikel 12, stk. 3, affattes således:

"3. Fornyelsen af en godkendelse af et aktivstof er tidsubegrænset for alle produkttyper, der er omfattet af godkendelsen, medmindre aktivstoffet er identificeret som kandidat til substitution, jf. artikel 10, eller der fastsættes bestemmelse om en kortere periode i den gennemførelsesretsakt, der vedtages i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4, litra a), om en sådan fornyet godkendelse."

6) Artikel 13, stk. 1, affattes således:

"1. Ansøgere, der ønsker at søge om fornyelse af godkendelsen af et aktivstof, der har en bestemt udløbsdato, for en eller flere produkttyper, indgiver en ansøgning til agenturet, senest 550 dage før godkendelsen udløber. Hvis der er forskellige udløbsdatoer for forskellige produkttyper, indgives ansøgningen, senest 550 dage inden den tidligste udløbsdato."

7) Som artikel 14a indsættes:

"*Artikel 14a*

Fornyelse af et aktivstof med ubegrænset godkendelse

1. Kommissionen kan vedtage gennemførelsesretsakter efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3, der identificerer aktivstoffer med ubegrænset godkendelse, for hvilke der skal gennemføres en fornyelsesprocedure. Gennemførelsesretsakterne skal indeholde en liste over de pågældende aktivstoffer og produkttyper og fastsætte en udløbsdato for deres nuværende godkendelser, som gør det muligt at vurdere ansøgningerne og vedtage en afgørelse om fornyelse af godkendelsen.

Artikel 13 og artikel 14 finder tilsvarende anvendelse på indgivelse, godkendelse og vurdering af ansøgninger.

2. Ved identifikationen af de pågældende aktivstoffer skal der bl.a. tages hensyn til relevante nye eller ajourførte datakrav eller vejledninger, tegn på sikkerhedsrisici for menneskers eller dyrs sundhed eller miljøet, ny videnskabelig eller teknisk viden og tilgængelige overvågningsdata, og der kan tages hensyn til anmodninger fra medlemsstaterne."

8) Som artikel 15a indsættes:

"*Artikel 15a*

Godkendelsesperioder for aktivstoffer, der er godkendt senest den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]*

For alle aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 senest den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]* for en eller flere produkttyper, anses godkendelser for at være tidsubegrænsede for de pågældende produkttyper, undtagen for:

a) aktivstoffer, der opfylder kriterierne i artikel 5, stk. 1, eller artikel 10

b) aktivstoffer, for hvilke der blev indgivet en ansøgning om fornyelse inden den frist, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, senest den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]*

c) aktivstoffer, for hvilke der ikke blev indgivet en ansøgning om fornyelse inden den frist, der er fastsat i artikel 13, stk. 1, senest den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]."*

9) Artikel 44, stk. 5, affattes således:

"5. Ved modtagelsen af agenturets udtalelse vedtager Kommissionen enten en gennemførelsesretsakt, hvorved der meddeles EU-godkendelse af det biocidholdige produkt, eller en gennemførelsesretsakt, hvorved det oplyses, at der ikke er meddelt EU-godkendelse af det biocidholdige produkt. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3.

Resuméer af Kommissionens afgørelser offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* med angivelse af afgørelsens nummer, afgørelsens art, navnet på det biocidholdige produkt, aktivstofferne i det biocidholdige produkt, produkttyperne, godkendelsesnummeret, godkendelsesindehaveren og godkendelsens udløbsdato.

Kommissionen træffer efter anmodning fra en medlemsstat afgørelse om at tilpasse visse betingelser i en EU-godkendelse specifikt til denne medlemsstats område, eller træffer afgørelse om, at en EU-godkendelse ikke skal finde anvendelse på denne medlemsstats område, såfremt en sådan anmodning er begrundet i et eller flere af de i artikel 37, stk. 1, omhandlede hensyn."

10) Artikel 46, stk. 4, første afsnit, affattes således:

"Ved modtagelsen af agenturets udtalelse vedtager Kommissionen en gennemførelsesretsakt om at forny EU-godkendelsen eller om at afvise at forny EU-godkendelsen. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 82, stk. 3."

Artikel 5

Ændring af forordning (EF) nr. 1829/2003

I forordning (EF) nr. 1829/2003 foretages følgende ændringer:

I artikel 2, nr. 10), indsættes følgende:

"Fødevarer og foder, der er fremstillet ved anvendelse af genetisk modificerede mikroorganismer som produktionsstammer, jf. artikel 2, litra b), i direktiv 2009/41/EF, med undtagelse af dyre- og planteceller i kultur, er ikke fødevarer og foder "fremstillet af GMO'er", hvis de(t) ikke indeholder de pågældende mikroorganismer, og eventuelle restkoncentrationer heraf, som de måtte indeholde, er begrænset til ikke-levedygtige celler, deres forekomst er minimeret ved hjælp af rimelige forsøg på at fjerne dem i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, ligesom de ingen teknologisk indvirkning har på fødevaren eller foderet."

Artikel 6

Ændring af forordning (EF) nr. 1831/2003

I forordning (EF) nr. 1831/2003 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2, stk. 2, tilføjes følgende litraer:

"o) "etiket": enhver form for vedhæng, tegn, mærke, billede eller andet beskrivende materiale, som er skrevet, trykt, stencileret, angivet, stemplet eller præget på eller fæstnet til emballagen eller beholderen med fodertilsætningsstoffet eller forblandingen

p) "mærkning": betegnelse af et fodertilsætningsstof eller en forblanding med angivelser, oplysninger, varemærker, handelsbetegnelser, billeder eller symboler på ethvert medium, der henviser til eller ledsager fodertilsætningsstoffet eller forblandingen, såsom emballage, beholdere, skilte, etiketter, dokumenter, halsetiketter eller digitale midler, herunder til reklameformål

q) "indehaver af godkendelsen": den fysiske eller juridiske person, der er opført som sådan i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer i forbindelse med den pågældende godkendelse."

2) Artikel 3, stk. 3, affattes således:

3) "3. Tilsætningsstoffer, der tilhører kategorierne angivet under litra d) eller e) i artikel 6, stk. 1, og tilsætningsstoffer, der er omfattet af EU-lovgivningen om markedsføring af produkter, der indeholder, består af eller er fremstillet af genetisk modificerede organismer (GMO'er), må ikke markedsføres første gang af andre end den person, der er nævnt i artikel 9 som indehaver af godkendelsen, af dennes retlige efterfølger(e), eller af en person, der af indehaveren af godkendelsen skriftligt har fået bemyndigelse hertil."

4) Artikel 9 ændres således:

a) Stk. 6 affattes således:

"6. En forordning om godkendelse af tilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, skal, hvis det er relevant, indeholde den entydige identifikator, der er tildelt GMO'en, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003*."

---

* Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1830/2003 af 22. september 2003 om sporbarhed og mærkning af genetisk modificerede organismer og sporbarhed af fødevarer og foder fremstillet af genetisk modificerede organismer og om ændring af direktiv 2001/18/EF (EUT L 268 af 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) Stk. 8 affattes således:

"8. Med forbehold af artikel 13 er den godkendelse, der gives efter proceduren i denne forordning, gyldig i hele Unionen i en ubegrænset periode. Det godkendte fodertilsætningsstof indføres i fællesskabsregistret over fodertilsætningsstoffer, jf. artikel 17 ("registret"), når den pågældende forordning om godkendelse træder i kraft. De enkelte indførsler i registret skal angive godkendelsesdatoen og indeholde de i nærværende artikels stk. 5, 6 og 7 omhandlede oplysninger. Desuden skal hver indførsel i registret af tilsætningsstoffer, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra d) og e), og tilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, indeholde navnet på indehaveren af godkendelsen."

c) Følgende indsættes som stk. 8a og 8b:

"8a. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter ændre de forordninger om godkendelse, der er vedtaget inden den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]*, som indeholder navnet på den pågældende indehaver af godkendelsen, med henblik på at fjerne navnet og indføre det i registret. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 22, stk. 2.

8b. Uanset stk. 8 er den godkendelse, der efter proceduren i denne forordning gives for tilsætningsstoffer, der tilhører den i artikel 6, stk. 1, litra e), omhandlede kategori, gyldig i hele Unionen i ti år og kan forlænges i overensstemmelse med artikel 14."

5) Følgende indsættes som artikel 9a:

"*Artikel 9a*

Godkendelsesperioder for visse godkendelser, der er givet før den

[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]

Godkendelser af fodertilsætningsstoffer givet før den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]* anses for at være tidsubegrænsede, undtagen for:

a) fodertilsætningsstoffer, der tilhører den kategori, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra e)

b) hastegodkendelser, der er givet i henhold til artikel 15

c) godkendelser, for hvilke der ikke blev indgivet en ansøgning om forlængelse inden den frist, der er fastsat i artikel 14, stk. 1, senest den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]*, eller for hvilke en sådan ansøgning e indgivet, men efterfølgende er trukket tilbage

d) godkendelser, for hvilke der blev indgivet en ansøgning om forlængelse i henhold til artikel 14, senest den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]*, og for hvilke der ikke er truffet nogen beslutning inden denne dato."

6) Artikel 13 affattes således:

"Artikel 13

Ændring, suspension og tilbagekaldelse af godkendelser

1. Autoriteten afgiver på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstat eller fra Kommissionen udtalelse om, hvorvidt en godkendelse stadig opfylder betingelserne i denne forordning, under hensyntagen til den videnskabelige og teknologiske udvikling. For at kunne udarbejde sin udtalelse kan autoriteten, hvis det er relevant, anmode den person, der var ansøger om den pågældende godkendelse, eller, hvis det er relevant, indehaveren af godkendelsen, om inden for en bestemt frist at fremlægge oplysninger og data, der er relevante for vurderingen. Den fremsender straks sin udtalelse til Kommissionen, medlemsstaterne og i givet fald indehaveren af godkendelsen. Udtalelsen offentliggøres.

2. Kommissionen behandler straks autoritetens udtalelse. Den træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om ændring, suspension eller tilbagekaldelse af den pågældende godkendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 22, stk. 2.

3. Hvis indehaveren af godkendelsen foreslår en ændring af vilkårene for godkendelsen ved at indsende en ansøgning til Kommissionen med de relevante oplysninger, der ligger til grund for anmodningen om ændring, fremsender autoriteten sin udtalelse om forslaget til Kommissionen og medlemsstaterne. Kommissionen behandler straks autoritetens udtalelse og træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om den pågældende ændring. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 22, stk. 2.

3a. Hvis det er nødvendigt at foretage en ændring vedrørende indehaveren af en eksisterende godkendelse, forelægger indehaveren af denne godkendelse Kommissionen enhver anmodning om ændring af navnet på indehaveren af godkendelsen ledsaget af de relevante data, der begrunder anmodningen. Kommissionen træffer afgørelse om anmodningen om ændring og underretter indehaveren af godkendelsen om sin afgørelse. Hvis anmodningen imødekommes, tilpasser Kommissionen den relevante indførsel i registret i overensstemmelse hermed inden for 20 dage. 4. For så vidt angår godkendelser, der ikke er udstedt til en bestemt indehaver, kan enhver interesseret part indgive en ansøgning til Kommissionen om ændring af betingelserne i godkendelsen ledsaget af de relevante data til støtte for anmodningen om ændring. En sådan ændring skal have til formål at udvide specifikationerne eller betingelserne i den relevante godkendelse. Autoriteten fremsender sin udtalelse om anmodningen til Kommissionen og medlemsstaterne. Kommissionen behandler straks autoritetens udtalelse og træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om ændring af den

pågældende godkendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 22, stk. 2.

5. Hvis Kommissionen, EF-referencelaboratoriet eller autoriteten under hensyntagen til den videnskabelige og teknologiske udvikling mener, at det er nødvendigt at ændre analysemetoden i forordningen om godkendelse, forelægger EF-referencelaboratoriet en ny evalueringsrapport for Kommissionen, autoriteten og, hvis der er tale om tilsætningsstoffer, der tilhører de kategorier, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra d) og e), og tilsætningsstoffer, der består af, indeholder eller er fremstillet af GMO'er, for indehaveren af den pågældende godkendelse. Autoriteten afgiver en udtalelse og fremsender den til Kommissionen, medlemsstaterne og i givet fald indehaveren af godkendelsen. Kommissionen behandler straks autoritetens udtalelse og træffer ved hjælp af gennemførelsesretsakter afgørelse om ændring af den pågældende godkendelse. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 22, stk. 2.

6. Kommissionen giver straks ansøgeren meddelelse om den trufne beslutning, jf. stk. 3, 4 og 5, alt efter hvad der er relevant. Registret ændres i givet fald i overensstemmelse hermed.

7. Artikel 7, 8 og 9 finder tilsvarende anvendelse."

7) Artikel 14 affattes således:

"Artikel 14

Forlængelse af godkendelser

1. Godkendelser givet i henhold til denne forordning for tilsætningsstoffer, der tilhører den kategori, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra e), kan forlænges med ti år ad gangen. En ansøgning om forlængelse sendes til Kommissionen af indehaveren af godkendelsen eller dennes retlige efterfølger(e), som anses for at være ansøgeren, mindst et år inden godkendelsens udløb.

2. Samtidig med at ansøgeren sender ansøgningen, sender vedkommende følgende til autoriteten:

a) en henvisning til den nuværende godkendelse til markedsføring af fodertilsætningsstoffet

b) en rapport om resultaterne af overvågningen efter markedsføringen, hvis godkendelsen indeholder sådanne krav om overvågning

c) eventuelle nye oplysninger, som er kommet frem siden meddelelsen af den nuværende godkendelse med hensyn til vurderingen af sikkerheden ved anvendelsen af fodertilsætningsstoffet og den risiko, fodertilsætningsstoffet udgør for dyr, mennesker eller miljøet

d) hvis det er relevant, et forslag til ændring eller supplering af betingelserne for den nuværende godkendelse.

3. Artikel 7, 8 og 9 finder tilsvarende anvendelse.

4. Såfremt der ikke inden godkendelsens udløb er truffet nogen beslutning om at forlænge den, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, forlænges godkendelsen for produktet automatisk, indtil Kommissionen træffer en beslutning. Oplysninger om en sådan forlængelse gøres offentligt tilgængelige i registret."

8) Følgende indsættes som artikel 14a:

"*Artikel 14a*

Regler for visse ansøgninger om forlængelse af godkendelser, der er indgivet inden den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]*

Procedurerne vedrørende ansøgninger om forlængelse af godkendelser, der er indgivet i overensstemmelse med artikel 14 inden den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]*, og for hvilke der ikke er truffet nogen beslutning inden denne dato, gennemføres i overensstemmelse med artikel 14, i den ordlyd, som den havde før denne dato. De pågældende forlængede godkendelser er dog gyldige i en ubegrænset periode, jf. artikel 9, stk. 8."

9) Artikel 16 affattes således:

"Artikel 16

Mærkning og emballering af fodertilsætningsstoffer og forblandinger

Den person, der er ansvarlig for mærkningen, er den i Unionen etablerede leder af en foderstofvirksomhed, der først markedsfører fodertilsætningsstoffet eller forblandingen af tilsætningsstoffer, eller, hvis det er relevant, den leder af en foderstofvirksomhed, under hvis navn eller firmanavn fodertilsætningsstoffet eller forblandingen af tilsætningsstoffer markedsføres.

Et fodertilsætningsstof eller en forblanding af tilsætningsstoffer må ikke markedsføres, medmindre en etiket er fastgjort til emballagen eller beholderen og er forsynet med følgende oplysninger, der skal være tydelige, let læselige og ikke må kunne slettes, som minimum på det eller de nationale sprog i den medlemsstat, hvor tilsætningsstoffet markedsføres, for hvert tilsætningsstof, der er indeholdt i materialet:

a) navnet på den funktionelle gruppe i henhold til godkendelsen efterfulgt af det specifikke navn, som tilsætningsstoffet fik tildelt ved godkendelsen

b) navn eller firmanavn samt adresse eller hjemsted for den person, der er ansvarlig for mærkningen som omhandlet i denne artikel, og, hvis producenten ikke er den person, der er ansvarlig for mærkningen, navn eller firmanavn og adresse på producenten

c) nettovægt eller, for flydende tilsætningsstoffer og forblandinger, enten nettorumfang eller nettovægt

d) i givet fald det godkendelsesnummer, der er tildelt den virksomhed, der markedsfører tilsætningsstoffet eller forblandingen, og, hvis det er relevant, godkendelsesnummeret på den virksomhed, der

fremstiller tilsætningsstoffet eller forblandingen, jf. artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005[75]

e) brugsvejledning, sikkerhedsforskrifter eller anbefalinger vedrørende anvendelse og håndtering af det tilsætningsstof eller de forblandinger, der er nævnt i godkendelsen, herunder dyrearter og -kategorier, som tilsætningsstoffet eller forblandingen af tilsætningsstoffer er beregnet til, og andre særlige mærkningskrav, der er fastsat i godkendelsen

f) identifikationsnummeret

g) partiets referencenummer og fremstillingsdato.

For så vidt angår forblandinger finder litra b), d), e) og g) ikke anvendelse på de deri anvendte fodertilsætningsstoffer.

Uanset første afsnit kan de oplysninger, der er omhandlet i litra b), d) og g), gives ved hjælp af digitale midler.

3. Med hensyn til aromastoffer kan disse i listen over tilsætningsstoffer erstattes med ordet "aromastofblanding". Dette gælder ikke aromastoffer, der er omfattet af en kvantitativ begrænsning, når de anvendes i foder.

4. Ud over oplysningerne i stk. 2 skal etiketten på emballagen eller beholderen for et tilsætningsstof, der tilhører en funktionel gruppe som angivet i bilag III, eller for en forblanding indeholdende et tilsætningsstof, der tilhører en funktionel gruppe som angivet i bilag III, være forsynet med de oplysninger, der er foreskrevet i punkt 1, punkt 2, litra a), nr. i), og punkt 2, litra b), nr. i), i samme bilag, og være tydelige, let læselige og ikke må kunne slettes.

5. I tilfælde af forblandinger skal ordet "forblanding" fremgå af etiketten. Bærestoffer skal, når der er tale om fodermidler, angives i overensstemmelse med artikel 17, stk. 1, litra e), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2009, og når vand anvendes som bærestof, angives forblandingens vandindhold. Der må kun angives én dato for mindste holdbarhed for hver forblanding som helhed. En sådan dato for mindste holdbarhed fastsættes på grundlag af datoen for mindste holdbarhed for hver enkelt af forblandingens bestanddele.

6. Tilsætningsstoffer og forblandinger må kun markedsføres i lukkede emballager eller lukkede beholdere, som skal være lukket på en sådan måde, at lukkemekanismen ødelægges ved åbning og ikke kan genanvendes.

7. De oplysninger, der gives ved hjælp af digitale midler, skal:

a) efter anmodning stilles til rådighed for den kompetente myndighed på en fysisk etiket

b) være let, direkte og gratis tilgængelige via alle større operativsystemer og browsere, uden at det er nødvendigt at registrere sig på forhånd, downloade eller installere applikationer eller angive en adgangskode, og være tilgængelige for alle

[75] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 183/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne (EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

potentielle brugere i Unionen og de kompetente myndigheder med henblik på kontrol

c) være tilgængelige i en periode på to år fra den dato, hvor tilsætningsstoffet eller forblandingen blev markedsført, også i tilfælde af insolvens, likvidation eller aktivitetsophør i Unionen for den operatør, der har oprettet dem.

8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 21a vedrørende ændring af bilag III med henblik på at tage hensyn til de teknologiske fremskridt og den videnskabelige udvikling.

9. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 21a med henblik på at supplere denne forordning med fastsættelse af regler med det formål at forbedre og lette mærkning ved hjælp af digitale midler._ Disse regler kan navnlig vedrøre arten af de pågældende oplysninger, som kan omfatte de oplysninger, der er omhandlet i stk. 2, 4 og 5, eller den type digitale midler, der kan anvendes. Sikkerhedskritiske oplysninger og oplysninger om væsentlig anvendelse, såsom dem, der indgår i godkendelsen, skal fortsat være at finde på den etiket, der er fastgjort til den emballage eller beholder, der er omhandlet i stk. 2."

10) I artikel 21a foretages følgende ændringer:

a) stk. 2 og 3 affattes således:

"2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 3, stk. 5, artikel 6, stk. 3, artikel 7, stk. 5, artikel 16, stk. 8, og artikel 21, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 26. juli 2019. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 16, stk. 9, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den *[Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen for denne forordnings ikrafttræden]*. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 3, stk. 5, artikel 6, stk. 3, artikel 7, stk. 5, artikel 16, stk. 8 og 9, og artikel 21 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft."

b) Stk. 6 affattes således:

"6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 3, stk. 5, artikel 6, stk. 3, artikel 7, stk. 5, artikel 16, stk. 8 og 9, og artikel 21 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet

af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ."

Artikel 7

Ændring af forordning (EF) nr. 852/2004

I forordning (EF) nr. 852/2004 foretages følgende ændringer:

Artikel 13 ændres således:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. Medlemsstaterne kan, når de ikke derved tilsidesætter opfyldelsen af denne forordnings målsætninger, vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af bestemmelserne i bilag II i overensstemmelse med stk. 4 og 5."

b) Stk. 5 affattes således:

"5. Medlemsstater, der ønsker at vedtage nationale foranstaltninger som nævnt i stk. 3, giver Kommissionen meddelelse herom efter den procedure, der er fastlagt i artikel 5 og 6 i direktiv (EU) 2015/1535. Meddelelsen skal indeholde:

a) en detaljeret beskrivelse af de bestemmelser, medlemsstaten anser det for nødvendigt at tilpasse, samt arten af tilpasningen

b) en beskrivelse af de pågældende fødevarer og virksomheder

c) en begrundelse for tilpasningen, herunder, hvis det er relevant, en sammenfatning af den gennemførte risikoanalyse, og af alle foranstaltninger, der skal træffes for at sikre, at tilpasningen ikke tilsidesætter forordningens mål,

og

d) alle andre relevante oplysninger."

c) Stk. 6 og 7 udgår.

Artikel 8

Ændring af forordning (EF) nr. 853/2004

I forordning (EF) nr. 853/2004 foretages følgende ændringer:

Artikel 10 ændres således:

a) Stk. 3 affattes således:

"3. Medlemsstaterne kan, når de ikke derved tilsidesætter opfyldelsen af denne forordnings målsætninger, vedtage nationale foranstaltninger om tilpasning af bestemmelserne i bilag III i overensstemmelse med stk. 4, 5 og 8."

b) Stk. 5 affattes således:

"5. Medlemsstater, der ønsker at vedtage nationale foranstaltninger, som nævnt i stk. 3, giver Kommissionen meddelelse herom efter den procedure, der er fastlagt i artikel 5 og 6 i direktiv (EU) 2015/1535. Meddelelsen skal indeholde:

a) en detaljeret beskrivelse af de bestemmelser, medlemsstaten anser det for nødvendigt at tilpasse, samt arten af tilpasningen

b) en beskrivelse af de pågældende fødevarer og virksomheder

c) en begrundelse for tilpasningen, herunder, hvis det er relevant, en sammenfatning af den gennemførte risikoanalyse, og af alle foranstaltninger, der skal træffes for at sikre, at tilpasningen ikke tilsidesætter forordningens mål,

og

d) alle andre relevante oplysninger."

c) Stk. 6 og 7 udgår.

Artikel 9

Ændring af forordning (EF) nr. 1099/2009

I forordning (EF) nr. 1099/2009 udgår artikel 18, stk. 4 og 6.

Artikel 10

Ændring af forordning (EF) nr. 999/2001

I forordning (EF) nr. 999/2009 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 5, stk. 3, tredje afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på godkendelse af hurtige test og til at ændre listen i bilag X, kapitel C, punkt 4."

2) Artikel 6 ændres således:

a) Stk. 1 affattes således:

"1. Hver medlemsstat gennemfører et årligt overvågningsprogram for TSE i form af overvågning i overensstemmelse med bilag III.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på godkendelse af hurtige test. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende ændring af bilag X for at opføre disse test på listen."

b) Stk. 1a affattes således:

"1a. Det i stk. 1 nævnte årlige overvågningsprogram skal dække de delpopulationer af dyr, der er opført på listen i bilag III. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på at ændre bestemmelserne i nævnte stykke i overensstemmelse med den videnskabelige udvikling og efter høring af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet."

c) Stk. 1b, første punktum, udgår.

3) Artikel 8 ændres således:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

"1. Specificeret risikomateriale fjernes i overensstemmelse med bilag V til denne forordning og bortskaffes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1069/2009.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på at ændre listen over specificeret risikomateriale i bilag V. Under hensyntagen til de forskellige risikokategorier i artikel 5, stk. 1, første afsnit, og kravene i artikel 6, stk. 1a og stk. 1b, litra b), ændres listen over specificeret risikomateriale i bilag V tilsvarende.

Det specificerede risikomateriale, som er omhandlet i første afsnit, må ikke importeres til Unionen."

b) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

"Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b for at ændre listen i bilag X over de godkendte alternative test, der gør det muligt at påvise BSE før slagtning. Stk. 1 i denne artikel gælder ikke for væv fra dyr, som har undergået en alternativ test, forudsat at testen er udført under overholdelse af betingelserne i bilag V, og at resultaterne af testen er negative."

c) Stk. 5 affattes således:

"5. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på at ændre reglerne om undtagelser fra nærværende artikels stk. 1-4 for så vidt angår den faktiske gennemførelsesdato for forbuddet vedrørende foder i artikel 7, stk. 1, eller, for tredjelande eller regioner heri med kontrolleret BSE-risiko, den faktiske gennemførelsesdato for forbuddet mod at anvende protein fra drøvtyggere i foder til drøvtyggere, med det formål at begrænse kravene om fjernelse og destruktion af specificeret risikomateriale til kun at gælde dyr, der er født inden den pågældende dato i de pågældende lande eller regioner."

4) Artikel 16 ændres således:

a) Stk. 1, litra b), affattes således:

"b) mælk og mejeriprodukter, huder og skind samt gelatine og kollagen."

b) Stk. 7, første punktum, affattes således:

"7. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b med henblik på at supplere denne forordning for at tilpasse bestemmelserne i stk. 1-6."

5) I artikel 23 indsættes som stk. 3:

"3. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 23b vedrørende ændringer af bilagene, jf. dog stk. 1 og 2. Ændringerne skal have til formål at tilpasse bestemmelserne i disse bilag til udviklingen i den epidemiologiske situation, den tilgængelige videnskabelige viden, de relevante internationale standarder, de tilgængelige analysemetoder til offentlig kontrol eller resultaterne af kontrol eller undersøgelser af gennemførelsen af de pågældende bestemmelser og skal tage hensyn til følgende kriterier:

i. hvis det er relevant, konklusionerne i autoritetens udtalelse

ii. behovet for at opretholde et højt niveau for beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed i Unionen."

6) Artikel 23a, litra a), b), g), h), k) og m), udgår.

7) Som artikel 23b indsættes:

"*Artikel 23b*

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter som omhandlet i artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 1 og 1a, artikel 8, stk. 1, 2 og 5, artikel 16, stk. 7, og artikel 23, stk. 3, tillægges for en ubegrænset periode fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

3. Den i artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 1 og 1a, artikel 8, stk. 1, 2 og 5, artikel 16, stk. 7, og artikel 23, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Inden vedtagelsen af en delegeret retsakt hører Kommissionen eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, i overensstemmelse med principperne i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning af 13. april 2016.

5. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 5, stk. 3, artikel 6, stk. 1 og 1a, artikel 8, stk. 1, 2 og 5, artikel 16, stk. 7, og artikel 23, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ."

Artikel 11

Ændring af forordning (EU) 2017/625

I forordning (EU) 2017/625 foretages følgende ændringer:

1) Artikel 41 affattes således:

"*Artikel 41*

Beføjelser til at vedtage undtagelser fra betingelsen om den standard, der anvendes af officielle laboratorier, og om obligatorisk akkreditering af alle de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og

laboratoriediagnosticeringsmetoder, som anvendes af officielle laboratorier

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning med regler for, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de kompetente myndigheder i henhold til artikel 37, stk. 1, kan udpege laboratorier, der ikke opfylder følgende:

a) den betingelse, der er omhandlet i artikel 37, stk. 4, litra e), for så vidt angår de standarder, som laboratorierne fungerer og er akkrediteret efter, og

b) den betingelse, der er omhandlet i artikel 37, stk. 5, litra a), vedrørende akkreditering for alle de metoder, de anvender til offentlig kontrol eller andre officielle aktiviteter, forudsat at sådanne laboratorier opfylder følgende betingelser:

i. De fungerer og er akkrediteret i overensstemmelse med EN ISO/IEC 17025-standarden eller den standard, der er defineret i overensstemmelse med litra a), til at anvende en eller flere metoder, der ligner og er repræsentative for de øvrige metoder, som de anvender, og

ii. de gør regelmæssigt og i vidt omfang brug af de metoder, som de har opnået den akkreditering til, der er omhandlet i litra i), undtagen på det område, der er omfattet af artikel 1, stk. 2, litra g), hvis der ikke findes en valideret metode til påvisning af de særlige planteskadegørere, der er omhandlet i artikel 34, stk. 1 og 2."

2) Artikel 50, stk. 3, affattes således:

"3. Sendinger må ikke opdeles, før den offentlige kontrol er gennemført, og det fælles sundhedsimportdokument, der er omhandlet i artikel 56, er blevet udfærdiget i overensstemmelse med artikel 56, stk. 5, og artikel 57, medmindre de kompetente myndigheder anmoder herom for sendinger af varer som omhandlet i artikel 47, stk. 1, litra c), med henblik på kun at foretage fysisk kontrol af en del af en sending, der fremvises på en grænsekontrolpost."

3) Artikel 93, stk. 4, affattes således:

"4. Uanset stk. 3, litra a), kan Kommissionen udpege EU-referencelaboratorier, uanset om disse laboratorier opfylder betingelserne i nævnte litra med hensyn til:

a) de standarder, som laboratorierne fungerer og er akkrediteret efter, og

b) akkreditering af alle de laboratorieanalyse-, laboratorieundersøgelses- og laboratoriediagnosticeringsmetoder, som laboratorierne anvender.

Kommissionen kan udpege sådanne laboratorier, forudsat at de opfylder betingelserne i de delegerede retsakter, der er vedtaget i overensstemmelse med stk. 4a.

4a. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne

forordning vedrørende fastsættelse af de betingelser, der skal opfyldes af de laboratorier, der skal udpeges som EU-referencelaboratorier i overensstemmelse med stk. 4."

4) Artikel 100 ændres således:

a) Stk. 2 ændres således:

i) Første afsnit affattes således:

"2. Kravene i artikel 37, stk. 4, litra e), artikel 37, stk. 5, artikel 39, artikel 42, stk. 1, artikel 42, stk. 2, litra a) og b), og artikel 42, stk. 3, finder anvendelse på nationale referencelaboratorier."

ii) Andet afsnit udgår.

b) Stk. 6 affattes således:

"6. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 144 med henblik på at supplere denne forordning med regler for, i hvilke tilfælde og på hvilke betingelser de kompetente myndigheder kan udpege nationale referencelaboratorier, uanset om laboratorierne opfylder betingelsen i artikel 37, stk. 4, litra e), for så vidt angår de standarder, i henhold til hvilke laboratorierne fungerer og er akkrediteret, og betingelsen i artikel 37, stk. 5, litra a), for så vidt angår akkreditering af alle de laboratorieanalyse-, -undersøgelses- og -diagnosticeringsmetoder, som laboratorierne anvender."

5) Artikel 144 ændres således:

a) Stk. 2 affattes således:

"2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 18, stk. 7, artikel 21, stk. 8, artikel 41, artikel 45, stk. 4, artikel 47, stk. 3, artikel 48, artikel 50, stk. 4, artikel 51, artikel 53, stk. 1, artikel 62, stk. 3, artikel 64, stk. 2 og 5, artikel 77, stk. 1 og 2, artikel 92, stk. 4, artikel 93, stk. 4a), artikel 99, stk. 2, artikel 100, stk. 6, artikel 101, stk. 2, artikel 126, stk. 1, artikel 142, stk. 1 og 2, artikel 149, stk. 2, artikel 150, stk. 3, artikel 154, stk. 3, artikel 155, stk. 3, og artikel 165, stk. 3, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 28. april 2017. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode."

b) Stk. 3 affattes således:

"3. Den i artikel 18, stk. 7, artikel 21, stk. 8, artikel 41, artikel 45, stk. 4, artikel 47, stk. 3, artikel 48, artikel 50, stk. 4, artikel 51, artikel 53, stk. 1, artikel 62, stk. 3, artikel 64, stk. 2 og 5, artikel 77, stk. 1 og 2, artikel 92, stk. 4, artikel 93, stk. 4a, artikel 99, stk. 2, artikel 100, stk. 6, artikel 101, stk. 2, artikel 126, stk. 1, artikel 142, stk. 1 og 2, artikel 149, stk. 2, artikel 150, stk. 3, artikel 154, stk. 3, artikel 155, stk. 3, og artikel 165, stk. 3, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til

ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft."

c) Stk. 6 affattes således:

"6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 18, stk. 7, artikel 21, stk. 8, artikel 41, artikel 45, stk. 4, artikel 47, stk. 3, artikel 48, artikel 50, stk. 4, artikel 51, artikel 53, stk. 1, artikel 62, stk. 3, artikel 64, stk. 2 og 5, artikel 77, stk. 1 og 2, artikel 92, stk. 4, artikel 93, stk. 4a, artikel 99, stk. 2, artikel 100, stk. 6, artikel 101, stk. 2, artikel 126, stk. 1, artikel 142, stk. 1 og 2, artikel 149, stk. 2, artikel 150, stk. 3, artikel 154, stk. 3, artikel 155, stk. 3, og artikel 165, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har underrettet Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ."

Artikel 12

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 13, stk. 4, litra a), nr. ii), finder anvendelse fra den [*datoen for denne forordnings ikrafttræden plus to år*] eller fra datoen for ikrafttrædelsen af den delegerede retsakt, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 100, stk. 6, i forordning (EU) 2017/625, for så vidt angår beskyttelsesforanstaltninger mod planteskadegørere, alt efter hvad der indtræffer først.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

OVERSIGT OVER FINANSIELLE OG DIGITALE VIRKNINGER

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME 3
1.1. Forslagets/initiativets betegnelse 3
1.2. Berørt(e) politikområde(r) 3
1.3. Mål 3
1.3.1. Generelt/generelle mål 3
1.3.2. Specifikt/specifikke mål 3
1.3.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er) 3
1.3.4. Resultatindikatorer 3
1.4. Forslaget/initiativet vedrører 4
1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet 4
1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet 4
1.5.2. Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis 4
1.5.3. Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art 4
1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter 5
1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling 5
1.6. Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger 6
1.7. Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r) 6
2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER 8
2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering 8
2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er) 8
2.2.1. Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi 8
2.2.2. Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem 8
2.2.3. Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning) 8
2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder 9
3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER 10
3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet 10
3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne 12

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne 12
3.2.1.1. Bevillinger fra vedtaget budget 12
3.2.1.2. Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter 17
3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger 22
3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne 24
3.2.3.1. Bevillinger fra vedtaget budget 24
3.2.3.2. Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter 24
3.2.3.3. Bevillinger i alt 24
3.2.4. Anslået behov for menneskelige ressourcer 25
3.2.4.1. Finansieret over vedtaget budget 25
3.2.4.2. Finansieret over eksterne formålsbestemte indtægter 26
3.2.4.3. Samlet behov for menneskelige ressourcer 26
3.2.5. Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer 28
3.2.6. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme 28
3.2.7. Bidrag fra tredjemand 28
3.3. Anslåede virkninger for indtægterne 29
4. DIGITALE DIMENSIONER 29
4.1. Krav af digital relevans 30
4.2. Data 30
4.3. Digitale løsninger 31
4.4. Vurdering af interoperabilitet 31
4.5. Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse 32

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om ændring af forordning (EF) nr. 1107/2009, forordning (EF) nr. 396/2005, forordning (EU) nr. 528/2012, forordning (EF) nr. 1829/2003, forordning (EF) nr. 1831/2003, forordning (EF) nr. 852/2004, forordning (EF) nr. 853/2004, forordning (EF) nr. 1099/2009, forordning (EF) nr. 999/2001, forordning (EF) 1069/2009 og forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår forenkling og styrkelse af kravene til fødevare- og fodersikkerhed

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Konkurrenceevne, velstand og sikkerhed

1.3. Mål

1.3.1. Generelt/generelle mål

Initiativet har til formål at forenkle, præcisere og modernisere udvalgte bestemmelser på tværs af flere dele af EU's lovgivning om fødevare- og fodersikkerhed. Det er en reaktion på mangeårige anmodninger fra interessenter og medlemsstater om at mindske den administrative byrde, forbedre den juridiske klarhed og øge reguleringsprocedurernes effektivitet. Mere specifikt har dette initiativ til formål at fjerne unødvendig kompleksitet, muliggøre innovation og styrke det indre markeds funktion. Disse foranstaltninger har til formål at mindske den administrative byrde for operatørerne og de nationale kompetente myndigheder, samtidig med at der opretholdes et højt beskyttelsesniveau for menneskers, dyrs og miljøets sundhed.

1.3.2. Specifikt/specifikke mål

Specifikt mål nr.

Ved at mindske de administrative byrder for både industrien og medlemsstaternes kompetente myndigheder har forslaget til formål at hjælpe EU's landbrugere og fødevare- og fodersektoren generelt med at blive mere konkurrencedygtige og forhindre uacceptable indvirkninger på landbrugsproduktionen. Forslaget har til formål at fremskynde adgangen til innovative løsninger til biologisk bekæmpelse. Dette opnås ved at løse proceduremæssig ineffektivitet og omfordele eller øge ressourcerne hos medlemsstaternes myndigheder og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet ("autoriteten").

1.3.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgrupperne.

Forslaget forventes at mindske de administrative byrder for operatører og medlemsstaternes myndigheder. Overholdelsesomkostningerne forventes at falde, mens et højt sikkerhedsniveau for menneskers og dyrs sundhed og miljøet fortsat vil opretholdes. Forslaget forventes også at hjælpe EU's landbrugere med at blive mere konkurrencedygtige.

Ved at gøre godkendelsessystemet for aktivstoffer mere effektivt for plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter og navnlig fremskynde godkendelsen af aktivstoffer til biologisk bekæmpelse ved at give autoriteten mulighed for at fungere som rapporterende medlemsstat, vil der sandsynligvis

opleves lavere omkostninger og hurtigere investeringsafkast for virksomheder, der markedsfører sådanne stoffer (og produkter, der indeholder dem). Kombineret med foranstaltninger til styrkelse af den gensidige anerkendelse af produktgodkendelser forventes landbrugerne at få adgang til flere værktøjer til afgrødebeskyttelse.

1.3.4. Resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

- hurtigere behandling af ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer til biologisk bekæmpelse på grund af autoritetens mulighed for at fungere som rapporterende medlemsstat

- øget antal godkendelser af plantebeskyttelsesmidler til biologisk bekæmpelse i medlemsstaterne (afhængigt af ansøgernes vilje til at markedsføre midlerne i en bestemt medlemsstat)

1.4. Forslaget/initiativet vedrører

☐ en ny foranstaltning

☐ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning[76]

☒ en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

☐ en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet

Landbrugerne står over for, at deres værktøjskasse bliver mindre og mindre, da ældre produkter mister godkendelse, og det tager lang tid for nye alternativer – navnlig biopesticider – at nå markedet. Langsom godkendelse af biopesticider gør det vanskeligt at høste de konkurrencemæssige fordele ved disse stoffer, herunder på det internationale marked. Der er systematiske forsinkelser i procedurerne for godkendelse og fornyelse af godkendelser af aktivstoffer, mens de frister, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, ikke overholdes, da medlemsstaterne ikke har kapacitet til at behandle ansøgninger rettidigt.

1.5.2. Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis

Begrundelse for en indsats på EU-plan (forudgående): Medlemsstaterne er overbebyrdede både med dossierer om aktivstoffer og med dossierer om plantebeskyttelsesmidler. Nogle medlemsstater mangler tilstrækkelige ressourcer og/eller ekspertise til at behandle ansøgninger om aktivstoffer til biologisk bekæmpelse, og det er derfor vanskeligt for ansøgerne at finde en medlemsstat, der er

[76] Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

villig til at indgive deres ansøgning, hvilket forsinker godkendelsesproceduren og markedsføringen af innovative biologiske bekæmpelsesmidler.

Forventet merværdi på EU-plan (efterfølgende) Inddragelsen af autoriteten forventes at fremskynde godkendelsen af biopesticider og dermed fremskynde adgangen heraf til markedet og øge antallet af værktøjer, der er til rådighed for landbrugerne.

1.5.3. Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art

Forslaget er baseret på klager fra både medlemsstater og interessenter (ansøgere og landbrugere) over forsinkelserne i godkendelsesprocedurerne og på anmodninger om hurtigere og klarere procedurer, navnlig for så vidt angår aktivstoffer og midler til plantebeskyttelse til biologisk bekæmpelse.

1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter

Omnibusinitiativet til forenkling af fødevare- og fodersikkerheden er en del af den tværgående lovgivningsmæssige forenklingspakke, der blev bebudet i Europa-Kommissionens vision for landbrug og fødevarer. Formålet med pakken er at mindske unødvendige reguleringsmæssige byrder og samtidig opretholde høje standarder for fødevare- og fodersikkerhed, for menneskers og dyrs sundhed og for miljøbeskyttelse.

1.5.5. Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling

Det beløb, der er nødvendigt for, at autoriteten kan udføre de nye opgaver, vil blive dækket af en forhøjelse af autoritetens årlige tilskud.

1.6. Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger

☐ **Begrænset varighed**

– ☐ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ

– ☐ finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger.

☒ **Ubegrænset varighed**

– iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ

– derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)[77]

☒ **Direkte forvaltning** ved Kommissionen

– ☒ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer

– ☒ i forvaltningsorganerne

☐ **Delt forvaltning** i samarbejde med medlemsstaterne

☐ **Indirekte forvaltning** ved at overdrage budgetgennemførelsesopgaver til:

– ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget

– ☐ internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)

– ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond

– ☒ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71

– ☐ offentligretlige organer

– ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier

– ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier

– ☐ organer eller personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt

– ☐· organer, der er etableret i en medlemsstat og undergivet lovgivningen i en medlemsstat eller EU-lovgivningen, og som i overensstemmelse med sektorspecifikke regler kan få overdraget gennemførelsen af EU-midler eller budgetgarantier, i det omfang de kontrolleres af offentligretlige organer eller af privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, og har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier i form af kontrolorganernes solidariske hæftelse eller ækvivalente finansielle garantier, som for hver foranstaltning kan begrænses til EU-støttens maksimale beløb.

Hvis der angives flere budgetgennemførelsesmetoder, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

---

[77] Forklaringer vedrørende budgetgennemførelsesmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

Bemærkninger

[…] […]

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Alle EU-agenturer arbejder inden for rammerne af et strengt overvågningssystem med deltagelse af en intern kontrolkoordinator, Kommissionens interne revisionstjeneste, bestyrelsen, Kommissionen, Revisionsretten og budgetmyndigheden. Dette system kommer til udtryk og fastlægges i forordningen om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (autoriteten). I overensstemmelse med den fælles erklæring om EU's decentraliserede agenturer ("den fælles tilgang"), rammefinansforordningen (2019/715) og Kommissionens meddelelse C(2020) 2297 indeholder autoritetens årlige arbejdsprogram og enhedsprogrammeringsdokument detaljerede mål og forventede resultater, herunder en opstilling af resultatindikatorer.

Enhedsprogrammeringsdokumentet kombinerer flerårig og årlig programmering samt "strategidokumenter", f.eks. om uafhængighed. GD SANTE fremsætter bemærkninger via autoritetens bestyrelse og udarbejder en formel udtalelse fra Kommissionen om enhedsprogrammeringsdokumentet. Autoritetens aktiviteter vil blive målt i forhold til disse indikatorer i den konsoliderede årlige aktivitetsrapport.

Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet vil løbende overvåge, hvordan dens interne kontrolsystem fungerer, for at sikre, at dataindsamlingen sker på virkningsfuld, effektiv og rettidig vis, og for at opdage mangler ved den interne kontrol, registrere og vurdere resultaterne af kontroller samt kontrollere afvigelser og undtagelser. Resultaterne af vurderingerne af den interne kontrol, herunder konstaterede væsentlige svagheder og eventuelle forskelle i forhold til resultaterne af interne og eksterne audit, vil blive offentliggjort i den konsoliderede årlige aktivitetsrapport.

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi

Det årlige EU-tilskud vil blive overført til autoriteten i overensstemmelse med dens betalingsbehov og efter anmodning. Autoriteten vil blive underlagt administrativ kontrol, herunder budgetkontrol, intern revision, Den Europæiske Revisionsrets årsberetninger, den årlige decharge for gennemførelsen af EU-budgettet og eventuelle OLAF-undersøgelser, der navnlig skal sikre, at de midler, autoriteten tildeles, anvendes korrekt. Kommissionen vil via sin repræsentation i autoritetens bestyrelse og auditudvalg modtage auditrapporter og sikre, at autoriteten fastlægger og rettidigt gennemfører passende foranstaltninger til håndtering af konstaterede problemer. Alle betalinger vil fortsat være forfinansieringsbetalinger, indtil autoritetens regnskaber er blevet revideret af Den Europæiske Revisionsret, og autoriteten har indsendt sin endelige årsregnskab. Om nødvendigt vil Kommissionen inddrive ubrugte ratebeløb, der er udbetalt til autoriteten.

Agenturets virke bliver også underlagt Ombudsmandens tilsyn i henhold til traktatens artikel 228. Denne administrative kontrol giver en række proceduremæssige garantier for, at hensynet til de interesserede parter varetages. Autoritetens ramme for intern kontrol er udformet med henblik på at give rimelig sikkerhed for opfyldelsen af fem mål, der er fastsat i artikel 303 i autoritetens finansforordning.

2.2.2. Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem

De største risici vedrører autoritetens resultater og uafhængighed i forbindelse med udførelsen af de opgaver, den er pålagt. Utilstrækkelige resultater eller forringet uafhængighed vil kunne lægge hindringer i vejen for opfyldelsen af målene med dette initiativ og tillige påvirke Kommissionens omdømme negativt.

Kommissionen og agenturet har etableret interne procedurer, der skal dække de ovenfor beskrevne risici. De interne procedurer er i fuld overensstemmelse med finansforordningen og omfatter foranstaltninger til bekæmpelse af svig og hensyn til omkostningseffektiviteten. Der bør først og fremmest stilles tilstrækkelige, såvel økonomiske som personalemæssige, ressourcer til rådighed for autoriteten med henblik på opfyldelse af målene med dette initiativ.

Kvalitetsstyringen vil desuden omfatte både de integrerede kvalitetsstyringsaktiviteter og risikostyringsaktiviteterne i autoriteten. Der gennemføres hvert år en risikovurdering, som er en løbende, proaktiv og systematisk proces, hvor de relevante risici vurderes på residualniveau, dvs. under hensyntagen til allerede indførte kontrolsystemer og afbødende foranstaltninger. Gennemførelse af selvevalueringer (som led i EU-agenturernes benchmarkingprogram), årlig gennemgang af følsomme funktioner og efterfølgende kontrol falder også ind under dette område; det samme gælder føring af registre over undtagelser.

For at sikre upartiskhed og objektivitet i alle aspekter af autoritetens arbejde er der indført en række politikker og regler for håndtering af konkurrerende interesser, som vil blive ajourført regelmæssigt, og som beskriver de specifikke ordninger, krav og procedurer, der gælder for autoritetens bestyrelse, medlemmerne af de videnskabelige udvalg og eksperter, autoritetens personale og ansøgere samt konsulenter og kontrahenter.

Autoritetens risikobaserede interne kontrol- og revisionsordning inden for rammerne af det nye integrerede forvaltningssystem og med en sammenhængende planlægning og rapportering af de respektive kvalitetssikrings- og -styringsaktiviteter i autoriteten. Kommissionen vil i god tid blive underrettet om de forvaltnings- og uafhængighedsproblemer, autoriteten måtte støde på, og vil reagere rettidigt og hensigtsmæssigt på indberettede problemer.

2.2.3. Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)

Der tages i Kommissionens og agenturets interne kontrolstrategier hensyn til de vigtigste omkostningsfaktorer og den indsats, der allerede er gjort i flere år for at reducere kontrolomkostningerne, uden at det går ud over kontrollens effektivitet. De eksisterende kontrolsystemer har vist sig at kunne forhindre og/eller afdække fejl og/eller uregelmæssigheder og i forbindelse med fejl eller uregelmæssigheder at kunne afhjælpe disse.

I de seneste fem år har Kommissionens årlige omkostninger til kontrol under indirekte forvaltning udgjort mindre end 1 % af det årlige budget, der er brugt på tilskud udbetalt til autoriteten. Autoriteten afsatte 5 % af sit samlede årlige budget til kontrolaktiviteter, der fokuserede på integreret kvalitetsstyring, audit, foranstaltninger til bekæmpelse af svig, finansierings- og verifikationsprocesser, virksomhedsrisikostyring, risikovurdering og selvevalueringer.

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

For så vidt angår aktiviteter under indirekte forvaltning træffer Kommissionen egnede foranstaltninger til at sikre, at Den Europæiske Unions finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem virkningsfuld kontrol og, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og, hvis det er relevant, gennem sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

Med henblik herpå vedtog Kommissionen en strategi til bekæmpelse af svig, som senest blev opdateret i april 2019 (COM(2019) 176), og som omfatter forebyggende, opklarende og korrigerende foranstaltninger.

Kommissionen eller dens befuldmægtigede og Den Europæiske Revisionsret har beføjelser til gennem bilagskontrol og kontrol på stedet at kontrollere alle tilskudsmodtagere, kontrahenter og underkontrahenter, som har modtaget EU-midler. OLAF er bemyndiget til at foretage kontrol og inspektion på stedet hos operatører, der direkte eller indirekte er berørt af sådan finansiering.

For så vidt angår Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet er foranstaltningerne til bekæmpelse af svig fastsat i artikel 25, stk. 9, i forordning (EF) nr. 178/2002 og rammefinansforordningen (forordning (EU) 2019/715). Bestyrelsen vedtager en finansforordning for autoriteten, hvori det navnlig fastsættes, hvilken procedure der skal følges ved udarbejdelsen og gennemførelsen af autoritetens budget, i overensstemmelse med artikel 142 i finansforordningen af 21. december 1977 vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (26) og med de lovgivningsmæssige krav i forbindelse med undersøgelser foretaget af Det

Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig. I overensstemmelse med den fælles tilgang og artikel 42 i rammefinansforordningen er der blevet udviklet en strategi til bekæmpelse af svig i overensstemmelse med Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svigs metode og vejledning, som anvendes af agenturet.

Autoriteten indførte og gennemførte foranstaltninger til bekæmpelse af svig og ulovlige aktiviteter, der skader autoritetens interesser, ved at indføre en forsvarlig strategi for bekæmpelse af svig og gennemførelsesbestemmelser for at forbedre forebyggelsen, afsløringen og betingelserne for efterforskning af svig og for at fastsætte kompensations- og afskrækkelsesforanstaltninger med forholdsmæssige og afskrækkende foranstaltninger, og autoritetens strategi for bekæmpelse af svig er i overensstemmelse med autoritetens strategi. Autoritetens strategi for bekæmpelse af svig ledsages af en tilhørende handlingsplan, der skitserer både specifikke fokusområder og tiltag for de kommende år og flere løbende tiltag, som gennemføres hvert år, bl.a. en specifik selvstændig vurdering af risikoen for svig, idet konstaterede risici for svig registreres i agenturets samlede risikoregister. Der afholdes obligatoriske kurser i bekæmpelse af svig som led i informationsmøder om bekæmpelse af svig. Der udvikles skræddersyede kurser for udvalgte procesejere/ledere for at imødegå de risici, der er forbundet med de områder, hvor der er konstateret potentiel øget risiko for svig. Personalet holdes orienteret om, hvordan de skal indberette personer, der er mistænkt for forseelser, og om disciplinære procedurer i henhold til tjenestemandsvedtægten.

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB[78]	fra EFTA-lande[79]	fra kandidatlande og potentielle kandidatlande[80]	fra andre tredjelande	andre formålsbestemte indtægter
2.	E.061002 Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet	Opdelte	JA	NEJ	NEJ	NEJ

78 OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.
79 EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.
80 Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

– ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger

– ☒ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

3.2.1.1. Bevillinger fra vedtaget budget

UDGIFTSOMRÅDE 2 Konkurrenceevne, velstand og sikkerhed

i mio. EUR (tre decimaler)

GD: SANTE			År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	I ALT FFR 2028-2034
Aktionsbevillinger										
06 10 02 Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet	Forpligtelser	1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Betalinger	2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer										
Budgetpost		3)								**0,000**
Bevillinger I ALT for GD SANTE	Forpligtelser	=1a+1b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
	Betalinger	=2a+2b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Tallene i ovenstående tabeller er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

i mio. EUR (tre decimaler)

				År	År	År	År	År	År	År	**I ALT FFR 2028-2034**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• Aktionsbevillinger I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)	Forpligtelser	4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Betalinger	5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)		6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Bevillinger I ALT Under udgiftsområde 1-3	Forpligtelser	=4+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Betalinger	=5+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Tallene i ovenstående tabeller er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

i mio. EUR (tre decimaler)

.

[Agentur]: EFSA	**År**	**År**	**År**	År	År	År	År	**I ALT 2028 - 2034**	EFTER	**I ALT**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 (årlige udgifter)**	
Budgetpost: EFSA/EU-budgettets bidrag til agenturet	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Tallene i ovenstående tabeller er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

==========

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	**4**	"Administrationsudgifter"[1]

i mio. EUR (tre decimaler)

GD SANTE		År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT FFR 2028-2034**
Ÿ Menneskelige ressourcer		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Andre administrationsudgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
I ALT GD SANTE	Bevillinger	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 4 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

i mio. EUR (tre decimaler)

I ALT UDGIFTSOMRÅDE 1-4 C1									
		År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT FFR 2028-2034**
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-4	Forpligtelser	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

i den flerårige finansielle ramme	Betalinger	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Tallene i ovenstående tabeller er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

==========

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger (skal ikke udfyldes for decentrale agenturer)

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Angiv mål og resultater			**År**		**I ALT**		**EFTER**		**I ALT**	
⇩			**2028-2034**		**2028-2034**		**2034**		**I ALT**	
	RESULTATER									
	Art	Gennemsnitlige omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger
SPECIFIKT MÅL NR. 1 ...										
- Resultat										
- Resultat										
- Resultat										
Subtotal for specifikt mål nr. 1										
SPECIFIKT MÅL NR. 2										
- Resultat										
- Resultat										
- Resultat										
Subtotal for specifikt mål nr. 2										
I ALT										

3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

– ☒ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger

– ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

3.2.3.1. Bevillinger fra vedtaget budget

VEDTAGNE BEVILLINGER	År 2028	År 2029	År 2030	År 2031	År 2032	År 2033	År 2034	I ALT 2028-2034
UDGIFTSOMRÅDE 4								
Menneskelige ressourcer	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Andre administrationsudgifter	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 4								
Menneskelige ressourcer	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Andre administrationsudgifter	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
I ALT	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Anslået behov for menneskelige ressourcer

– ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer

– ☒Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

–

3.2.4.1. Finansieret over vedtaget budget

Overslag angives i årsværk[81]

VEDTAGNE BEVILLINGER		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)					
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)		0	0	0	0
20 01 02 03 (i EU-delegationerne)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)		0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)		0	0	0	0
• Eksternt personale (i årsværk)					
20 02 01 (KA og UNE under den samlede bevillingsramme)		0	0	0	0
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)		0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY]	- i hovedsædet	0	0	0	0
	– i EU-delegationerne	0	0	0	0
01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)		0	0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)		0	0	0	0

81 Angiv nedenfor, hvor mange årsværk inden for det angivne antal der allerede er afsat til forvaltning af foranstaltningen og/eller kan omfordeles inden for dit generaldirektorat, og hvilke nettobehov du har.

Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 7	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Uden for udgiftsområde 7	0	0	0	0
I ALT	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer

Obligatoriske: det bedste skøn over de investeringer i digital teknologi, som forslaget/initiativet medfører, bør medtages i nedenstående tabel.

Når det er nødvendigt for gennemførelsen af forslaget/initiativet, bør bevillingerne under udgiftsområde 7 undtagelsesvis opføres under den pågældende budgetpost.

Bevillingerne under udgiftsområde 1-6 bør afspejles som "Policy-IT-udgifter til operationelle programmer". Disse udgifter vedrører det driftsbudget, der skal anvendes til at genbruge/købe/udvikle IT-platforme/værktøjer, der er direkte knyttet til gennemførelsen af initiativet og de dertil knyttede investeringer (f.eks. licenser, undersøgelser, datalagring osv.). Oplysningerne i denne tabel skal være i overensstemmelse med oplysningerne i afsnit 4 "Digitale dimensioner".

Digitale bevillinger og IT-bevillinger I ALT	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**I ALT FFR 2021-2027**
UDGIFTSOMRÅDE 7					
IT-udgifter (organisationen/institutionen)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					
Policy-IT-udgifter til operationelle programmer	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
I ALT	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

– ☒ kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR)

– ☐ kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen.

3.2.7. Bidrag fra tredjemand

Forslaget/initiativet:

– ☒ indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand

– ☐ indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	I alt
Angiv det organ, der deltager i samfinansieringen					
Samfinansierede bevillinger I ALT					

3.2.8. Anslået behov for menneskelige ressourcer og bevillinger i et decentralt agentur

Personalebehov (i fuldtidsækvivalenter)

	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	**2034**
Midlertidigt ansatte (lønklasse AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Midlertidigt ansatte (lønklasse AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Midlertidigt ansatte (lønklasse AD+AST) subtotal	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Kontraktansat personale	5	5	5	5	5	5	5	3
Udstationerede nationale eksperter								
Kontraktansatte og udstationerede nationale eksperter subtotal	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
Personale I ALT	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Bevillinger, der dækkes af EU-budgettet, bidrag i mio. EUR (tre decimaler)

[Agentur]: EFSA	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT 2028 - 2034**	EFTER **2034 (årlige udgifter)**	**I ALT**
Budgetafsnit 1: Personaleudgifter	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Budgetafsnit 2: Udgifter til infrastruktur og aktionsudgifter								**0,000**		**0,000**
Budgetafsnit 3: Aktionsudgifter								**0,000**		**0,000**
I ALT bevillinger, der dækkes af EU-budgettet	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Tallene i ovenstående tabeller er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

Oversigt over/sammenfatning af det behov for menneskelige ressourcer og bevillinger (i mio. EUR), som forslaget/initiativet indebærer for et decentralt agentur

[Agentur]: EFSA	År **2028**	År **2029**	År **2030**	År **2031**	År **2032**	År **2033**	År **2034**	**I ALT 2028 - 2034**	EFTER **2034 (årlige udgifter)**	**I ALT**
Midlertidigt ansatte (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Kontraktansatte	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Udstationerede nationale eksperter	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Personale i alt	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Bevillinger, der dækkes af EU-budgettet	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Bevillinger, der dækkes af gebyrer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Samfinansierede bevillinger (hvis relevant)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Bevillinger I ALT	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

For 2028 er personaleudgifterne blevet anslået til 50 % af det forventede beløb, da det forventes, at ikke alle stillinger vil blive besat fra årets begyndelse.

Tallene i ovenstående tabeller er udelukkende vejledende i afventning af resultatet af forhandlingerne vedrørende FFR 2028-2034, som ikke kan forudsiges.

Beskrivelse af opgaver, der skal udføres af:

Midlertidigt ansatte	1 AD5 • Generel koordinering af risikovurderingsprocessen • Tilrettelæggelse af møde for forfatterne af de relevante dokumenter • Tilrettelæggelse af møder med ansøgere • Tilrettelæggelse af og formandskab for møder med eksperter/særlige arbejdsgrupper • Korrekturlæsning og harmonisering af resultater 8 AD6 • endelig risikovurdering med integration af de forskellige former for dokumentation, • specifikke aktiviteter til vurdering af horisontalt specifikke arter, • udarbejdende GD • kontakt til kompetente myndigheder (hovedsagelig højtstående embedsmænd) og interessenter generelt. • Rådgivning forud for indgivelsen • Eksperthøring 1 ASTII

	• Administrativ støtte til operationerne
Eksternt personale	5 ANSÆTTELSESGRUPPE IV: • risikovurdering på alle områder (opgaver af mindre kompleksitet) • indsamle al dokumentation, dvs. indsamle – og systematisk rapportere om – alle oplysninger fra dossierer samt diverse litteratur for at muliggøre hurtige udtræk af teknisk rådgivning og vurdering af vægten af evidens • helpdesk for IUCLID-spørgsmål vedrørende aktivstoffer til biologisk bekæmpelse

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

– ☒ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne

– ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:

☐ for egne indtægter

☐ for andre indtægter

Angiv, om indtægterne er formålsbestemte ☐

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet:	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger[82]			
		År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**
Artikel …….					

For indtægter, der er formålsbestemte, angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

Ikke relevant

Andre bemærkninger (f.eks. om, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne).

Ikke relevant

4. DIGITALE DIMENSIONER

4.1. Krav af digital relevans

Forslaget kræver ingen yderligere digitale værktøjer ud over de allerede eksisterende. Autoriteten vil anvende UCLID-platformen, når den fungerer som rapporterende medlemsstat. Der er ikke foreskrevet nogen særlig form for teknisk rådgivning til medlemsstaterne — dette kan gøres til genstand for en særlig aftale

[82] Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.

mellem medlemsstaterne og autoriteten.

4.2. Data

Ikke relevant

4.3. Digitale løsninger

Ikke relevant

4.4. Vurdering af interoperabilitet

Ikke relevant

4.5. Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse

Ikke relevant