ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Страсбург, 16.12.2025 г.
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 1829/2003, (ЕО) № 1831/2003, (ЕО) № 852/2004, (ЕО) № 853/2004, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1099/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 528/2012, (ЕС) 2017/625 по отношение на опростяването и укрепването на изискванията за безопасност на храните и фуражите

{SWD(2025) 1030 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Основания и цели на предложението

Предложението е част от хоризонталния пакет за опростяване на законодателството, обявен във визията за селското стопанство и храните на Европейската комисия[1]. Целта на пакета е да се намали ненужната регулаторна тежест, като същевременно се запазят високи стандарти за безопасност на храните и фуражите, както и за защита на здравето на хората и на животните и на околната среда. Предложението е в отговор на многократните искания от страна на заинтересованите страни и държавите — членки на ЕС, за по-бързи и по-ясни регулаторни процедури.

Настоящата инициатива има за цел да се опростят и рационализират някои изисквания и процедури за продуктите, използвани при производството на храни и фуражи, които промишлеността и органите определят като особено обременяващи. По отношение на въпросните разпоредби би имало полза от рационализирането и модернизирането на нормативната уредба, което би направило съответното законодателство по-ефикасно и икономически ефективно за промишлеността и за органите на държавите членки, като същевременно гарантира високо ниво на защита на здравето на хората и на животните и на околната среда. По-конкретно настоящата инициатива има за цел да се опростят някои разпоредби и процедури и да се гарантира по-добро прилагане на следните актове:

Регламент (ЕО) № 1107/2009[2]: в съответствие с обявеното във визията за селското стопанство и храните трябва да се ускори достъпът до пазара на нови вещества за биологичен контрол и на продукти, съдържащи такива вещества, за да се повиши тяхната наличност за европейските земеделски стопани, с цел да се подпомогне преходът към по-устойчиви практики за растителна защита и да се намали употребата на по-опасни химически продукти за растителна защита.

Веществата за биологичен контрол (като например микроорганизми, сигнални вещества (феромони), растителни екстракти) представляват по-устойчиви алтернативи на химичните активни вещества. Кръгът от вредители, които могат да се контролират с вече одобрени понастоящем вещества, и броят на културите, по отношение на които е разрешено да се използват, обаче са относително ограничени. Потенциалните заявители за одобрение на нови вещества за биологичен контрол и за разрешения за продукти, обхващащи по-широк набор от култури, твърдят, че капацитетът и експертните знания в държавите членки не са достатъчни за провеждане на необходимите оценки на риска и че сроковете до пазарната реализация са твърде дълги. Комисията вече предприе мерки за улесняване на пускането на вещества за биологичен контрол на пазара. Например през 2022 г. с цел по-голяма актуалност бяха приети актуализирани

---

[1] Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, Визия за селското стопанство и храните — Да изградим заедно привлекателен селскостопански и агрохранителен сектор, COM(2025) 75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex:52025DC0075.

[2] Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1—50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

изисквания за данни[3],[4] и единни принципи[5] за микроорганизмите и беше разработен проект за Работна група по въпросите на правоприлагането във връзка с единния пазар (РГПЕП)[6], за да се преодолеят забавянията при издаването на разрешения за продукти за биологичен контрол от държавите членки чрез споделяне на добри практики и решения за повишена ефикасност и намалена тежест. Предприетите мерки обаче все още не са достатъчни. Поради това настоящото законодателно предложение съдържа няколко целеви изменения на Регламент (ЕО) № 1107/2009, за да се ускори достъпът на вещества за биологичен контрол и на продукти, съдържащи такива вещества, до пазара.

Няколко заинтересовани страни представиха коментари по поканата за предоставяне на данни във връзка с Акта за биотехнологиите[8] (14 май 2025 г.—11 юни 2025 г.), като, наред с другото, поискаха да се рационализира регулаторният процес за продуктите за биологичен контрол и да се въведе ясно определение за тази група вещества, за да се очертае кои вещества са обхванати от усилията за опростяване, предложени в изменения Регламент (ЕО) № 1107/2009. Техните мнения също са включени и отчетени в предложените разпоредби.

Няколко държави членки, по-специално по-малките, също така сигнализираха, че заявителите за разрешаване на продукти, съдържащи вещества за биологичен контрол и активни вещества с нисък риск, не подават заявления на тяхна територия с оглед на ограничения пазарен потенциал спрямо разходите и забавянията, свързани с необходимостта да се получат разрешения в различните зони, към които спадат държавите членки в съответствие с приложение I към Регламент (ЕО) № 1107/2009, както и поради затрудненията и забавянията при процедурите за взаимно признаване. Поради това се предлага да се укрепи процедурата за взаимно признаване на продукти за растителна защита, които съдържат само активни вещества за биологичен контрол или активни вещества с нисък риск, като се предвиди мълчаливо съгласие, в случай че съответната държава членка не вземе решение по процедурата за взаимно признаване в 120-дневния срок.

Съгласно член 67, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изисква професионалните потребители на продукти за растителна защита да съхраняват в продължение най-малко на три години документацията на използваните от тях продукти за растителна защита, съдържаща наименованието на продукта, времето и дозировката на приложение, района и културата, върху които е използван продуктът за растителна защита, с цел да се повиши защитата на здравето на хората и на животните и на околната среда чрез гарантиране на проследяване и на мерки във връзка с потенциалната експозиция, да се повиши ефикасността на наблюдението и контрола и да се намалят разходите за наблюдение на качеството на водите. С оглед на факта, че такава информация е от по-малко значение за продуктите за растителна защита, съдържащи вещества за биологичен контрол, и за да се намали административната тежест за земеделските стопани, задължението за съхраняване на документация не следва да се прилага за продукти за растителна защита, които съдържат само вещества за биологичен контрол.

Освен това опитът от прилагането на Регламент (ЕО) № 1107/2009 и констатациите в доклада от повторната оценка на законодателството в областта на пестицидите по

[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0283-20221121
[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A02013R0284-20221121
[5] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0546-20221121
[6] https://ec.europa.eu/internal_market/smet/projects/biosolutions/index_en.htm

програмата REFIT[7], както и предложенията на държавите членки и заинтересованите страни показват, че с изменението на някои други разпоредби от Регламента може да се повиши яснотата, да се намалят опасенията дали земеделските стопани ще продължат да са в състояние да произвеждат, така че да се гарантира продоволствената сигурност, както и да се намали значително административната тежест за органите и заинтересованите страни, без да се понижава равнището на защита на здравето на хората и на животните или на околната среда.

Оценката на Регламент (ЕО) № 1107/2009 по програмата REFIT показа, че най-значителните източници на тежест за дружествата и държавите членки са свързани с процедурите за одобрение и подновяване на одобрение на активни вещества, както и за разрешение и подновяване на разрешение за продукти за растителна защита. По-специално поради липсата на ресурси в компетентните органи на държавите членки в повечето случаи не могат да бъдат спазени регулаторните срокове за приключване на административните процедури[8], което има отрицателни последици за земеделските стопани и промишлеността. Проведеният през 2023 г. семинар*Процедура за издаване на зонално разрешение — подобрения и новости* (ZAPID)[9] имаше за цел да се преодолеят тези забавяния чрез проучване на различни варианти за повишаване на ефикасността при оценяването на заявленията за разрешения за продукти. Една от констатациите от семинара беше, че държавите членки отделят значителни ресурси за систематичното подновяване на одобрения на активни вещества, последвано от подновяване на разрешенията за продукти за растителна защита, тъй като те са с ограничен срок и валидността им ще изтече, ако не бъдат подадени и оценени заявления за подновяване. Като последица от това одобренията на нови активни вещества и първоначалните разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи нови активни вещества, често се забавят дори още повече или потенциалните заявители не намират държава членка, която да е в състояние да поеме ролята на държава членка докладчик или на референтна държава членка.

Тези забавяния спъват прехода към по-устойчиви активни вещества и продукти за растителна защита. Поради това ресурсите в държавите членки, които се отделят за процедури за подновяване, следва да бъдат предоставени на разположение за оценяването на заявления за нови активни вещества и продукти. С оглед на факта, че повечето одобрени активни вещества са преминали през поне един процес на подновяване и че се очаква новите активни вещества да имат по-добри токсикологични и екотоксикологични свойства се предлага одобренията на активни вещества да станат безсрочни, с изключение на активните вещества, които са кандидати за замяна, и веществата, одобрени съгласно член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, тъй като те притежават свойства, пораждащи безпокойство за здравето на хората или на животните или за околната среда. Независимо от това, с цел да се поддържа високо ниво на защита на здравето на хората и на животните и на околната среда ще продължи да бъде възможно определянето на срокове на одобренията, ако това бъде счетено за подходящо с оглед на резултатите от оценката на риска. В допълнение, като взема под внимание исканията на държавите членки, Комисията може да определя активни вещества с безсрочно одобрение, за които ще бъде извършена пълна процедура за

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

[8] Доклад за спазването на законовите срокове, определени в Регламент (ЕО) № 1107/2009 по отношение на разрешаването на продукти за растителна защита, докладвано от държавите членки и Норвегия за 2017 г., 2018 г., 2019 г. и 2020 г., 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

подновяване, или активни вещества с неограничени или ограничени срокове на одобрение за целева повторна оценка. Освен това се запазва вече предвидената в член 21 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 възможност за специално преразглеждане. В резултат на този подход ресурсите ще се използват по-ефикасно, тъй като държавите членки и Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) ще бъдат в състояние да насочат наличните ресурси към онези активни вещества, за които повторното оценяване е обосновано, както и към оценката на заявления за одобрение на нови активни вещества и за разрешаване на продукти за растителна защита, които съдържат въпросните вещества.

В член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 са изложени критериите за определяне на активни вещества с нисък риск, като се прави препратка към основани на опасността критерии за веществата, посочени в точка 5 от приложение II, и към основани на риска критерии за съдържащите ги продукти за растителна защита, посочени в член 47. Прилагането на тези разпоредби в практиката се оказа трудно, тъй като към момента на одобрението или подновяването на одобрението на активните вещества като цяло не е известно дали посочените в член 47 критерии във връзка с продуктите могат да бъдат изпълнени, или не. Поради това критериите се опростяват, така че да се отнасят единствено за присъщите свойства на активното вещество. Освен това бяха отчетени случаи, в които дадено активно вещество не е могло да бъде одобрено като вещество с нисък риск, защото определени елементи, свързани с критериите, не са могли да бъдат напълно изяснени по време на процедурата за одобрение или подновяване на одобрение, докато на по-късен етап е генерирана допълнителна информация, съгласно която критериите са изпълнени. Понастоящем обаче в Регламент (ЕО) № 1107/2009 не е предвидена възможност за подаване на заявление статутът на одобрено активно вещество да бъде променен на вещество с нисък риск. Поради това се въвежда такава възможност.

В член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 е предвидена дерогация с цел да се даде възможност за одобрението на активни вещества, които не отговарят на критериите за одобрение в член 4 и приложение II, когато това е необходимо поради сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна с други налични средства, включително химични и нехимични методи със съпоставими разходи и ефикасност, с изключение на активни вещества с особено опасни свойства. В такива случаи трябва да се вземат всички мерки, за да се намали експозицията на активното вещество и трябва да се защити безопасността на потребителите. Държавите членки, които разрешават продукти за растителна защита, съдържащи такива активни вещества, трябва да изготвят план за постепенното им премахване и да го представят на Комисията. Опитът обаче показва, че формулировката на тази разпоредба не внася яснота по отношение на нейния обхват, като тя следва да се подобри, за да се поясни за кои вещества е възможна такава дерогация. Освен това задължението на държавите членки, които разрешават продукти за растителна защита, съдържащи такива активни вещества, да изготвят план за постепенното им премахване е непропорционално, когато се отчете фактът, че одобренията съгласно тази разпоредба във всеки случай са ограничени до пет години. Поради това въпросното задължение отпада и обхватът на член 4, параграф 7 се пояснява допълнително.

Ако одобрението на дадено активно вещество не бъде подновено, държавите членки трябва да отнемат всички разрешения за продукти, съдържащи активното вещество, а земеделските стопани трябва да спрат да използват тези продукти. В такива ситуации държавите членки се нуждаят от време, за да приемат мерки за отнемането на разрешенията за продукти, като — с цел да се избегне генерирането на отпадъци и да се

даде време на земеделските стопани да намерят алтернативи — в член 20, параграф 2 е предвидена възможността в определени случаи да се осигурят гратисни периоди, които не надхвърлят максималните срокове за пускане на пазара и употреба на съществуващите наличности от продуктите за растителна защита, разрешенията за които трябва да бъдат отнети. Понастоящем член 20, параграф 2 не обхваща ситуации, в които причините за подновяването са свързани със защитата на здравето или на околната среда, но не са налице непосредствени опасения за здравето на хората и на животните или за околната среда. В тези ситуации обаче също би било за предпочитане в регламента, с който не се подновява одобрението на дадено активно вещество, да бъдат предвидени максимални гратисни периоди, които държавите членки могат да определят съгласно член 46, за да дадат възможност на земеделските стопани да намерят алтернативи.

Освен това максималната продължителност на гратисните периоди, посочени в настоящия член 20, параграф 2, т.е. шест месеца за продажба и разпространение и още една година за обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващите наличности, може да не е достатъчна, така че земеделските стопани да получат достъп до подходящи алтернативи в случаите, в които понастоящем не съществуват разумни алтернативи. Удвояването на максималната обща продължителност на гратисните периоди на 3 години ще даде възможност в такива случаи да бъдат разрешени алтернативни продукти за растителна защита, ако е необходимо, като така ще бъдат избегнати загубите на приходи за земеделските стопани и ще се гарантира продоволствената сигурност на потребителите.

Проведено от Органа проучване[10] показа, че компетентните органи на много държави членки не разполагат с техническите или научните експертни знания, за да изпълняват своите задачи като държави членки докладчици в рамките на периодите, предвидени в Регламент (ЕО) № 1107/2009. Това поражда значителни забавяния при представянето и актуализирането на проекти на доклади за оценка на заявления за одобрение или подновяване на одобрение на активни вещества, антидоти или синергисти. Поради това в предложението се предвижда възможност държавите членки докладчици да поискат помощ от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) при изготвянето на проект на доклад за оценка на заявление за одобрение или подновяване на одобрение, при оценяването на допълнителна информация, изискана по време на процеса на партньорска проверка, и при актуализирането на проекта на доклад за оценка след първоначалното му представяне.

Изискването държавите членки да отчетат „съвременните научно-технически познания“ в контекста на разрешенията за продукти породи известно объркване и различни тълкувания на това какво влиза в състава на такива съвременни познания, особено ако заявленията за разрешения за продукти (или взаимното им признаване) се представят няколко години след одобрението или подновяването на одобрение на дадено активно вещество. Това доведе до различни резултати от оценките на риска в държавите членки и до неравномерен достъп на земеделските стопани до продукти за растителна защита в зависимост от държавата членка, в която са установени. Поради това член 36, параграф 3 се пояснява, за да се даде възможност за хармонизирана оценка на най-новите научно-технически познания, като същевременно се гарантира, че се предприемат последващи действия във връзка с всички конкретни нужди от допълнителна оценка на активни вещества.

[10] 33-то заседание на Мрежата за управление на пестицидите | ЕОБХ.

Констатирано беше, че има заявители, които са получили разрешения за продукти в референтна държава членка, определила по-ниски такси от останалите, с цел впоследствие да подадат заявление за взаимно признаване на въпросните разрешения в други държави членки, без обаче да пускат съответните продукти за растителна защита на пазара в референтната държава членка, предоставила първоначалното разрешение. Като последица от това земеделските стопани в тези държави членки не разполагат с достъп до въпросните продукти за растителна защита въпреки съществуващото разрешение. За да се предотврати злоупотребата със системата за взаимно признаване и заобикалянето на по-високите такси, подаването на заявление за взаимно признаване на разрешение за продукт е възможно само ако продуктът, за който се иска разрешение чрез взаимно признаване, действително е пуснат на пазара в референтната държава членка. Освен това, когато дружествата вземат решение да подадат заявление за разрешение за продукт за растителна защита само в определени държави членки, но не и в други, член 40 се изменя с цел официалните или научните органи, участващи в селскостопански дейности, или професионалните селскостопански организации да бъдат улеснени при подаването на заявления за взаимно признаване на разрешения за продукти в съответните други държави членки, така че установените там земеделски стопани също да разполагат с достъп до въпросния продукт. Освен това се намалява административната тежест за такива заявители, както и за заявители за разширяване на обхвата на разрешенията за продукти за минимални употреби, като отпада задължението съгласно член 42 към заявлението да се предоставят определени документи, тъй като те могат да бъдат получени директно от референтната държава членка, предоставила разрешението, за което се иска взаимно признаване или разширяване на обхвата. Накрая, за да се ускори достъпът до продукти за растителна защита, които съдържат само активни вещества за биологичен контрол или активни вещества с нисък риск, се пояснява, че ако държавите членки не вземат решение по заявление за продукт, разрешен от референтната държава членка в зоналната система или с взаимно признаване на разрешение, предоставено от друга държава членка, разрешението се счита за предоставено.

В член 51 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 са посочени специални разпоредби, с които се улеснява получаването на разрешения за продукти за растителна защита за минимални употреби. На практика обаче някои от условията се оказаха твърде рестриктивни, а именно че разширяването на обхвата на разрешение трябва да бъде в интерес на обществото или че взаимното признаване на разрешение от друга държава членка е възможно само ако въпросното разрешение също е за минимална употреба. Поради това тези ограничения следва да отпаднат. Освен това прилагането на член 51 варира значително в отделните държави членки. В доклад на европейския инструмент за координация относно минималните употреби от 2022 г.[11] бяха подчертани липсата на хармонизиране и затрудненията при предоставянето на разположение на продукти за растителна защита за маловажни култури, които, макар че заемат по-малка производствена площ в Съюза в сравнение с основните култури, може да са култури с висока стойност и са важни за околната среда, земеделските стопани, производителите и потребителите. Поради това следва да се повишат прозрачността и споделянето на най-добри практики, за да се постигне по-равен достъп на всички земеделски стопани до продукти за растителна защита за минимални употреби независимо от държавата членка на установяване. По същата причина член 51 се изменя, за да се предвиди възможност Комисията да приема актове за изпълнение, с които се хармонизират

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

процедурите за предоставяне на съгласие за разширяване на обхвата на разрешения за минимални употреби, както и процедурите за разрешения чрез взаимно признаване.

Освен това Регламент (ЕС) 2016/2031[12] има за цел да се предотврати установяването или разпространението на вредители, които биха оказали неприемливи икономически, екологични или социални въздействия на територията на Съюза, включително за селскостопанското производство в ЕС. За прилагането на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/2031 е изключително важно да са налице разрешени за употреба продукти за растителна защита, като държавите членки многократно са съобщавали за затруднения в това отношение. Освен това Органът многократно е посочвал в съответните оценки на фитосанитарния риск, че невъзможността да се предотврати такова установяване или разпространение на вредители би довело до увеличена употреба на продукти за растителна защита в средносрочен или дългосрочен план. Административните опростявания, като например прилагането на еднозонов подход (вместо три зони) и отдаването на приоритет на заявленията за този вид цели, ще повишат своевременната наличност на употреби на продукти за растителна защита, като ще се гарантира възможността да се прилагат разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/2031.

Регламент (ЕО) № 1107/2009 съдържа специални разпоредби за употребата на основни вещества, които са определени като активни вещества, употребявани основно за други цели, различни от растителна защита, но които независимо от това са полезни за земеделските стопани във връзка със защитата на растенията от вредители. Повечето, но не всички одобрени основни вещества са вещества за биологичен контрол. След одобряването им съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 те могат да се използват директно от земеделските стопани, без да се получават национални разрешения от държавите членки. На практика обаче някои разпоредби, свързани с основните вещества, се оказаха неясни и затрудняват наличността на тези вещества за земеделските стопани, особено забраната, съгласно която те не могат да бъдат вещества, пораждащи безпокойство, не могат да се предлагат на пазара като продукти за растителна защита или трябва да се употребяват основно за други цели, различни от растителна защита. В резултат на неяснотата на някои от настоящите правни разпоредби относно основните вещества прилагането в рамките на ЕС не е хармонизирано, както стана видно в рамките на организирана през 2024 г. работилница с държавите членки. Поради това съответните разпоредби се изменят и поясняват, така че в допълнение към употребата, не се изисква разрешение от държавите членки за пускането на пазара на одобрени основни вещества за целите на растителната защита, за да се даде възможност за по-лесен достъп на земеделските стопани до основни вещества в подходяща форма и с ясни инструкции за употреба.

Опитът показва, че държавите членки са развили различни тълкувания на съдържащите се в Регламент (ЕО) № 1107/2009 разпоредби, свързани с пускането на пазара и употребата на семена, третирани с продукти за растителна защита. По-специално различните мнения относно това дали засяването на третирани семена представлява употреба на продукти за растителна защита породиха объркване сред производителите на третирани семена, земеделските стопани и компетентните органи. Освен това държавите членки имат различни тълкувания на това дали разпоредбата относно

[12] Регламент (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2016 г. за защитните мерки срещу вредителите по растенията, за изменение на регламенти (ЕС) № 228/2013, (ЕС) № 652/2014 и (ЕС) № 1143/2014 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на директиви 69/464/ЕИО, 74/647/ЕИО, 93/85/ЕИО, 98/57/ЕО, 2000/29/ЕО, 2006/91/ЕО и 2007/33/ЕО на Съвета (ОВ L 317, 23.11.2016 г., стр. 4—104, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

третираните семена обхваща и други видове растителен репродуктивен материал, като например грудки, луковици или посадъчен материал от картофи. Липсата на яснота създава пречки за свободното обращение на третирани семена и растителни репродуктивни материали и породи различия между държавите членки по отношение на вноса на семена, третирани с активни вещества, които не са одобрени за употреба в ЕС, и тяхното засяване. Поради това съответните разпоредби се пояснияват, за да се повиши хармонизацията между държавите членки. Освен това се пояснява, че машините, използвани за засяване на третирани семена, не трябва да се считат за оборудване за прилагане на пестициди по смисъла на Директива 2009/128/ЕО относно устойчивата употреба на пестициди, за да не се създава допълнителна тежест за земеделските стопани. Пояснението няма да породи допълнителна тежест за отрасъла за третиране на семена, тъй като самите третирани семена трябва да продължат да не се считат за продукт за растителна защита.

Разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009, свързани със защитата на данните в доклади за изпитвания и изследвания, които се използват в регулаторните процедури за одобрение на активни вещества и за разрешаване на продукти за растителна защита, бяха изменени значително в сравнение с разпоредбите съгласно отменената Директива 91/414/ЕИО[13]. Опитът показва, че настоящият разпокъсан териториален обхват съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 (по държави членки) създава пречки за навлизането на пазара на нови доставчици на продукти за растителна защита, както и неравномерно разпространение и различни разходи за продуктите за растителна защита в зависимост от големината на пазара на държавата членка, като така се поражда нелоялна конкуренция между производителите на продукти за растителна защита и земеделските стопани. Освен това настоящият режим на защита на данните е изключително сложен и липсва прозрачност кога изтича защитата на данните за даден доклад за изпитвания и изследвания в отделните държави членки, особено за изпитвания или изследвания, използвани за подновяване на одобрения или за преразглеждане на разрешения. Следователно съответните разпоредби се изменят, за да се установят приложим за целия Съюз териториален обхват на защитата на данните и еднаква продължителност на периодите за защита на данните за даден доклад за изпитвания и изследвания в целия Съюз с цел да се повиши прозрачността, да се улесни достъпът на алтернативни доставчици до пазара и да се повиши наличността на продукти за растителна защита при съпоставими разходи за земеделските стопани, независимо в коя държава членка са установени.

Накрая, установяват се преходни разпоредби с цел да се осигури правна сигурност при процедурите за заявления за одобрение или подновяване на одобрение на активни вещества, включително основни вещества, или за разрешаване на продукти за растителна защита, които са били в ход към момента на влизане в сила на настоящия регламент, както и да се осигури безпроблемен преход от настоящите разпоредби на Регламент (ЕО) № 1107/2009 към изменените разпоредби.

Регламент (ЕО) № 396/2005[14]: Регламент (ЕО) № 396/2005 относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди (МДГОВ) дава възможност за определяне и поддържане на стойности, при които е вносът е допустим, и за

[13] Директива 91/414/ЕО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1—32, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

[14] Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1—16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

привеждане в съответствие със стандартите на Кодекс алиментариус за остатъчни вещества от пестициди, които не са одобрени в ЕС, ако не пораждат риск за потребителите. Понастоящем това може да включва и редица вещества, пораждащи особено голяма опасност, която осуетява одобряването им в ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, но за които въпреки това е възможно да се установят безопасни максимално допустими граници на остатъчните вещества в храните.

Във визията за селското стопанство и храните Комисията обяви, че ще се стреми към постигане на повече съответствие в производствените стандарти, прилагани за вносните продукти, особено за пестицидите. За тази цел тя обяви, че ще установи принцип, съгласно който най-опасните пестициди, забранени в ЕС по причини, свързани със здравето и околната среда, не се допускат обратно в ЕС чрез вносни продукти. За да постигне напредък в тази област, през ноември 2025 г. Комисията започна проучване с цел да изготви оценка на въздействието, в която ще бъдат разгледани въздействията върху конкурентната позиция на ЕС и международните последици, и ако е целесъобразно, ще предложи изменения на приложимата правна рамка. Същевременно Регламент (ЕО) № 396/2005 следва вече да бъде изменен с цел да се предвиди, че по отношение на вещества, които не са одобрени в Съюза и които имат определени особено опасни свойства, МДГОВ — определени въз основа на добри земеделски практики в трети държави или на максимално допустимите граници съгласно Кодекс алиментариус — могат да бъдат определени на границата на количествено определяне (техническа нула), ако това се счита за подходящо с оглед на резултата от оценка на въздействието.

Въз основа на научните критерии, посочени в Регламент (ЕО) № 1107/2009[15], това включва вещества с мутагенни, канцерогенни или токсични за репродукцията свойства, както и вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да причинят неблагоприятни въздействия при хората. Поради това не следва да се допускат никакви нива на експозиция, за да се гарантира високо ниво на защита за потребителите в Съюза.

Това включва също така вещества, които са устойчиви органични замърсители (УОЗ), устойчиви, биоакумулиращи и токсични вещества (PBT) и много устойчиви и много биоакумулиращи вещества (vPvB), както и вещества, които имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху неприцелни организми. Неблагоприятните въздействия от тези вещества са пряко свързани с присъщите им свойства. По своето естество устойчивите вещества са устойчиви на разграждане, което води до продължително наличие в околната среда. Акумулирането им поражда значителна заплаха за екосистемите, като застрашава биологичното разнообразие, селскостопанското производство и продоволствената сигурност. По аналогичен начин веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, влияят на хормоналните системи на живите организми, като причиняват вредоносни ефекти не само на отделни видове, но и на цели екосистеми. Поради това тези вещества пораждат опасения от глобално естество по отношение на околната среда , които имат връзка с територията на Съюза. Недопускането на остатъчни вещества от въпросните вещества в храните в Съюза е в съответствие с международните усилия за борба със замърсяването и подкрепя глобалните

[15] Точки 3.6.2—3.6.5, 3.7.1—3.7.3 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г.).

инициативи, насочени към устойчивото развитие и опазването на биологичното разнообразие[16].

Освен това определението на термина „допустимост на вноса“ в член 3, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕО) № 396/2005 често се тълкува погрешно. Поради това то следва да бъде отменено и заменено с препратка към добри земеделски практики в трета държава. Определението на добра земеделска практика в член 3, параграф 2, буква а) следва да бъде съответно адаптирано.

Член 49, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 396/2005 позволява продължаване на търговията с продукти, пуснати на пазара преди влизането в сила на новите максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ), при условие че те са отговаряли на МДГОВ, приложими към момента на пускането на въпросните продукти на пазара или внасянето им на склад след производството. Тази разпоредба обаче понастоящем не се прилага всеобхватно. В тези случаи установените нови, по-ниски МДГОВ се прилагат и за продукти, които вече са достъпни на пазара от датата на прилагане на новите МДГОВ, независимо от специфичните особености на всеки случай. При тези обстоятелства продуктите се изтеглят от пазара и се унищожават. Тази ситуация възниква често, когато МДГОВ, които са били стабилни и са се считали за безопасни в продължение на дълги периоди, се подлагат на повторна оценка въз основа на преразгледани изисквания за данни и/или актуализирани модели за оценка на експозицията.

Невъзможността по принцип да се позволи продължаване на търговията с продукти, които отговарят на приложимите по-рано МДГОВ, засяга по-специално продукти с дълъг срок на годност, някои от които са с висока икономическа стойност, като например вина, хмел, растителни масла и ягодоплодни, докато други са от ключово значение за храненето на хората и животните, като например зърнени култури, бобови култури и ориз, като това поражда не само икономически загуби за производителите, но води и до разхищение на храни, което е нежелателно и несъвместимо с целта на Съюза за намаляване на похабяването и разхищението на храни. Поради това Комисията предлага по-пропорционален подход, който дава възможност за продължаване на търговията с продукти, които са били в съответствие с МДГОВ, приложими към момента на производството, дори след въвеждането на нови по-ниски МДГОВ, в зависимост от обстоятелствата във всеки конкретен случай.

В член 16 от Регламент (ЕО) № 396/2005 се предвижда процедура за определяне на МДГОВ въз основа на данни от мониторинга, вместо стандартното изискване за изследвания на остатъчните вещества, които подкрепят такова заключение. Процедурата се използва за вещества, които в продължение на дълъг период от време не са били одобрени в Съюза за употреба в продукти за растителна защита и понастоящем може да се считат за замърсители, за незначителни елементи на хранителния режим, като например билкови настойки и пчелен мед, както и за други специфични сценарии, в които остатъчните вещества остават трайно в растенията дълго след последното им прилагане. Понастоящем МДГОВ, установени чрез данни от мониторинга, не се издават за постоянно и трябва да бъдат преразглеждани в определен срок, който не надхвърля десет години. Въпреки че редовното преразглеждане е обосновано за вещества, за които може да се очаква развитие на допустимите граници на съответните остатъчни вещества, за вещества, които не са били одобрени в

[16] Стокхолмска конвенция за устойчивите органични замърсители (УОЗ), https://www.pops.int/; Конвенция за биологичното разнообразие, https://www.cbd.int/.

продължение на няколко десетилетия и понастоящем се считат за замърсители поради устойчивостта им в околната среда и за които в продължение на много години са отчитани стабилни допустими граници на остатъчните вещества, като например ДДТ, диелдрин, алдрин, хексахлоробензен или живак, задължителното преразглеждане след десет години изглежда непропорционално с оглед на свързаните с това разходи.

Съществува несъответствие между терминологията, използвана в Регламент (ЕО) № 396/2005, и терминологията, използвана в международните стандарти за лабораторен анализ с цел преценка дали остатъчните вещества в хранителните продукти могат да бъдат определени количествено, или не. В Регламент (ЕО) № 396/2005 се използва терминът „граница на установяването (LOD)“, докато подходящият аналитичен термин е „граница на количествено определяне (LOQ)“. И двата термина се отнасят за едно и също понятие: най-ниската концентрация на остатъчно вещество, която може да бъде определена количествено и докладвана чрез рутинен мониторинг посредством валидирани методи за контрол. В контекста на международните стандарти за лабораторен анализ обаче съкращението „LOD“ се използва и за термина „граница на откриване“ — различна граница, която е по-ниска от границата на установяване/границата на количествено определяне. Това несъответствие по отношение на съкращението „LOD“ поражда правна несигурност сред стопанските субекти в областта на храните и лабораториите, тъй като те често тълкуват погрешно въпросните съкращения. Поради това се предлага да се използва само терминът „граница на количествено определяне (LOQ)“.

Регламент (ЕС) № 528/2012: приключването на програмата за преразглеждане на съществуващите биоцидни активни вещества, предвидена в член 89 от Регламент (ЕС) № 528/2012, търпи сериозни забавяния. Програмата за преразглеждане беше стартирана на 14 май 2000 г. съгласно Директива 98/8/ЕО[17], като беше планирано да приключи до 14 май 2010 г., но през 2009 г. трябваше да бъде удължена за първи път до 14 май 2014 г.[18], през 2013 г. — за втори път до 31 декември 2024 г.[19] и наскоро — за трети път до 31 декември 2030 г.[20]

По-голямата част от компетентните органи в държавите членки не са спазили сроковете за подаване на докладите за оценка на заявления за одобрение на съществуващи активни вещества до Европейската агенция по химикали (ECHA). Основните причини за забавянията, които са установени в доклада на Комисията за изпълнението, представен на Съвета и на Европейския парламент през юни 2021 г.[21], са: i) липсата на

[17] Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1—63, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Директива 2009/107/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. за изменение на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди по отношение на удължаване на някои срокове (ОВ L 262, 6.10.2009 г., стр. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Делегиран регламент (ЕС) № 736/2013 на Комисията от 17 май 2013 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на продължителността на работната програма за проучване на съществуващите биоцидни активни вещества (ОВ L 204, 31.7.2013 г., стр. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Делегиран регламент (ЕС) 2024/1398 на Комисията от 14 март 2024 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на допълнително удължаване на срока на работната програма за системно проучване на всички съществуващи биоцидни активни вещества (ОВ L, 2024/1398, 22.5.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] Докладът на Комисията е достъпен на следния адрес: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287, а работният документ на службите на Комисията, в който са представени подробни доказателства за констатациите, изложени в доклада, е

ресурси в компетентните органи на държавите членки; ii) качеството на първоначалните заявления и забавянията при представянето на допълнителни данни от страна на заявителите; iii) сложни технически въпроси по отношение на конкретни досиета, които първо трябва да бъдат решени; iv) промени в техническите насоки; и v) приемането на нови научни критерии за определяне на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система[22], което породи необходимостта от допълнителни данни и оценки. В посочения доклад за изпълнението беше обявено също така, че вместо да се изготвя втори доклад за изпълнението, през 2025 г. ще започне оценка на Регламент (ЕС) № 528/2012, за да се направи анализ на пригодността на регулаторната система, установена с регламента. Макар че за всички фундаментални промени на Регламент (ЕС) № 528/2012 следва да се изчака резултатът от тази оценка, няколко целеви изменения следва да бъдат приети по-рано, за да се повиши ефективността на неговото изпълнение.

От 2015 г. насам Комисията провежда редовни дискусии с експерти от държавите членки на заседанията на експертната група на Комисията „Компетентни органи за биоцидите (Регламент (ЕС) № 528/2012)“ („заседанията на КО“)[23], които включват и представители на заинтересованите страни като наблюдатели, като бяха постигнати споразумения по редица действия[24] за ускоряване на представянето на докладите за оценка за съществуващите активни вещества. ECHA организира семинари и прие план за действие относно активните вещества[25]. През 2023 г. Комисията даде ход на покана за заявяване на интерес[26] от държавите членки за получаване на безвъзмездни финансови средства, които да им помогнат да постигнат напредък по изпълнението на Регламент (ЕС) № 528/2012. Девет държави членки кандидатстваха успешно за тези безвъзмездни средства за биоциди, чийто общ размер е около 6,8 милиона евро.

Въпреки тези действия към 1 септември 2025 г. бяха приключени едва 51 % от работната програма за съществуващите активни вещества, което означава, че все още не е установена безопасността на много активни вещества, съдържащи се в биоциди, които са пуснати на пазара в държавите членки съгласно преходните разпоредби, предвидени в Регламент (ЕС) № 528/2012. От друга страна, тъй като одобренията на активните вещества са с ограничен срок, вече са в ход процедурите за подновяване по отношение на редица активни вещества, които са били оценени и одобрени на по-ранен етап (за някои от тях вече за втори път), като всяка процедура изисква ресурси от

достъпен на следния адрес: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414

[22] Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Код E03125 в регистъра (Регистър на експертните групи към Комисията и други подобни органи).

[24] Писма, изпратени през 2015 г. и 2021 г. до отговорните министри във всички държави членки, с които Комисията изрази своите опасения относно забавянията при изпълнението на Регламента за биоцидите (оценка на активни вещества, разрешения за продукти) и призова държавите членки да предприемат действия, включително разпределяне на достатъчни ресурси; документи на КО CA-March18-Doc.5.1a - Final - Actions for AS review programme.pdf, CA-Dec23-Doc.5.4 - Final - Extension of RP beyond 2024.doc.

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

[26] *Принос към по-устойчиви и кръгови системи за производство на храни чрез увеличаване на капацитета на държавите членки за оценка и отстраняване от пазара на опасни пестициди и биоциди — SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA.*

страна на компетентните органи, които следователно не са налични за приключването на висящите оценки на съществуващи активни вещества, които все още не са одобрени.

С цел да се отдаде по-голям приоритет на приключването на програмата за преразглеждане на съществуващите активни вещества, които все още не са оценени, и да се даде възможност на държавите членки да разпределят ресурсите си по свързаните с това задачи, е подходящо да се определи неограничен срок на одобрението на активни вещества, с изключение на активни вещества, които са одобрени, въпреки че отговарят на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, или на критериите за замяна, посочени в член 10, тъй като те имат свойства, пораждащи безпокойство за здравето на хората или на животните или за околната среда. Независимо от това, с цел да се поддържа високо ниво на защита на здравето на хората и на животните и на околната среда ще продължи да бъде възможно определянето на срокове на одобренията, ако това бъде счетено за подходящо с оглед на резултатите от оценката на риска преди вземането на решение по дадено одобрение.

Одобренията на вече одобрени активни вещества следва да бъдат преобразувани в безсрочни одобрения съгласно новите правила, с изключение на активни вещества, за които е установено, че отговарят на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, или на критериите за замяна, посочени в член 10, вещества, за които вече е започнало разглеждането за подновяване (текуща оценка), и вещества, за които не е подадено своевременно заявление за подновяване. Освен това се предвижда възможност Комисия периодично да подбира определен брой активни вещества, за които ще бъде задействана процедура за подновяване, като същевременно се запазва съществуващата възможност за иницииране на ранно преразглеждане съгласно член 15 от Регламент (ЕС) № 528/2012.

В глава VIII от Регламент (ЕС) № 528/2012 се предвижда, че като алтернатива на националните разрешения на биоциди и процедурите за взаимно признаване и когато са изпълнени определени условия, дружествата могат да получат разрешение на Съюза за биоциди, което се предоставя от Комисията и е валидно при същите условия в Съюза. Изискването регламентът за изпълнение на Комисията, с който се предоставя разрешение на Съюза, включително кратката характеристика на продукта, да бъде публикуван в на всички официални езици се оказа обременяващо, като води до забавяния и не генерира добавена стойност предвид факта, че решението също така се разпространява на уебсайта на ECHA[27]. Следователно се предлага да се опрости публикуването, като се вземе предвид начинът, по който решенията за издаване на разрешение се приемат и разпространяват в други сходни регулаторни рамки[28]. По-конкретно отделните решения ще бъдат под формата на решения за изпълнение на Комисията, които се нотифицират само на заявителите, а в следва да бъдат публикувани резюмета на тези решения.

Регламент (ЕО) № 1829/2003[29]: използването на процеси на ферментация[30] посредством генетично модифицирани микроорганизми (ГММ) с цел производство на

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

28 Например решения за издаване на разрешение за вещества, приети съгласно Регламента REACH (Регламент (ЕО) № 1906/2007), или решения за издаване на разрешение за лекарства за хуманна или ветеринарна употреба, приети съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004.

29 Регламент (ЕО) № 1829/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно генетично модифицираните храни и фуражи, ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

продукти става все по-важно в секторите на храните и фуражите и в икономиката като цяло. Комисията пое ангажимент за засилване на конкурентоспособността на тези сектори с различни инициативи, включително съобщението ѝ от март 2024 г. относно *Изграждане на бъдещето заедно с природата: насърчаване на биотехнологиите и биопроизводството в ЕС*[31] и *Стратегията за европейските науки за живота* през февруари 2025 г.[32]

Европейският сектор за ферментация на храни и фуражи изрази опасения във връзка с несигурността на правния статут на получените чрез ферментация с ГММ хранителни и фуражни продукти поради неяснотите във връзка с обхвата на Регламент (ЕО) № 1829/2003 относно генетично модифицираните храни и фуражи. Става въпрос за случаи, в които ГММ се използват в производствения процес, но се отстраняват от ферментационния продукт, въпреки че в храните или фуражите е възможно да присъстват остатъчни вещества от генетично модифицирания производствен щам.

С Регламент (ЕО) № 1829/2003 се определят правилата за пускане на пазара на храни и фуражи, които съдържат, състоят се или са произведени от генетично модифицирани организми (ГМО). В съображение 16 от посочения регламент се пояснява, че Регламентът не се прилага по отношение на храни и фуражи, произведени „с“ ГМО, и се уточнява, че от обхвата му се изключват храните и фуражите, произведени с помощта на генетично модифицирани помощни средства за обработка.

Остава налице обаче несигурност относно това дали наличието на остатъчни вещества от генетично модифицирания производствен щам в храните и фуражите прави последните „произведени от ГМО“, при което те ще попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 1829/2003. В това отношение откриването от правоприлагащите органи на минимални количества от фрагменти от ДНК в хранителни и фуражни продукти през последните години поради използването на все по-чувствителни аналитични методи доведе до влошаване на ситуацията, като по-често се повдигат въпроси за приложимата за тези продукти правна рамка, което доведе до различни практики на правоприлагане от националните органи, включително изтегляне на продукти от пазара в някои случаи. Това на свой ред породи правна несигурност за стопанските субекти в областта на храните и за операторите в сектора на фуражите във връзка с правната рамка, приложима за техните продукти. Следователно е необходимо да се поясни правният статут на хранителните и фуражните продукти, които са произведени с използване на ГММ като производствени щамове и не съдържат използваните за получаването им ГММ, но потенциално съдържат остатъчни вещества от тях.

С цел да се защити безпроблемното функциониране на вътрешния пазар по отношение на хранителните и фуражните продукти, получени с ГММ, и да се гарантира правна сигурност за стопанските субекти, правният статут на такива продукти се пояснява, като изрично се посочва, че определението на храни и фуражи, „произведени от ГМО“, не включва хранителни и фуражни продукти, получени с използване на ГММ като производствени щамове, когато въпросните ГММ не присъстват в тези продукти, а остатъчните вещества от тях са ограничени до нежизнеспособни клетки, сведени са до минимум чрез разумни опити за отстраняването им в съответствие с добрите

---

30 Ферментацията е процес, при който микроорганизми, като например бактерии, гъбички, дрожди и микроводорасли, се използват за запазване и/или преобразуване на суровини в продукти, например храни и фуражи.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

производствени практики и не оказват технологично въздействие върху храната или фуража. Макар че конкретният процес и нивото на отстраняване или свеждане до минимум на нежизнеспособните клетки, което разумно може да се постигне, без да се повлияе отрицателно на качеството на храната или фуража, може да варират в зависимост от използвания производствен щам и вида на получения с него хранителен или фуражен продукт, отстраняването или свеждането до минимум на нежизнеспособните клетки на ГММ следва да бъде извършено в съответствие с добрите производствени практики, които се използват за свеждане до минимум на наличието на остатъчни вещества в конвенционалните хранителни и фуражни продукти.

Следва да се подчертае, че оценката на всички рискове от тези хранителни и фуражни продукти, свързани с използваните в производствения им процес ГММ и с остатъчните вещества от тях, трябва да се извърши съгласно съответното законодателство в областта на храните и фуражите, отнасящо се за конкретния продукт (например Регламент (ЕО) № 1831/2003 относно добавки за използване при храненето на животните, Регламент (ЕО) № 1332/2008 относно ензимите в храните[33], Регламент (ЕО) № 1333/2008 относно добавките в храните, Регламент (ЕО) № 1334/2008 относно ароматизантите[34], Регламент (ЕС) 2015/2283 относно новите храни[35]).

С цел съгласуване с общата рамка, приложима за ГМО, следва да се гарантира, че по отношение на животинските и растителните клетки се прилагат едни и същи правила, независимо дали са култури, или не, или са вложени в целите организми. Поради това препратката към ГММ в определението на „произведен от ГМО“ следва да обхваща само микроорганизми в биологичния смисъл, като се изключват животинските и растителните клетъчни култури.

Регламент (ЕО) № 1831/2003: Регламент (ЕО) № 1831/2003 относно добавки за използване при храненето на животните[36] беше подложен на оценка, публикувана на 28 февруари 2024 г.[37], която потвърди, че законодателният акт продължава да отговаря на основните си цели: гарантиране на високо равнище на защита на здравето на хората и на животните и на околната среда, защита на интересите на ползвателите и подпомагане на ефективното функциониране на вътрешния пазар. Същевременно в оценката бяха установени няколко разпоредби, чието прилагане поражда известна сложност или административна тежест без съответстващи ползи за безопасността. Тези проблеми засягат най-вече операторите в сектора на фуражите, особено МСП, но и държавите членки, Органа и Комисията, които са длъжни да разглеждат и обработват

[33] Регламент (ЕО) № 1332/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ензимите в храните и за изменение на Директива 83/417/ЕИО на Съвета, Регламент (ЕО) № 1493/1999 на Съвета, Директива 2000/13/ЕО, Директива 2001/112/ЕО на Съвета и Регламент (ЕО) № 258/97 (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 7).

[34] Регламент (ЕО) № 1334/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно ароматизантите и определени хранителни съставки с ароматични свойства за влагане във или върху храни и за изменение на Регламент (ЕИО) № 1601/91 на Съвета, регламенти (ЕО) № 2232/96 и (ЕО) № 110/2008 и Директива 2000/13/ЕО (ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 34).

[35] Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).

[36] Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[37] SWD(2024) 46 final.

заявления за разрешения за фуражни добавки. По-специално в оценката и последващата обратна връзка от заинтересованите страни бяха очертани три основни области за опростяване или пояснявane: подновяване на разрешения, изменение на съществуващи разрешения и изисквания за етикетиране. 10-годишното задължение за подновяване се счита за твърде ресурсоемко както за стопанските субекти, така и за органите, и за твърде кратък срок, за да се обосноват инвестиционните разходи, като ресурсите биха могли вместо това да се разпределят за разработването на нови и иновативни продукти. Що се отнася до изменението на съществуващите разрешения, някои от настоящите процедури са твърде обременяващи, например при промяната на притежател на разрешение, или биха могли да се подобрят от гледна точка на яснотата и съгласуваността. Що се отнася до изискванията за етикетиране, настоящото задължение за физически етикети върху добавките и премиксите не отразява потенциала на цифровите инструменти за информация, която не е свързана с безопасността, и не е напълно съгласувано с правилата за етикетиране на фуражните суровини и комбинираните фуражи.

Тези констатации бяха потвърдени до голяма степен в обратната връзка, получена от заинтересованите страни от стопанската сфера, както и от няколко публични органа, в контекста на поканата за предоставяне на данни, публикувана преди настоящото предложение.

Предложените изменения са насочени към посочените конкретни разпоредби с цел опростяване на процедурите, намаляване на административната тежест и разходите и подобряване на правната яснота. С тях не се променят основните цели на Регламента. Предпазните мерки, като например възможността за изменение, спиране на действието или отмяна на разрешенията по всяко време, остават в сила и дори се укрепват, като се гарантира, че не се прави компромис със стандартите за безопасност на храните и фуражите. Целта на предложените мерки за опростяване и пояснявane е да се постигне по-добра ефикасност на системата за разрешения за добавки, а оттам и повишена конкурентоспособност на предприятията за производство на фуражи в ЕС, включително МСП, положителни ефекти върху инвестициите, както и разработването и наличността на нови и иновативни фуражни добавки в Съюза.

Регламент (ЕО) № 852/2004 и Регламент (ЕО) № 853/2004: в Регламент (ЕО) № 852/2004[38] и Регламент (ЕО) № 853/2004[39] на Европейския парламент и на Съвета е предвидена специфична процедура за нотифициране, която трябва да се следва от държавите членки, желаещи да приемат национални мерки за адаптиране на изискванията, определени съответно в приложения II и III към посочените регламенти. Въпросните изисквания се отнасят за производството на традиционни продукти, региони с географски ограничения и мерки, свързани със структурата, оформлението и оборудването. В посочените регламенти обаче е предвидена възможност компетентните органи на държавите членки да разрешат определени дейности или определени производствени процедури, които впоследствие трябва да бъдат нотифицирани на Комисията и на останалите държави членки в съответствие с

[38] Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

Директива (ЕС) 2015/1535[40]. Предложението има за цел да се опрости процедурата за нотифициране на национални мерки, като се изисква използването на единна процедура за нотифициране, предвидена в Директива (ЕС) 2015/1535. Това опростяване на процедурите ще бъде изключително полезно за субсидиарността и приемането на национални мерки за адаптиране на изискванията на Съюза към потребностите на местно равнище, когато е необходимо. Процедурата в Директива (ЕС) 2015/1535 е по-проста и по-ефикасна от гледна точка на прозрачност, превод и управление на времето, тъй като всички държави членки разполагат с достъп до базата данни на TRIS.

Регламент (ЕО) № 1099/2009[41]: що се отнася до хуманното отношение към животните по време на умъртвяване, понастоящем компетентните органи на държавите членки са длъжни да представят годишни доклади на Комисията относно операциите за унищожаване на огнища, проведени през предходната година, в допълнение към годишните доклади, които се представят съгласно Регламент (ЕС) 2017/625[42]. С оглед на ограничената пълнота и липсата на съпоставимост се оказа, че предоставяната информация е с ограничена стойност в сравнение с административната тежест, свързана с изготвянето на доклада. Освен това годишните доклади на държавите членки съгласно Регламента относно официалния контрол обхващат официалния контрол във връзка с Регламента относно хуманното отношение към животните по време на умъртвяване, включително разпоредбите му относно операциите за унищожаване на огнища, и са достатъчни за проверка на спазването на Регламент (ЕО) № 1099/2009. С отпадането на задължението за представяне на специфични годишни доклади относно операциите за унищожаване на огнища ще се намали административната тежест върху компетентните органи на държавите членки и Комисията.

Регламент (ЕО) № 999/2001: Регламент (ЕО) № 999/2001[43] относно трансмисивните спонгиформни енцефалопатии (ТСЕ) беше приет през 2001 г. с цел предприемане на действия във връзка с епидемията от спонгиформна енцефалопатия по говедата (СЕГ) посредством строга рамка от предпазни мерки. Впоследствие и въпреки че не е възможно да се заключи, че СЕГ не е налице или че напълно е изчезнала от територията на ЕС, епидемиологичната обстановка се подобри, като за повечето държави членки е признато наличието на незначителен риск.

---

[40] Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 214, 17.9.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[41] Регламент (ЕО) № 1099/2009 на Съвета от 24 септември 2009 г. относно защитата на животните по време на умъртвяване (ОВ L 303, 18.11.2009 г., стр. 1—30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[42] Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1—142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[43] Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии (ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1—40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

Освен това правилата не са съгласувани със стандарта на Световната организация по здравеопазване на животните (СОЗЖ), преразгледан през 2023 г.[44], и с последното научно становище, публикувано от Органа през 2024 г., относно риска от СЕГ, който се поражда от колаген и желатин, добити от кости на преживни животни[45]. В този контекст определени елементи на настоящите правила следва да бъдат прегледани и актуализирани, за да се отрази това развитие и да се гарантира, че те остават пропорционални на настоящото ниво на риск от тази болест в Съюза.

Целта на настоящото предложение е да се осъвремени Регламент (ЕО) № 999/2001 чрез преразглеждане на определени членове с цел да се гарантира, че мерките за контрол на тази болест могат да бъдат актуализирани по бърз и пропорционален начин, така че да отпаднат определени, съществуващи понастоящем, ненужни регулаторни и оперативни тежести за органите и стопанските субекти и да се запазят научната обоснованост и съгласуването с международните стандарти, като същевременно продължи да се гарантира високо ниво на защита на общественото здравеопазване и здравеопазването на животните.

За тази цел с предложението на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз. Предоставянето на такова правомощие дава възможност на Комисията да изменя приложенията към Регламент (ЕО) № 999/2001 и да допълва определени разпоредби относно наблюдението, специфичния рисков материал и продуктите от животински произход. С това делегиране се осигурява своевременно привеждане в съответствие с развитието на научните познания, международните стандарти и епидемиологичната обстановка, като същевременно се гарантира правото на контрол на Европейския парламент и на Съвета.

Регламент (ЕС) 2017/625: в член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625[46] се предвижда, че пратки, които се въвеждат в Съюза и се представят за официален контрол на граничните контролни пунктове (ГКП), не могат да се разделят на части, докато не бъде извършен необходимият контрол на цялата пратка. Това предполага, че ГКП нямат право да освобождават съответстващата на изискванията част от пратка, ако друга част все още се нуждае от допълнителни проверки, като например лабораторни изпитвания.

Това изискване е особено пагубно за сектора на здравето на растенията, където фитосанитарните сертификати могат да обхващат пратки, състоящи се от множество партиди от разнообразни растения и растителни продукти, като за всяка отделна партида се изискват различен вид проверки и анализи с различна продължителност. При нетрайните продукти с ограничен срок на годност тези забавяния понякога могат

[44] Преразгледани стандарти на СОЗЖ, приети през 2023 г., https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/.

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

[46] Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1—142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

да доведат до разваляне или дори до пълна загуба на продукти, които не подлежат на никакъв лабораторен анализ. Държавите членки и заинтересованите страни призоваха за известна гъвкавост в тази област, за да се избегнат ненужните забавяния и тежките финансови последици за стопанските субекти. Въвеждането на вариант за частично освобождаване на пратки с растения и растителни продукти ще реши този проблем. Освен това по този начин няма да се застраши нивото на фитосанитарна защита на територията на Съюза, тъй като това няма да повлияе на качеството и точността на официалния контрол.

Следователно се счита за целесъобразно да се измени член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625, за да се даде възможност на компетентните органи на ГКП да разделят на части пратки с растения и растителни продукти преди приключването на официалния контрол на цялата пратка с цел освобождаване на частите, за които официалният контрол вече е финализиран.

В член 93, параграф 3 и член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625 се предвижда, че референтните лаборатории на ЕС и националните референтни лаборатории трябва да включат всички методи за лабораторни анализи, изпитвания или диагностика в обхвата на своята акредитация. Това изискване породи значителни предизвикателства за референтните лаборатории, които се очаква да потърсят акредитация за изключително голям брой замърсители, вредители, методи и матрици в области, като например здраве на растенията, материали, предназначени за контакт с храни, фуражни добавки и добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти. Акредитацията е сложен и скъпоструващ процес за лабораториите, като поражда огромна тежест от гледна точка на времето и ресурсите на референтните лаборатории. Този проблем е изтъкван многократно от държавите членки и от референтните лаборатории на ЕС, които подчертават, че оперативната реалност не се отчита в достатъчна степен в настоящата рамка.

С цел да се намалят разходите за акредитация и човешки ресурси за референтните лаборатории на ЕС и националните референтни лаборатории, без да се засегне надеждността на резултатите от анализите, е целесъобразно да се позволи при определени условия те да бъдат определени за референтни лаборатории, дори ако не са акредитирани за всички лабораторни методи.

В член 37, параграф 4, буква д), член 93, параграф 3, буква а) и член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625 се предвижда, че официалните лаборатории, референтните лаборатории на ЕС и националните референтни лаборатории следва да извършват дейност и да са акредитирани в съответствие със стандарт EN ISO/IEC 17025. Независимо от това, определени биологични опасности, свързани с безопасността на храните, биха могли да се анализират в лаборатории, акредитирани както по EN ISO/IEC 17025, така и по друг сходен лабораторен стандарт, например ISO 15189.

С цел да се избегне дублирането на акредитации, да се намалят разходите и да се повиши ефективността на компетентните органи на държавите членки при анализа на проби за определени биологични опасности, свързани с безопасността на храните, е целесъобразно да се позволи лабораториите да бъдат акредитирани по сходни лабораторни стандарти, различни от EN ISO/IEC 17025.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Предложението е част от пакет от мерки за опростяване, насочени към намаляване на административната тежест и разходите за промишлеността.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Настоящата инициатива допринася за опростяването и намаляването на регулаторната тежест в агрохранителния сектор, обявени във визията за селското стопанство и храните, като същевременно се запазват високите стандарти за защита на здравето на хората и на животните и на околната среда.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

Член 43, параграф 2, член 114, член 168, член 4, буква б) и член 192, параграф 1 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС).

- **Субсидиарност (при неизключителна компетентност)**

Предложените изменения се приемат на равнището на ЕС, тъй като съответните регламенти са приети на равнището на ЕС [на по-ранен етап, поради което предвидените цели не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен на равнището на държавите членки. Счетено беше, че за решаването на едни и същи проблеми едно действие на равнището на ЕС би било по-евтино и по-ефективно от предприемането на национални мерки в 27 държави членки. Поради това е необходимо тези регламенти да бъдат изменени на равнището на ЕС.]

- **Пропорционалност**

Инициативата не надхвърля необходимото за постигане на целите за опростяване и намаляване на тежестта, без да се намалява защитата на човешкото здраве и на околната среда.

- **Избор на инструмент**

Настоящото предложение за преразглеждане е законодателно предложение, тъй като съответните регламенти, които ще бъдат изменени, са приети чрез процедура за съвместно вземане на решение/обикновена законодателна процедура.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Настоящото предложение е придружено от работен документ на службите на Комисията, който включва подробен преглед на положителните въздействия от предложените изменения на съответните разпоредби на законодателството в областта на безопасността на храните и фуражите въз основа на съществуващите данни и събраната информация чрез поканата за предоставяне на данни и предходните анализи.

- **Консултации със заинтересованите страни**

Комисията проведе пропорционална, целенасочена консултация, за да калибрира предложените мерки, като почерпи от текущия обмен на информация с държавите членки и заинтересованите страни и извършените наскоро оценки (по-специално на

законодателството в областта на пестицидите и на Регламента относно добавките в храните). Освен това през юли 2025 г. Комисията организира целенасочен диалог относно изпълнението по отношение на Регламента за биоцидите. В периода 16 септември—14 октомври 2025 г. бе проведена покана за предоставяне на данни, по която бяха получени общо 6 440 отговора. Почти 6 000 от тях бяха от граждани, предимно чрез полуавтоматизирани кампании, 318 от предприятия и сдружения на предприятия, 52 от публични органи, 107 от гражданското общество и 16 от академичните кръгове. Тези заинтересовани страни споделиха общо 319 документа за изразяване на позиция с подробна техническа информация. Данните залегнаха в основата на определянето на проблема, приоритизирането на вариантите и предпазните мерки.

По отношение на продуктите за растителна защита най-пряко засегнатите заинтересовани страни подкрепиха осигуряването на по-бърз достъп до ефективни инструменти, особено за биологичен контрол, като същевременно отправиха предупреждение, че при биологичните продукти не е възможна замяна със същия по същество продукт и че земеделските стопани се нуждаят от работещи, финансово достъпни варианти. Мнозина изтъкнаха забавянията, сложността и разходите за подновяване на одобренията на вещества и на разрешенията за продукти и призоваха за по-ясен, основан на риска подбор за пълни подновявания, стриктни графици и подобрено взаимно признаване/разширяване на обхвата на разрешения за минимални употреби. Неправителствените организации (НПО) и гражданите обаче изразиха сериозни опасения за цялостната насоченост към опростяване, като се опасяват, че това би могло да отслаби предпазните мерки за здравето, биологичното разнообразие и опазването на водите. Те призоваха за запазване или дори за укрепване на високото ниво на предпазни мерки съгласно законодателството в областта на продуктите за растителна защита, постепенно намаляване на употребата на пестициди, ограничаване на дерогациите и избягване на понижения на надзора на активните вещества или на разрешенията. Подобно разделение бе отчетено и при възгледите по отношение на въздушното пръскане на продукти за растителна защита: предприятията подкрепиха създаването на условия за такава употреба съгласно хармонизирани правила за управление на риска (прецизност, намаляване на разнасянето при пръскане, безопасност на стопанския субект), докато НПО, гражданите и някои държави членки предупредиха за рискове от потенциална експозиция и разнасяне при пръскане, като призоваха за строги ограничения в близост до чувствителни обекти и за надеждно правоприлагане. Що се отнася до МДГОВ, мнозина подкрепиха поясненията и справедливите преходни мерки, насочени към избягване на разхищението на храни и икономическите загуби, докато НПО и някои групи на земеделски стопани призоваха за по-предпазлива позиция, т.е. да се прилага по-строг контрол по отношение на допустимостта на вноса на вещества, които не са одобрени в Съюза, и да продължи да се отдава приоритет на здравето на потребителите пред улесняването на търговията.

По отношение на биоцидите съответните заинтересовани страни от промишлеността и няколко държави членки отдават приоритет на приключването на програмата за преразглеждане и опростяването на подновяванията; в повечето мнения, представени от предприятията, се възразява срещу вече определената в законодателството 2025 г. като крайна дата за защита на данните, представени за съществуващи активни вещества, които все още подлежат на програмата за преразглеждане, като се изразяват опасения, че други дружества ще се възползват от свободния достъп до данни, както и за инвестиционни рискове, макар че е налице малцинство, което предупреди, че разширенията биха могли да намалят конкуренцията. НПО и гражданите изразиха

опасения, че рационализирането би могло да се възприеме като дерегулация и подчертаха, че евентуалните корекции не трябва да водят до намаляване на контрола на високорисковите биоциди или да забавят оценката на веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, а че по-скоро следва да се изчакат резултатите от пълната оценка на Регламент (ЕС) № 528/2012.

Органите и промишлеността се обявиха за правна яснота по отношение на ферментационните продукти, получени с използване на ГММ като производствен щам, за да се хармонизира тълкуването на Регламент (ЕО) № 1829/2003 и неговото изпълнение, докато НПО настояха, че правилата за ГМО следва да продължат да се прилагат по отношение на тези продукти, със задължителна оценка на риска, проследяване и етикетиране като генетично модифицирани храни и фуражи, така че да се гарантира възможност за избор на потребителя.

Заинтересованите страни в сектора на фуражните добавки до голяма степен подкрепиха рационализирането, безсрочните разрешения и по-широката употреба на цифрово етикетиране, докато НПО и няколко публични органа призоваха за бдителност, за да се гарантират безопасността и прозрачността на твърденията за устойчивост. Държавите членки приветстваха опростяването на свързаните с хигиената уведомления; няколко от тях поискаха да се рационализира докладването за хуманно отношение към животните при операции за унищожаване на огнища. От мненията на заинтересованите страни също така е видна широка подкрепа за съгласуване на мерките за СЕГ със стандартите на СОЗЖ, при условие че основаните на риска актуализации не водят до намаляване на наблюдението. По отношение на официалния контрол стопанските субекти и органите подкрепиха частичното освобождаване на пратки чрез хармонизирани процедури и пропорционална, ограничена по обхват гъвкавост по отношение на лабораторната акредитация.

Като цяло заинтересованите страни подкрепиха пропорционалното на риска опростяване, при което се запазва висока степен на защита на здравето, околната среда и потребителите, подкрепено от прозрачност, независима наука и силни механизми за правоприлагане.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Чрез предложенията на заинтересованите страни за опростяване бяха отправени различни предложения за пояснявӑне на определени разпоредби на законодателството в областта на безопасността на храните и фуражите и за премахване на прекомерната административна тежест, произтичаща от тези разпоредби. Освен това в отговор и като последващи действия по отношение на посочената по-горе покана за представяне на предложения Комисията получи от заинтересованите страни повече от 6 000 подробни документа за изразяване на позиция, съдържащи допълнителни предложения, данни и оценки на разходите.

- **Оценка на въздействието**

Предложените мерки за опростяване са с подчертано технически характер. Няма подходящи алтернативи за постигане на целите и предложените мерки не променят основните цели на политиката, нито въвеждат значителни нови задължения. Поради тези причини пълната оценка на въздействието не би имала добавена стойност. Вместо това предложението е придружено от аналитичен работен документ на службите на Комисията. В документа ясно са обяснени предложените мерки и са представени

основните данни, анализи и мнения на заинтересованите страни, както и оценка на потенциалните икономии на разходи.

Въз основа на наличната информация се очаква измененията да доведат до значителни икономии на разходи за промишлеността и за органите. Повечето мерки, например по отношение на продуктите за растителна защита, съдържащи вещества за биологичен контрол, биоцидите, фуражните добавки, бързо ще започнат да пораждат ползи, докато при опростяването на по-широката рамка относно продуктите за растителна защита, която се нуждае от структурни промени по отношение на подновяването, преходът ще бъде по-дълъг. От 2027 г. икономиите на разходи в стопанската сфера се изчисляват на 335,6 милиона евро годишно, а от 2029 г. ще нараснат с още 93 милиона евро годишно с влизането в сила на опростяването при продуктите за растителна защита. В рамките на този мандат се очаква десетте мерки да генерират най-малко 1 милиард евро през периода 2027—2029 г., а през следващия мандат — още 2,1 милиарда евро.

Публичните органи също ще извлекат значителна полза: според прогнозите административните разходи ще се понижат с 661 милиона евро годишно, като общото намаление на административните разходи през периода 2027—2034 г. се прогнозира на 4,6 милиарда евро.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Настоящото предложение е част от ангажимента на Комисията за облекчаване на регулаторната тежест за хората, предприятията и администрациите в ЕС с цел стимулиране на просперитета и устойчивостта на Съюза. Поради това предложението има за цел да се опростят разпоредбите на законодателството в областта на безопасността на храните и фуражите, като се намалят ненужните разходи и тежест за предприятията и органите, без да се засяга защитата на здравето на хората и на животните и на околната среда.

- **Основни права**

Предложението зачита основните права, залегнали в Хартата на основните права на Европейския съюз, и се придържа към принципите, признати в нея. Намаляването на административната тежест за предприятията следва да доведе до ползи за обществото по отношение на създаването на благосъстояние, заетостта и иновациите. Същевременно предложението няма да засегне постигането на целта да се гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Очаква се предложената инициатива да доведе до увеличение с 15,073 милиона евро на субсидията, която Комисията ще изплати на Органа през периода 2028—2034 г. Без да се засягат преговорите относно следващата МФР, отпуснатите на агенцията допълнителни бюджетни кредити от 2028 г. нататък ще бъдат компенсирани чрез преразпределение от програмите по същата функция, от която е обхванатата агенцията съгласно МФР за 2028—2034 г.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Комисията ще наблюдава изпълнението и прилагането на новите разпоредби и тяхното спазване. Освен това регламентите, които ще бъдат изменени с настоящото предложение, подлежат на редовна оценка на тяхната ефикасност, ефективност при постигането на техните цели, целесъобразност, съгласуваност и добавена стойност в съответствие с принципите за по-добро регулиране. Настоящото предложение не изисква план за изпълнение.

- **Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението**

- **Регламент (ЕО) № 1107/2009**

Настоящото законодателно предложение съдържа няколко целеви изменения на Регламент (ЕО) № 1107/2009 с цел ускоряване на достъпа до пазара на вещества за биологичен контрол и на продукти, които ги съдържат, включително ясно определение на същите съгласно членове 2 и 3, като се отдава приоритет на процедурите за одобрение и разрешаване на такива вещества и продукти съгласно членове 11 и 37, дава се възможност на държавите членки съгласно член 30 да предоставят временни разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи нови вещества за биологичен контрол, за които процедурата за одобрение все още е в ход, и се позволява Органът да поеме задачите на държава членка докладчик за първоначалната оценка на риска на заявление за одобрение, за да се компенсира липсата на капацитет в някои държави членки съгласно член 7. Предлагат се допълнителни ресурси за Органа във връзка с поемането на тези нови задачи, както е посочено в законодателната финансова обосновка. Тъй като е възможно много вещества за биологичен контрол да имат и функции за стимулиране на растежа на растенията, е необходима по-ясна граница между веществата за биологичен контрол и биостимулантите, за да се повиши правната сигурност за дружествата и да се осигури по-безпроблемно правоприлагане от страна на органите.

За да се намалят тези трудности и да се гарантира по-равен достъп до продукти за биологичен контрол във всички държави членки, се изменят членове 3 и 33, така че всички държави членки да се считат за една зона за заявления за разрешаване на такива продукти. Като се вземе предвид фактът, че не се очаква продуктите за растителна защита, които съдържат само вещества за биологичен контрол или активни вещества с нисък риск, да породят различни нива на риск в отделните държави членки, се укрепват разпоредбите за зонално разрешение в член 37 и за взаимно признаване съгласно член 42, така че разрешенията за такива продукти, предоставени от една държава членка, да се признават с мълчаливо съгласие, ако в рамките на предвидения срок не бъдат приети решения по заявленията за зонално разрешение или взаимно признаване. Задълженията за съхраняване на документация съгласно член 67 не се прилагат по отношение на продукти за растителна защита, които съдържат само вещества за биологичен контрол, за да се намали административната тежест за земеделските стопани, които използват въпросните продукти.

С оглед на факта, че повечето одобрени активни вещества вече са преминали през поне един процес на подновяване и че се очаква новите активни вещества да имат по-добри токсикологични и екотоксикологични свойства, член 5 трябва да се измени, така че одобрението на активни вещества да стане безсрочно, с изключение на активните вещества, които са кандидати за замяна, веществата, одобрени съгласно член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, тъй като те притежават свойства, пораждащи безпокойство за здравето на хората или на животните или за околната среда, и активните вещества, за които е взето решение да се определят срокове на одобренията, ако това бъде счетено за подходящо с оглед на резултатите от оценката на

риска преди вземането на решение по дадено одобрение. Вмъква се нов член 27а, с който срокът на одобрение на всички активни вещества, одобрени към момента на влизане в сила на настоящия регламент, става неограничен, с някои изключения. Член 18 се изменя и се създава нов член 18а, за да се даде възможност на Комисията — като взема под внимание исканията на държавите членки — да определя активни вещества с безсрочно одобрение, за които ще бъде извършена пълна процедура за подновяване, или активни вещества с неограничени или ограничени срокове на одобрение за целева повторна оценка. Освен това се запазва вече предвидената в член 21 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 възможност за специално преразглеждане. Член 32 се изменя с цел да се запази ограниченият срок на разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат активни вещества с безсрочно одобрение. Членове 43 и 44 се изменят с цел да се уточнят допълнително разпоредбите, свързани с подновяването и преразглеждането на разрешенията за продукти за растителна защита, които съдържат активни вещества с безсрочно одобрение.

Член 19 също се изменя с цел да се позволи приемането на правила за прилагане, в които се посочват необходимите разпоредби за изпълнението на процедура за целева повторна оценка (в допълнение към вече съществуващата процедура за подновяване).

Член 4, параграф 7 се изменя с цел да се поясни за кои вещества може да се използва дерогацията и да се отмени задължението държавите членки, които издават разрешение за продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, одобрени съгласно член 4, параграф 7, да изготвят план за постепенно премахване.

Критериите в член 22 за определяне на активни вещества с нисък риск се опростяват, така че да се отнасят единствено за присъщите свойства на активното вещество, а член 7 се изменя с цел да се осигури възможност за подаване на заявление статутът на одобрено активно вещество да бъде променен на вещество с нисък риск.

Член 20, параграф 2 се изменя с цел да се позволи определянето на гратисни периоди, през които одобрението на активно вещество не се подновява, освен в случаите, в които са налице непосредствени и сериозни опасения за здравето на хората или на животните или за околната среда. Член 46 се изменя с цел максималният гратисен период, който държавите членки могат да определят в случай на отнемане на разрешения, да бъде съгласуван със срока, определен съгласно член 20, параграф 2. Максималният гратисен период съгласно член 20, параграф 2 и член 46 се увеличава на максимум една година за продажба и разпространение и на допълнителен период от максимум две години за обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващите наличности от съответните продукти за растителна защита в случаите, в които не съществуват разумни алтернативи.

Член 11 се изменя с цел да се предвиди възможност държавите членки да поискат помощ от Органа при изготвянето на проекта на доклада за оценка на заявление за одобрение или подновяване на одобрение, при оценяването на допълнителна информация, изискана по време на процеса на партньорска проверка, и при актуализирането на проекта на доклада за оценка след първоначалното му представяне.

Член 36, параграф 3 се изменя с цел да се поясни, че когато държавите членки оценяват „съвременните научно-технически познания“ за дадено активно вещество, те вземат предвид последната оценка за него, проведена на равнището на ЕС. Ако те считат обаче, че е обосновано тази оценка да се актуализира, те отправят искане до Комисията

за хармонизирана оценка на съвременните научно-технически познания по отношение на активното вещество.

Член 40 и член 42 се изменят с цел да се улесни процесът на взаимно признаване, по-специално в случай на заявления, подадени от официални или научни органи, участващи в селскостопански дейности, или от професионални селскостопански организации, или заявления за разширяване на обхвата на разрешения за минимални употреби. Член 51 също се изменя с цел да се улесни допълнително разширяването на обхвата на разрешения за минимални употреби.

Член 3, точка 17 и член 37 се изменят с цел въвеждане на еднозонов подход (вместо три зони) и отдаване на приоритет на заявленията за целите на Регламент (ЕС) 2016/2031.

Членове 23 и 28 се изменят и се вмъква нов член 23 с цел да се пояснят статутът на основните вещества и критериите за одобрение и да се позволи пускането им на пазара, така че земеделските стопани и непрофесионалните потребители в ЕС да разполагат с равен достъп до тези вещества.

Член 49 се пояснява, като се предвижда изрично, че засяването на третирани семена представлява използване на продукти за растителна защита и като се разширява приложното му поле, така да се обхванат растителните репродуктивни материали като цяло, а не само третираните семена.

Член 59 се изменя с цел да се предвиди териториално приложение на защитата на данните, което обхваща целия ЕС, и да се опрости прилагането му от държавите членки и от заявителите.

Член 68 се заличава, тъй като докладите на държавите членки относно официалния контрол по отношение на продуктите за растителна защита вече са включени в годишните доклади съгласно член 113, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625.

Въвежда се член 2 от проекта на регламент, който съдържа преходни разпоредби с цел да се осигури правна сигурност при процедурите за заявления за одобрение или подновяване на одобрение на активни вещества или за разрешаване на продукти за растителна защита, които са били в ход към момента на влизане в сила на настоящия регламент, и да се осигури безпроблемен преход от настоящите разпоредби съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 към новите разпоредби. Пояснява се също така, че защитата на данните в докладите за изпитвания и изследвания, осигурена съгласно старите правила, ще продължи да се прилага, но само за държавите членки, в които е била предоставена такава защита, докато в останалите държави членки по отношение на същите доклади за изпитвания и изследвания ще се прилагат новите правила. Освен това се включва преходна разпоредба относно основните вещества, в която се предвижда, че всички одобрени основни вещества могат да се използват и да се пускат на пазара, независимо дали са одобрени и като обикновени активни вещества съгласно предишния режим, при който пускането на пазара като продукт за растителна защита в дадена държава членка не позволяваше използването на основното вещество за същата употреба във въпросната държава членка.

- **Регламент (ЕО) № 396/2005**

Член 3, параграф 2 се изменя с цел да се поясни в буква а), че „добра земеделска практика“ (ДЗП) може да бъде свързана с употреба в ЕС или в трета държава. В

съответствие с това определението на термина „допустимост на вноса“ в буква ж) вече не е необходимо и може да отпадне, а терминът „допустимост на вноса“ в член 6, параграф 4 се заменя с „определяне на МДГОВ въз основа на ДЗП, въведена в трета държава“. Член 14, параграф 2, буква д) се изменя с цел да се посочи, че по отношение на вещества, които не са одобрени в Съюза и които имат определени особено опасни свойства, МДГОВ — определени въз основа на добри земеделски практики в трети държави или на максимално допустимите граници съгласно Кодекс алиментариус — могат да бъдат определени на границата на количествено определяне (техническа нула), ако това се счита за подходящо с оглед на резултата от оценка на въздействието.
.

Член 3, параграф 2, буква е) се изменя с цел терминът „граница на установяването (LOD)“ да се замени с термина „граница на количествено определяне (LOQ)“, така че терминологията да бъде съгласувана с използваната в международни стандарти за лабораторен анализ. Член 10, параграф 1, буква б) и член 31, параграф 1, буква б) съответно се изменят, така че съкращението „LOD“ да се замени с „LOQ“.

В член 14 и член 18 се добавят нови параграфи, в които се предвижда възможност за установяване на преходни мерки, съгласно които могат да се пускат или да продължат да се предлагат на пазара в Съюза продукти, които са отговаряли на МДГОВ, приложими към момента на пускането им на пазара или към момента на внасянето им на склад след производството, за да се избегнат необходимостта от изтегляне от пазара и разхищението на храни.

Член 15, параграф 1 и член 16 се изменят, така че МДГОВ, основани на данни от мониторинга, вече да не са временни, а постоянни. За вещества, които не са били одобрени в продължение на няколко десетилетия и понастоящем се считат за замърсители поради устойчивостта им в околната среда и за които в продължение на много години са отчитани стабилни допустими граници на остатъчните вещества, като например ДДТ или живак, задължителното преразглеждане след десет години е непропорционално с оглед на свързаните с това разходи. Същевременно член 43 се изменя, така че МДГОВ да могат да се преразглеждат по всяко време въз основа на нови научно-технически познания, с което се гарантира, че основаните на данни от мониторинга МДГОВ все пак могат да бъдат преразгледани, ако е необходимо.

- **Регламент (ЕС) № 528/2012**

С цел да се отдаде по-голям приоритет на приключването на програмата за преразглеждане на съществуващите активни вещества, член 4, параграф 1, член 9 и член 12, параграф 3 се изменят, за да се предвиди неограничен срок на одобренията на биоцидни активни вещества, с изключение на активни вещества, които са одобрени, въпреки че отговарят на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, или на критериите за замяна, посочени в член 10, тъй като те имат свойства, пораждащи безпокойство за здравето на хората или на животните или за околната среда. Сроковете на одобренията могат да бъдат определени и поотделно във всеки случай с оглед на резултатите от оценката на риска преди вземането на решение по дадено одобрение. Одобренията на вече одобрени активни вещества ще бъдат преобразувани в безсрочни одобрения съгласно новите правила, с изключение на активни вещества, за които е установено, че отговарят на критериите за изключване, посочени в член 5, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012, или на критериите за замяна, посочени в член 10, активни вещества, за които вече е започнало разглеждането за подновяване, като за тях оценката за подновяване ще продължи, или за които

одобрението ще изтече, тъй като не е подадено заявление преди крайния срок (нов член 15а).

Член 13, параграф 1 се изменя с цел да се уточни, че процесът на подновяване е от значение за активни вещества, за които е посочена дата на изтичане на одобрението. С цел да се поддържа високо ниво на защита на здравето на хората и на животните и на околната среда, се добавя нов член 14а, за да се предвиди възможност Комисията да подбира определен брой активни вещества, за които ще бъде задействана процедура за подновяване. Критериите за подбор на активните вещества, обхванати от процедурата, могат да включват, наред с другото, относими нови или актуализирани изисквания за данни или ръководства, индикации за опасения във връзка с безопасността по отношение на здравето на хората или на животните или по отношение на околната среда, нови научно-технически познания и налични данни от мониторинга, като може да се вземат предвид исканията на държавите членки.

Членове 44 и 46 се изменят, така че отделните решения за разрешения на Съюза вече да не са под формата на регламенти за изпълнение на Комисията, публикувани в Официален вестник на ЕС, а под формата на решения за изпълнение на Комисията, които се нотифицират единствено на заявителите. По този начин в Официален вестник на ЕС ще бъдат публикувани единствено резюмета на тези решения с цел прозрачност, като така ще се намали необходимият срок за превод и публикуване и ще се опрости процесът.

- **Регламент (ЕО) № 1829/2003**

Член 2, точка 10 от Регламент (ЕО) № 1829/2003 се изменя с цел да се поясни, че определението на храни и фуражи, „произведени от ГМО“, не обхваща хранителни и фуражни продукти, получени с използването на ГММ като производствени щамове.

- **Регламент (ЕО) № 1831/2003**

Член 9, параграф 8 се изменя с цел да се предвиди, че разрешенията, предоставени за фуражни добавки, вече са валидни за неограничен срок, а не за срок от десет години. Това изменение е съгласувано с принципа за неограничен срок на разрешенията, приложим в други сектори, например на добавките в храните, като с него се предвиждат механизми, които позволяват надзор и евентуално преразглеждане на съществуващите разрешения, за да се гарантира безопасността на съответните продукти. В параграфа се уточнява, че такова разрешение е валидно, без да се засяга член 13, който дава възможност за изменение, спиране или отмяна на всяко разрешение по всяко време, ако вече не се изпълняват условията за разрешението, свързани с безопасността или ефикасността. Добавя се нов параграф 8б с цел да се предвиди дерогация от неограничения срок на разрешенията за добавки, принадлежащи към категорията на кокцидиостатиците и хистомоностатиците, чието разрешение продължава да е валидно за десет години поради по-високорисковия им профил по отношение на безопасността с оглед на антимикробния им характер.

Алтернативните мерки на варианта за разрешения, валидни за неограничен срок, като например по-дълги срокове на разрешение за някои или за всички фуражни добавки или различни срокове на разрешение в зависимост от вида на добавките, не бяха счетени за задоволителни поради липсата на обективни критерии за разграничаване между категориите или функционалните групи добавки от гледна точка на

безопасността или ефикасността или поради риска от липса на заявители за подновяване на разрешителни, които не са издадени на конкретен притежател.

Член 14 относно подновяването на разрешения се изменя с цел да се ограничи обхватът му до добавки, принадлежащи към категорията на кокцидиостатиците и хистомоностатиците, като последица от разпоредбите, определени в член 9, параграф 8 и член 8б.

Въвежда се нов член 9а с цел да се поясни, че разрешенията за фуражни добавки, които са предоставени преди влизането в сила на новите правила (настоящото предложение на регламент), се считат за безсрочни, с изключение на разрешенията за: i) фуражни добавки, принадлежащи към категорията на кокцидиостатиците и хистомоностатиците, ii) спешни разрешения, предоставени съгласно член 15, при които става въпрос за разрешения, за които не е подадено своевременно ново заявление за подновяване преди влизането в сила на новите правила (настоящото предложение на регламент) или за които е подадено такова заявление, но то впоследствие е оттеглено, и iv) разрешения, за които е подадено заявление за подновяване в съответствие с член 14 преди влизането в сила на новите правила (настоящото предложение на регламент) и за които към въпросната дата не е взето решение.

Освен това се въвежда нов член 14а с цел да се осигури правна сигурност по отношение на висящите процедури за заявления за подновяване на разрешения, които са били подадени в съответствие с член 14, във вида, в който се е прилагал преди влизането в сила на новите правила (настоящото предложение на регламент), и за които към въпросната дата не е взето решение, като те трябва да продължат да се третират съгласно предишните правила. Пояснява се обаче, че подновеното разрешение ще бъде валидно за неограничен срок в съответствие с новия член 9, параграф 8.

Член 13, параграф 1 се отнася за случаи, в които Органът приема становище относно това дали дадено разрешение все още отговаря на условията, посочени в Регламент (ЕО) № 1831/2003, по своя инициатива или по искане на държава членка или на Комисията. Параграфът се изменя, за да се уточни допълнително, че с цел да изготви своето становище, Органът трябва да вземе предвид развитието на науката и технологиите и може да поиска относима информация и данни от лицето, което е подало заявлението за съответното разрешение, или когато е приложимо, от притежателя на въпросното разрешение. Освен това предвид факта, че подаването на заявление за изменение на разрешение не води до изготвяне на становище на Органа, в съответствие с членове 32 и 33 от Регламент (ЕО) № 178/2002 Органът ще продължи да разполага с възможност да възложи провеждането на научни изследвания и да събере всички данни, необходими за извършването на подходяща оценка.

Член 13, параграф 3 се отнася за случаи, в които заявлението за изменение на разрешение се подава от притежателя на разрешението. Добавя се параграф 3а с цел да се предвиди, че когато бъде поискано изменение на името на притежателя на разрешение, трябва да се изпрати нотификация до Комисията, придружена от съответните данни, и Регистърът на фуражните добавки на Общността трябва да бъде съответно изменен. Целта е да се избегне необходимостта от приемане на официален регламент по отношение на такова административно изменение, като същевременно името на притежателя на разрешението ще продължи да е публично достъпно чрез Регистъра на фуражните добавки на Общността, вместо да се включва в условията на регламента за разрешаване. Като последица от това се изменя член 9, параграфи 6 и 8,

за да се предвиди, че името на притежателя на разрешение вече се включва в Регистъра на фуражните добавки, а не в регламента за предоставяне на разрешението. Освен това се изменя член 2 с цел да се включи определение на „притежател на разрешение“ като физическото или юридическото лице, посочено като такова в Регистъра на фуражните добавки на Общността във връзка със съответното разрешение. Член 3, параграф 3 също се изменя с цел да отпадне посочването на притежателя на разрешението в регламента за предоставяне на разрешението.

Освен това в член 9 се добавя нов параграф 8а с цел да се предвиди възможност за изменение на регламенти за предоставяне на разрешения, които са приети преди датата на влизане в сила на настоящия регламент и които включват името на притежателя на разрешението, така че въпросните имена да бъдат включени в Регистъра на фуражните добавки на Общността, а не във въпросните регламенти. С цел да се гарантират еднакви условия за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 по отношение на това изменение на регламентите за предоставяне на разрешения, приети преди датата на влизане в сила на настоящия регламент, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета[47].

В член 13 се добавя нов параграф 4 с цел да се предвиди възможност всяка заинтересована страна да подава заявление за изменение на разрешение, което не е издадено на конкретен притежател, т.е. за добавки, принадлежащи към настоящите категории на технологични, сензорни или хранителни добавки. Поисканото изменение следва да има за цел да се разширят спецификациите или условията, включени в съществуващото разрешение, поради „генеричния“ му характер, т.е. факта, че не е издадено на конкретен притежател. С тази изрична нова възможност се пояснява и опростяват приложимите процедури, когато до Комисията се подават искания с цел адаптиране на условията на съществуващи разрешителни, които не са издадени на конкретен притежател, при което се избягва повторното подаване на пълни заявления за нови разрешения, подобно на процедурата в сила за разрешителни, които са издадени на конкретен притежател, като така ще се повиши тяхната целесъобразност съгласно предложения нов режим на разрешения за неограничен срок.

В член 13 се добавя нов параграф 5 с цел да се позволи адаптиране на съществуващи разрешения конкретно по отношение на включените в тях методи за анализ, като се взема предвид развитието на науката и технологиите и с оглед на липсата на процедура за подновяване на разрешения, която би могла да включва такова адаптиране. С предложената процедура се дава възможност на референтната лаборатория на Общността да представи нов доклад за оценка, който да бъде проверен от Органа, преди Комисията да приеме регламент за изменение на разрешението.

Накрая, с цел да се гарантират еднакви условия за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 по отношение на изменението на разрешения, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета. Освен това следва да продължи да

[47] Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

е налице възможност за приемане на подходящи мерки в съответствие с членове 53 и 54 от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета[48].

Член 16, параграф 1 се изменя с цел да се поясни отговорността на операторите в сектора на фуражите по отношение на данните върху етикетите в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 767/2009 за етикетирането на фуражите. Освен това в параграф 2 се въвежда разграничение между физическото и цифровото етикетиране на фуражни добавки и премикси. Докато тази разпоредба по същество изисква етикетирането да се извършва върху етикет, закрепен към опаковката или контейнера, съгласно предложението се предвижда дерогация от този принцип, като се дава възможност за цифрово етикетиране на определена информация, която не е свързана с безопасността. Тази дерогация се отнася за информацията, посочена в параграф 2, буква б) (името и адреса на лицето, отговорно за данните върху етикетите), буква г) (ако е наличен, номера на одобрението на предприятието за производство или пускане на продукта на пазара) и буква ж) (справочния номер на партидата и датата на производство).

В член 16 се добавя нов параграф 7 с цел да се определят основни и ясни условия за указването на информация върху етикета чрез цифрови средства: информация, която при поискване трябва да бъде предоставена на разположение на компетентен орган върху физически етикет; информация, която трябва да е лесно и пряко достъпна без заплащане, и информация, която трябва да бъде предоставена на разположение за срок от две години, считано от датата на пускането на пазара.

В член 16 се добавя нов параграф 9 с цел на Комисията да се предостави правомощието да приема делегирани актове за допълване на Регламент (ЕО) № 1831/2003 чрез установяване на правила за подобряване и улесняване на цифровото етикетиране. Тези правила могат да се отнасят за естеството на въпросната информация, включително информацията, посочена в член 16, параграфи 2, 4 или 5, и до вида на цифровите средства, които могат да се използват. Информацията от критично значение за безопасността и информацията, свързана с използването от съществено значение, като например включената в разрешението, обаче трябва да остане върху физически етикет. Целта е да се разширят възможностите за цифрово етикетиране в бъдеще, така че да се вземе предвид развитието на технологиите и да се осигури по-голяма гъвкавост на стопанските субекти, като същевременно се запази основната цел за гарантиране на безопасната употреба на фуражните добавки. Член 21а относно упражняването на делегирането трябва да бъде изменен с цел да се посочи новото правомощие, предоставено на Комисията.

С цел да се вземе предвид разширяването на възможните средства за етикетиране, член 2, параграф 2 се изменя чрез добавяне на определение на понятията „етикетиране“ и „етикет“ съгласно съответстващите определения, предвидени в Регламент (ЕО) № 767/2009, в който се определят правилата за етикетиране по отношение на фуражните суровини и комбинираните фуражи.

- **Регламент (ЕО) № 852/2004 и Регламент (ЕО) № 853/2004**

[48] Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Член 13 от Регламент (ЕО) № 852/2004[49] и член 10 от Регламент (ЕО) № 853/2004[50] се изменят с цел да се замени специфичната процедура за нотифициране с общата процедура за нотифициране съгласно Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета[51], тъй като тя е по-опростена и по-ефикасна от гледна точка на прозрачност, превод и управление на времето.

- **Регламент (ЕО) № 1099/2009**

Съгласно Регламент (ЕО) № 1099/2009 понастоящем компетентните органи на държавите членки са длъжни да представят годишни доклади на Комисията относно операциите за унищожаване на огнища, проведени през предходната година, в допълнение към годишните доклади, които се представят съгласно Регламента относно официалния контрол. С оглед на ограничената пълнота и липсата на съпоставимост се оказа, че предоставяната информация е с ограничена стойност в сравнение с административната тежест, свързана с изготвянето на доклада. Освен това годишните доклади на държавите членки съгласно Регламента относно официалния контрол обхващат официалния контрол във връзка с Регламента относно хуманното отношение към животните по време на умъртвяване, включително разпоредбите му относно операциите за унищожаване на огнища, и са достатъчни за проверка на спазването на Регламент (ЕО) № 1099/2009. С отпадането на задължението в член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1099/2009 за представяне на специфични годишни доклади относно операциите за унищожаване на огнища с настоящия сборен акт ще се намали административната тежест върху компетентните органи на държавите членки и Комисията.

- **Регламент (ЕО) № 999/2001**

С предложението се въвеждат целеви изменения на Регламент (ЕО) № 999/2001 с цел да се гарантира своевременно привеждане в съответствие с развиващите се научни доказателства и международни стандарти.

Членове 5, 6, 8 и 16 се изменят с цел да се осигурят технически адаптации, с които на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на списъка с бързи тестове, изискванията за надзор и списъка на специфичен рисков материал. Така се гарантират пропорционален и основан на риска мониторинг, гъвкаво адаптиране на субпопулациите и възрастовите категории, както и привеждане в съответствие със стандартите на Световната организация по здравеопазване на животните.

Освен това от член 16 отпадат ограниченията по отношение на желатин и колаген, добити от кости на преживни животни, в съответствие със стандартите на СОЗЖ от 2023 г. и становището на Органа от 2024 г.

---

[49] Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 214, 17.9.2015 г., стр. 1), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj.

Преразглеждането в член 23 и в новия член 23б се отнася за отпадането на предходните процедури на комитет, като на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове за изменение на приложенията и за допълване на разпоредбите в отговор на промени в епидемиологичната обстановка, научните познания, международните стандарти и становищата на Органа, като същевременно се гарантира надзорът от страна на Европейския парламент и Съвета. С тези промени се осъвременява рамката, опростяват се процедурите и се дава възможност за пропорционални, научно обосновани и съгласувани в международен план мерки за контрол на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии.

- **Регламент (ЕС) 2017/625**

Член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 се изменя, за да се даде възможност на компетентните органи на граничните контролни пунктове да разделят на части пратки с растения и растителни продукти преди приключването на официалния контрол на цялата пратка с цел освобождаване на частите, за които официалният контрол е финализиран, докато по отношение на останалите части продължава да е налице необходимост от допълнителен контрол. С тази мярка ще се гарантира, че на граничните контролни пунктове се извършва официален контрол, без да се пораждат ненужни забавяния или финансови загуби за стопанските субекти в сектора на растенията и без да се застрашава нивото на фитосанитарна защита на територията на Съюза.

Членове 41, 93, 100 и 144 от Регламент (ЕС) 2017/625 се изменят, така че на Комисията да бъде предоставено правомощието да приема делегирани актове за допълване на Регламент (ЕС) 2017/625 във връзка със случаите и условията, при които лабораториите може да бъдат определени за официални лаборатории, национални референтни лаборатории и референтни лаборатории на ЕС, въпреки че не извършват дейност и не са акредитирани в съответствие със стандартите EN ISO/IEC 17025 и/или не са акредитирани за всички методи, които използват за официалния контрол или други официални дейности.

2025/0410 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 1829/2003, (ЕО) № 1831/2003, (ЕО) № 852/2004, (ЕО) № 853/2004, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1099/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 528/2012, (ЕС) 2017/625 по отношение на опростяването и укрепването на изискванията за безопасност на храните и фуражите

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 43, параграф 2, член 114, член 168, член 4, буква б) и член 192, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:

(1) В своето съобщение „Визия за селското стопанство и храните“[52] Европейската комисия обяви хоризонтален пакет за опростяване, с който се цели намаляване на ненужната регулаторна тежест, като същевременно се запазват високи стандарти за безопасност на храните и фуражите и за защита на здравето на хората и на животните и на околната среда.

(2) С настоящия регламент за опростяване в областта на храните и фуражите се изменят десет правни акта в областта на безопасността на храните и фуражите с цел да се предприемат действия във връзка с определени изисквания и процедури, които са особено обременяващи за промишлеността и за компетентните органи на държавите членки. Целевите изменения имат за задача законодателството в областта на храните и фуражите да стане по-ефикасно и икономично, да се намали тежестта за промишлеността и органите и същевременно да се гарантира високо ниво на защита на здравето на хората и на животните и на околната среда.

[52] Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, Визия за селското стопанство и храните — Да изградим заедно привлекателен селскостопански и агрохранителен сектор, COM(2025) 75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?uri=celex:52025DC0075.

(3) С Регламент (ЕО) № 1107/2009[53] се определя регулаторната процедура за одобрение на активни вещества и за разрешаване на продукти за растителна защита в Съюза.

(4) С цел да се намали зависимостта на земеделските стопани от продукти за растителна защита, съдържащи химични активни вещества, и в съответствие с обявеното в съобщението „Визия за селското стопанство и храните“, е необходимо да се повишат достъпността и наличността на устойчиви продукти за растителна защита, включително продукти за растителна защита, съдържащи вещества за биологичен контрол.

(5) С цел да се улесни по-бързият достъп до пазара на вещества за биологичен контрол и продукти, които ги съдържат, веществата за биологичен контрол трябва да бъдат определени и установени по-ясно съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009. Определението на вещества за биологичен контрол следва да включва микроорганизми, неорганични вещества, които се срещат в природата, с изключение на тежки метали и техните соли, или вещества с биологичен произход или произведени синтетично, които са функционално идентични и структурно сходни с тях, като например сигнални вещества, биологични макромолекули или молекули, съставени от компоненти на такива вещества, както и вещества, включително с неизвестен и променлив състав, с произход от живи организми или получени чрез биологични процеси (например екстракти от растителни продукти, метаболити, произведени от микроорганизми).

(6) Тъй като е възможно много вещества за биологичен контрол да имат и функции за стимулиране на растежа на растенията, следва да се определи по-ясна граница по отношение на продуктите за наторяване, по-специално растителните биостимуланти, посочени в Регламент (ЕС) 2019/1009 относно предоставянето на пазара на ЕС на продукти за наторяване[54]. По този начин следва да бъде пояснен обхватът на Регламент (ЕО) № 1107/2009, за да се изключат веществата, които оказват положително влияние върху жизнените процеси на културите, тъй като от гледна точка на физиологията на растенията тези вещества се класифицират като растителни биостимуланти. Веществата, които влияят на жизнените процеси на растенията и с които се контролира растежът на растенията или на техни части, следва да останат в обхвата на Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(7) Със същата цел следва да се отдаде приоритет на оценката на заявленията за одобрение на такива активни вещества и за разрешаване на продукти за растителна защита, които ги съдържат, за да се гарантира своевременна защита на културите от съществуващите вредители и болести.

(8) Оценката на риска на веществата за биологичен контрол изисква специфични технически знания, а някои държави членки не разполагат с достатъчно експерти, специализирани в този вид оценка. В резултат на това някои заявители за одобрение на вещества за биологичен контрол срещат трудности при

---

53 Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1—50, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

54 Регламент (ЕС) 2019/1009 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юни 2019 г. за определяне на правила за предоставяне на пазара на ЕС продукти за наторяване и за изменение на регламенти (ЕО) № 1069/2009 и (ЕО) № 1107/2009 и за отмяна на Регламент (ЕО) № 2003/2003, PE/76/2018/REV/1, ОВ L 170, 25.6.2019 г., стр. 1—114, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj).

намирането на държава членка докладчик. За да се увеличи капацитетът за оценка на нови вещества за биологичен контрол, следва да е възможно Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) да поема ролята на държава членка докладчик за оценката на заявления за одобрение, като ресурсите на Органа следва да бъдат съответно увеличени. Органът следва да въведе подходящи предпазни мерки, за да гарантира независимостта на последващата партньорска проверка и да се избегне възможен конфликт на интереси за експертите, участващи в различните етапи на оценката.

(9) С цел да се ускорят достъпността и наличността за земеделските стопани на продукти за растителна защита, съдържащи нови вещества за биологичен контрол, държавите членки следва да разполагат с възможност да предоставят временни разрешения за такива продукти незабавно след представянето на проекта на доклада за оценка за заявление за одобрение, в който се стига до заключението, че веществото може да бъде одобрено. При одобряването на новото вещество за биологичен контрол и за да се избегнат ненужни административни процедури, следва да е възможно такива временни разрешения да се преобразуват в редовни разрешения, без да е необходима повторна оценка, освен ако в условията, посочени в одобрението, се изисква изменение на условията, определени във временните разрешения.

(10) С цел да се намали тежестта за заявителите и държавите членки и да се улесни наличността на продукти за растителна защита, които съдържат само вещества за биологичен контрол или активни вещества с нисък риск, Съюзът следва да се счита за една зона за заявленията за разрешаване на такива продукти. Като се вземе предвид също така фактът, че не се очаква продуктите за растителна защита, които съдържат само вещества за биологичен контрол, да породят различни нива на риск в отделните държави членки, следва да се счита, че с мълчаливо съгласие се предоставя взаимно признаване на разрешенията за такива продукти, предоставени от една държава членка, ако в рамките на предвидения срок не бъдат приети решения по заявленията за взаимно признаване.

(11) Съгласно член 67, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изисква професионалните потребители на продукти за растителна защита да съхраняват в продължение най-малко на три години документацията на използваните от тях продукти за растителна защита, съдържаща наименованието на продукта, времето и дозировката на приложение, района и културата, върху които е използван продуктът за растителна защита, с цел да се повиши защитата на здравето на хората и на животните и на околната среда чрез гарантиране на проследяване и на мерки във връзка с потенциалната експозиция, да се повиши ефикасността на наблюдението и контрола и да се намалят разходите за наблюдение на качеството на водите. С оглед на факта, че такава информация е от по-малко значение за продуктите за растителна защита, съдържащи вещества за биологичен контрол, и за да се намали административната тежест за земеделските стопани, задължението за съхраняване на документация не следва да се прилага за продукти за растителна защита, които съдържат само вещества за биологичен контрол.

(12) В член 22 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 са посочени критериите за определяне на активни вещества с нисък риск, като се прави препратка към основани на опасността критерии за веществата, посочени в точка 5 от приложение II към посочения регламент, и към основани на риска критерии за съдържащите ги

продукти за растителна защита, посочени в член 47. Прилагането на тези разпоредби в практиката се оказа трудно, тъй като към момента на одобрението или подновяването на одобрението на активните вещества като цяло не е известно дали посочените в член 47 критерии във връзка с продуктите могат да бъдат изпълнени, или не. Следователно критериите следва да се опростят, така че да се отнасят единствено за присъщите свойства на активното вещество. Освен това бяха съобщени случаи, в които дадено активно вещество не е могло да бъде одобрено като вещество с нисък риск, защото определени елементи, свързани с критериите, не са могли да бъдат напълно изяснени по време на процедурата за одобрение или подновяване на одобрение, докато на по-късен етап е генерирана допълнителна информация, съгласно която критериите са изпълнени. За преодоляване на такива ситуации следва да бъде въведена възможност за подаване на заявление статутът на одобрено активно вещество да бъде променен на вещество с нисък риск.

(13) Разпоредбите в Регламент (ЕО) № 1107/2009, свързани с основните вещества, се оказаха неясни, като това доведе до нехармонизирано прилагане в държавите членки и ограничава наличността на тези вещества за земеделските стопани. Поради това в член 3 следва да бъде включено ясно определение на основно вещество, в което се посочва, че основните вещества включват хранителни продукти съгласно определението в член 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002, както и вещества, за които съответните оценки, извършени в съответствие с друго законодателство на Съюза, което урежда употребата на това вещество за цели, различни от тези на продукт за растителна защита, показват, че веществото няма никакво непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората или на животните, нито неприемливо въздействие върху околната среда.

(14) Следва да бъдат посочени отделни разпоредби за критериите за одобрение на основни вещества и за процедурата за заявление, както и по-конкретни изисквания за етикетиране с цел потребителите да бъдат по-добре информирани относно условията на употреба. Освен това следва да се поясни, че в допълнение към употребата, пускането на пазара на одобрени основни вещества за целите на растителната защита не изисква разрешение от държавите членки, за да се даде възможност за по-лесен достъп на земеделските стопани до основни вещества в подходяща форма. Следва да се добавят преходни разпоредби, съгласно които всички основни вещества, които са одобрени към момента на влизане в сила на настоящия регламент, могат да се пускат на пазара в Съюза без ограничения, произтичащи от заменените правила, което гарантира еднакви условия на конкуренция за всички потребители във всички държави членки.

С цел да се подпомогне преходът към по-устойчиви активни вещества и продукти за растителна защита, ресурсите в държавите членки, които понастоящем са заделени за процедури за подновяване, следва да бъдат предоставени на разположение за оценката на заявления за нови активни вещества и продукти. Поради това одобренията на активните вещества следва да станат безсрочни, с изключение на активните вещества, които са кандидати за замяна, веществата, одобрени съгласно член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, тъй като те притежават свойства, пораждащи безпокойство за здравето на хората или на животните или за околната среда, и веществата, одобрени за ограничен срок по причини, свързани с резултатите от оценката на риска. Следва да продължи да бъде възможно определянето на срокове на одобренията, ако това бъде счетено за подходящо с оглед на резултатите от

оценката на риска, която се провежда преди вземането на решение по дадено одобрение. Освен това Комисията следва да може да определя активни вещества с безсрочно одобрение, за които следва да бъде извършена пълна процедура за подновяване, или активни вещества с неограничени или ограничени срокове на одобрение за целева повторна оценка. Определянето на активни вещества следва да бъде основано на множество критерии и на искания на държавите членки. В допълнение следва да се запази възможността за специално преразглеждане на активни вещества по всяко време, както вече е предвидено в член 21 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(15) От съображения за предвидимост, ефикасност, съгласуваност и прозрачност следва също така да се установят правила, с които се определят необходимите разпоредби за извършването на целеви повторни оценки.

(16) В член 4, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 е предвидена дерогация с цел да се даде възможност за одобрението на активни вещества, които не отговарят на критериите за одобрение, определени в член 4 и приложение II, когато това е необходимо поради сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна с други разумни средства, включително химични и нехимични методи със съпоставими разходи, наличност и ефикасност, с изключение на активни вещества с особено опасни свойства. Опитът показва, че е необходимо да се поясни обхватът на критериите, за които е възможна такава дерогация. Прилагането на хармонизирана дерогация в определени случаи, в които е налице сериозна опасност за здравето на растенията, която не може да бъде овладяна с други разумни средства, ще намали административната тежест за държавите членки, които разрешават продукти за растителна защита, съдържащи такива активни вещества, съгласно член 53 и ще допринесе за намаляване на различията при достъпа на земеделски стопани, разположени в различни държави членки, до продукти за растителна защита, съдържащи въпросните вещества. Освен това, когато се проучва дали е възможно да се предостави дерогацията, следва да се предвиди възможност в допълнение към информацията, включена в заявлението за одобрение или подновяване на одобрение на активно вещество, да може да се вземе предвид и всяка друга информация, предоставена в хода на процедурата за одобрение.

(17) С цел да се подпомогнат държавите членки, които не разполагат с достатъчни технически или научни експертни знания, да изпълняват своите задачи като държави членки докладчици в рамките на периодите, предвидени в Регламент (ЕО) № 1107/2009, държавите членки докладчици следва да могат да поискат помощ от Органа при изготвянето на проекта на доклада за оценка на дадено заявление за одобрение или подновяване на одобрение, при оценяването на допълнителната информация, изискана по време на оценката, и при актуализирането на проекта на доклада за оценка след първоначалното му представяне. Органът следва да въведе подходящи предпазни мерки, за да гарантира независимостта на последващата партньорска проверка и да избегне възможен конфликт на интереси за експертите, участващи в различните етапи на оценката.

(18) Ако одобрението на дадено активно вещество не бъде подновено, държавите членки трябва да отнемат всички разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи въпросното активно вещество, а земеделските стопани трябва да спрат да използват тези продукти. В такива ситуации държавите членки се нуждаят от време, за да приемат мерки за отнемането на разрешенията за

продукти, като съществуващите наличности от продуктите се превръщат в отпадък, освен ако бъдат предвидени гратисни периоди, за да се даде възможност за пускане на пазара и употреба на въпросните наличности. Освен това земеделските стопани се нуждаят от време, за да намерят алтернативи на продуктите, които вече не са разрешени. В член 20 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се предвижда възможност в определени случаи Комисията да определя максимални гратисни периоди за пускане на пазара и употреба на съществуващите наличности от продукти за растителна защита, разрешенията за които трябва да бъдат отнети. Следва обаче да бъдат изменени посочените в член 20 условия за това кога могат да бъдат предоставени такива максимални гратисни периоди, за да се поясни, че определянето на максимален гратисен период за разпространение и употреба на съществуващите наличности от продукти за растителна защита, разрешенията за които трябва да бъдат отнети, е възможно по принцип, с изключение на случаите, в които са налице непосредствени и сериозни опасения за здравето на хората или на животните или за околната среда, както и да се поясни връзката с член 46. Освен това 18-месечният срок на гратисните периоди не е достатъчен в случаите, в които към момента на отнемане на разрешенията на пазара в конкретна държава членка не са налични алтернативни продукти за растителна защита. Поради това максималната продължителност на гратисните периоди, които държавите членки могат да определят в такива случаи, следва да бъде увеличена на общо 3 години, за да се осигури достатъчно време на държавите членки да издадат разрешения за алтернативни продукти за растителна защита и да дадат възможност на земеделските стопани да адаптират своите решения за защита на културите. По същите причини гратисните периоди, които държавите членки могат да предоставят съгласно член 46 вследствие на отнемане или изменение на разрешения, следва да бъдат приведени в съответствие с максималните възможни периоди съгласно член 20.

(19) Изискването държавите членки да вземат предвид съвременните научно-технически познания, относими към съответното активно вещество, в контекста на разрешенията за продукти, породи известно объркване и различни тълкувания сред държавите членки, разлики в резултатите от оценките на риска и като последица от това — неравномерен достъп на земеделските стопани до продукти за растителна защита в зависимост от държавата членка, в която са установени. Поради това е необходимо да се поясни, че държавите членки по правило следва да разчитат на най-актуалните оценки на активните вещества на равнището на Съюза, като същевременно се признава, че е възможно да са необходими актуализации и че в такива случаи държавите членки следва да уведомят Комисията, така че научно-техническите познания да бъдат оценени по хармонизиран начин.

(20) Регламент (ЕС) 2016/2031[55] има за цел да се предотврати установяването или разпространението на вредители, които биха оказали неприемливи икономически, екологични или социални въздействия на територията на Съюза, включително въздействия върху селскостопанското производство.

[55] Регламент (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета от 26 октомври 2016 г. за защитните мерки срещу вредителите по растенията, за изменение на регламенти (ЕС) № 228/2013, (ЕС) № 652/2014 и (ЕС) № 1143/2014 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на директиви 69/464/ЕИО, 74/647/ЕИО, 93/85/ЕИО, 98/57/ЕО, 2000/29/ЕО, 2006/91/ЕО и 2007/33/ЕО на Съвета (ОВ L 317, 23.11.2016 г., стр. 4—104, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

Своевременната наличност на разрешени за употреба продукти за растителна защита е от основно значение за прилагането на разпоредбите на настоящия регламент. Държавите членки многократно са съобщавали за затруднения в това отношение, поради което следва да бъде улеснена своевременната наличност на разрешени за употреба продукти за растителна защита във всички държави членки с цел да се предотврати въвеждането и разпространението в Съюза на вредителите, включени в списъка в съответствие с член 5, параграф 2, член 30, параграф 1, член 32, параграф 3, член 37, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/2031.

(21) За да се предотврати злоупотребата със системата за взаимно признаване с оглед на различните такси, определени от държавите членки за получаване на разрешения за продукти за растителна защита, подаването на заявления за взаимно признаване на разрешение за продукт следва да бъде възможно само ако продуктът, за който се иска разрешение чрез взаимно признаване, действително е пуснат на пазара в референтната държава членка. Освен това в случаите, когато дружествата вземат решение да подадат заявление за разрешение за продукт за растителна защита само в определени държави членки, но не и в други, официалните или научните органи, участващи в селскостопански дейности, или професионалните селскостопански организации следва да бъдат улеснени при подаването на заявления за взаимно признаване на разрешения за продукти в съответните други държави членки, като отпадне задължението за получаване на съгласие от притежателя на разрешението. В допълнение следва да се намали административната тежест за такива заявители, както и за заявители за разширяване на обхвата на разрешения за продукти за минимални употреби, като отпадне задължението към заявлението да се предоставят определени документи, които могат да бъдат получени директно от референтната държава членка, предоставила разрешението, за което се иска взаимно признаване или разширяване на обхвата.

(22) Различните мнения на държавите членки относно това дали засяването на третирани семена представлява употреба на продукти за растителна защита породиха объркване сред производителите на третирани семена, земеделските стопани и компетентните органи. Освен това са налице различни тълкувания на това дали разпоредбата относно третираните семена обхваща и други видове растителни репродуктивни материали, като например грудки, луковици или посадъчен материал от картофи. Липсата на яснота създава пречки за свободното обращение на третирани семена и растителен репродуктивен материал и същевременно породи различия между държавите членки по отношение на вноса на семена, третирани с активни вещества, които не са одобрени за употреба в Съюза, и тяхното засяване. Следователно съответните разпоредби следва да се пояснят, за да се повиши хармонизацията между държавите членки. Мерките няма да породят допълнителна тежест за отрасъла за третиране на семена, тъй като самите третирани семена трябва да продължат да не се считат за продукт за растителна защита. Административната тежест за земеделските стопани следва да бъде ограничена, поради което следва да бъде предвидена специфична дерогация за машините, използвани за засяване на третирани семена, така че те да не се считат за оборудване за прилагане на

пестициди по смисъла на Директива 2009/128/ЕО[56] относно устойчивата употреба на пестициди.

(23) Някои от условията за получаване на разрешения за продукти за растителна защита за минимални употреби, посочени в член 51 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се оказаха твърде ограничаващи и следва да отпаднат, така че да бъдат предоставени повече продукти на разположение на земеделските стопани. Освен това прилагането на този член варира значително в отделните държави членки. Поради това следва да се подобри прозрачността и на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема актове за изпълнение, с които се хармонизират процедурите за предоставяне на съгласие за разширяване на обхвата на разрешения за минимални употреби и за разрешения чрез взаимно признаване, за да се постигне по-хармонизирана наличност на продукти за растителна защита за минимални употреби.

(24) Опитът показва, че съдържащите се в Регламент (ЕО) № 1107/2009 разпоредби, свързани със защитата на данните в доклади за изпитвания и изследвания, представени с цел разрешаване на продукти за растителна защита, са сложни и създават пречки за навлизането на пазара на нови доставчици на продукти за растителна защита, както и неравномерно разпространение и различни разходи за продуктите за растителна защита в зависимост от големината на държавите членки, като така пораждат нелоялна конкуренция между производителите на продукти за растителна защита и земеделските стопани. Освен това по отношение на режима на защита на данните липсва прозрачност кога изтича защитата на данните за даден доклад за изпитвания и изследвания в отделните държави членки, особено за изпитвания и изследвания, използвани за подновяване на одобрения или за разширяване на обхвата на разрешения за минимални употреби. Поради това съответните разпоредби следва да се изменят с цел да се определи еднакъв период за защита на данните за дадено изпитване и изследване в целия Съюз, за да се повиши прозрачността, да се улесни достъпът на алтернативни доставчици до пазара и да се повиши наличността на продукти за растителна защита при съпоставими разходи за земеделските стопани, независимо в коя държава членка са установени.

(25) Задължението на държавите членки съгласно член 68 да представят на Комисията доклади относно официалния контрол във връзка с изпълнението на Регламент (ЕО) № 1107/2009, вече е заменено от задължението за представяне на годишни доклади съгласно член 113, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/625. Поради това член 68 следва да бъде заличен, за да се избегнат объркване и ненужна административна тежест за държавите членки.

(26) Необходими са преходни разпоредби, за да се гарантира безпроблемен преход за висящите процедури за одобрение и подновяване на одобрение на активни вещества, използвани в продукти за растителна защита, така че те да бъдат приключени съгласно настоящите правила, но срокът на одобрение да бъде предоставен съгласно новите правила. Освен това е необходима преходна разпоредба, за да се гарантира, че докладите за изпитвания и изследвания, по отношение на които е въведена защита на данните съгласно старите правила, не са обхванати от двойна защита в същата държава членка съгласно новите

[56] Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестициди (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 71—86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

правила, които обхващат целия ЕС. В допълнение се пояснява, че всички основни вещества, които са одобрени при влизането в сила на настоящия регламент, могат да се пускат на пазара независимо дали са одобрени и като обикновени активни вещества, за да се гарантира равно третиране и лоялна конкуренция за всички основни вещества и за всички земеделски стопани, независимо в коя държава членка са установени.

(27) В Регламент (ЕО) № 396/2005[57] е посочена процедурата за определяне на максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен и животински произход. Комисията обяви във визията си за селското стопанство и храните, че ще се стреми към постигане на по-голямо съответствие при производствените стандарти, прилагани за вносните продукти, особено за пестицидите, и в съответствие с международните задължения на ЕС ще установи принципа, съгласно който най-опасните пестициди, забранени в ЕС по причини, свързани със здравето и околната среда, следва да не се допускат обратно в ЕС чрез вносни продукти. За да постигне напредък в тази област, през ноември 2025 г. Комисията започна проучване с цел да изготви оценка на въздействието, в която ще бъдат разгледани въздействията върху конкурентната позиция на ЕС и международните последици, и ако е целесъобразно, ще предложи изменения на правната рамка. Същевременно Регламент (ЕО) № 396/2005 вече следва да бъде изменен с цел да се предвиди, че по отношение на вещества, които не са одобрени в Съюза и които имат определени особено опасни свойства, МДГОВ — определени въз основа на добри земеделски практики в трети държави или на максимално допустимите граници съгласно Кодекс алиментариус — могат да бъдат определени на границата на количествено определяне (техническа нула).

(28) Това се отнася за вещества с мутагенни, канцерогенни или токсични за репродукцията свойства, както и вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да причинят неблагоприятни въздействия при хората. Поради това не следва да се позволяват нива на остатъчни вещества, водещи до експозиция на потребителите, за да се гарантира високо ниво на защита за потребителите в Съюза.

(29) Това също така се отнася за вещества, които са устойчиви органични замърсители (УОЗ), устойчиви, биоакумулиращи и токсични вещества (PBT) и много устойчиви и много биоакумулиращи вещества (vPvB), както и вещества, които имат свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху неприцелни организми. По своето естество устойчивите вещества са устойчиви на разграждане, което води до продължително наличие в околната среда. Акумулирането им поражда значителна заплаха за екосистемите, като застрашава биологичното разнообразие, селскостопанското производство и продоволствената сигурност. По аналогичен начин веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система, влияят на хормоналните системи на живите организми, като причиняват вредоносни ефекти не само на отделни видове, включително мигриращи видове, но и на цели екосистеми през националните граници. Поради

[57] Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1—16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

това тези вещества пораждат опасения от глобално естество по отношение на околната среда, които имат отношение към територията на Съюза. Недопускането на остатъчни вещества от въпросните вещества в храните в Съюза е в съответствие с международните усилия за борба със замърсяването и подкрепя глобалните инициативи, насочени към устойчивото развитие и опазването на биологичното разнообразие[58].

(30) Когато не е налична подходяща оценка от Органа по отношение на опасните свойства на съответното вещество съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, Комисията следва да поиска от Органа да извърши оценка съгласно член 43 от Регламент (ЕО) № 396/2005. Освен това терминът „допустимост на вноса“ често се тълкува погрешно. Поради това терминът „допустимост на вноса“ следва да бъде отменен и следва да се поясни, че за определянето на МДГОВ определението на добра земеделска практика се прилага както към Съюза, така и към трета държава.

(31) При понижаване на МДГОВ съгласно Регламент (ЕО) № 396/2005 следва да се даде възможност да измине разумен период от време, преди новите МДГОВ да станат приложими, с цел да се позволи на държавите членки, третите държави и стопанските субекти в областта на храните да се адаптират към новите изисквания. Добре известно е, че тъй като пресните продукти са нетрайни, те обичайно са продадени и консумирани преди датата, от която стават приложими новите МДГОВ. Възможно е обаче продуктите с дълъг срок на годност, които често са преработени, все още да са на пазара при влизането в сила на новите по-ниски МДГОВ. За да се гарантира правната сигурност и да се предотвратят ненужните икономически загуби за земеделските стопани и за стопанските субекти в областта на храните, както и да се предотврати разхищението на храни, се счита за пропорционално по отношение на продуктите, които са пуснати законно на пазара в Съюза преди датата, от която става приложима новата мярка, и които са били в съответствие с МДГОВ, валидни към момента на пускането им на пазара в Съюза, да бъде позволено да останат на пазара, освен в случай че е застрашена безопасността на храните.

(32) В член 16 от Регламент (ЕО) № 396/2005 се посочва процедурата за установяване на временни МДГОВ, основани на данни от мониторинга, като се насрочва задължително преразглеждане в рамките на определен срок, който не надхвърля десет години. Определени МДГОВ, основани на данни от мониторинга, обаче се отнасят за активни вещества, които в продължение на няколко десетилетия не са били одобрени в Съюза и за които допустимите граници на остатъчните вещества са останали стабилни с течение на времето. Преразглеждането на такива временни МДГОВ на всеки десет години поражда ненужна тежест за държавите членки, стопанските субекти в областта на храните и Органа от гледна точка на генерирането и анализа на данни. Предвид факта, че МДГОВ могат да бъдат преразглеждани по всяко време съгласно член 43 от Регламент (ЕО) № 396/2005, е целесъобразно да се предвиди установяването за постоянно на МДГОВ, основани на данни от мониторинга.

(33) Терминът „граница на установяването (LOD)“, използван в Регламент (ЕО) № 396/2005, и терминът „граница на количествено определяне (LOQ)“, използван в международните стандарти за лабораторен анализ, имат едно и също

[58] Стокхолмска конвенция за устойчивите органични замърсители (УОЗ), https://www.pops.int/; Конвенция за биологичното разнообразие, https://www.cbd.int/.

значение. Съкращението „LOD“ обаче може да бъде объркано с „граница на откриване“, която има различно значение. С цел яснота и за да се избегне объркване сред стопанските субекти в областта на храните и лабораториите, е подходящо Регламент (ЕО) № 396/2005 да бъде съгласуван с международно признатата терминология.

(34) С Регламент (ЕС) № 528/2012[59] се определят процедурите за одобряване на биоцидни активни вещества и за разрешаване, предоставяне на пазара и употреба на биоциди. Приключването на програмата за преразглеждане на съществуващите биоцидни активни вещества, предвидена в член 89 от посочения регламент, търпи значителни забавяния. С цел да се гарантира, че държавите членки могат да насочат своите ресурси към приключването на програмата за преразглеждане, е целесъобразно да се определи неограничен срок на одобрението на активни вещества, с изключение на активни вещества, които отговарят на критериите за изключване или замяна съгласно член 5, параграф 1 или член 10 от посочения регламент, тъй като те имат свойства, пораждащи безпокойство за здравето на хората или на животните или за околната среда, както и с изключение на активни вещества, за които се счита за необходимо да се определят срокове на одобренията с оглед на резултатите от оценката на риска, извършена преди вземането на решение по дадено одобрение. Одобренията на вече одобрени активни вещества следва да бъдат преобразувани в безсрочни одобрения съгласно новите правила, с изключение на активни вещества, за които е установено, че отговарят на критериите за изключване или замяна, посочени в член 5, параграф 1 или член 10 от посочения регламент, активни вещества, за които вече е започнало разглеждането за подновяване, като за тях оценката за подновяване следва да продължи, или за които одобрението следва да изтече, тъй като не е подадено заявление за подновяване преди крайния срок. Следва да бъде предвидена възможност Комисията периодично да подбира определен брой активни вещества въз основа на специфични критерии, за които следва да бъде задействана процедура за подновяване, като същевременно се запазва възможността за иницииране на ранно преразглеждане съгласно член 15 от Регламент (ЕС) № 528/2012. Критериите за подбор на активните вещества, обхванати от процедурата за подновяване, следва да включват, наред с другото, относими нови или актуализирани изисквания за данни или ръководства, индикации за опасения във връзка с безопасността по отношение на здравето на хората или на животните или по отношение на околната среда, нови научно-технически познания и налични данни от мониторинга, като може да се вземат предвид исканията на държавите членки.

(35) С цел да се опрости и ускори процедурата за приемане и публикуване на решенията относно заявления за разрешения на Съюза за биоциди, подадени съгласно глава VIII от Регламент (ЕС) № 528/2012, отделните решения вече не следва да бъдат под формата на регламенти за изпълнение на Комисията и да се публикуват в Официален вестник на ЕС, а под формата на решения за изпълнение на Комисията, които трябва да се нотифицират на заявителите, като с цел прозрачност в Официален вестник на ЕС следва да се публикуват само резюмета на въпросните решения.

[59] Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1—123, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

(36) Регламент (ЕО) № 1829/2003 обхваща храни и фуражи, произведени „от“ ГМО, но не и храни и фуражи, произведени „с“ ГМО. В тази връзка в съображение 16 от посочения регламент се припомня, че регламентът не се прилага по отношение на помощни средства или на храни и фуражи, произведени с помощта на генетично модифицирани помощни средства. Неясен е обаче обхватът на Регламент (ЕО) № 1829/2003 по отношение на храни и фуражи, произведени с използване на генетично модифицирани микроорганизми (ГММ) като производствени щамове, тъй като, от една страна, в съображение 16 от него също така се посочва, че критерият за определяне на това дали храните и фуражите са произведени „от“ или „с“ ГМО е дали материалът, получен от генетично модифицирания изходен материал присъства в храната или фуража, а от друга страна, определението на „спомагателно вещество“ в законодателството на ЕС в областта на храните и фуражите при определени условия позволява наличието на остатъчни вещества от съответното вещество или негови производни в крайния продукт. Освен това в резултат на нарастващата чувствителност на методите за откриване по отношение на храни и фуражи, за които се е считало, че не съдържат остатъчни вещества от ГММ и които са се предлагали на пазара като конвенционални продукти в продължение на много години, в някой момент може да бъде счетено, че те съдържат такива остатъчни вещества.

(37) Следователно, с цел да се гарантира доброто функциониране на вътрешния пазар и да се осигури правна сигурност за стопанските субекти в областта на храните и за операторите в сектора на фуражите, хранителните и фуражните продукти, които са получени с използване на ГММ като производствен щам и от които ГММ е премахнат, не следва да попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 1829/2003, дори ако в храната или фуража има остатъчни вещества от ГММ, при условие че те са ограничени до нежизнеспособни клетки, наличието им е сведено до минимум чрез разумни опити за отстраняването им и те не оказват технологично въздействие върху крайната храна или фураж. По-специално с цел да се гарантира, че са направени разумни опити за отстраняването на остатъчните вещества, следва да се изисква те да бъдат извършени в съответствие с добрите производствени практики, например използваните за свеждане до минимум на наличието на остатъчни вещества в подобни хранителни и фуражни продукти.

(38) Препратката към ГММ в определението за „произведен от ГМО“ следва да се отнася за ГММ, както са определени в Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г.[60], с изключение на животинските и растителните клетъчни култури. С цел съгласуване с общата рамка, приложима за ГМО, следва да се гарантира, че по отношение на животинските и растителните клетки се прилагат едни и същи правила, независимо дали са култури, или не, или са вложени в целите организми. Поради това конкретните разпоредби следва да обхващат само микроорганизми в биологичен смисъл, в това число таксономичните групи археи и бактерии, едноклетъчните видове и етапите от жизнения цикъл на протозои, хромисти и гъби, както и нишковидните гъби и вирусите, като се изключват животинските и растителните клетъчни култури.

[60] Директива 2009/41/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно работата с генетично модифицирани микроорганизми в контролирани условия (преработена) (текст от значение за ЕИП); ОВ L 125, 21.5.2009 г., стр. 75—97.

(39) В Регламент (ЕО) № 1831/2003[61] се посочват основанията и процедурите за разрешаване на фуражни добавки в Съюза. В него се предвижда, че разрешенията за фуражни добавки са валидни за десет години и се подновяват през периоди от десет години, като за целта своевременно се подава заявление. Оказа се, че това изискване за подновяване поражда огромна административна и регулаторна тежест и финансови разходи за предприятията, особено за МСП, но и за Органа, държавите членки и Комисията, които участват в процедурата за подновяване. Освен това досега прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 доведе до много малко случаи на отнемане или отказ за издаване на разрешение по причини, свързани с безопасността, по-специално при подновяването на разрешения. С цел да се избегне ненужната административна и финансова тежест и така да се осигурят ресурси за научни изследвания, разработване на продукти и разширяване на пазара, разрешението за фуражни добавки следва да бъде издадено за неограничен срок, с изключение на добавки, принадлежащи към категорията на кокцидиостатиците и хистомоностатиците, за които следва да продължи да се прилага десетгодишният режим на разрешаване с оглед на антимикробния им характер и произтичащия от това по-високорисков профил.

(40) Алтернативите на варианта за разрешения, валидни за неограничен срок, като например по-дълги срокове на разрешение за някои или за всички фуражни добавки или различни срокове на разрешение в зависимост от вида на добавките, не бяха счетени за задоволителни поради липсата на обективни критерии за разграничаване между категориите или функционалните групи добавки от гледна точка на безопасността или ефикасността или поради риска от липса на заявители за подновяване на разрешителни, които не са издадени на конкретен притежател.

(41) Изменения, спиране на действието или отмяна на съществуващи разрешения следва да продължат да се приемат по всяко време, когато въпросните разрешения вече не отговарят на посочените в Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за безопасност или ефикасност, като се отчита развитието на науката и технологиите. Следва да продължи да се гарантира високото равнище на безопасност, преследвано от регламента, като по-специално се отчитат изискванията за надзор и мониторинг по отношение на притежателите на разрешения, включително осъществяването на мониторинг след пускането на пазара, както се изисква в разрешенията, предоставени преди приемането на настоящия регламент, извършването от Органа на евентуална повторна научна оценка на разрешенията по негова инициатива или по искане на държавите членки или на Комисията, или при подаване на заявления за изменение на разрешенията, или преди разрешаването на нови употреби на фуражни добавки. С оглед на повторната научна оценка на разрешенията правомощията на Органа следва да включват отправянето на евентуални искания за информация до заявителите и притежателите на разрешения, както и извършването на съответните задачи, предвидени в Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета[62], като например събиране на данни, възлагане на научни

[61] Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[62] Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури

изследвания и използване на информацията, установена при мониторинга на нововъзникващи рискове. Прилагането на тези предпазни мерки следва да гарантира, че разрешаването на фуражните добавки за неограничен срок не поражда риск за безопасността. Следователно член 9 и член 14 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 следва да бъдат съответно изменени.

(42) С цел да се осигури правна сигурност и да се гарантира безпроблемен преход към новите правила, следва да се поясни, че разрешенията на фуражни добавки, които са били предоставени преди влизането в сила на настоящия регламент и които все още са в сила, се считат за безсрочни, с изключение на тези за добавки, принадлежащи към категорията на кокцидиостатиците и хистомоностатиците, спешни разрешения, предоставени съгласно член 15, разрешения, за които не е подадено своевременно заявление за подновяване преди влизането в сила на новите правила или за които е подадено такова заявление, но то впоследствие е оттеглено, както и разрешения, за които е подадено заявление за подновяване на разрешението преди влизането в сила на новите правила и за които към въпросната дата не е взето решение.

(43) Заявления за подновяване на разрешения, които са подадени преди датата на влизане в сила на настоящия регламент и за които към въпросната дата не е взето решение по отношение на подновяването, следва да продължат да се третират в съответствие с правилата, посочени в член 14 като приложими към момента на подаването на заявленията. Разрешенията, подновени след влизането в сила на настоящия регламент, обаче следва да бъдат валидни за неограничен срок. Освен това новото правило за разрешаване за неограничен срок не следва да засяга провеждането на текущите процедури по отношение на заявления, подадени съгласно член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(44) В някои случаи осъществяването на процедурите за изменение на разрешения за фуражни добавки, както е предвидено в Регламент (ЕО) № 1831/2003, е твърде обременяващо или би могло да се подобри от гледна точка на яснотата и съгласуваността. По-специално исканията за изменение на притежателя на разрешението следва да се третират като административна промяна и да се отразяват в Регистъра на фуражните добавки на Общността, вместо да се включват в условията на регламента, с който се предоставя разрешението. За да се гарантират еднакви условия за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003, на Комисията следва да се предоставят изпълнителни правомощия да изменя регламентите за предоставяне на разрешение, приети преди влизането в сила на настоящия регламент и включващи името на притежателя на разрешението, така че името да бъде заличено от въпросните регламенти и вместо това да бъде включено в Регистъра на фуражните добавки на Общността. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета[63].

(45) Освен това би било целесъобразно да се позволи на заинтересованите страни да подават заявления за изменение на разрешителни, които не са издадени на

относно безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

63 Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

конкретен притежател, тъй като това вече се предвижда за разрешителни, които са издадени на конкретен притежател, с цел евентуално да се разширят спецификациите на условията, включени във въпросното разрешително. Тъй като понастоящем липсва такава процедура операторите, които желаят да изменят разрешително, което не е издадено на конкретен притежател, са длъжни да подадат отново пълно заявление за ново разрешително, което поражда ненужна тежест.

(46) Освен това поради новия режим на безсрочни разрешения е целесъобразно да се установи специфична процедура за изменение на разрешения с цел да се адаптират методите за анализ по отношение на фуражните добавки към развитието на науката и технологиите въз основа на доклад на референтната лаборатория на Общността.

(47) Накрая, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия, за да се гарантират еднакви условия за изпълнение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 по отношение на изменението на разрешенията. Тези правомощия следва да се упражняват в съответствие с Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета. Следователно членове 2, 3, 9 и 13 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 следва да бъдат съответно изменени.

(48) С Регламент (ЕО) № 1831/2003 се определят изискванията за етикетиране, приложими по отношение на фуражните добавки и премиксите, и се изисква посочването на обстойна информация върху етикет във физическа форма, закрепен към опаковката или контейнера. С цел да се вземе предвид по-широката гама от средства за етикетиране на фуражните суровини и комбинираните фуражи, позволени съгласно Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета[64], разработването на нови, цифрови средства за комуникация, както и да се даде възможност за повече гъвкавост в практиките за етикетиране и да се намали тежестта, свързана с отпечатването и актуализирането на физическите етикети от стопанските субекти, при определени условия за достъпност и надеждност следва да се позволи етикетиране с цифрови средства по отношение на определена информация, която не е свързана с безопасността. С цел да се гарантира безопасната употреба на фуражните добавки обаче следва да остане задължително върху физическия етикет да се посочва цялата информация от критично значение за безопасността и информацията, свързана с използването от съществено значение, включена по-специално в разрешението. В съответствие с това в контекста на изискванията за фуражни добавки и премикси следва да се прави разграничение между понятията „етикетиране“ и „етикет“, които следва да бъдат определени правилно съгласно съответните определения, предвидени в Регламент (ЕО) № 767/2009, за да се гарантира съгласуваност. Освен това следва да се поясни отговорността за етикетирането в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 767/2009 по отношение на етикетирането на фуражи. Следователно член 2 и член 16 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 следва да бъдат съответно изменени.

---

64 Регламент (ЕО) № 767/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юли 2009 г. относно пускането на пазара и употребата на фуражи, за изменение на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета, за отмяна на Директива 79/373/ЕИО на Съвета, Директива 80/511/ЕИО на Комисията, директиви 82/471/ЕИО, 83/228/ЕИО, 93/74/ЕИО, 93/113/ЕО и 96/25/ЕО на Съвета, както и на Решение 2004/217/ЕО на Комисията (ОВ L 229, 1.9.2009 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

(49) За да се поддържа Регламент (ЕО) № 1831/2003 в съответствие с техническия прогрес и цифровизацията на обществото, на Комисията следва да се предостави правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с допълването на регламента чрез установяване на правила за подобряване и улесняване на етикетирането на фуражни добавки и премикси с помощта на цифрови средства. Тези правила може да се отнасят за естеството на въпросната информация, с изключение на информацията от критично значение за безопасността и информацията, свързана с използването от съществено значение, както и до вида на цифровите средства, които може да се използват. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище, и тези консултации да бъдат проведени в съответствие с принципите, заложени в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество[65]. По-специално с цел осигуряване на равно участие при подготовката на делегираните актове Европейският парламент и Съветът получават всички документи едновременно с експертите на държавите членки, като техните експерти имат постоянен достъп до заседанията на експертните групи на Комисията, занимаващи се с подготовката на делегираните актове. Следователно член 21а от Регламент (ЕО) № 1831/2003 следва да бъде съответно изменен.

(50) В Регламент (ЕО) № 852/2004[66] се определят хигиенни изисквания за храните, докато в Регламент (ЕО) № 853/2004[67] се определят специфични хигиенни правила за храните от животински произход. В Регламент (ЕО) № 852/2004 и Регламент (ЕО) № 853/2004 се предвижда специфична процедура за нотифициране, която трябва да се следва от държавите членки, желаещи да приемат национални мерки за адаптиране на изискванията, определени съответно в приложения II и III към посочените регламенти. Тази процедура, която има за цел да се информират Комисията и държавите членки относно проектите на мерки, трябва да се използва, когато държавите членки желаят да адаптират определени изисквания, свързани с традиционното производство, региони с географски ограничения или структурата, оформлението и оборудването. Освен това държавите членки, които желаят да адаптират други изисквания на приложенията, трябва да нотифицират въпросните мерки в съответствие с Директива (ЕС) 2015/1535[68]. Съществуването на две процедури за нотифициране се оказа обременяващо и объркващо. Би било по-ефикасно изискванията за нотифициране на национални мерки да се опростят и приведат в съответствие с по-общите разпоредби на посочената директива. Следователно Регламент (ЕО) № 852/2004 и Регламент (ЕО) № 853/2004 следва да бъдат съответно изменени.

---

65 ОВ L 123, 12.5.2016 г.

66 Регламент (ЕО) № 852/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно хигиената на храните (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Регламент (ЕО) № 853/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно определяне на специфични хигиенни правила за храните от животински произход (ОВ L 139, 30.4.2004 г., стр. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета от 9 септември 2015 г. установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 214, 17.9.2015 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

(51) С Регламент (ЕО) № 1099/2009[69] се установяват минимални правила относно защитата на животните по време на клане или умъртвяване. Съгласно член 18, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1099/2009 понастоящем компетентните органи на държавите членки са длъжни да представят на Комисията специфични годишни доклади за проведените през предходната година операции по унищожаване на огнища в допълнение към годишните доклади, които се представят в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/625 относно официалния контрол и другите официални дейности[70]. Целта на Регламент (ЕО) № 1099/2009 обаче е да се защитят животните по време на умъртвяване. Годишните доклади за съответствие съгласно Регламент (ЕС) 2017/625 обхващат хуманното отношение към животните по време на умъртвяване, включително по време на дейности по унищожаване на огнища, и са достатъчни, за да се гарантира постигането на целта на Регламент (ЕО) № 1099/2009. Това припокриване между два отделни доклада има ограничена добавена стойност и води до неефективно отклоняване на ресурсите на компетентните органи от управлението на риска. Освен това се оказа, че информацията, която се предоставя съгласно Регламент (ЕО) № 1099/2009, е с ограничена стойност в сравнение с административната тежест, свързана с изготвянето на доклада, тъй като посоченият регламент не съдържа разпоредби за гарантиране на задълбочен анализ и съпоставимост на докладваната информация. Следователно това допълнително задължение за докладване следва да отпадне с цел да се опростят изискванията и да се намали административната тежест върху компетентните органи на държавите членки.

(52) С Регламент (ЕО) № 999/2001[71] се определят правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии в Съюза. Съгласно член 6 от Регламент (ЕО) № 999/2001 държавите членки са длъжни да изпълняват годишна програма за мониторинг на трансмисивните спонгиформни енцефалопатии въз основа на активно и пасивно наблюдение в съответствие с приложение III и също така се посочват субпопулациите от животни, които трябва като минимум да бъдат обхванати от такава програма за мониторинг по отношение на спонгиформната енцефалопатия по говедата (СЕГ). На общата си сесия през май 2023 г. Световната организация по здравеопазване на животните (СОЗЖ) преразгледа глава 11.4 „Спонгиформна енцефалопатия по говедата“ от

---

[69] Регламент (ЕО) № 1099/2009 на Съвета от 24 септември 2009 г. относно защитата на животните по време на умъртвяване (ОВ L 303, 18.11.2009 г., стр. 1—30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[70] Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1—142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[71] Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2001 г. относно определяне на правила за превенция, контрол и ликвидиране на някои трансмисивни спонгиформни енцефалопатии *(ОВ L 147, 31.5.2001 г., http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj)*.

Здравния кодекс за сухоземните животни[72] и актуализира международните стандарти по отношение на популациите от говеда и възрастта на такива популации, които трябва да бъдат обхванати от наблюдение за СЕГ. Макар че в член 6 от Регламент (ЕО) № 999/2001 вече се предвижда, че след консултации със съответния научен комитет възрастта, установена за определени категории говеда, може да бъде адаптирана въз основа на научния прогрес в съответствие с процедурата, посочена в член 24, параграф 3, съгласно актуализираните международни стандарти се изисква и адаптиране на субпопулациите от говеда, които като минимум са обхванати от програмата за мониторинг. Следователно с цел да се гарантира привеждане в съответствие с развитието на научните познания и международните стандарти член 6 следва да бъде изменен, така че както възрастовите прагове, така и субпопулациите от говеда, обхванати от програмата за мониторинг, да могат да бъдат адаптирани съгласно процедурата, посочена в член 24, параграф 3.

(53) Като част от мерките, които имат за цел предотвратяването на СЕГ, съгласно член 8 от Регламент (ЕО) № 999/2001 се изисква тъканите с най-високи нива на инфекциозност при СЕГ, определени като специфичен рисков материал, да се отстраняват и унищожават в съответствие с приложение V. В този член също така се посочват минималният списък на тъканите, които трябва да се отстраняват от говедата, както и възрастовата граница на животните, по отношение на които се прилага такова отстраняване. На общата си сесия през май 2023 г. Световната организация по здравеопазване на животните преразгледа глава 11.4 „Спонгиформна енцефалопатия по говедата“ от Здравния кодекс за сухоземните животни и актуализира международните стандарти по отношение на стоките с най-високи нива на инфекциозност при СЕГ въз основа на категорията на риска от СЕГ за държавата на произход на такива стоки.

(54) В член 8 от Регламент (ЕО) № 999/2001 също така се предвижда, че след консултации със съответния научен комитет се определят данните, свързани с възрастта на говедата, които трябва да се вземат предвид при определянето на списъка на специфичния рисков материал, изложен в приложение V към посочения регламент. С цел да се гарантира своевременното привеждане в съответствие с развитието на международните стандарти и научните познания списъкът на специфичния рисков материал, изложен в приложение V към посочения регламент, следва също да бъде адаптиран, като се вземат предвид най-малко категориите на риска от спонгиформна енцефалопатия по говедата за държавата на произход.

(55) В член 16 от Регламент (ЕО) № 999/2001 са определени правилата за пускане на пазара на определени продукти от животински произход, включително ограничения за желатин и колаген, добити от кости на преживни животни. В преразгледаната глава 11.4 „Спонгиформна енцефалопатия по говедата“ от Здравния кодекс за сухоземните животни, приет през 2023 г., обаче се потвърждава, че желатинът и колагенът, добити от кости на преживни животни, са безопасни стоки. Това заключение беше допълнително подкрепено от научното становище на Органа от 2024 г. относно риска от СЕГ, който се

[72] Световна организация по здравеопазване на животните (СОЗЖ), *Здравен кодекс за сухоземните животни*, глава 11.4 *Кодекси и ръководства — СОЗЖ — Световна организация по здравеопазване на животните.*

поражда от колаген и желатин, добити от кости на преживни животни[73]. Следователно с цел да се отразят както посочените международни стандарти, така и най-новите научни доказателства в това отношение, разпоредбите на член 16 следва да бъдат изменени, така че въпросните продукти, а именно колаген и желатин, да бъдат включени в обхвата на продуктите, които не подлежат на ограничения по отношение на пускането на пазара.

(56) С цел да се гарантира своевременното привеждане в съответствие с развитието на международните стандарти и научните познания списъкът на продуктите от животински произход, добити от здрави преживни животни, които не подлежат на ограничения по отношение на пускането на пазара, или, ако е необходимо, на износ съгласно член 16 от Регламент (ЕО) № 999/2001 и глави В и Г от приложение VIII, както и глави А, В, Е и Ж от приложение IX, следва също да бъде обхванат от адаптиране съгласно процедурата по член 24, параграф 3 от посочения регламент.

(57) Понастоящем с членове 23 и 23а от Регламент (ЕО) № 999/2001 на Комисията се предоставя правомощието да изменя несъществени елементи от посочения регламент, включително да го допълва, посредством процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 24, параграф 3. За да се постигнат целите на Регламент (ЕО) № 999/2001 и да се гарантира своевременното адаптиране към развитието на епидемиологичната обстановка, научните познания и международните стандарти, е целесъобразно предоставянето на тези правомощия да се замени с делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора. Следователно на Комисията следва да се предоставят правомощия да изменя приложенията и да допълва посочения регламент. По-специално те следва да бъдат по отношение на одобрението на бързи и алтернативни тестове, адаптирането на изискванията за мониторинг и наблюдение на спонгиформната енцефалопатия по говедата, списъка на специфичния рисков материал и условията за пускане на пазара или, когато е подходящо, износа на продукти от животински произход, добити от здрави преживни животни. С Регламент (ЕС) 2017/625[74] се установяват правила относно извършването от страна на компетентните органи на държавите членки на официален контрол, наред с другото, на животни и стоки, въвеждани в Съюза, с цел проверка на съответствието със законодателството на Съюза в областта на агрохранителната верига. Член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 позволява разделянето

---

[73] Експертна група на Органа по биологични опасности, научно становище относно потенциалния риск от СЕГ, породен от употребата на колаген и желатин от преживни животни във фуражи за селскостопански животни, различни от преживни животни. Журнал на Органа, 2020 г.; 18(10):6267, 68 стр., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267, ISSN: 1831-4732 © 2020 г. Европейски орган за безопасност на храните.

[74] Регламент (ЕС) 2017/625 на Европейския парламент и на Съвета от 15 март 2017 г. относно официалния контрол и другите официални дейности, извършвани с цел да се гарантира прилагането на законодателството в областта на храните и фуражите, правилата относно здравеопазването на животните и хуманното отношение към тях, здравето на растенията и продуктите за растителна защита, за изменение на регламенти (ЕО) № 999/2001, (ЕО) № 396/2005, (ЕО) № 1069/2009, (ЕО) № 1107/2009, (ЕС) № 1151/2012, (ЕС) № 652/2014, (ЕС) 2016/429 и (ЕС) 2016/2031 на Европейския парламент и на Съвета, регламенти (ЕО) № 1/2005 и (ЕО) № 1099/2009 на Съвета и директиви 98/58/ЕО, 1999/74/ЕО, 2007/43/ЕО, 2008/119/ЕО и 2008/120/ЕО на Съвета, и за отмяна на регламенти (ЕО) № 854/2004 и (ЕО) № 882/2004 на Европейския парламент и на Съвета, директиви 89/608/ЕИО, 89/662/ЕИО, 90/425/ЕИО, 91/496/ЕИО, 96/23/ЕО, 96/93/ЕО и 97/78/ЕО на Съвета и Решение 92/438/ЕИО на Съвета (Регламент относно официалния контрол) (ОВ L 95, 7.4.2017 г., стр. 1—142, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

на части на пратки едва след приключването на официалния контрол и финализирането на единния здравен документ за въвеждане (ЕЗДВ), което предполага, че дадена пратка не може да бъде освободена до приключването на всички необходими проверки във връзка с нея.

(58) С Регламент (ЕС) 2017/625 се установяват правила относно извършването от страна на компетентните органи на държавите членки на официален контрол, наред с другото, на животни и стоки, въвеждани в Съюза, с цел проверка на съответствието със законодателството на Съюза в областта на агрохранителната верига. Член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 позволява разделянето на части на пратки едва след приключването на официалния контрол и финализирането на единния здравен документ за въвеждане (ЕЗДВ), което предполага, че дадена пратка не може да бъде освободена до приключването на всички необходими проверки във връзка с нея.

(59) Пратките със стоки, обхванати от правилата, посочени в член 1, параграф 2, буква ж) от Регламент (ЕС) 2017/625, може да се състоят от растения и растителни продукти от различни видове, класове или описания, обхванати от един и същ официален фитосанитарен сертификат. Поради разнообразието от растения и растителни продукти в една и съща пратка всеки артикул, обхванат от един и същ фитосанитарен сертификат, може да подлежи на физически проверки от различен вид и с различна продължителност. В някои случаи определени артикули биха могли да бъдат освободени незабавно, докато други трябва да бъдат задържани до излизането на резултатите от лабораторния анализ. При нетрайните продукти с ограничен срок на годност тази ситуация понякога може да доведе до развала или дори до пълно похабяване на продукти, които не подлежат на никакъв лабораторен анализ.

(60) С цел да се гарантира, че на граничните контролни пунктове се извършва официален контрол, без да се пораждат ненужни забавяния или финансови загуби за стопанските субекти и без да се застрашава нивото на фитосанитарна защита на територията на Съюза, член 50, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/625 следва да бъде изменен, за да се даде възможност на компетентните органи на граничните контролни пунктове да разделят на части пратки с растения и растителни продукти преди приключването на официалния контрол на цялата пратка, за да се позволи освобождаване на частите, за които официалният контрол е финализиран.

(61) В Регламент (ЕС) 2017/625 се предвижда, че лабораторните анализи, изпитванията и диагностиката на проби, взети по време на официален контрол и други официални дейности, трябва да се извършват от официални лаборатории, определени за тази цел от компетентните органи на държавите членки. Официалните лаборатории се подпомагат от национални референтни лаборатории, определени от държавите членки, и от референтни лаборатории на Европейския съюз, определени от Комисията.

(62) В съответствие с член 37, параграф 4, буква д), член 93, параграф 3, буква а) и член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625 официалните лаборатории, референтните лаборатории на Европейския съюз и националните референтни лаборатории трябва да извършват дейност и да са акредитирани в съответствие със стандарта EN ISO/IEC 17025. В някои случаи обаче, например при анализа на определени биологични опасности, свързани с безопасността на храните, могат да се гарантират достоверни и надеждни резултати чрез акредитация в

съответствие с други стандарти. Следователно следва да бъде дадена възможност лаборатории, които извършват дейност и са акредитирани в съответствие със стандарт, различен от EN ISO/IEC 17025, да бъдат определяни за официални лаборатории, референтни лаборатории на Европейския съюз и национални референтни лаборатории, при условие че въпросните лаборатории отговарят на условията, установени от Комисията посредством делегирани актове. Следователно членове 41, 93 и 100 от Регламент (ЕС) 2017/625 следва да бъдат съответно изменени.

(63) В съответствие с член 93, параграф 3, буква а) и член 100, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/625 обхватът на акредитацията на референтните лаборатории на Европейския съюз и на националните референтни лаборатории следва да включва всички методи за лабораторни анализи, изпитвания или диагностика, които те използват при извършването на дейност като референтни лаборатории. Акредитацията обаче е сложен и скъпоструващ процес, който поражда сериозна тежест, особено когато многобройните вредители, замърсители и матрици предполагат голям брой методи за изпитване. Акредитацията за всички потенциални комбинации в области като здраве на растенията, материали, предназначени за контакт с храни, фуражни добавки и добавки в храните, ензими в храните и ароматизанти поражда тежест от гледна точка на времето и ресурсите на референтните лаборатории на Европейския съюз и на националните референтни лаборатории. С цел да се гарантира, че подходът е гъвкав и пропорционален, без да се засягат достоверността и надеждността на резултатите следва да бъде дадена възможност лаборатории, които не са акредитирани за всички методи, които те използват за официален контрол и други официални дейности, да бъдат определени за референтни лаборатории на Европейския съюз и национални референтни лаборатории, при условие че въпросните лаборатории отговарят на условията, установени от Комисията посредством делегирани актове. Следователно членове 93 и 100 от Регламент (ЕС) 2017/625 следва да бъдат съответно изменени,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменения на Регламент (ЕО) № 1107/2009

Регламент (ЕО) № 1107/2009 се изменя, както следва:

1) член 2 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 буква б) се заменя със следното:

„б) нарушаване на жизнените процеси на растенията, като например вещества, регулиращи растежа, различни от хранителни елементи или растителни биостимуланти“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Настоящият регламент се прилага за вещества, включително вещества за биологичен контрол, с общо или специфично действие срещу вредни организми или върху растения, части от растения или растителни продукти, наричани по-долу „активни вещества“;“;

2) член 3 се изменя, както следва:

а) точка 17 се заменя със следното:

„17. „зона“ означава група от държави членки, както е посочено в приложение I.

С цел употреба в култивационни съоръжения, както и при третиране след прибиране на реколтата, при третиране на празни складови помещения и при третиране на семена, за употреби, които са необходими единствено и изрично с цел да се предотврати въвеждането и разпространението в Съюза на вредители, включени в списъка в съответствие с член 5, параграф 2, член 30, параграф 1, член 32, параграф 3, член 37, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/2031, и за продукти за растителна защита, които съдържат като активни вещества само активни вещества за биологичен контрол или активни вещества с нисък риск, „зона“ означава всички зони, определени в приложение I.“;

б) точка 34 се заменя със следното:

„34. „растителен биостимулант“ означава продукт с най-малко едно от следните действия:

1) стимулира процесите на хранене на растенията независимо от съдържанието на хранителни елементи в продукта с единствена цел да подобри една или повече от следните характеристики на растението или ризосферата на растението:

а) ефикасността на използване на хранителните елементи;

б) качествените характеристики;

в) наличността на ограничени хранителни елементи в почвата или ризосферата;

2) стимулира жизнените процеси на културите с цел да подобри устойчивостта им на абиотичен стрес.

Веществата, нарушаващи жизнените процеси на култури, които не отговарят на определението за растителен биостимулант, са активни вещества, обхванати от настоящия регламент.“;

в) добавя се следната точка 35:

„35. „вещество за биологичен контрол“ означава:

а) микроорганизми,

б) неорганични вещества, които се срещат в природата, с изключение на тежки метали и техните соли, или

в) вещества с биологичен произход или произведени синтетично вещества, които са функционално идентични и структурно сходни с тях.“;

г) добавя се следната точка 36:

„36. „основни вещества“ означава активни вещества, които не се употребяват преимуществено за целите на растителната защита, включително хранителни продукти и вещества, оценени в съответствие

с други законодателни актове на Съюза, но независимо от това са полезни за растителната защита.“;

3) в член 4 параграф 7 се заменя със следното:

„7. Чрез дерогация от параграф 1, когато въз основа на документирано доказателство, включено в заявлението, или на информация, предоставена в хода на процедурата за одобрение, дадено активно вещество е необходимо за контролирането на сериозна опасност за здравето на растенията или за растителната продукция, която не може да бъде овладяна с други разумни средства, включително нехимични методи, такова активно вещество може да бъде одобрено за ограничен срок, който е необходим за контролиране на тази сериозна опасност, но който не надхвърля пет години, при условие че употребата на активното вещество подлежи на мерки за намаляване на риска, за да се осигури сведена до минимум експозиция на хората и околната среда. За такива вещества се определят максимално допустими граници на остатъчни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005.

Дерогацията, предвидена в първа алинея, не се отнася за активни вещества, които са класифицирани или трябва да бъдат класифицирани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 като мутагенни от категория 1A или 1B, като канцерогенни от категория 1A, като канцерогенни от категория 1B без праг или като токсични за репродукцията от категория 1A, или като устойчиви, биоакумулиращи и токсични (PBT), много устойчиви и много биоакумулиращи вещества (vPvB), или които представляват устойчиви органични замърсители (УОЗ) съгласно критериите, посочени в точка 3.7.1 от приложение II.

Държавите членки могат да разрешават продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които се одобряват съгласно настоящия параграф, само когато това е необходимо за контролиране на установената съгласно първа алинея сериозна опасност за здравето на растенията или за растителната продукция на тяхна територия.“;

4) член 5 се заменя със следното:

„*Член 5*

Първо одобрение

Първото одобрение се издава за неограничен срок, освен за:

а) активни вещества, определени като кандидати за замяна в съответствие с член 24;

б) активни вещества, одобрени съгласно член 4, параграф 7; или

в) активни вещества, за които е определен ограничен срок на одобрение в съответствие с член 6, буква й), по-специално с оглед на съответните неясноти, откроени от оценката на риска, включително в резултат на пропуски в данните.“;

5) в член 7 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Производителят на активното вещество подава заявление за одобрение на активното вещество или за изменение на условията на

одобрение, или за промяна на статута на активното вещество, както е определен в регламента, посочен в член 13, параграф 4, до държава членка („държавата членка докладчик“), придружено от обобщено и от пълно досие, както е предвидено в член 8, параграфи 1 и 2 от настоящия регламент, или научно обосновани основания за непредаване на някои части от тези досиета. Заявлението показва, че активното вещество отговаря на критериите за одобрение, посочени в член 4 от настоящия регламент, или, когато е приложимо, че промяната на статута на активното вещество е обоснована. Заявлението се подава в съответствие със стандартния формат на данните, ако има такъв съгласно член 39е от Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета, който се прилага mutatis mutandis.

Съвместно заявление може да бъде подадено от асоциация на производители, определена от производителите с цел спазване на настоящия регламент.

Заявлението се разглежда от държавата членка, предложена от заявителя, освен ако друга държава членка се съгласи да го разгледа.

Чрез дерогация от първа алинея заявленията за одобрение на вещества за биологичен контрол могат да се подават до Органа, който поема задълженията на държавата членка докладчик.“;

6) член 11 се изменя, както следва:

а) добавя се следният параграф 1а:

„1а. Държавата членка докладчик отдава приоритет на оценката на заявления за одобрение на вещества за биологичен контрол.“;

б) в края на параграф 2 се добавя следната алинея:

„Държавата членка докладчик може да поиска от Органа да предостави техническа и научна подкрепа по време на оценката, която се изисква за изготвянето и представянето на проекта на доклада за оценка, при оценяването на допълнителната информация, посочена в член 12, параграф 3, и при изготвянето на необходимите актуализации на проекта на доклада за оценка след първоначалното му представяне.“;

7) в член 13 параграф 4 се заменя със следното:

„4. Одобрените активни вещества се включват в регламента, посочен в член 78, параграф 3, който съдържа списък на вече одобрените активни вещества. Комисията поддържа списък на одобрените активни вещества, който е общественодостъпен по електронен път. В този списък се посочва дали дадено активно вещество е вещество за биологичен контрол.“;

8) заглавието на подраздел 3 се заменя със следното:

„Подраздел 3

Подновяване, повторна оценка и преразглеждане“;

9) член 14 се заменя със следното:

„*Член 14*

Подновяване на одобрението

1. При постъпило заявление одобрението на активно вещество с ограничен срок на одобрение се подновява, ако се установи, че са изпълнени критериите за одобрение, предвидени в член 4.

Член 4 се счита за спазен, ако това е установено по отношение на една или повече представителни употреби на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество.

Подновяването на одобрението може да включва условия и ограничения като посочените в член 6.

2. Подновяването на одобрение на активни вещества се издава за неограничен срок, с изключение на:

а) активни вещества, одобрени като кандидати за замяна в съответствие с член 24;

б) активни вещества, чиито одобрения са подновени съгласно член 4, параграф 7; или

в) активни вещества, за които е определен ограничен срок на подновяване в съответствие с член 6, буква й), по-специално с оглед на съответните неясноти, откроени от оценката на риска, включително в резултат на пропуски в данните.“;

10) член 18 се заменя със следното:

„*Член 18*

Работна програма за подновяване на одобрението на активни вещества с неограничен срок на одобрение

1. Комисията периодично приема, след консултация с Органа, актове за изпълнение в съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3, с които се определят активни вещества или групи активни вещества с неограничен срок на одобрение, по отношение на които се провежда процедура за подновяване.

При определянето на съответните активни вещества се вземат предвид, наред с другото, индикации за опасения във връзка с безопасността по отношение на здравето на хората или на животните или по отношение на околната среда, нови научно-технически познания и налични данни от мониторинга, като може да се вземат предвид исканията на държавите членки.

Комисията приема акт за изпълнение, с който се определят всички съответни активни вещества, както е посочено в първа алинея, най-късно 3 години след измененията на критериите за одобрение, посочени в приложение II, които са от значение за въпросните активни вещества, или когато станат приложими актуализирани изисквания за данни или ръководства от значение за въпросните активни вещества.

2. В посочените в параграф 1 актове за изпълнение се:

а) изброяват съответните активни вещества;

б) посочват държавата членка докладчик и държавата членка съдокладчик;

в) определят крайни срокове за подаване на заявления за подновяване на одобрението на съответните активни вещества, с които се осигурява достатъчно време за изготвянето на необходимите данни и за подаването на въпросните заявления; и

г) определят дати на изтичане на срока на одобренията на съответните активни вещества, с които се осигурява достатъчно време за подаването и оценката на заявленията и за приемането на решения относно подновяването на одобрението на съответните активни вещества.

3. Прилагат се член 14, член 15, параграф 2, членове 16, 17 и 20.“;

11) вмъква се нов член 18а:

„*Член 18а*

Работна програма за целева повторна оценка на активни вещества

1. Комисията може по всяко време да инициира целева повторна оценка на одобрението на активни вещества, за да провери дали продължават да се спазват определени критерии за одобрение или конкретни аспекти от тях въз основа на съвременните научно-технически познания.

След консултация с Органа и в съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3, тя може да приема актове за изпълнение, с които се определят активни вещества или групи активни вещества с ограничен или неограничен срок на одобрение за целева повторна оценка.

Определянето на съответните активни вещества е основано на същите критерии като посочените в член 18, параграф 1.

2. В посочените в параграф 1 актове за изпълнение се:

а) изброяват съответните активни вещества;

б) посочват държавата членка докладчик и държавата членка съдокладчик;

в) определя обхватът на целевата повторна оценка за съответните активни вещества и се посочват конкретните изисквания за данни, които се прилагат, и когато е уместно, ръководствата и/или научните становища, които се използват; и

г) определят крайни срокове за подаване на поисканата информация за съответните активни вещества, с които се осигурява достатъчно време за изготвянето на необходимите данни и за подаването на информацията.

3. Когато Комисията стигне до заключението, че е доказано спазването на съответните критерии за одобрение, обхванати от целевата повторна оценка, тя приема акт за изпълнение, с който потвърждава одобрението, по целесъобразност с условия и ограничения съгласно член 6, в съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3.

4. Когато информацията, посочена в параграф 2, буква г), не бъде предоставена в установения срок, Комисията приема акт за изпълнение, с който отнема одобрението, в съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3.

Когато Комисията стигне до заключението, че критериите за одобрение, обхванати от целевата повторна оценка, вече не се изпълняват, тя приема акт за изпълнение, с който отнема одобрението, в съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3. В случай че се прилага дерогацията, посочена в член 4, параграф 7, одобрението може да се измени с посочения акт за изпълнение.

5. Прилагат се член 13, параграф 4, член 17 и член 20, параграф 2.“;

12) член 19 се заменя със следното:

„*Член 19*

Мерки за прилагане

Акт за изпълнение, приет в съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3, определя разпоредбите, необходими за прилагането на процедурата на подновяване и на процедурата за целева повторна оценка, както е посочено в настоящия подраздел 3.“;

13) в член 20 параграф 2 се заменя със следното:

„2. В посочения в параграф 1 регламент се предвижда максимален гратисен период, който държавите членки могат да определят при отнемането или изменението на разрешения за продукти за растителна защита в резултат на посочения регламент. Максималният гратисен период по правило не надвишава шест месеца за продажба и разпространение и допълнителен период от максимум една година за обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващите наличности от съответните продукти за растителна защита.

В случай че няма други налични разумни алтернативи на продуктите за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, максималният гратисен период не надвишава една година за продажба и разпространение и допълнителен период от максимум две години за обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващите наличности от съответните продукти за растителна защита. В случай на непосредствени и сериозни опасения за здравето на хората или на животните или за околната среда, които са довели до отнемане или неподновяване на одобрението, в посочения в параграф 1 регламент се предвижда, че държавите членки не могат да определят гратисен период.“;

14) в член 22, параграфи 1 и 2 се заменят със следното:

„1. Активно вещество, което отговаря на критериите, предвидени в член 4 и в точка 5 от приложение II, се одобрява като активно вещество с нисък риск.

2. Прилагат се членове 4—21. Активните вещества с нисък риск се изброяват в отделен списък в регламента, посочен в член 13, параграф 4.“;

15) член 23 се заменя със следното:

„*Член 23*

Критерии за одобрение на основни вещества

1. Одобрението, предоставено съгласно настоящия член и член 23а, обхваща:

а) директната употреба на основното вещество с цел растителна защита във вида, в който е, или, когато се произвежда от потребителя директно от растения или части от растения, след просто приготвяне;

б) употребата на основното вещество в продукт, състоящ се от основното вещество и, по целесъобразност, от обикновен разредител, други основни вещества или вещества, необходими за стабилизиране на продукта;

в) всеки продукт, съдържащ основно вещество със състав, който не отговаря на параграф 1, буква б), се счита за продукт за растителна защита и за него се изисква разрешение в съответствие с глава III.

2. Чрез дерогация от член 4 основното вещество се одобрява, когато са изпълнени всички изброени по-долу критерии:

а) основното вещество не е веществопораждащо безкойство, или класификацията за опасност на веществото в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се прилага по отношение на продукта, в който то е одобрено за употреба;

б) основното вещество или продуктът, в който то се употребява, няма присъща способност да нарушава функциите на ендокринната система или да има невротоксично или имунотоксично въздействие;

в) не е одобрено активно вещество за употреба в продукти за растителна защита към момента на подаване на заявлението за одобрение като основно вещество и към този момент не е в ход оценка на заявление за одобрение като активно вещество;

г) основното вещество или продуктът, в който то се употребява, няма никакво непосредствено или забавено вредно въздействие върху здравето на хората, включително върху това на уязвимите групи, или върху здравето на животните, нито неприемливо въздействие върху околната среда, произтичащо от неговата употреба или употреби за целите на растителната защита.“;

16) вмъква се нов член 23а:

„*Член 23а*

Процедура за одобрение и етикетиране на основни вещества

1. Чрез дерогация от член 7 заявление за одобрение на основно вещество се представя на Комисията от държава членка или от заинтересована страна.

Към заявлението се прилага следната информация:

а) предвидени употреби и предлагани условия на употреба на основното вещество;

б) евентуални оценки на възможното въздействие върху здравето на хората или на животните или върху околната среда, извършени съгласно друго законодателство на Съюза, което урежда употребата(ите) на веществото; и

в) друга относима информация относно възможното въздействие върху здравето на хората или на животните или върху околната среда.

2. Комисията отправя към Органа искане за становище или за научно или техническо съдействие. Органът предоставя на Комисията своето становище или резултатите от своята работа в срок от три месеца от датата на искането.

3. Прилагат се членове 6 и 13. Основните вещества се посочват в отделен списък в регламента, посочен в член 13, параграф 4.

4. Одобрението обхваща всички одобрени употреби на основното вещество и на всеки продукт, който го съдържа, както е посочено в член 23а, без да се ограничава до заявените употреби. Одобрението е с неограничен срок, като членове 59—62 не се прилагат.

5. Когато вещество, одобрено като основно вещество, впоследствие бъде одобрено и като активно вещество, което не е основно вещество, въпросното одобрение не засяга съществуващото одобрение като основно вещество, нито пускането на пазара и употребата като основно вещество или продукт, както е посочено в член 23, параграф 1.

6. Всеки заявител може да поиска разширяване на одобрените употреби на основно вещество. Прилагат се параграфи 1—4. Когато това е обосновано с оглед на резултата от оценката, Комисията актуализира доклада за преразглеждане за основното вещество, като включва препратка към приложимия доклад за преразглеждане в регламента за одобряване.

7. Комисията може по всяко време да преразгледа одобрението на дадено основно вещество. Тя може да вземе под внимание искането на държава членка да се преразгледа одобрението.

Когато Комисията счита, че са налице данни, че веществото вече не отговаря на критериите, предвидени в член 23, параграф 2, тя информира държавите членки, Органа и заинтересованата страна, като определя срок, в който същите да представят забележките си.

Комисията отправя към Органа искане за становище или за научно или техническо съдействие. Органът предоставя на Комисията своето становище или резултатите от своята работа в срок три месеца от датата на искането.

Когато Комисията стигне до заключението, че посочените в параграф 1 критерии повече не се изпълняват, в съответствие с посочената в член 79, параграф 3 процедура по регулиране се приема регламент за отнемане или изменение на одобрението.

8. Основните вещества и продуктите, посочени в член 23, параграф 1, могат да бъдат етикетирани като „продукти, съдържащи основно(и) вещество(а) за растителна защита“. В такъв случай върху етикета се посочват ясни указания за разрешената им употреба за растителна защита.

9. В съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3, могат да се установят подробни правила за прилагането на настоящия член.“;

17) вмъква се нов член 27а:

„*Член 27а*

Срокове на одобрение при вече предоставени одобрения

1. За всички активни вещества, одобрени най-късно на (…) [*СП: моля, въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент]*, одобренията се считат за безсрочни, освен за:

а) активни вещества, определени като кандидати за замяна в съответствие с член 24;

б) активни вещества, одобрени съгласно член 4, параграф 7;

в) активни вещества, за които съгласно член 15, параграф 1 се е изисквало подаване на заявление за подновяване преди *[СП: моля, въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент]*, но такова не е подадено преди крайния срок, посочен в член 15, параграф 1;

г) активни вещества, за които към *[СП: моля, въведете датата на влизане в сила на настоящия регламент]* е в ход процедура за подновяване на одобрение.

2. Комисията изменя посочения в член 78, параграф 3 регламент в съответствие с параграф 1.“;

18) в член 28 параграф 2 се изменя, както следва:

а) буква а) се заменя със следното:

„а) пускане на пазара и употреба на основни вещества или на продукти, посочени в член 23, параграф 1.“;

б) добавя се следната буква е):

„е) пускане на пазара и употреба на семена и друг растителен репродуктивен материал, третирани с продукти за растителна защита, които са разрешени за тази употреба в поне една държава членка.“;

19) член 30 се заменя със следното:

„*Член 30*

Временни разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества за биологичен контрол

1. Чрез дерогация от член 29, параграф 1, буква а) държавите членки могат да разрешат временно, за срок, непревишаващ пет години, пускането на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи

едно или повече все още неодобрени активни вещества за биологичен контрол, при условие че:

а) досието е допустимо в съответствие с член 9 и държавата членка докладчик е изготвила окончателен проект на доклада за оценка в съответствие с член 11, като е стигнала до заключението, че все още неодобрените активни вещества за биологичен контрол в продукта за растителна защита се очаква да отговарят на изискванията на член 4, параграф 2 и член 4, параграф 3;

б) държавата членка е стигнала до заключението, че всички активни вещества в продукта за растителна защита отговарят на критериите на точка 5 от приложение II или са активни вещества за биологичен контрол и че употребите на продукта за растителна защита, за които се предоставят временни разрешения, отговарят на изискванията на член 29, параграф 1, букви б)—з);

в) когато е уместно, в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005 са били определени максимално допустими граници на остатъчни вещества.

2. Когато държава членка издаде временно разрешение в съответствие с параграф 1, тя незабавно информира останалите държави членки и Комисията за своята оценка на досието и за условията на разрешението, като предоставя най-малко информацията, посочена в член 57, параграф 1.

3. Член 44 се прилага по отношение на временни разрешения, издадени в съответствие с параграф 1.

4. След одобряването на активно вещество, съдържащо се в продукт за растителна защита, за който държава членка е издала временно разрешение в съответствие с настоящия член, държавите членки могат да преобразуват временното разрешение в разрешение, издадено в съответствие с член 36, освен ако в условията, посочени в одобрението, не се изисква изменение на временното разрешение.“;

20) член 32 се заменя със следното:

„*Член 32*

Срок

1. Срокът на разрешението се определя в самото разрешение.

Без да се засяга член 44, срокът на разрешението се определя за срок:

а) който не надвишава 15 години, ако съответният продукт за растителна защита съдържа единствено активни вещества, антидоти и синергисти с неограничен срок на одобрение, или

б) който не надвишава една година, считано от най-ранната дата, на която изтича одобрението на някое/някой от активни вещества, антидоти и синергисти в състава на съответния продукт за растителна защита.

Този срок позволява да се извърши разглеждането, предвидено в член 43.

2. Разрешения могат да се издават за по-кратки срокове, за да се синхронизира повторната оценка на сходни продукти за целите на предвидената в член 50 сравнителна оценка на продукти, съдържащи вещества, кандидати за замяна.“;

21) в член 33, параграф 2 буква б) се заменя със следното:

„б) предложение относно държавата членка, която заявителят очаква да оцени заявлението в съответната зона. В случай на заявление за употреба в култивационни съоръжения, както и при третиране след прибиране на реколтата, при третиране на празни складови помещения и при третиране на семена, за употреби, които са необходими единствено и изрично с цел да се предотврати въвеждането и разпространението в Съюза на вредители, включени в списъка в съответствие с член 5, параграф 2, член 30, параграф 1, член 32, параграф 3 и член 37, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/2031, и за продукти за растителна защита, които съдържат като активни вещества само активни вещества за биологичен контрол или активни вещества с нисък риск, се предлага само една държава членка, която оценява заявлението, като взема под внимание всички зони. В този случай заявителят изпраща обобщеното или пълното досие, както е посочено в член 8, до други държави членки по тяхно искане.“;

22) в член 36, параграф 1 първа алинея се заменя със следното:

„1. Държавата членка, която разглежда заявлението, извършва независима, обективна и прозрачна оценка въз основа на съвременните научно-технически познания и като използва наличните към момента на подаване на заявлението ръководства. Тя дава възможност на всички държави членки в същата зона да представят забележки, които да бъдат взети предвид при оценката.

По отношение на активните вещества, антидотите и синергистите в състава на продукта за растителна защита държавите членки разчитат на последната оценка, проведена на равнището на ЕС, освен ако считат, че е необходима актуализация въз основа на съвременните научно-технически познания. В такъв случай държавата членка отправя искане до Комисията да предприеме действие съгласно членове 18, 18а или 21.“;

23) в член 37 се добавят нови параграфи 5, 6 и 7:

„5. Когато заявлението се отнася за продукт за растителна защита, който съдържа като активни вещества само активни вещества за биологичен контрол или активни вещества с нисък риск, и съответните държави членки не са приели решение след 120 дни, разрешението се счита за издадено от държавите членки.

6. Държавата членка, която разглежда заявлението, отдава приоритет на обработването на заявления за продукти за растителна защита, които съдържат като активни вещества само вещества за биологичен контрол.

7. Държавата членка, която разглежда заявление за употреби на продукт за растителна защита, необходими единствено и изрично с цел да се предотврати въвеждането и разпространението в Съюза на вредители, включени в списъка в съответствие с член 5, параграф 2, член 30, параграф 1, член 32, параграф 3 и член 37, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2016/2031, полага усилия да вземе решение възможно най-бързо и във всеки случай в рамките на 6 месеца.“;

24) член 40 се заменя със следното:

„*Член 40*

Взаимно признаване

1. Притежателят на разрешение, издадено в съответствие с член 29, може да подаде заявление за разрешение за същия продукт за растителна защита, за същата употреба и при съпоставими селскостопански практики в друга държава членка съгласно процедурата за взаимно признаване, предвидена в настоящия подраздел, в следните случаи:

а) разрешението е издадено от държава членка (референтна държава членка), която принадлежи към същата зона, и разрешеният продукт за растителна защита е пуснат на пазара в референтната държава членка;

б) разрешението е издадено от държава членка (референтна държава членка), която принадлежи към друга зона, при условие че разрешението, за което е подадено заявление, не се използва за целите на взаимното признаване в друга държава членка в същата зона и разрешеният продукт за растителна защита е пуснат на пазара в референтната държава членка;

в) разрешението е издадено от държава членка за употреба в култивационни съоръжения, при третиране след прибиране на реколтата, при третиране на празни помещения или контейнери, използвани за съхранение на растения или растителни продукти, при третиране на семена, при употреби, необходими единствено и изрично с цел да се приложат разпоредбите на Регламент (ЕС) 2016/2031, или за продукти за растителна защита, които съдържат като активни вещества само вещества за биологичен контрол, независимо от зоната, към която принадлежи референтната държава членка, и разрешеният продукт за растителна защита е пуснат на пазара в референтната държава членка.

2. Когато продукт за растителна защита не е разрешен в държава членка, тъй като в тази държава членка не е подадено заявление за издаване на разрешение, официални или научни органи, имащи отношение към селскостопанските дейности, или професионални селскостопански организации могат да подадат заявление за издаване на разрешение за същия продукт за растителна защита, за същата употреба и при същите селскостопански практики в тази държава членка съгласно процедурата за взаимно признаване, посочена в параграф 1.“;

25) член 42 се заменя със следното:

„*Член 42*

Процедура

1. Към заявлението се прилага следното:

а) копие от разрешението, издадено от референтната държава членка, както и превод на разрешението на един от официалните езици на държавата членка, получаваща заявлението;

б) официална декларация, че продуктът за растителна защита е идентичен с разрешения от референтната държава членка;

в) пълно досие или обобщено досие съгласно изискванията на член 33, параграф 3 при поискване от държавата членка;

г) доклад за оценка от референтната държава членка, съдържащ информация за оценката и решението относно продукта за растителна защита.

Букви в) и г) не се прилагат по отношение на заявления, подадени съгласно член 40, параграф 2 и член 51, параграф 7.

2. Държавата членка, до която е подадено заявление съгласно член 40, взема решение по заявлението в 120-дневен срок.

3. Когато заявлението се отнася за продукт за растителна защита, който съдържа като активно вещество само активни вещества за биологичен контрол или активни вещества с нисък риск, и държавата членка не е приела решение след 120 дни, разрешението се счита за издадено от държавата членка.

4. Когато държавата членка е поискала това, заявителят подава заявлението на националните или официалните езици на тази държава членка, или на един от тези езици.

5. В съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3, могат да се установят подробни правила за прилагането на настоящия член.“;

26) член 43 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Това заявление за подновяване се подава:

а) най-късно девет месеца преди изтичането на срока на разрешението, ако съответният продукт за растителна защита съдържа единствено активни вещества, антидоти и синергисти с неограничен срок на одобрение, или

б) в срок от три месеца от подновяването на одобрението на активно вещество, антидот или синергист, съдържащи се в продукт за растителна защита.

27) Заявителят представя следната информация:

а) копие на разрешението за продукта за растителна защита;

б) всяка нова информация, необходима вследствие на изменения в изискванията или критериите за данни;

в) доказателства, че новите данни се представят поради изисквания или критерии за данни, които не са били в сила при издаването на разрешение за продукта за растителна защита, или са необходими за изменение на условията на одобрение;

г) всякаква необходима информация, за да се покаже, че продуктът за растителна защита отговаря на изискванията, определени в регламента за подновяване на одобрението на съдържащото се в него активно вещество, антидот или синергист;

д) доклад за резултатите от мониторинга, когато разрешението подлежи на мониторинг.“;

б) в член 43 параграф 5 се заменя със следното:

28) „Държавите членки вземат решение относно подновяване на разрешението за продукт за растителна защита най-късно 12 месеца след подаване на заявлението.“;

29) в член 44 се вмъква нов параграф 1а:

30) „1а. Държавите членки проверяват съответствието на всички продукти за растителна защита, съдържащи съответното активно вещество, антидот или синергист, с условията и ограниченията, предвидени в регламента за потвърждаване на одобрението съгласно член 18а.“;

31) член 46 се заменя със следното:

„*Член 46*

Гратисен период

1. Когато държава членка отнеме, измени или не поднови разрешение вследствие на регламент, приет съгласно член 20, параграф 1, или вследствие на регламент, приет съгласно член 21, параграф 3, държавите членки определят гратисен период в рамките на максималния гратисен период, определен от Комисията на основание член 20, параграф 2, освен ако Комисията е забранила да се определя такъв гратисен период на основание член 20, параграф 2.

2. Когато държава членка отнеме, измени или не поднови разрешение поради причини, различни от посочените в параграф 1, тя може да определи гратисен период, който не надвишава 6 месеца за продажба и разпространение, и допълнителен период от максимум една година за обезвреждане, съхранение и употреба на съществуващите наличности от съответните продукти за растителна защита.“;

32) член 49 се заменя със следното:

„*Член 49*

Пускане на пазара на третирани семена и на растителен репродуктивен материал

1. Третирането на семена и на растителен репродуктивен материал с продукти за растителна защита, както и засяването на третирани семена и на растителен репродуктивен материал представляват употреба на продукт за растителна защита.

2. Забраняват се пускането на пазара и употребата на семена и на растителен репродуктивен материал, третирани с продукт за растителна защита, който не е разрешен в нито една държава членка.

3. Държавите членки могат да забранят пускането на пазара или употребата на семена и на растителен репродуктивен материал, третирани с продукт за растителна защита, който е разрешен за тази употреба в поне една държава членка, ако съществуват значителни опасения, че третираните семена вероятно представляват сериозен риск за здравето на хората или на животните или за околната среда и че подобен риск не може да бъде задоволително овладян посредством мерките, предприети от заинтересованата(ите) държава(и) членка(и).

4. В случаите, посочени в параграф 3 по-горе, Комисията може да предприеме мерки за ограничаване или забрана на употребата и/или продажбата на такива третирани семена и растителен репродуктивен материал в съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3. Преди да предприеме такива мерки, Комисията разглежда наличните доказателства и може да поиска становището на Органа. Комисията може да определи срок, в рамките на който да бъде представено това становище.

5. Прилагат се членове 70 и 71.

6. Без да се засяга друго законодателство на Съюза относно етикетирането на семена и на растителен репродуктивен материал, етикетът и документите, придружаващи третираните семена и растителен репродуктивен материал, включват наименованието на продукта за растителна защита, с който са третирани, номера на разрешението му и държавата членка, която го е издала, наименованието(ята) на активното(ите) вещество(а) в този продукт, стандартните фрази за безопасност, предвидени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, и, когато е приложимо, мерки за намаляване на риска, определени в разрешението за този продукт.

7. Машините, използвани за засяване на третирани семена, не се считат за оборудване за прилагане на пестициди в контекста на член 8 от Директива 2009/128/ЕО.“;

33) член 51 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Държавите членки разширяват обхвата на разрешението, ако са спазени всички изброени по-долу условия:

а) предвижданата употреба е минимална по своята същност;

б) изпълнени са условията, предвидени в член 4, параграф 3, букви б), г) и д) и член 29, параграф 1, буква и);

в) посочените в параграф 1 лица или органи са представили документация и информация в подкрепа на разширената употреба или тя е налична по друг начин, по-специално данни относно остатъчни вещества, както и, при необходимост, оценка на риска за операторите, работниците и случайните лица.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Държавите членки предприемат мерки за улесняване и насърчаване на подаването на заявления за разширяване на обхвата на вече получено разрешение на продукт за растителна защита за минимални употреби.“;

в) параграф 7 се заменя със следното:

„7. Посочените в параграф 1 заявители могат също да подадат заявление за издаване на разрешение за продукт за растителна защита за минимални употреби в съответствие с член 40, параграф 1, дори ако употребите в референтната държава членка не представляват минимални употреби. Държавите членки разрешават такива употреби в съответствие с член 41.“;

г) параграф 9 се заменя със следното:

„9. В съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3, могат да се установят подробни правила за прилагането на настоящия член 51.“;

34) член 59 се заменя със следното:

„*Член 59*

Защита на данни

1. Докладите за изпитвания и изследвания се ползват със защита на данните в целия Съюз при условията, установени в настоящия член.

2. Защита на данните може да се предостави за доклади за изпитвания и изследвания, свързани с активното вещество, антидота или синергиста, адювантите и продукта за растителна защита, както е посочено в член 8, параграф 2, когато са представени на държава членка от заявител за издаване на разрешение съгласно настоящия регламент („първия заявител“), при условие че тези доклади за изпитвания и изследвания са били:

а) необходими за разрешението или за изменение на разрешението, с цел да се позволи употреба върху друга култура; и

б) сертифицирани като съответстващи на принципите на добрата лабораторна практика или добрата експериментална практика.

3. Защита на данните се предоставя за докладите за изпитвания и изследвания, посочени в параграф 2, когато първият заявител е поискал такава защита при подаването на досието и е представил на съответната държава членка за всеки доклад за изпитвания или изследвания информацията, посочена в член 8, параграф 1, буква е) и член 33, параграф 3, буква г), както и потвърждение, че съгласно

настоящия регламент никога не е била предоставяна защита на данните никъде в Съюза.

4. Ако първият заявител не поиска да бъде предоставена защита на данните за доклад за изпитвания и изследвания, представен за първи път в досие по настоящия регламент, докладът няма да бъде обхванат от защита на данните и би могъл да се използва в полза на всички последващи заявители.

5. Когато даден доклад за изпитвания и изследвания е защитен, той не може да се използва от никоя държава членка в полза на други заявители за издаване на разрешение на продукти за растителна защита, антидоти или синергисти и адюванти, освен в случаите, предвидени в член 62 или в член 80, или когато:

а) заявителят е представил писмо за достъп; или

б) срокът за защита на данните, предоставен за докладите за изпитвания и изследвания съгласно настоящия регламент е изтекъл.

6. Срокът на защита на данните е 10 години от датата на разрешението в първата държава членка, която издава разрешение въз основа на досие, включващо доклада за изпитвания и изследвания. При продукти за растителна защита, обхванати от разпоредбите на член 47, този срок се удължава на 13 години.

7. Срокът на защита на данните се удължава с три месеца за всяко разширяване на обхвата на разрешение за минимална употреба при различна комбинация от култури и вредители съгласно определеното в член 51, параграф 1, освен когато разширяването на разрешението се основава на екстраполация, ако заявленията за такива разширения на обхвата са подадени от притежателя на разрешението най-късно пет години след датата, посочена в параграф 5.

8. Същите правила за защита на данните както при първото разрешение се прилагат за доклади за изпитвания и изследвания, представени от трети страни с цел разширяване на обхвата на разрешение за минимална употреба съгласно определеното в член 51, параграф 1.

9. Защита на данните се предоставя за доклади за изпитвания и изследвания, които са необходими за подновяването или преразглеждането на разрешение. Срокът за защита на данните е 30 месеца от първото подновяване на разрешението, издадено в съответствие с член 43 в която и да било държава членка, или от първото приключване на преразглеждане, проведено в съответствие с член 44 в която и да било държава членка. Първа—пета алинея се прилагат *mutatis mutandis*.

10. Общият срок за защита на данните не може да надхвърля 13 години. При продукти за растителна защита, обхванати от разпоредбите на член 47, общият срок за защита на данните не може да надхвърля 15 години.

11. В съответствие с процедурата, посочена в член 79, параграф 3, могат да се установяват подробни правила за прилагането на настоящия член.“;

35) в член 67 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Производителите, доставчиците, дистрибуторите и вносителите на продукти за растителна защита съхраняват документацията на продуктите за растителна защита, които произвеждат, внасят, изнасят, съхраняват, употребяват или пускат на пазара, най-малко пет години. Професионалните потребители на продукти за растителна защита, с изключение на продукти за растителна защита, които съдържат като активни вещества само вещества за биологичен контрол, съхраняват в продължение най-малко на три години документацията на използваните от тях продукти за растителна защита, съдържаща наименованието на продукта за растителна защита, времето и дозировката на приложение, района и културата, върху които е използван продуктът за растителна защита.

При поискване те предоставят на компетентния орган съответната информация, съдържаща се в тази документация. Трети страни, като представители на индустрията за питейна вода, търговците на дребно и жителите, могат да поискат достъп до тази информация, като се обърнат към компетентния орган.

Трети страни, като представители на индустрията за питейна вода, търговците на дребно и жителите, могат да поискат достъп до тази информация, като се обърнат към компетентния орган.

Компетентните органи предоставят достъп до тази информация в съответствие с приложимото национално право или право на Съюза.“;

36) член 68 се заличава.

Член 2

Преходни разпоредби относно Регламент (ЕО) № 1107/2009

1) След приключването на процедурата за подновяване член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с *[СП: моля, въведете номера на настоящия регламент]*, се прилага и за активни вещества, за които преди *[дата на влизане в сила на настоящия регламент]* е подадено заявление за подновяване на одобрението.

2) Член 59 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във вида му, преди да бъде изменен с настоящия регламент, продължава да се прилага за доклади за изпитвания и изследвания, чийто срок на защита на данните в дадена държава членка е започнал да тече преди (…) *[СП: моля, посочете влизането в сила на настоящия регламент*]. Член 59 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с настоящия регламент, се прилага — с изключение на член 59, параграф 3, последното изречение — за посочените доклади за изпитвания или изследвания, считано от датата на първото им представяне за разрешаване на продукт за растителна защита в друга държава членка след (…) *[СП: моля, посочете влизането в сила на настоящия регламент*], но не обхваща държавите членки, посочени в предходното изречение.

3) Член 23а, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изменен с *[СП: моля, въведете номера на настоящия регламент]*, се прилага и за всички основни вещества, одобрени преди влизането в сила на настоящия регламент.

Член 3

Изменения на Регламент (ЕО) № 396/2005

Регламент (ЕО) № 396/2005 се изменя, както следва:

1) член 3, параграф 2 се изменя, както следва:

а) буква а) се заменя със следното:

„а) „добра земеделска практика“ (ДЗП) означава препоръчана, разрешена или регистрирана безопасна употреба в Съюза или в трета държава на продукти за растителна защита при действителни условия на който и да е етап от производството, съхранението, транспорта, дистрибуцията и преработката на храните и фуражите. Понятието също така означава приложението, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 и Директива 2009/128/ЕО, на принципите на интегрирания контрол на вредителите в дадена климатична зона, както и използването на минимални количества пестициди и определянето на МДГОВ/временни МДГОВ на най-ниското равнище, позволяващо получаването на желания ефект;“ ;

б) буква е) се заменя със следното:

„е) „граница на количествено определяне“ (LOQ) означава валидираната най-ниска концентрация на остатъчно вещество, която може да се определи количествено и да се отчете посредством рутинен мониторинг посредством валидирани контролни методи;“;

в) буква ж) се заличава;

2) в член 6 параграф 4 се заменя със следното:

„4. Заявленията за определяне на МДГОВ въз основа на ДЗП, прилагана в трета държава, се представят на държавите членки докладчици, определени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009. Ако не е определен докладчик, заявленията се представят на държави членки, определени от Комисията в съответствие с процедурата, предвидена в член 45, параграф 2 от настоящия регламент, по искане на кандидата. Подобни заявления се изготвят в съответствие с член 7 от настоящия регламент.“;

3) в член 10, параграф 1 буква б) се заменя със следното:

„б) предвижданата граница на количествено определяне (LOQ) за комбинацията пестицид/продукт;“;

4) член 14 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 се добавя нова алинея:

– „Чрез дерогация от буква д), когато активното вещество притежава едно или повече от свойствата, посочени в точки 3.6.2—3.6.5, 3.7.1—3.7.3 и 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, в съответствие с най-новата

налична оценка съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 или със специална оценка в съответствие с член 43 от Регламент (ЕО) № 396/2005, МДГОВ, която е определена въз основа на прилагана в трета държава CXL или ДЗП, може да бъде отменена и определена в съответствие с член 18, параграф 1, буква б) или член 16, ако това се счита за подходящо с оглед на резултата от оценка на въздействието.“ ;

б) вмъква се нов параграф 2а:

„2а. Когато това е необходимо за нормалната пазарна

реализация, преработка и консумация на продуктите, в регламентите за определяне или изменение на МДГОВ, предвидени в член 14, могат да се установяват преходни мерки, съгласно които могат да се пускат или да продължат да се предлагат на пазара в Съюза продукти, които са отговаряли на приложимите МДГОВ към момента на пускането им на пазара или към момента на внасянето им на склад след производството или по отношение на които не се е прилагала МДГОВ.

Тежестта на доказване кога продуктите са пуснати на пазара или внесени на склад след производството се носи от стопанския субект в областта на храните.“;

5) в член 15, параграф 1 буква в) се заличава;

6) член 16 се заменя със следното:

„*Член 16*

Процедура за определяне на МДГОВ при определени обстоятелства

1. Комисията може да приеме регламент съгласно член 14, параграф 1 за определяне на МДГОВ, която да се включи в приложение III, при следните обстоятелства:

а) в изключителни случаи, по-специално ако остатъчните вещества от пестициди могат да възникнат в резултат от замърсяването на околната среда или други видове замърсяване, или вследствие използването на продукти за растителна защита съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009; или

б) ако съответните продукти представляват незначителен елемент от хранителния режим на потребителите и не представляват съществена част от хранителния режим на съответните подгрупи потребители или, ако е целесъобразно, от храненето на животните; или

в) за пчелен мед; или

г) за билкови настойки; или

д) ако съществени употреби на продукти за растителна защита са били определени в решение за заличаване на активно вещество от приложение I към Директива 91/414/ЕИО или за невключването на активно вещество в същото приложение; или

е) ако нови продукти, продуктови групи и/или части от продукти са включени в приложение I, като една или повече държави членки изискат това с цел да се предприемат и оценят научни изследвания, необходими за обосноваването на МДГОВ, при положение че не са идентифицирани никакви неприемливи рискове за безопасността на потребителите.

2. Включването на МДГОВ, както е посочено в параграф 1, се извършва въз основа становището на Органа, данни от мониторинга и оценка, които показват, че не съществуват неприемливи рискове за потребителите или животните.“;

7) в член 18 се вмъква нов параграф 1а:

„1а. Ако това е необходимо за нормалната пазарна реализация, преработка и консумация на продуктите, в регламентите за определяне или изменение на МДГОВ, предвидени в член 18, могат да се установяват подходящи преходни мерки, съгласно които могат да се пускат или да продължат да се предлагат на пазара в Съюза продукти, които са отговаряли на приложимите МДГОВ към момента на пускането им на пазара или към момента на внасянето им на склад след производството или по отношение на които не са се прилагали МДГОВ.

Тежестта на доказване кога продуктите са пуснати на пазара или внесени на склад след производството се носи от стопанския субект в областта на храните.“;

8) в член 31, параграф 1 буква б) се заменя със следното:

„б) границите на количествено определяне, използвани в националните контролни програми, предвидени в член 30, и в контролната програма на Общността, предвидена в член 29;“;

9) член 43 се заменя със следното:

„*Член 43*

Научно становище на Органа и преразглеждане на МДГОВ

1. Комисията или държавите членки могат да изискат от Органа научно становище по всяка една мярка, свързана с оценката на рисковете и извършена съобразно настоящия регламент. Комисията може да предвиди срок, в рамките на който се предоставя становището.

2. Комисията може по всяко време да преразгледа максимално допустимите граници на остатъчни вещества, установени съгласно настоящия регламент, с оглед на новите научно-технически познания, като взема предвид научното становище, посочено в параграф 1, когато е целесъобразно. “.

Член 4

Изменения на Регламент (ЕС) № 528/2012

Регламент (ЕС) № 528/2012 се изменя, както следва:

1) в член 4 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Активно вещество се одобрява, ако може да се очаква, че поне един от биоцидите, съдържащи това активно вещество, отговаря на критериите, предвидени в член 19, параграф 1, буква б), като се вземат предвид факторите, посочени в член 19, параграфи 2 и 5.

Одобренията са безсрочни, освен за активни вещества, определени като кандидати за замяна в съответствие с член 10, или когато поради надлежно обосновани причини в условията за одобряване се посочва дата на изтичане на срока на одобрението в съответствие с параграф 3 от настоящия член. Активните вещества, попадащи в обхвата на член 5, могат да бъдат одобрени само за първоначален срок, не по-дълъг от 5 години.“;

2) в член 4, параграф 3 буква з) се заменя със следното:

„з) датата на одобряване и, когато е целесъобразно, датата на изтичане на срока на одобрението на активното вещество.“ ;

3) в член 9, параграф 1 буква а) заменя със следното:

„а) приема регламент за изпълнение, който предвижда одобряването на дадено активно вещество и при какви условия става това, включително датите на одобрение и, когато е целесъобразно, датата на изтичане на одобрението; или“;

4) в член 10 параграф 4 се заменя със следното:

„Одобряването на дадено активно вещество, което се смята за кандидат за замяна, и всяко подновяване на одобрението става за срок, не по-дълъг от седем години.“;

5) в член 12 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Подновяването на одобрението на дадено активно вещество е за неограничен срок за всички продуктови типове, за които се прилага одобрението, освен ако активното вещество е определено като кандидат за замяна в съответствие с член 10 или в акта за изпълнение, приет в съответствие с член 14, параграф 4, буква а), с който се подновява това одобрение, е определен по-кратък срок.“;

6) в член 13 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Заявителите, които искат подновяване на одобрението на дадено активно вещество, по отношение на което се прилага конкретна дата на изтичане на срока, за един или повече продуктови типове, подават заявление до Агенцията най-малко 550 дни преди изтичане на одобрението. Когато срокът за различните продуктови типове изтича на различни дати, заявлението се подава най-малко 550 дни преди най-ранната дата на изтичане.“;

7) вмъква се нов член 14а:

„*Член 14а*

Подновяване на активно вещество с безсрочно одобрение

1. Комисията може да приема актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 82, параграф 3, с които

се определят активни вещества с безсрочно одобрение, по отношение на които се провежда процедура за подновяване. В актовете за изпълнение се изброяват съответните активни вещества и продуктови типове и се определя датата на изтичане на срока на настоящите им одобрения, която позволява да се извърши оценка на заявленията и да се приеме решение относно подновяването на одобрението.

Членове 13 и 14 се прилагат *mutatis mutandis* за подаването, приемането и оценката на заявленията.

2. При определянето на съответните активни вещества се вземат предвид, наред с другото, относими нови или актуализирани изисквания за данни или ръководства, индикации за опасения във връзка с безопасността по отношение на здравето на хората или на животните или по отношение на околната среда, нови научно-технически познания и налични данни от мониторинг, като може да се вземат предвид исканията на държавите членки.“;

8) вмъква се нов член 15а:

„*Член 15а*

Срокове на одобрение на активни вещества, одобрени до *[СП, моля, въведете датата: датата на влизане в сила на настоящия регламент]*

За всички активни вещества, одобрени съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 най-късно на *[СП, моля, въведете датата: датата на влизане в сила на настоящия регламент]* за един или повече продуктови типове, одобренията се считат за безсрочни за съответните продуктови типове, освен за:

а) активни вещества, за които е определено, че отговарят на критериите, посочени в член 5, параграф 1 или член 10;

б) активни вещества, за които до *[СП, моля, въведете датата: датата на влизане в сила на настоящия регламент]*е подадено заявление за подновяване преди изтичането на крайния срок, посочен в член 13, параграф 1;

в) активни вещества, за които до *[СП, моля, въведете датата: датата на влизане в сила на настоящия регламент].“не е подадено заявление за подновяване преди изтичането на крайния срок, посочен в член 13, параграф 1 ;*.“;

9) в член 44 параграф 5 се заменя със следното:

„5. След получаване на становището на Агенцията Комисията приема или акт за изпълнение, с който се предоставя разрешение на Съюза за биоцида, или акт за изпълнение, с който се постановява, че не се предоставя разрешение на Съюза за биоцида. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 82, параграф 3.

В Официален вестник на Европейския съюз се публикуват резюмета на решенията на Комисията, като се указват номерът на решението, естеството на решението, наименованието на биоцида, съдържащите се

в биоцида активни вещества, продуктовите типове, номерът на разрешението, притежателят на разрешението и датата на изтичане на срока на разрешението.

По искане на държава членка Комисията взема решение да адаптира определени условия на разрешение на Съюза конкретно за територията на тази държава членка или взема решение, че дадено разрешение на Съюза не се прилага на територията на тази държава членка, стига такова искане да може да бъде обосновано с едно или повече от съображенията, посочени в член 37, параграф 1.“;

10) в член 46, параграф 4 първа алинея се заменя със следното:

„След получаване на становището на Агенцията Комисията приема акт за изпълнение за подновяване на разрешението на Съюза или за отказ за подновяване на разрешението на Съюза. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 82, параграф 3.“.

Член 5

Изменение на Регламент (ЕО) № 1829/2003

Регламент (ЕО) № 1829/2003 се изменя, както следва:

в член 2, точка 10 се добавя следното:

„Храните и фуражите, получени с използване на генетично модифицирани микроорганизми по смисъла на член 2, буква б) от Директива 2009/41/ЕО като производствени щамове, с изключение на животински и растителни клетъчни култури, не представляват храни и фуражи, „произведени от ГМО“, когато не съдържат въпросните микроорганизми и ако съдържат остатъчни вещества от тях, тези остатъчни вещества са ограничени до нежизнеспособни клетки, наличието им е сведено до минимум чрез разумни опити за отстраняването им в съответствие с добрите производствени практики и те не оказват технологично въздействие върху храната или фуража.“.

Член 6

Изменения на Регламент (ЕО) № 1831/2003

Регламент (ЕО) № 1831/2003 се изменя, както следва:

1) в член 2, параграф 2 се добавят следните букви:

„о) „етикет“ означава всяка маркировка, знак, символ, изображение или друго описание, изписано, отпечатано, нанесено с шаблон, маркирано, гравирано, щамповано или прикрепено към опаковката или контейнера с фуражната добавка или премикса;

п) „етикетиране“ означава нанасяне на думи, специфични данни, търговски марки, марково име, картинни изображения или символи върху фуражна добавка или премикс чрез поставянето на тази информация върху всякакво средство, отнасящо се до или придружаващо такава фуражна добавка или премикс, като опаковка,

контейнер, табела, етикет, документ, пръстен, яка или с цифрови средства, включително за рекламни цели;

р) „притежател на разрешението“ означава физическото или юридическото лице, посочено като такова в Регистъра на фуражните добавки на Общността във връзка със съответното разрешение.“;

2) в член 3 параграф 3 се заменя със следното:

3) „3. Когато става дума за добавките, принадлежащи към категории, посочени в букви г) и д) от член 6, параграф 1, и за такива добавки, които са предмет на законодателството на Съюза, свързано с търговията на продукти, състоящи се от, съдържащи или произведени от генетично модифицирани организми (ГМО), единствено притежателят на разрешителното, посочен в член 9, негов универсален или частен правоприемник, или лице, което действа с неговото писмено съгласие, може пръв да пусне продукта на пазара.“;

4) член 9 се изменя, както следва:

а) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Всеки регламент, с който се предоставя разрешително за добавки, състоящи се от генетично модифицирани организми, съдържащи такива организми или произведени от тях, по целесъобразност включва уникалния идентификатор на генетично модифицирания организъм, посочен в Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета*.“;

_____

* Регламент (ЕО) № 1830/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно проследяването и етикирането на генетично модифицирани организми и проследяването на храни и фуражи от генетично модифицирани продукти и за изменение на Директива 2001/18/ЕО (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

б) параграф 8 се заменя със следното:

„8. Без да се засяга член 13, разрешителното, дадено в съответствие с процедурата, определена в настоящия регламент, е валидно за неограничен срок в целия Съюз. При влизането в сила на регламента, с който се предоставя разрешителното, разрешената фуражна добавка се вписва в Регистъра на фуражните добавки на Общността, посочен в член 17 (наричан по-нататък „регистъра“). Всяко вписване в регистъра съдържа датата на разрешителното и включва данните, посочени в параграфи 5, 6 и 7 от настоящия член. Освен това всяко вписване в регистъра във връзка с добавки, принадлежащи към категориите, посочени в член 6, параграф 1, букви г) и д), и добавки, състоящи се от ГМО, съдържащи такива организми или произведени от тях, включва името на притежателя на разрешителното.“;

в) вмъкват се следните параграфи 8а и 8б:

„8а. Комисията може посредством актове за изпълнение да изменя регламентите за предоставяне на разрешителни, приети преди [СП: моля, въведете датата = датата на влизане в сила на настоящия регламент] и включващи името на съответния притежател на разрешителното, така че името да бъде заличено и включено в

регистъра. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 22, параграф 2.

8б. Чрез дерогация от параграф 8 разрешителното за добавки, принадлежащи към категорията, посочена в член 6, параграф 1, буква д), дадено в съответствие с процедурата, определена в настоящия регламент, е валидно в целия Съюз за срок от 10 години и се подновява в съответствие с член 14.“;

5) вмъква се следният нов член 9а:

„*Член 9а*

Срокове на разрешение на определени разрешителни, дадени преди *[СП: моля, въведете датата = датата на влизане в сила на настоящия регламент]*

Разрешителните на фуражни добавки, издадени преди *[СП: моля, въведете датата = датата на влизане в сила на настоящия регламент],* се считат за безсрочни, освен за:

а) фуражни добавки, принадлежащи към категорията, посочена в член 6, параграф 1, буква д);

б) спешни разрешителни, предоставени по член 15;

в) разрешителни, за които до *[СП: моля, въведете датата = датата на влизане в сила на настоящия регламент]* не е подадено заявление за подновяване преди изтичането на крайния срок, посочен в член 14, параграф 1, или за които е подадено такова заявление, но то впоследствие е оттеглено;

г) разрешителни, за които до *[СП: моля, въведете датата = датата на влизане в сила на настоящия регламент]* е подадено заявление за подновяване в съответствие с член 14 и за които към въпросната дата не е взето решение.“;

6) член 13 се заменя със следното:

„ *Член 13*

Изменение, спиране и отмяна на разрешителните

1. По своя собствена инициатива или в резултат на искане от страна на дадена държава членка или от страна на Комисията органът изготвя становище дали дадено разрешително все още отговаря на условията, посочени в настоящия регламент, като отчита развитието на науката и технологиите. С цел да изготви своето становище органът по целесъобразност може да поиска от лицето, което е подало заявлението за съответното разрешително, или, когато е приложимо, от притежателя на разрешителното, да представи в определен срок информация и данни от значение за оценката. Той незабавно препраща своето становище на Комисията, на държавите членки и, когато е приложимо, на притежателя на разрешителното. Становището е обществено достояние.

2. Комисията незабавно разглежда становището на органа. Посредством актове за изпълнение тя взема решение за изменение,

спиране или отмяна на съответното разрешително. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 22, параграф 2.

3. Ако притежателят на разрешителното предлага да се променят условията на разрешителното, като подава заявление до Комисията, придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна, органът изпраща на Комисията и на държавите членки своето становище по предложението. Комисията разглежда незабавно становището на органа и взема решение относно съответната промяна посредством актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 22, параграф 2.

3а. Когато трябва да бъде извършена промяна, засягаща притежателя на съществуващо разрешително, неговият притежател представя на Комисията искане за изменение на името на притежателя на разрешителното, придружено от съответните данни, с които се обосновава искането. Комисията взема решение по искането за изменение и уведомява притежателя на разрешителното за своето решение. Когато искането бъде удовлетворено, Комисията адаптира съответно въпросното вписване в регистъра в 20-дневен срок. 4. В случай на разрешителни, които не са издадени на конкретен притежател, всяка заинтересована страна може да подаде до Комисията заявление за изменение на условията на разрешителното, придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна. Такова изменение има за цел да се разширят спецификациите или условията на съответното разрешително. При поискване органът препраща своето становище на Комисията и на държавите членки. Комисията проучва незабавно становището на органа и посредством актове за изпълнение взема решение относно изменението на съответното разрешително. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 22, параграф 2.

5. Когато с оглед на развитието на науката и технологиите Комисията, референтната лаборатория на Общността или органът счита, че методът за анализ, включен в регламента за предоставяне на разрешително, трябва да бъде изменен, референтната лаборатория на Общността представя нов доклад за оценка на Комисията, на органа и — в случай на добавки, принадлежащи към категориите, посочени в член 6, параграф 1, букви г) и д), и добавки, състоящи се от ГМО, съдържащи такива организми или произведени от тях — на притежателя на съответното разрешително. Органът изготвя становище и го препраща на Комисията, на държавите членки и когато е приложимо, на притежателя на разрешителното. Комисията проучва незабавно становището на органа и посредством актове за изпълнение взема решение относно изменението на съответното разрешително. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 22, параграф 2.

6. Комисията незабавно информира заявителя за решението, взето в съответствие с параграф 3, 4 и 5, според случая. Регистърът се изменя, когато е необходимо.

7. Членове 7, 8 и 9 се прилагат съответно.“;

7) член 14 се заменя със следното:

„ Член 14

Подновяване на разрешителните

1. Разрешителни, предоставени по силата на настоящия регламент, на добавки, принадлежащи към категорията, посочена в член 6, параграф 1, буква д), могат да се подновяват за срок от 10 години. Заявление за подновяване се изпраща на Комисията от притежателя на разрешителното или негов правоприемник или правоприемници, които се считат за заявителя, не по-късно от една година преди датата на изтичане на срока на разрешителното.

2. Едновременно със заявлението заявителят изпраща на органа следното:

а) препратка към настоящото разрешително за пускане на фуражната добавка на пазара;

б) доклад за резултатите от мониторинга след пускането на пазара, ако такива изисквания за мониторинг са включени в разрешителното;

в) всяка друга информация, която е станала известна след приемането на настоящото разрешително по отношение на оценяването на безопасността при употребата на фуражна добавка и рисковете за животните, хората или околната среда, свързани с тази добавка;

г) когато е необходимо, предложение за изменение или допълнение на условията за настоящото разрешително.

3. Членове 7, 8 и 9 се прилагат съответно.

4. Когато поради причини, извън контрола на заявителя, не е взето решение относно подновяването на разрешително преди датата, на която изтича срокът му, срокът на разрешителното за продукта се продължава автоматично, докато Комисията вземе решение. Информацията относно това продължаване на срока се прави обществено достояние в регистъра.“;

8) вмъква се следният нов член 14а:

„*Член 14а*

Правила за определени заявления за подновяване на разрешителни, подадени преди [*СП: моля, въведете датата = датата на влизане в сила на настоящия регламент*]

Процедурите във връзка със заявленията за подновяване на разрешителни, подадени в съответствие с член 14, преди [*СП: моля, въведете датата = датата на влизане в сила на настоящия*

регламент] и за които към въпросната дата не е взето решение, се приключват в съответствие с член 14 във вида му преди посочената дата. Подновените разрешителни обаче са валидни за неограничен срок в съответствие с член 9, параграф 8.“;

9) член 16 се заменя със следното:

„Член 16

Етикетиране и опаковка на фуражни добавки и премикси

Лицето, което отговаря за етикетирането, е стопанският субект във фуражната промишленост, установен в Съюза, който първи пуска на пазара фуражната добавка или премикса от добавки, или, когато е приложимо, стопанският субект във фуражната промишленост, под чието име или търговско наименование се пуска на пазара фуражната добавка или премиксът от добавки.

Нито една фуражна добавка или премикс от добавки не се пускат на пазара, освен ако към опаковката или съда е закрепен етикет, съдържащ следната информация, нанесена по видим, ясно четлив и неизтриваем начин, написана поне на националния език или на националните езици на държавата членка, в която се търгува, по отношение на всяка от добавките, съдържащи се в продукта:

а) специфичното наименование на добавките съгласно разрешително, предшествано от наименованието на функционалната група, посочена в разрешителното;

б) името или търговското наименование и адреса, или регистрираното място на извършване на търговска дейност на лицето, което отговаря за етикетирането, посочено в настоящия член, а когато производителят не е лицето, което отговаря за етикетирането — името или търговското наименование и адреса на производителя;

в) нетното тегло или, в случай на течни добавки или премикси, нетния обем или нетното тегло;

г) когато е целесъобразно, номера на одобрението на предприятието, което пуска на пазара, и когато е целесъобразно, този на предприятието, което произвежда добавката или премикса съгласно член 10 от Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета[75].

д) упътванията за употреба, евентуални разпоредби или препоръки за безопасност по отношение на употребата и манипулирането на добавката или премиксите, посочени в разрешителното, включително вида на животните и категориите, за които добавката или премиксът от добавки са предназначени, както и други специфични изисквания за етикетиране, определени в разрешителното;

е) идентификационния номер;

[75]Регламент (ЕО) № 183/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите (ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

ж) номера на партидата и датата на производство.

При премикси букви б), г), д) и ж) не се прилагат за включените фуражни добавки.

Чрез дерогация от първа алинея информацията, посочена в букви б), г) и ж), може да бъде предоставена чрез цифрови средства.

3. За ароматизиращите вещества списъкът на добавките може да бъде заменен с думите „смес от ароматизиращи вещества“. Тази разпоредба не се прилага за ароматизиращи вещества, които са предмет на количествено ограничение, когато се използват във фуражи.

4. Освен информацията, посочена в параграф 2, етикетът, закрепен към опаковката или контейнера с добавка, включена във функционална група, посочена в приложение III, или с премикс, съдържащ добавка, включена във функционална група, посочена в приложение III, съдържа информацията, посочена в точка 1, точка 2, буква а), точка i) и точка 2, буква б), точка i) от споменатото приложение, представена по видим, лесно четлив и незаличим начин.

5. При премикси върху етикета се изписва думата „премикс“. Носителите се посочват, в случаите на фуражни суровини, в съответствие с член 17, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕО) № 767/2009, а когато като носител се използва вода, се посочва съдържанието на влага в премикса. За всеки премикс като цяло може да бъде посочен само един минимален срок на съхранение. Този срок за съхранение се определя въз основа на минималния срок на съхранение на всяка съставка.

6. Добавките и премиксите се продават само в затворени опаковки или затворени съдове, които са затворени по такъв начин, че скобата се повреждa при отварянето и не може да бъде използвана повторно.

7. Предоставената чрез цифрови средства информация:

а) при поискване се предоставя на разположение на компетентния орган върху физически етикет;

б) е лесно и пряко достъпна без заплащане през всички основи операционни системи и уеб браузъри, без да е необходимо предварително регистриране, изтегляне или инсталиране на приложения, или предоставяне на парола, и е достъпна за всички потенциални потребители в Съюза и за компетентните органи с цел осъществяване на контрол;

в) се предоставя на разположение за срок от две години от датата, на която добавката или премиксът са пуснати на пазара, включително в случай на несъстоятелност, ликвидация или прекратяване на дейността в Съюза на стопанския субект, който е създал добавката или премикса.

8. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 21а с цел изменение на приложение III, за да се вземат предвид напредъкът в технологиите и научното развитие.

9. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 21а с цел допълване на настоящия регламент чрез установяване на правила за подобряване и улесняване на етикетирането с помощта на цифрови средства. Тези правила могат да се отнасят по-специално до естеството на въпросната информация, която може да включва информацията, посочена в параграфи 2, 4 и 5, и до вида на цифровите средства, които могат да се използват. Информацията от критично значение за безопасността и информацията, свързана с използването от съществено значение, като тази, включена в разрешението, остават върху закрепения към опаковката или контейнера етикет, посочен в параграф 2.“;

10) член 21а се изменя, както следва:

а) параграфи 2 и 3 се заменят със следното:

„2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 3, параграф 5, в член 6, параграф 3, в член 7, параграф 5, в член 16, параграф 8 и в член 21, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 26 юли 2019 г. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 16, параграф 9, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от *[СП: моля, въведете датата = датата на влизане в сила на настоящия регламент]*. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 3, параграф 5, в член 6, параграф 3, в член 7, параграф 5, в член 16, параграфи 8 и 9 и в член 21, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.“;

б) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Делегиран акт, приет съгласно член 3, параграф 5, член 6, параграф 3, член 7, параграф 5, член 16, параграфи 8 и 9 и член 21, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“.

Член 7

Изменение на Регламент (ЕО) № 852/2004

Регламент (ЕО) № 852/2004 се изменя, както следва:

член 13 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Без да застрашават постигането на целите на настоящия регламент, държавите членки могат да приемат в съответствие с параграфи 4 и 5 на настоящия член национални мерки, които адаптират изискванията, определени в приложение II.“;

б) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Всяка държава членка, която желае да приеме национални мерки като тези, посочени в параграф 3, нотифицира Комисията в съответствие с процедурата, предвидена в членове 5 и 6 от Директива (ЕС) 2015/1535. Нотификацията:

а) съдържа подробно описание на изискванията, за които тази държава членка счита, че имат нужда да се адаптират, както и на характера на желаната адаптация;

б) описва храните и предприятията, за които се отнасят мерките;

в) описва причините за адаптирането, включително, където е уместно, като предоставя резюме на извършения анализ на опасностите и на мерки, които да се предприемат, за да се гарантира, че адаптацията няма да застраши постигането на целите на настоящия регламент;

и

г) предоставя всякаква друга свързана информация.“;

в) параграфи 6 и 7 се заличават.

Член 8

Изменение на Регламент (ЕО) № 853/2004

Регламент (ЕО) № 853/2004 се изменя, както следва:

член 10 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Държавите членки могат, без да накърняват постигането на целите на настоящия регламент, да приемат, в съответствие с параграфи 4, 5 и 8 от настоящия член, национални мерки за адаптиране на изискванията, предвидени в приложение III.“;

б) параграф 5 се заменя със следното:

„5. Всяка държава членка, която желае да приеме националните мерки, предвидени в параграф 3, нотифицира за това Комисията в

съответствие с процедурата, предвидена в членове 5 и 6 от Директива (ЕС) 2015/1535. Нотификацията:

а) дава подробно описание на изискванията, за които държавата членка счита, че е необходимо да бъдат адаптирани, и естеството на исканата адаптация;

б) описва хранителните продукти и обектите, за които става въпрос;

в) описва причините за адаптирането, включително, където е уместно, като предоставя резюме на извършения анализ на опасностите и на мерки, които да се предприемат, за да се гарантира, че адаптацията няма да застраши постигането на целите на настоящия регламент;

и

г) дава друга необходима информация.“;

в) параграфи 6 и 7 се заличават.

Член 9

Изменение на Регламент (ЕО) № 1099/2009

В Регламент (ЕО) № 1099/2009 член 18, параграфи 4 и 6 се заличават.

Член 10

Изменение на Регламент (ЕО) № 999/2001

Регламент (ЕО) № 999/2009 се изменя, както следва:

1) в член 5, параграф 3 трета алинея се заменя със следното:

„На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 23б с цел одобряване на бързите тестове и изменение на списъка, посочен в приложение X, глава B, точка 4.“;

2) член 6 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Всяка държава членка изпълнява годишна програма за мониторинг на ТСЕ въз основа на наблюдение в съответствие с приложение III.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 23б с цел одобряване на бързите тестове. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 23б за изменение на приложение X с цел включването на тези тестове в списъка.“;

б) параграф 1а се заменя със следното:

„1а. Годишната програма за мониторинг, посочена в параграф 1, обхваща субпопулациите от животни, изброени в приложение III. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 23б за изменение на разпоредбите на посочения

параграф в съответствие с научния прогрес и след консултация с Европейския орган за безопасност на храните.“;

в) в параграф 1б първото изречение се заличава;

3) член 8 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се изменя, както следва:

„1. Специфичният рисков материал се отстранява в съответствие с приложение V към настоящия регламент и се унищожава в съответствие с Регламент (ЕО) № 1069/2009.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 23б за изменение на списъка на специфичния рисков материал, посочен в приложение V. Списъкът на специфичния рисков материал от приложение V се изменя съответно, като се отчитат различните категории на риска, установени в член 5, параграф 1, първа алинея, и изискванията на член 6, параграф 1а и параграф 1б, буква б).

Специфичният рисков материал, посочен в първа алинея, не се внася в Съюза.“;

б) в параграф 2 първа алинея се заменя със следното:

„На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 23б за изменение на списъка на одобрените алтернативни тестове, позволяващи откриване на СЕГ преди клане, в приложение X. Параграф 1 от настоящия член не се прилага за тъкани от животни, които са преминали през алтернативния тест, при условие че този тест се прилага при условията, посочени в приложение V, и когато резултатите от теста са отрицателни.“;

в) параграф 5 се заменя със следното:

„5. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 23б за изменение на правилата за освобождаване от изискванията, регламентирани в параграфи 1—4 от настоящия член, по отношение на датата на ефективното изпълнение на забраната за храненето, предвидена в член 7, параграф 1, или, съответно, за третите страни или райони от тях с контролиран риск по отношение на СЕГ — датата на ефективното изпълнение на забраната за употреба на протеин от преживни животни във фуражи за преживни животни, с цел да се ограничи изискването за преместване или унищожаване на специфичен рисков материал само до животни, родени преди тази дата в тези страни или региони.“;

4) член 16 се изменя, както следва:

а) точка 1, буква б) се заменя със следното:

„б) мляко и млечни продукти, необработени кожи, както и желатин и колаген.“;

б) в параграф 7 първото изречение се заменя със следното:

„7. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 23б за допълване на настоящия регламент с цел адаптиране на разпоредбите на параграфи 1—6.“;

5) в член 23 се вмъква нов параграф 3:

„3. Без да се засягат параграфи 1 и 2, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 23б за изменение на приложенията. Целта на измененията е съдържащите се в тези приложения разпоредби да се адаптират към развитието на епидемиологичната обстановка, наличните научни познания, съответните международни стандарти, наличните аналитични методи за официален контрол или резултатите от контрола или проучванията във връзка с прилагането на тези разпоредби и при тях се вземат под внимание следните критерии:

i) заключенията в наличното становище на Органа, когато това е целесъобразно;

ii) необходимостта от поддържане на висока степен на защита на здравето на хората и на животните в Съюза.“;

6) Член 23а, букви а), б), ж), з), к) и м) се заличават.

7) вмъква се нов член 23б:

„*Член 23б*

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочени в член 5, параграф 3, член 6, параграфи 1 и 1а, член 8, параграфи 1, 2 и 5, член 16, параграф 7 и член 23, параграф 3, се предоставя за неопределен срок, считано от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 5, параграф 3, член 6, параграфи 1 и 1а, член 8, параграфи 1, 2 и 5, член 16, параграф 7 и член 23, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 13 април 2016 г.

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 5, параграф 3, член 6, параграфи 1 и 1a, член 8, параграфи 1, 2 и 5, член 16, параграф 7 и член 23, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“.

Член 11

Изменение на Регламент (ЕС) 2017/625

Регламент (ЕС) 2017/625 се изменя, както следва:

1) член 41 се заменя със следното:

„*Член 41*

Правомощия за приемане на дерогации от условието за прилаган от официалните лаборатории стандарт и за задължителна акредитация на всички методи за лабораторни анализи, изпитвания и диагностика, използвани от официалните лаборатории

Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 144 за допълване на настоящия регламент относно случаите и условията, при които компетентните органи могат да определят за официални лаборатории в съответствие с член 37, параграф 1 лаборатории, които не отговарят:

а) на условието, посочено в член 37, параграф 4, буква д), по отношение на стандартите, в съответствие с които лабораториите извършват дейност и са акредитирани; и

б) на условието, посочено в член 37, параграф 5, буква а), по отношение на акредитацията за всички методи, които те използват за официален контрол или други официални дейности, при положение че тези лаборатории отговарят на следните условия:

i) извършват дейност и са акредитирани в съответствие със стандарт EN ISO/IEC 17025 или със стандарта, определен в съответствие с буква а), за използването на един или повече методи, които са сходни със — и представителни за — другите използвани от тях методи; както и

ii) редовно и в значителна степен използват методите, за които са получили акредитацията, посочена в точка i); с изключение на областта, спрямо която се прилагат правилата, посочени в член 1, параграф 2, буква ж), когато не съществува валидиран метод за откриване на специфични вредители по растенията, посочен в член 34, параграфи 1 и 2.“;

2) в член 50 параграф 3 се заменя със следното:

„3. Пратките не се разделят на части, докато не бъде извършен официален контрол и не бъде издаден окончателно посоченият в член 56 единен здравен документ за въвеждане („ЕЗДВ“) в съответствие с член 56, параграф 5 и член 57, освен ако това бъде поискано от компетентните органи в случай на пратки със стоки, посочени в член 47, параграф 1, буква в), с цел извършване на физически проверки само на част от дадена пратка, представена на граничен контролен пункт.“;

3) в член 93 параграф 4 се заменя със следното:

„4. Чрез дерогация от параграф 3, буква а) Комисията може да определи референтни лаборатории на Европейския съюз, независимо дали те отговарят на условията, предвидени в посочената буква, по отношение на:

а) стандартите, в съответствие с които лабораториите извършват дейност и са акредитирани; и

б) акредитацията за всички методи за лабораторни анализи, изпитвания и диагностика, които използват лабораториите.

Комисията може да определи такива лаборатории, при условие че те отговарят на условията, посочени в делегираните актове, приети в съответствие с параграф 4а.

4а. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 144 за допълване на настоящия регламент относно определянето на условията, които трябва да изпълняват лаборатории, определени за референтни лаборатории на Европейски съюз в съответствие с параграф 4.“;

4) член 100 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се изменя, както следва:

i) първа алинея се заменя със следното:

„2. По отношение на националните референтни лаборатории се прилагат изискванията, предвидени в член 37, параграф 4, буква д), член 37, параграф 5, член 39 и член 42, параграф 1, параграф 2, букви а) и б) и параграф 3.“;

ii) втора алинея се заличава;

б) параграф 6 се заменя със следното:

„6. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 144 за допълване на настоящия регламент относно случаите и условията, при които компетентните органи могат да определят национални референтни лаборатории, независимо дали те отговарят на условието, посочено в член 37, параграф 4, буква д), по отношение на стандартите, в съответствие с които лабораториите извършват дейност и са акредитирани, и на условието, посочено в член 37, параграф 5, буква а), по отношение на акредитацията за всички методи за лабораторни анализи, изпитвания и диагностика, които използват лабораториите.“;

5) член 144 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 18, параграф 7 и член 21, параграф 8, член 41, член 45, параграф 4 и член 47, параграф 3, член 48, член 50, параграф 4, член 51 и член 53, параграф 1, член 62, параграф 3, член 64, параграфи 2 и 5, член 77, параграфи 1 и 2, член 92, параграф 4, член 93, параграф 4а, член 99, параграф 2, член 100, параграф 6, член 101, параграф 2, член 126, параграф 1, член 142, параграфи 1 и 2, член 149, параграф 2, член 150, параграф 3, член 154, параграф 3, член 155, параграф 3 и член 165, параграф 3, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 28 април 2017 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.“;

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 18, параграф 7 и член 21, параграф 8, член 41, член 45, параграф 4 и член 47, параграф 3, член 48, член 50, параграф 4, член 51 и член 53, параграф 1, член 62, параграф 3, член 64, параграфи 2 и 5, член 77, параграфи 1 и 2, член 92, параграф 4, член 93, параграф 4а, член 99, параграф 2, член 100, параграф 6, член 101, параграф 2, член 126, параграф 1, член 142, параграфи 1 и 2, член 149, параграф 2, член 150, параграф 3, член 154, параграф 3, член 155, параграф 3 и член 165, параграф 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в Официален вестник на Европейския съюз или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.“;

в) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Делегиран акт, приет съгласно член 18, параграф 7 и член 21, параграф 8, член 41, член 45, параграф 4 и член 47, параграф 3, член 48, член 50, параграф 4, член 51 и член 53, параграф 1, член 62, параграф 3, член 64, параграфи 2 и 5, член 77, параграфи 1 и 2, член 92, параграф 4, член 93, параграф 4а, член 99, параграф 2, член 100, параграф 6, член 101, параграф 2, член 126, параграф 1, член 142, параграфи 1 и 2, член 149, параграф 2, член 150, параграф 3, член 154, параграф 3, член 155, параграф 3 и член 165, параграф 3, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили

Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“.

Член 12

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 13, параграф 4, буква а), точка ii) се прилага от [*датата на влизане в сила на настоящия регламент плюс 2 години*] или от датата на влизане в сила на делегирания акт, приет в съответствие с член 100, параграф 6 от Регламент (ЕС) 2017/625 в областта на защитните мерки срещу вредители по растенията, в зависимост от това коя от двете дати настъпи по-рано.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на […] година.

За Европейския парламент	*За Съвета*
Председател	*Председател*

ЗАКОНОДАТЕЛНА ОБОСНОВКА ЗА ФИНАНСОВОТО И ЦИФРОВОТО ОТРАЖЕНИЕ

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА 3
1.1. Наименование на предложението/инициативата 3
1.2. Съответни области на политиката 3
1.3. Цели 3
1.3.1. Общи цели 3
1.3.2. Специфични цели 3
1.3.3. Очаквани резултати и отражение 3
1.3.4. Показатели за изпълнението 3
1.4. Предложението/инициативата е във връзка с: 4
1.5. Мотиви за предложението/инициативата 4
1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата 4
1.5.2. Добавена стойност от участието на ЕС (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на този раздел „добавена стойност от участието на ЕС“ е стойността, която е резултат от действието на равнище ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки. 4
1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото 4
1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти 5
1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства 5
1.6. Продължителност на предложението/инициативата и на неговото/нейното финансово отражение 6
1.7. Планирани методи на изпълнение на бюджета 6
2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ 8
2.1. Правила за мониторинг и докладване 8
2.2. Системи за управление и контрол 8
2.2.1. Обосновка на предложените методи на изпълнение на бюджета, механизми за осъществяване на финансирането, начини за плащане и стратегия за контрол .. 8
2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им 8
2.2.3. Приблизителна оценка и обосновка на разходната ефективност на контрола (съотношение между разходите за контрол и стойността на съответните управлявани средства) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване) 8
2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности 9

3. ПРОГНОЗНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА 10
3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове 10
3.2. Прогнозно финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити 12
3.2.1. Обобщение на прогнозното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи 12
3.2.1.1. Бюджетни кредити от гласувания бюджет 12
3.2.1.2. Бюджетни кредити от външни целеви приходи 17
3.2.2. Прогнозен краен продукт, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи 22
3.2.3. Обобщение на прогнозното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи 24
3.2.3.1. Бюджетни кредити от гласувания бюджет 24
3.2.3.2. Бюджетни кредити от външни целеви приходи 24
3.2.3.3. Общо бюджетни кредити 24
3.2.4. Прогнозни нужди от човешки ресурси 25
3.2.4.1. Финансирани от гласувания бюджет 25
3.2.4.2. Финансирани от външни целеви приходи 26
3.2.4.3. Общо нужди от човешки ресурси 26
3.2.5. Преглед на прогнозното отражение върху инвестициите, свързани с цифрови технологии 28
3.2.6. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка 28
3.2.7. Финансов принос от трети страни 28
3.3. Прогнозно отражение върху приходите 29
4. ЦИФРОВО ИЗМЕРЕНИЕ 29
4.1. Изисквания, свързани с цифрови аспекти 30
4.2. Данни 30
4.3. Цифрови решения 31
4.4. Оценка на оперативната съвместимост 31
4.5. Мерки в подкрепа на цифровото изпълнение 32

1. РАМКА НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

1.1. Наименование на предложението/инициативата

Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за изменение на Регламент (ЕО) № 1107/2009, Регламент (ЕО) № 396/2005, Регламент (ЕС) № 528/2012, Регламент (ЕО) № 1829/2003, Регламент (ЕО) № 1831/2003, Регламент (ЕО) № 852/2004, Регламент (ЕО) № 853/2004, Регламент (ЕО) № 1099/2009, Регламент (ЕО) № 999/2001, Регламент (ЕО) № 1069/2009, Регламент (ЕС) 2017/625 по отношение на опростяването и повишаването на изискванията за безопасност на храните и фуражите

1.2. Съответни области на политиката

Конкурентоспособност, просперитет и сигурност

1.3. Цели

1.3.1. Общи цели

Инициативата има за цел да опрости, изясни и модернизира избрани разпоредби в няколко законодателни акта на ЕС в областта на безопасността на храните и фуражите. Тя е отговорът на дългогодишните призиви на заинтересованите страни и държавите членки за намаляване на административната тежест, подобряване на правната яснота и повишаване на ефективността на регулаторните процедури. По-конкретно настоящата инициатива има за цел да премахне ненужната сложност, да даде възможност за иновации и да укрепи функционирането на вътрешния пазар. Стремежът е с мерките да се намали административната тежест за стопанските субекти и националните компетентни органи, като същевременно се поддържа високо равнище на защита на здравето на хората, животните и околната среда.

1.3.2. Специфични цели

Специфична цел №

Чрез намаляване на административната тежест както за промишлеността, така и за компетентните органи на държавите членки, предложението има за цел да се помогне на земеделските стопани в ЕС и на сектора на храните и фуражите в по-широк план да станат по-конкурентоспособни и да се предотвратят неприемливи въздействия върху селскостопанското производство. Предложението има за цел да се ускори достъпът до иновативни решения за биологичен контрол. Това ще бъде постигнато чрез преодоляване на процедурните недостатъци и преразпределяне или увеличаване на ресурсите в органите на държавите членки и Европейския орган за безопасност на храните (Органа).

1.3.3. Очаквани резултати и отражение

Да се посочи въздействието, което предложението/инициативата следва да окаже по отношение на целевите бенефициери/групи.

Очаква се предложението да намали административната тежест за стопанските субекти и органите на държавите членки. Очаква се разходите за привеждане в съответствие да намалеят, като същевременно ще продължи да се поддържа

високо равнище на безопасност за здравето на хората, здравето на животните и околната среда. Очаква се също така предложението да помогне на земеделските стопани в ЕС да станат по-конкурентоспособни.

Като направим системата за одобрение на активни вещества по-ефективна за продуктите за растителна защита и биоцидите, и по-специално като ускорим одобряването на активни вещества за биологичен контрол чрез осигуряване на възможност Органът да действа като държава членка докладчик, ще постигнем намаляване на разходите и по-бърза възвръщаемост на инвестициите за дружествата, които пускат такива вещества (т.е. продукти, които ги съдържат) на пазара. В съчетание с мерки за укрепване на взаимното признаване на разрешения за продукти се очаква земеделските стопани да извлекат полза от достъпа до повече инструменти за защита на културите.

1.3.4. Показатели за изпълнението

Посочете показателите за мониторинг на напредъка и на постиженията.

— по-бързо обработване на заявления за одобрение на активни вещества за биологичен контрол поради възможността Органът да действа като държава членка докладчик

— по-голям брой разрешения за продукти за растителна защита, съдържащи вещества за биологичен контрол, в държавите членки (в зависимост от желанието на заявителите да търгуват на пазара в определена държава членка)

1.4. Предложението/инициативата е във връзка с:

☐ ново действие

☐ ново действие след пилотен проект/подготвително действие[76]

☒ продължаване на съществуващо действие

☐ сливане или пренасочване на едно или няколко действия към друго/ново действие

1.5. Мотиви за предложението/инициативата

1.5.1. Изисквания, които трябва да бъдат изпълнени в краткосрочна или дългосрочна перспектива, включително подробен график за изпълнението на инициативата

Земеделските стопани са изправени пред все по-ограничен инструментариум, тъй като по-старите продукти губят разрешенията си, а новите алтернативи — по-специално биопестицидите — бавно достигат до пазара. Бавното одобрение на биопестицидите възпрепятства реализацията на конкурентните предимства на тези вещества, включително на международните пазари. Налице са системни забавяния в процедурите за одобрение и подновяване на одобренията на активни вещества, докато крайните срокове, определени в Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно пускането на пазара на продукти за растителна защита, не се спазват, тъй като държавите членки нямат капацитет своевременно да обработват заявленията.

[76] Съгласно член 58, параграф 2, буква а) или б) от Финансовия регламент.

1.5.2. Добавена стойност от участието на ЕС (може да е в резултат от различни фактори, например ползи по отношение на координацията, правна сигурност, по-добра ефективност или взаимно допълване). За целите на този раздел „добавена стойност от участието на ЕС“ е стойността, която е резултат от действието на равнище ЕС и е допълнителна спрямо стойността, която би била създадена само от отделните държави членки.

Основания за действие на равнище ЕС (ex-ante): държавите членки са претоварени както с досиета на активни вещества, така и с досиета на продукти за растителна защита. Някои държави членки не разполагат с достатъчни ресурси и/или експертни знания, за да обработват заявления за активни вещества за биологичен контрол, поради което е трудно заявителите да намерят държава членка, която желае да приеме заявлението им, а това води до забавяне на процедурата за одобрение и на навлизането на иновативни продукти за биологичен контрол на пазара.

Очаквана генерирана добавена стойност от ЕС (ex-post): очаква се участието на Органа да ускори одобряването на биопестициди, а оттам и навлизането им на пазара и увеличаването на инструментите, достъпни за земеделските стопани.

1.5.3. Изводи от подобен опит в миналото

Предложението е основано на оплаквания както от държавите членки, така и от заинтересованите страни (заявители и земеделски стопани) от забавяния в процедурите за одобрение/разрешаване и на призиви за по-бързи и по-ясни процедури, особено за активни вещества и продукти за растителна защита, съдържащи вещества за биологичен контрол.

1.5.4. Съвместимост с многогодишната финансова рамка и евентуални синергии с други подходящи инструменти

Сборният пакет от мерки за опростяване в областта на безопасността на храните и фуражите е част от хоризонталния пакет за опростяване на законодателството, обявен във визията за селското стопанство и храните на Европейската комисия. Целта на пакета е да се намали ненужната регулаторна тежест, като същевременно се запазят високи стандарти за безопасност на храните и фуражите, за здравето на хората и на животните, както и за опазване на околната среда.

1.5.5. Оценка на различните налични варианти за финансиране, включително възможностите за преразпределяне на средства

Сумата, която е необходима, за да може Органът да изпълнява новите задачи, ще бъде покрита от увеличение на годишната субсидия на Органа.

1.6. Продължителност на предложението/инициативата и на неговото/нейното финансово отражение

☐ **ограничена продължителност**

– ☐ в сила от [ДД/ММ]ГГГГ до [ДД/ММ]ГГГГ

– ☐ финансово отражение от ГГГГ до ГГГГ за бюджетните кредити за поети задължения и от ГГГГ до ГГГГ за бюджетните кредити за плащания.

☒ **неограничена продължителност**

– Изпълнение с период на започване на дейност от ГГГГ до ГГГГ,

– последван от функциониране с пълен капацитет.

1.7. Планирани методи на изпълнение на бюджета[77]

☒ **Пряко управление** от Комисията

– ☒ от нейните служби, включително от нейния персонал в делегациите на Съюза;

– ☒ от изпълнителните агенции

☐ **Споделено управление** с държавите членки

☐ **Непряко управление** чрез възлагане на задачи по изпълнението на бюджета на:

– ☐ трети държави или на органите, определени от тях

– ☐ международни организации и техните агенции (да се уточни)

– ☐ Европейската инвестиционна банка и Европейския инвестиционен фонд

– ☒ органите, посочени в членове 70 и 71 от Финансовия регламент

– ☐ публичноправни органи

– ☐ частноправни организации със задължение за обществена услуга, доколкото тези организации разполагат с подходящи финансови гаранции

– ☐ частноправни организации на държава членка, на които е възложено осъществяването на публично-частно партньорство и които разполагат с подходящи финансови гаранции

– ☐ организации или лица, на които е възложено изпълнението на специфични дейности в областта на общата външна политика и политика на сигурност съгласно дял V от Договора за Европейския съюз и които са посочени в съответния основен акт

– ☐·субекти, установени в държава членка и уредени от националното частно право или от правото на Съюза, които удовлетворяват съответните секторни условия за възлагане на усвояването на средства или бюджетни гаранции на Съюза, доколкото тези субекти са контролирани от публичноправни органи или от частноправни организации със задължение за обществена услуга и разполагат с подходящи финансови гаранции, които са под формата на

[77] Подробности във връзка с методите на изпълнение на бюджета и позоваванията на Финансовия регламент могат да бъдат намерени на уебсайта BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

солидарна отговорност на контролните органи или еквивалентни финансови гаранции и които за всяко действие могат да покрият максималния размер на подкрепата от Съюза.

Ако е посочен повече от един метод за изпълнение на бюджета, моля, посочете подробности в раздел „Забележки“.

Забележки

[…]
[…]

2. МЕРКИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

2.1. Правила за мониторинг и докладване

Всички агенции на Съюза работят съгласно строга система за мониторинг, която включва координатор по вътрешния контрол, Службата за вътрешен одит на Комисията, управителния съвет, Комисията, Сметната палата и бюджетния орган. Тази система е отразена и посочена в учредителния регламент на Европейския орган за безопасност на храните (Органа). В съответствие със съвместното изявление относно децентрализираните агенции на ЕС („Общия подход“), рамковия финансов регламент (2019/715) и свързаното съобщение на Комисията C(2020)2297 в годишната работна програма на Комисията и в единния програмен документ на Органа се съдържат подробни цели и очаквани резултати, включително набор от показатели за изпълнението.

В единния програмен документ са съчетани многогодишно и годишно програмиране, както и стратегически документи — например относно независимостта. ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ провежда консултации чрез управителния съвет на Органа и изготвя официално становище на Комисията относно единния програмен документ. В консолидирания годишен отчет за дейността дейностите на Органа ще бъдат измерени в сравнение с тези показатели.

Европейският орган за безопасност на храните ще извършва периодичен мониторинг на функционирането на своята система за вътрешен контрол, за да гарантира, че данните се събират ефикасно, ефективно и своевременно, и да установява пропуски във вътрешния контрол, да регистрира и оценява резултатите от проверките и да контролира отклоненията и изключенията. Резултатите от оценките на вътрешния контрол, включително установените съществени слабости и всички разлики в сравнение с констатациите на вътрешния и външния одит, ще бъдат оповестени в консолидирания годишен отчет за дейността.

2.2. Системи за управление и контрол

2.2.1. Обосновка на предложените методи на изпълнение на бюджета, механизми за осъществяване на финансирането, начини за плащане и стратегия за контрол

Годишната субсидия от ЕС ще се предоставя на Органа в съответствие с неговите нужди от плащания и по негова заявка. Органът ще бъде подложен на административен контрол, в това число на бюджетен контрол, вътрешен одит, годишни доклади на Европейската сметна палата, годишно освобождаване от отговорност във връзка с изпълнението на бюджета на ЕС и евентуално разследване от Европейска служба за борба с измамите (OLAF), по-специално за да се гарантира, че средствата, отпуснати на Органа, се използват по предназначение. Чрез своето представителство в управителния съвет и в Одитния комитет на Органа Комисията ще получава одитни доклади и ще гарантира, че Органът ще определи и своевременно ще приложи адекватни действия за разрешаване на установените проблеми. Всички плащания ще

останат плащания по предварителното финансиране, докато сметките на Органа не бъдат одитирани от Европейската сметна палата и Органът не представи окончателните си отчети. Ако е необходимо, Комисията ще възстанови неизразходваните суми от вноските, изплатени на Органа.

Дейността на Агенцията ще подлежи на надзор и от страна на омбудсмана в съответствие с разпоредбите на член 228 от Договора. Тези административни проверки осигуряват редица процедурни гаранции за това, че са взети предвид интересите на заинтересованите страни. Рамката за вътрешен контрол на Органа е разработена така, че да осигурява разумна увереност относно постигането на петте цели, посочени в член 303 от Финансовия правилник на Органа.

2.2.2. Информация относно установените рискове и системите за вътрешен контрол, създадени с цел намаляването им

Основните рискове са свързани с работата на Органа и неговата независимост при изпълнението на поверените му задачи. Незадоволителните резултати или нарушената независимост биха могли да попречат на постигането на целите на настоящата инициатива и да се отразят отрицателно на репутацията на Комисията.

Комисията и Агенцията въведоха вътрешни процедури, като целта е в обхвата им да бъдат включени посочените по-горе рискове. Вътрешните процедури са в пълно съответствие с Финансовия регламент и включват мерки за борба с измамите и отчитане на съотношението между разходите и ползите. На първо място, на Органа следва да бъдат предоставени достатъчни финансови и кадрови ресурси за постигане на целите на настоящата инициатива.

Освен това управлението на качеството ще включва както интегрираните дейности по управление на качеството, така и дейностите по управление на риска в рамките на Органа. Ежегодно се извършва преглед на рисковете, който представлява непрекъснат, проактивен и систематичен процес, като те се оценяват на равнище оставащи рискове, т.е. като се вземат предвид вече съществуващите механизми за контрол и смекчаване. Извършването на самооценки (като част от програмата за съпоставителен анализ на агенциите на ЕС), годишните прегледи на чувствителните функции и последващият контрол също попадат в тази област, както и поддържането на регистър на изключенията.

За да се запазят безпристрастността и обективността във всеки аспект от работата на Органа, са въведени и ще бъдат редовно актуализирани редица политики и правила за управление на конкуриращи се интереси, в които са описани конкретните мерки, изисквания и процеси, приложими към управителния съвет на Органа, членовете на научните комитети и експертите, служителите и кандидатите за служители на Органа, както и към консултантите и изпълнителите.

Базираната на риска схема за вътрешен контрол и одит на Органа функционира съгласно новата рамка на интегрираната система за управление, както и в съчетание със съгласуваното планиране и отчитане на съответните дейности по управление на нивото на увереност в Органа. Комисията ще бъде своевременно информирана за съответните проблеми, свързани с управлението и независимостта, с които се сблъсква Органът, и ще реагира своевременно и адекватно на съобщените проблеми.

2.2.3. Приблизителна оценка и обосновка на разходната ефективност на контрола (съотношение между разходите за контрол и стойността на съответните управлявани средства) и оценка на очакваната степен на риска от грешки (при плащане и при приключване)

Стратегиите за вътрешен контрол на Комисията и Агенцията са съобразени с основните фактори за разходите и положените през последните години усилия за намаляване на разходите за контрола, без да се намалява неговата ефективност. Действащите системи за контрол са доказали ефективността си за предотвратяване и/или откриване на грешки и/или нередности, а при грешки или нередности — за тяхното коригиране.

През последните пет години годишните разходи на Комисията за контрол при непряко управление представляват по-малко от 1 % от годишния бюджет, изразходван за субсидиите, изплащани на Органа. Органът отделя 5 % от общия си годишен бюджет за контролни дейности, насочени към интегрираното управление на качеството, одита, мерките за борба с измамите, процесите на финансиране и проверка, управлението на корпоративния риск, оценката на риска и дейностите по самооценка.

2.3. Мерки за предотвратяване на измами и нередности

Да се посочат съществуващите или планираните мерки за превенция и защита — например от стратегията за борба с измамите.

По отношение на своите дейности при непряко управление Комисията предприема необходимите мерки, за да гарантира, че финансовите интереси на Европейския съюз са защитени чрез прилагането на превантивни мерки срещу измама, корупция и всякакви други незаконни дейности, чрез ефективни проверки и при установяването на нередности — чрез събирането на недължимо платените суми и когато е уместно, чрез ефективни, пропорционални и възпиращи санкции.

За тази цел Комисията прие стратегия за борба с измамите, чиято последна актуализация е от април 2019 г. (COM(2019) 176) и която обхваща мерки за предотвратяване, установяване и коригиране.

Комисията или нейни представители и Европейската сметна палата имат правомощия за извършване на одити по документи и на място на всички бенефициери на безвъзмездни средства, изпълнители и подизпълнители, които са получили средства от Съюза. OLAF ще бъде оправомощена да извършва

проверки и инспекции на място по отношение на стопанските субекти, имащи непряко отношение към такова финансиране.

Що се отнася до Европейския орган за безопасност на храните, мерките за борба с измамите са предвидени в член 25, точка 9 от Регламент (ЕО) № 178/2002 и в рамковия финансов регламент (2019/715). Управителният съвет приема финансовия правилник на Органа, в който по-конкретно се определя процедурата за съставяне и изпълнение на бюджета на Органа в съответствие с член 142 от Финансовия регламент от 21 декември 1977 г., който се прилага за общия бюджет на Европейските общности (26), и в съответствие с нормативните изисквания относно провежданите разследвания от Европейската служба за борба с измамите. В съответствие с Общия подход и член 42 от рамковия финансов регламент е разработена стратегия за борба с измамите, в съответствие с методиката и насоките на Европейската служба за борба с измамите, която Органът следва.

Органът създаде и приложи мерки за борба с измамите и с всички незаконни дейности, засягащи неговите интереси, като въведе стабилна стратегия за борба с измамите и правила за прилагането ѝ с цел усъвършенстване на предотвратяването и разкриването на измамите и създаване на условията за разследването им, както и за определяне на действия за обезщетение и възпиране с пропорционални и възпиращи мерки, като стратегията на Органа за борба с измамите е съгласувана със стратегията на Органа. Стратегията на Органа за борба с измамите е придружена от съответен план за действие, в който са очертани както конкретни области на внимание и действия за следващите години, така и няколко постоянни действия, които се извършват всяка година, като например специфична самостоятелна оценка на риска от измами, а установените рискове от измами се включват в общия регистър на риска на Агенцията. Като част от сесиите за повишаване на осведомеността във връзка с борбата с измамите се организират задължителни обучения за борба с измамите. Разработват се специализирани обучителни сесии за избрани собственици/мениджъри на процеси, за да се обърне внимание на рисковете, свързани с областите, в които потенциалът за извършване на измами е по-голям. Персоналът е информиран как да докладва за всякакви съмнения за нередности и са въведени дисциплинарни процедури в съответствие с правилата на Правилника за длъжностните лица на Европейския съюз и Условията за работа на другите служители на Съюза.

3. ПРОГНОЗНО ФИНАНСОВО ОТРАЖЕНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО/ИНИЦИАТИВАТА

3.1. Съответни функции от многогодишната финансова рамка и разходни бюджетни редове

- Съществуващи бюджетни редове

По реда на функциите от многогодишната финансова рамка и на бюджетните редове.

Функция от многогодишната финансова рамка	Бюджетен ред	Вид на разхода	Финансов принос			
	Номер	Многогод./ едногод.[78]	от държави от ЕАСТ [79]	от държави кандидатки и и потенциални кандидати [80]	от други трети държави	други целеви приходи
2.	Е.061002 Европейски орган за безопасност на храните	Многого д.	ДА	НЕ	НЕ	НЕ

78 Многогод. = многогодишни бюджетни кредити / Едногод. = едногодишни бюджетни кредити.

79 ЕАСТ: Европейска асоциация за свободна търговия.

80 Държави кандидатки и ако е приложимо, потенциални кандидати от Западните Балкани.

3.2. Прогнозно финансово отражение на предложението върху бюджетните кредити

3.2.1. Обобщение на прогнозното отражение върху бюджетните кредити за оперативни разходи

– ☐ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи

– ☒ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за оперативни разходи съгласно обяснението по-долу

3.2.1.1. Бюджетни кредити от гласувания бюджет

ФУНКЦИЯ 2. Конкурентоспособност, просперитет и сигурност

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

ГД: SANTE			Година 2028	Година 2029	Година 2030	Година 2031	Година 2032	Година 2033	Година 2034	**ОБЩО МФР 2028—2034 г.**
Бюджетни кредити за оперативни разходи										
06 10 02 Европейски орган за безопасност на храните	Поети задължения	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Плащания	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за специфични програми										
Бюджетен ред		(3)								**0,000**
ОБЩО бюджетни кредити	Поети задължения	=1a+1б+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
за ГД SANTE	Плащания	=2a+2б+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Всички стойности в таблиците по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

				Година	Година	Година	Година	Година	Година	Година	**ОБЩО МФР 2028—2034 г.**
				2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**	
• ОБЩО бюджетни кредити за оперативни разходи (всички оперативни функции)	Поети задължения	(4)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Плащания	(5)		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• ОБЩО бюджетни кредити за административни разходи, финансирани от пакета за специфични програми (всички оперативни функции)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
ОБЩО бюджетни кредити по функции 1—3	Поети задължения	=4+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
от многогодишната финансова рамка (референтна стойност)	Плащания	=5+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Всички стойности в таблиците по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

.

[Агенция]: ЕОБХ	**Година**	**Година**	**Година**	Година	Година	Година	Година	**ОБЩО 2028—2034 г.**	СЛЕД	**ВСИЧКО ОБЩО**
	2028	**2029**	**2030**	**2031**	**2032**	**2033**	**2034**		**2034 г. (годишни разходи)**	
Бюджетен ред: Принос от бюджета на ЕОБХ / ЕС за агенцията	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Всички стойности в таблиците по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

==========

Функция от многогодишната финансова рамка	**4**	„Административни разходи“ [1]

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

ГД: SANTE		Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	**ОБЩО МФР 2028—2034 г.**
Ÿ Човешки ресурси		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Други административни разходи		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
ОБЩО за ГД SANTE	Бюджетни кредити	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИЯ 4 от многогодишната финансова рамка	(Общо поети задължения = Общо плащания)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

ОБЩО ЗА ФУНКЦИИ 1—4 С1

		Година 2028	Година 2029	Година 2030	Година 2031	Година 2032	Година 2033	Година 2034	ОБЩО МФР 2028—2034 г.
ОБЩО бюджетни кредити по ФУНКЦИИ 1—4	Поети задължения	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
от многогодишната финансова рамка	Плащания	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Всички стойности в таблиците по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

==========

3.2.2. Прогнозен краен продукт, финансиран с бюджетни кредити за оперативни разходи (не се попълва за децентрализираните агенции)

Бюджетни кредити за поети задължения в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Да се посочат целите и крайните продукти			**Година**		**ОБЩО 2028—2034 г.**		**СЛЕД**		**ВСИЧКО**	
⇩			**2028—2034 г.**				**2034 г.**		**ОБЩО**	
	КРАЙНИ ПРОДУКТИ									
	Вид	Среден разход	Бр.	Разходи	Бр.	Разходи	Бр.	Разходи	Бр.	Разходи
СПЕЦИФИЧНА ЦЕЛ № 1...										
— Краен продукт										
— Краен продукт										
— Краен продукт										
Междинен сбор за специфична цел № 1										
СПЕЦИФИЧНА ЦЕЛ № 2...										
— Краен продукт										
— Краен продукт										
— Краен продукт										
Междинен сбор за специфична цел № 2										

ОБЩО								

3.2.3. Обобщение на прогнозното отражение върху бюджетните кредити за административни разходи

– ☒ Предложението/инициативата не налага използване на бюджетни кредити за административни разходи

– ☐ Предложението/инициативата налага използване на бюджетни кредити за административни разходи съгласно обяснението по-долу

3.2.3.1. Бюджетни кредити от гласувания бюджет

ГЛАСУВАНИ БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ	**Година 2028**	**Година 2029**	**Година 2030**	**Година 2031**	**Година 2032**	**Година 2033**	**Година 2034**	**ОБЩО 2028—2034 г.**
ФУНКЦИЯ 4								
Човешки ресурси	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Други административни разходи	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Извън ФУНКЦИЯ 4								
Човешки ресурси	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Други административни разходи	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 4	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
ОБЩО	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Прогнозни нужди от човешки ресурси

– ☐ Предложението/инициативата не налага използване на човешки ресурси

– ☒Предложението/инициативата налага използване на човешки ресурси съгласно обяснението по-долу

–

3.2.4.1. Финансирани от гласувания бюджет

Прогнозните нужди се посочват в еквиваленти на пълно работно време (ЕПРВ)[81]

ГЛАСУВАНИ БЮДЖЕТНИ КРЕДИТИ		Година **2024**	Година **2025**	Година **2026**	Година **2027**
• Длъжности в щатното разписание (длъжностни лица и срочно наети служители)					
20 01 02 01 (Централа и представителства на Комисията)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Делегации на ЕС)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Непреки научни изследвания)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Преки научни изследвания)		0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат)		0	0	0	0
• Външен персонал (в ЕПРВ)					
20 02 01 (ДНП, КНЕ от общия финансов пакет)		0	0	0	0
20 02 03 (ДНП, МП, КНЕ и МЕД в делегациите на ЕС)		0	0	0	0
Ред за	— в централата	0	0	0	0

81 Моля, посочете по-долу колко ЕПРВ в рамките на посочения брой вече са разпределени за управлението на действието и/или могат да бъдат преразпределени в рамките на Вашата ГД и какви са нетните Ви нужди.

административна подкрепа [XX.01.YY.YY]	— в делегациите на ЕС	0	0	0	0
01 01 01 02 (ДНП, КНЕ — Непреки научни изследвания)		0	0	0	0
01 01 01 12 (ДНП, КНЕ — Преки научни изследвания)		0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат) — функция 7		0	0	0	0
Други бюджетни редове (да се посочат) — извън функция 7		0	0	0	0
ОБЩО		**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Преглед на прогнозното отражение върху инвестициите, свързани с цифрови технологии

Задължително: в таблицата по-долу следва да се включи най-добрата оценка на свързаните с цифровите технологии инвестиции, произтичащи от предложението/инициативата.

По изключение, когато това е необходимо за изпълнението на предложението/инициативата, бюджетните кредити по функция 7 следва да се представят в определения ред.

Бюджетните кредити по функции 1—6 следва да бъдат отразени като „Разходи по политиката за информационни технологии за оперативни програми“. Тези разходи се отнасят до оперативния бюджет, който ще се използва за повторно използване/закупуване/разработване на ИТ платформи/инструменти, пряко свързани с изпълнението на инициативата, и свързаните с тях инвестиции (например лицензи, проучвания, съхранение на данни и др.). Информацията, предоставена в тази таблица, следва да съответства на данните, представени в раздел 4 „Цифрови измерения“.

ОБЩО бюджетни кредити за цифрови и информационни технологии	Година **2024**	Година **2025**	Година **2026**	Година **2027**	**ОБЩО МФР 2021—2027 г.**
ФУНКЦИЯ 7					
Разходи за ИТ (институционални)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Междинен сбор за ФУНКЦИЯ 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Извън ФУНКЦИЯ 7					
Разходи за информационни технологии, свързани с политиката, по оперативни програми	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Междинен сбор извън ФУНКЦИЯ 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
ОБЩО	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Съвместимост с настоящата многогодишна финансова рамка

Предложението/инициативата:

– ☒ може да се финансира изцяло чрез преразпределяне на средства в рамките на съответната функция от многогодишната финансова рамка (МФР)

– ☐ налага да се използват неразпределеният марж под съответната функция от МФР и/или специалните инструменти, предвидени в Регламента за МФР.

3.2.7. Финансов принос от трети страни

Предложението/инициативата:

– ☒ не предвижда съфинансиране от трети страни

– ☐ предвижда следното съфинансиране от трети страни:

Бюджетни кредити в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

	Година **2024**	Година **2025**	Година **2026**	Година **2027**	Общо
Да се посочи съфинансиращият орган					
ОБЩО съфинансирани бюджетни кредити					

3.2.8. Прогнозни нужди от човешки ресурси и от използване на бюджетни кредити в децентрализирана агенция

Необходим персонал (еквиваленти на пълно работно време)

	2028 г.	**2029 г.**	**2030 г.**	**2031 г.**	**2032 г.**	**2033 г.**	**2034 г.**	**2034 г.**
Срочно наети служители (степени AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Срочно наети служители (степени AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Срочно наети служители (степени AD+AST) — междинен сбор	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Договорно наети служители	5	5	5	5	5	5	5	3
Командировани национални експерти								
Договорно наети служители и КНЕ — междинен сбор	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
ОБЩО персонал	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Бюджетни кредити, покрити от приноса от бюджета на ЕС, в милиони евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

[Агенция]: ЕОБХ	Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	**ОБЩО 2028 — 2034 г.**	СЛЕД **2034 г. (годишни разходи)**	**ВСИЧКО ОБЩО**
Дял 1: Разходи за персонал	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**

Дял 2: Разходи за инфраструктура и оперативни разходи								**0,000**		**0,000**
Дял 3: Оперативни разходи								**0,000**		**0,000**
ОБЩО бюджетни кредити, покрити от бюджета на ЕС	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Всички стойности в таблиците по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

Преглед/обобщение на човешките ресурси и на бюджетните кредити (в милиони евро), необходими за предложението/инициативата в децентрализирана агенция

[Агенция]: ЕОБХ	Година **2028**	Година **2029**	Година **2030**	Година **2031**	Година **2032**	Година **2033**	Година **2034**	**ОБЩО 2028—2034 г.**	СЛЕД **2034 г. (годишни разходи)**	**ВСИЧКО ОБЩО**
Срочно наети служители (AD+AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Договорно наети служители	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Командировани национални експерти	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Общо персонал	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Бюджетни кредити, покрити от бюджета на ЕС	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Бюджетни кредити, покрити от такси	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Съфинансирани бюджетни кредити (ако е приложимо)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
ОБЩО бюджетни	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

кредити										

За 2028 г. разходите за персонал са изчислени на 50 % от прогнозната стойност, тъй като се очаква не всички позиции да бъдат запълнени от началото на годината.

Всички стойности в таблиците по-горе са строго индикативни до получаване на резултатите от преговорите по МФР за периода 2028—2034 г., които не могат да се определят предварително.

Описание на задачите, които трябва да се изпълнят от:

Срочно наети служители	1 AD5 • Обща координация на процеса по оценка на риска • Организиране на среща на авторите • Организиране на срещи със заявителите • Организиране и председателство на среща с експерти/специална работна група • Редактиране и хармонизиране на резултатите За 8-те AD6 • окончателна оценка на риска с интегриране на различните доказателства; • специфични дейности за хоризонтална оценка на конкретни видове; • изготвяне на ръководства; • взаимодействие с компетентните органи (предимно висши държавни служители) и със заинтересованите страни като цяло. • Съвети преди подаването на заявления • Консултация с експерти 1 ASTII • Административна подкрепа за операциите
Външен персонал	5 ФГIV: • оценка на риска във всички области (задачи с по-ниска степен на сложност) • събиране на всички доказателства, т.е. систематично събиране и докладване на цялата информация в досиетата и от литературата, за да се даде възможност за бързо извличане на ТА и оценка на значимостта на доказателствения материал; • информационно бюро за проблеми в IUCLID, свързани с активни вещества за биологичен контрол

3.3. Прогнозно отражение върху приходите

– ☒ Предложението/инициативата няма финансово отражение върху приходите.

– ☐ Предложението/инициативата има следното финансово отражение:

☐ върху собствените ресурси

☐ върху другите приходи

☐ моля, отбележете, ако приходите са предназначени за конкретни разходни бюджетни редове

млн. евро (до 3-тия знак след десетичната запетая)

Приходен бюджетен ред:	Налични бюджетни кредити за текущата финансова година	Отражение на предложението/инициативата[82]			
		Година **2024**	Година **2025**	Година **2026**	Година **2027**
Статия …….					

За целевите приходи да се посочат съответните разходни бюджетни редове.

Не се прилага.

Други забележки (например метод/формула за изчисляване на отражението върху приходите или друга информация).

Не се прилага.

4. ЦИФРОВО ИЗМЕРЕНИЕ

4.1. Изисквания, свързани с цифрови аспекти

Предложението не налага използването на допълнителни цифрови инструменти освен вече съществуващите. Органът ще използва платформата UCLID при извършването на действия като държава членка докладчик. Не се изисква специфичен формуляр за предоставянето на технически съвети на държавите членки — този въпрос би могъл да се уреди с конкретно споразумение между държавите членки и Органа.

4.2. Данни

Не се прилага.

4.3. Цифрови решения

Не се прилага.

4.4. Оценка на оперативната съвместимост

Не се прилага.

4.5. Мерки в подкрепа на цифровото изпълнение

Не се прилага.

[82] Що се отнася до традиционните собствени ресурси (мита, налози върху захарта), посочените суми трябва да бъдат нетни, т.е. брутни суми, от които са приспаднати 20 % за разходи по събирането.