EUROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025.
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 1829/2003, (EZ) br. 1831/2003, (EZ) br. 852/2004, (EZ) br. 853/2004, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1099/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 528/2012 i (EU) 2017/625 u pogledu pojednostavnjenja i jačanja zahtjeva u području sigurnosti hrane i hrane za životinje

{SWD(2025) 1030 final}

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST PRIJEDLOGA

• Razlozi i ciljevi prijedloga

Ovaj je prijedlog dio međusektorskog zakonodavnog paketa za pojednostavnjenje najavljenog u Viziji Europske komisije za poljoprivredu i hranu[1]. Cilj je paketa smanjiti nepotrebna regulatorna opterećenja i istodobno održati visoke standarde sigurnosti hrane i hrane za životinje te zaštite zdravlja ljudi i životinja i okoliša. Prijedlog je odgovor na opetovane zahtjeve dionika i država članica EU-a za brže i jasnije regulatorne postupke.

Cilj je ove inicijative pojednostavniti i racionalizirati određene zahtjeve i postupke za proizvode koji se upotrebljavaju u proizvodnji hrane i hrane za životinje za koje su industrija i tijela utvrdili da posebno opterećuju. Regulatornim pojednostavnjenjem i modernizacijom tih odredaba odgovarajuće zakonodavstvo postalo bi djelotvornije i troškovno učinkovitije za industriju i tijela država članica, a istodobno bi se osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša. Točnije, cilj je ove inicijative pojednostavniti određene odredbe i postupke te osigurati bolju provedbu sljedećih akata:

Uredba (EZ) br. 1107/2009[2]: U skladu s najavom iz komunikacije o viziji za poljoprivredu i hranu potrebno je ubrzati pristup tržištu za nove tvari za biološku kontrolu i sredstva koja ih sadržavaju kako bi se povećala njihova dostupnost europskim poljoprivrednicima s ciljem podupiranja prelaska na održivije prakse zaštite bilja i smanjenja upotrebe opasnijih kemijskih sredstava za zaštitu bilja.

Tvari za biološku kontrolu (kao što su mikroorganizmi, semiokemikalije (feromoni) i biljni ekstrakti) održivije su alternative kemijski aktivnim tvarima. Međutim, raspon štetnih organizama koje već odobrene tvari danas mogu kontrolirati i broj kultura na kojima se smiju upotrebljavati relativno su ograničeni. Potencijalni podnositelji zahtjeva za odobrenje novih tvari za biološku kontrolu i sredstava za širi raspon kultura žale se da su kapaciteti i stručno znanje u državama članicama za provedbu potrebnih procjena rizika nedovoljni i da je vrijeme potrebno za stavljanje na tržište predugo. Komisija je već poduzela korake kako bi olakšala stavljanje na tržište tvari za biološku kontrolu. Na primjer, 2022. doneseni su ažurirani zahtjevi u pogledu podataka[3],[4] i jedinstvena načela[5] za mikroorganizme kako bi postali svrsishodniji te je razvijen projekt Radne skupine za osiguravanje primjene pravila jedinstvenog tržišta (SMET)[6] kako bi se razmjenom dobre prakse i rješenja za veću učinkovitost i manje opterećenje riješila kašnjenja u odobravanju sredstava za biološku kontrolu u državama članicama. Međutim, poduzete mjere još nisu dovoljne. Stoga ovaj zakonodavni prijedlog sadržava nekoliko ciljanih izmjena Uredbe (EZ) br. 1107/2009 kako bi se ubrzao pristup tržištu za tvari za biološku kontrolu i sredstva koja ih sadržavaju.

---

[1] Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Vizija za poljoprivredu i hranu, Zajedničko oblikovanje privlačnog poljoprivrednog i prehrambenog sektora EU-a za buduće generacije, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0075.

[2] Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1., http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013R0283-20221121.

[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02013R0284-20221121.

[5] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0546-20221121.

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

Nekoliko dionika dostavilo je primjedbe u okviru poziva na očitovanje o Aktu o biotehnologiji[8] (14. svibnja 2025. – 11. lipnja 2025.) u kojima, među ostalim, traže pojednostavnjenje regulatornog postupka za sredstva za biološku kontrolu i jasnu definiciju te skupine tvari kako bi se odredio opseg tvari na koje se primjenjuju mjere pojednostavnjenja predložene u izmijenjenoj Uredbi (EZ) br. 1107/2009. Njihov doprinos također je uključen i uzet u obzir u predloženim odredbama.

Nekoliko država članica, posebno onih manjih, također je ukazalo na to da podnositelji zahtjeva za odobrenje sredstava koja sadržavaju tvari za biološku kontrolu i aktivne tvari niskog rizika ne podnose zahtjeve na svojem državnom području s obzirom na ograničeni tržišni potencijal u odnosu na troškove i kašnjenja povezana s potrebom za ishođenjem odobrenja u različitim zonama u koje su države članice raspoređene u skladu s Prilogom I. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 te zbog poteškoća i kašnjenja u postupcima uzajamnog priznavanja. Stoga se predlaže jačanje postupka uzajamnog priznavanja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju samo tvari za biološku kontrolu ili aktivne tvari niskog rizika predviđanjem prešutnog dogovora u slučaju da dotična država članica ne odluči o postupku uzajamnog priznavanja u razdoblju od 120 dana.

Člankom 67. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 propisano je da profesionalni korisnici sredstava za zaštitu bilja najmanje tri godine vode evidenciju o sredstvima za zaštitu bilja koja upotrebljavaju, a koja sadržava naziv sredstva, vrijeme i dozu primjene, područje i kulturu na kojima je sredstvo za zaštitu bilja upotrijebljeno kako bi se povećala zaštita zdravlja ljudi i životinja te okoliša osiguravanjem sljedivosti i moguće izloženosti, povećala učinkovitost praćenja i kontrole te smanjili troškovi praćenja kvalitete vode. S obzirom na to da su takve informacije manje relevantne za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tvari za biološku kontrolu te kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za poljoprivrednike, obveza vođenja evidencije ne bi se trebala primjenjivati na sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju samo tvari za biološku kontrolu.

Nadalje, iskustvo s provedbom Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i nalazi Izvješća o ponovnoj evaluaciji zakonodavstva o pesticidima u okviru programa REFIT[7] te prijedlozi država članica i dionika pokazali su da se izmjenom određenih drugih odredaba Uredbe može povećati jasnoća, riješiti zabrinutost u pogledu kontinuirane sposobnosti poljoprivrednika da proizvode usjeve kako bi se osigurala sigurnost opskrbe hranom te znatno smanjiti administrativno opterećenje za tijela i dionike bez snižavanja razine zaštite zdravlja ljudi ili životinja ili okoliša.

Evaluacija Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u okviru programa REFIT pokazala je da se najveća opterećenja za poduzeća i države članice odnose na postupke za odobravanje i produljenje odobrenja aktivnih tvari te za odobravanje i produljenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja. Naime, zbog manjka resursa u nadležnim tijelima država članica u većini se slučajeva ne mogu poštovati regulatorni rokovi za dovršetak administrativnih postupaka[8], što negativno utječe na poljoprivrednike i industriju. Cilj radionice *Postupak odobravanja po zonama – poboljšanja i promjene* (ZAPID) održane 2023.[9] bio je riješiti ta kašnjenja razmatranjem različitih mogućnosti za povećanje učinkovitosti u procjeni zahtjeva za odobrenje sredstava. Jedan od zaključaka radionice bio je da države članice namjenjuju znatne resurse sustavnom

[7] https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/refit_en?prefLang=hr.

[8] Izvješće o poštovanju zakonskih rokova utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 za odobravanje sredstava za zaštitu bilja o kojima su izvijestile države članice i Norveška za 2017., 2018., 2019. i 2020., https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-09/pesticides_ppp_report_ms-survey_regulatory-procedures-timing_2017-20_0.pdf.

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

produljenju odobrenja aktivnih tvari, nakon čega slijede produljenja odobrenja sredstava za zaštitu bilja jer su ona vremenski ograničena te bi istekla ako se ne podnesu i ne procijene zahtjevi za produljenje. Zbog toga se odobrenja novih aktivnih tvari i prva odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju nove aktivne tvari često još više odgađaju ili potencijalni podnositelji zahtjeva ne pronalaze državu članicu koja bi mogla preuzeti ulogu izvjestiteljice ili referentne države članice.

Ta kašnjenja onemogućuju prelazak na održivije aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja. Stoga bi u državama članicama trebalo staviti na raspolaganje resurse namijenjene postupcima produljenja odobrenja za procjenu zahtjeva za nove aktivne tvari i sredstva. S obzirom na to da je većina odobrenih aktivnih tvari prošla barem jedan postupak produljenja i da se očekuje da će nove aktivne tvari imati bolja toksikološka i ekotoksikološka svojstva, predlaže se da odobrenja aktivnih tvari postanu neograničenog trajanja, osim za aktivne tvari koje su kandidati za zamjenu i one koje su odobrene na temelju članka 4. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 jer imaju svojstva koja izazivaju zabrinutost u pogledu zdravlja ljudi ili životinja ili okoliša. Međutim, kako bi se održala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, i dalje će biti moguće utvrditi rokove za odobrenja ako se to smatra primjerenim s obzirom na ishod procjene rizika. Osim toga, uzimajući u obzir zahtjeve država članica, Komisija može utvrditi aktivne tvari s neograničenim odobrenjem za koje će se provesti potpuni postupak produljenja ili utvrditi aktivne tvari s neograničenim ili ograničenim rokovima važenja odobrenja za ciljanu ponovnu procjenu. Osim toga, zadržava se mogućnost *ad hoc* preispitivanja koja je već predviđena člankom 21. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Takav pristup dovest će do učinkovitije upotrebe resursa jer će države članice i Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) moći namijeniti dostupne resurse onim aktivnim tvarima za koje postoji opravdanje za preispitivanje i procjeni zahtjeva za odobrenje novih aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju te tvari.

U članku 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 navedena su mjerila za utvrđivanje aktivnih tvari niskog rizika, uz upućivanje na mjerila koja se temelje na opasnosti za tvar utvrđena u točki 5. Priloga II. i mjerila koja se temelje na riziku za sredstva za zaštitu bilja koja ih sadržavaju utvrđena u članku 47. Provedba tih odredaba pokazala se teškom u praksi jer u trenutku odobrenja ili produljenja odobrenja aktivnih tvari općenito nije poznato mogu li se ispuniti mjerila povezana sa sredstvima iz članka 47. Stoga su mjerila pojednostavnjena kako bi se odnosila samo na prisutna svojstva aktivne tvari. Nadalje, bilo je slučajeva u kojima se aktivna tvar nije mogla odobriti kao tvar niskog rizika jer se određeni elementi povezani s mjerilima nisu mogli u potpunosti pojasniti tijekom postupka odobrenja ili produljenja odobrenja, a dodatne informacije koje pokazuju da su mjerila ispunjena dobivene su naknadno. Međutim, u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 trenutačno ne postoji mogućnost podnošenja zahtjeva za promjenu statusa odobrene aktivne tvari u tvar niskog rizika. Stoga se uvodi takva mogućnost.

Člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 predviđeno je odstupanje kako bi se omogućilo odobravanje aktivnih tvari koje ne ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. i Priloga II. ako je to potrebno zbog ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može obuzdati drugim raspoloživim sredstvima, uključujući kemijske i nekemijske metode s usporedivim troškovima i učinkovitošću, osim za aktivne tvari koje imaju posebno opasna svojstva. U takvim slučajevima moraju se poduzeti sve mjere za smanjenje izloženosti aktivnoj tvari i mora se zaštititi sigurnost potrošača. Države članice koje odobravaju sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju takve aktivne tvari moraju razraditi plan za postupno zabranjivanje i dostaviti ga Komisiji. Međutim, iskustvo je pokazalo da tekst te odredbe nije jasan u pogledu njezina područja primjene i da bi ga trebalo poboljšati kako bi se pojasnilo za koje je tvari takvo odstupanje moguće. Nadalje, obveza država članica koje odobravaju

sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju takve aktivne tvari da izrade plan za postupno zabranjivanje nerazmjerna je ako se uzme u obzir da su odobrenja na temelju te odredbe u svakom slučaju ograničena na pet godina. Ta je obveza stoga uklonjena, a područje primjene članka 4. stavka 7. dodatno je pojašnjeno.

Nakon neproduljenja odobrenja aktivne tvari države članice moraju povući sva odobrenja za sredstva koja sadržavaju tu aktivnu tvar, a poljoprivrednici moraju prestati upotrebljavati ta sredstva. U takvim situacijama državama članicama treba vremena da donesu odluku o povlačenju odobrenja sredstava, a kako bi se izbjeglo stvaranje otpada i poljoprivrednicima dalo vremena da pronađu alternative člankom 20. stavkom 2. predviđa se mogućnost da se u određenim slučajevima omoguće razdoblja odgode koja ne premašuju maksimalne rokove za stavljanje na tržište i uporabu postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja za koja se odobrenja moraju povući. Trenutačno članak 20. stavak 2. ne obuhvaća situacije u kojima su razlozi za produljenje povezani sa zaštitom zdravlja ili okoliša, ali ne postoje neposredni razlozi za zabrinutost u pogledu zdravlja ljudi ili životinja ili okoliša. Međutim, i u tim bi situacijama bilo poželjno da se uredbom o neproduljenju odobrenja aktivne tvari predvide maksimalna razdoblja odgode koja države članice mogu utvrditi u skladu s člankom 46. kako bi se poljoprivrednicima omogućilo da pronađu alternative.

Osim toga, maksimalna duljina razdoblja odgode navedena u trenutačnom članku 20. stavku 2., tj. šest mjeseci za prodaju i distribuciju te još jedna godina za zbrinjavanje, skladištenje i uporabu postojećih zaliha, možda neće biti dovoljna da poljoprivrednici dobiju pristup odgovarajućim alternativama u slučajevima u kojima trenutačno ne postoje razumne alternative. Udvostručenjem maksimalnog ukupnog trajanja razdoblja odgode na tri godine omogućilo bi se odobravanje alternativnih sredstava za zaštitu bilja u takvim slučajevima, prema potrebi, čime bi se spriječili gubici prihoda za poljoprivrednike i zajamčila sigurnost opskrbe hranom za potrošače.

Istraživanje[10] koje je provela Agencija pokazalo je da nadležna tijela mnogih država članica nemaju tehničko ni znanstveno stručno znanje za obavljanje svojih zadaća kao države članice izvjestiteljice unutar razdoblja predviđenih Uredbom (EZ) br. 1107/2009. To uzrokuje znatna kašnjenja u dostavljanju i ažuriranju nacrta izvještaja o procjeni za zahtjeve za odobrenje ili produljenje odobrenja aktivnih tvari, safenera ili sinergista. Stoga se prijedlogom predviđa mogućnost da države članice izvjestiteljice od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatraže potporu tijekom pripreme nacrta izvještaja o procjeni za zahtjev za odobrenje ili produljenje odobrenja, za procjenu dodatnih informacija potrebnih tijekom postupka stručnog pregleda i pri ažuriranju nacrta izvještaja o procjeni nakon njegova početnog podnošenja.

Uvjet da države članice u kontekstu odobrenja sredstava uzmu u obzir „najnovija znanstvena i tehnička saznanja” doveo je do određene zbrke i različitog tumačenja onoga što čini takva najnovija saznanja, posebno ako se zahtjevi za odobrenje sredstava (ili njihovo uzajamno priznavanje) podnose nekoliko godina nakon odobrenja ili produljenja odobrenja aktivne tvari. To je dovelo do različitih rezultata procjene rizika među državama članicama i nejednakog pristupa sredstvima za zaštitu bilja za poljoprivrednike ovisno o državi članici njihova poslovnog nastana. Članak 36. stavak 3. stoga je pojašnjen kako bi se omogućila usklađena procjena najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja i istodobno osiguralo daljnje praćenje svih posebnih potreba za daljnjom procjenom aktivnih tvari.

Uočeno je da su podnositelji zahtjeva dobili odobrenja sredstva u referentnoj državi članici koja je odredila niže pristojbe od drugih kako bi nakon toga podnijeli zahtjev za uzajamno priznavanje tih odobrenja u drugim državama članicama, a da pritom nisu stavili dotična

[10] 33. sastanak Mreže za nadzor pesticida | Agencija.

sredstva za zaštitu bilja na tržište u referentnoj državi članici koja je izdala prvo odobrenje. Zbog toga poljoprivrednici u tim državama članicama nemaju pristup dotičnim sredstvima za zaštitu bilja unatoč postojećem odobrenju. Kako bi se spriječila zlouporaba sustava uzajamnog priznavanja i izbjegavanje viših pristojbi, zahtjev za uzajamno priznavanje odobrenja sredstva moguć je samo ako je sredstvo za koje se traži odobrenje na temelju uzajamnog priznavanja stvarno stavljeno na tržište u referentnoj državi članici. Nadalje, ako poduzeća odluče podnijeti zahtjev za odobrenje sredstva za zaštitu bilja samo u određenim državama članicama, ali ne i u drugima, članak 40. mijenja se tako da službena ili znanstvena tijela uključena u poljoprivredne djelatnosti ili strukovne poljoprivredne organizacije mogu lakše podnijeti zahtjev za uzajamno priznavanje odobrenja sredstva u tim drugim državama članicama kako bi i poljoprivrednici koji se tamo nalaze mogli imati pristup dotičnom sredstvu. Osim toga, administrativno opterećenje za takve podnositelje zahtjeva, kao i za podnositelje zahtjeva za proširenje odobrenja za sredstva za male namjene, smanjeno je ukidanjem obveze iz članka 42. da se u okviru zahtjeva dostave određeni dokumenti jer se oni mogu dobiti izravno od referentne države članice koja je izdala odobrenje za koje se traži uzajamno priznavanje ili proširenje. Naposljetku, kako bi se ubrzao pristup sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju samo tvari za biološku kontrolu ili aktivne tvari niskog rizika, pojašnjava se da se smatra da je odobrenje izdano ako države članice ne donesu odluku o zahtjevu za odobrenje sredstva koje je odobrila referentna država članica u zonskom sustavu ili koje je odobreno uzajamnim priznavanjem odobrenja koje je izdala druga država članica.

Člankom 51. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 utvrđene su posebne odredbe za lakše dobivanje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja za male namjene. Međutim, u praksi su se neki uvjeti pokazali prestrogima, tj. da proširenje odobrenja mora biti u javnom interesu ili da je uzajamno priznavanje odobrenja iz druge države članice moguće samo ako je to odobrenje namijenjeno i maloj namjeni. Stoga bi ta ograničenja trebalo ukloniti. Nadalje, primjena članka 51. znatno se razlikuje ovisno o državi članici. U izvješću Europskog koordinacijskog instrumenta za male namjene iz 2022.[11] naglašeni su nedostatak usklađenosti i poteškoće u stavljanju na raspolaganje sredstava za zaštitu bilja za manje kulture, koje, iako zauzimaju manje proizvodne površine u Uniji u usporedbi s većim kulturama, mogu biti visokovrijedne kulture i važne su za okoliš, poljoprivrednike, proizvođače i potrošače. Stoga bi trebalo povećati transparentnost i razmjenu najboljih praksi kako bi se postigao ravnopravniji pristup sredstvima za zaštitu bilja za male namjene za sve poljoprivrednike neovisno o državi članici poslovnog nastana. U istu se svrhu članak 51. mijenja kako bi se predvidjela mogućnost da Komisija donese provedbene akte kojima se usklađuju postupci za izdavanje proširenja odobrenja za male namjene i odobrenja uzajamnim priznavanjem.

Nadalje, cilj je Uredbe (EU) 2016/2031[12] spriječiti udomaćivanje ili širenje štetnih organizama koji bi imali neprihvatljive gospodarske, okolišne ili socijalne učinke na području Unije, uključujući poljoprivrednu proizvodnju EU-a. Dostupnost odobrenih uporaba sredstava za zaštitu bilja ključna je za primjenu odredaba Uredbe (EU) 2016/2031, a države članice u više su navrata spomenule poteškoće u tom pogledu. Isto tako, Agencija je u relevantnim procjenama rizika od štetnih organizama više puta navela da bi nemogućnost sprečavanja takvog udomaćivanja ili širenja štetnih organizama srednjoročno ili dugoročno dovela do veće

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

[12] Uredba (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2016. o zaštitnim mjerama protiv organizama štetnih za bilje i o izmjeni uredaba (EU) br. 228/2013, (EU) br. 652/2014 i (EU) br. 1143/2014 Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 69/464/EEZ, 74/647/EEZ, 93/85/EEZ, 98/57/EZ, 2000/29/EZ, 2006/91/EZ i 2007/33/EZ (SL L 317, 23.11.2016., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

upotrebe sredstava za zaštitu bilja. Administrativnim pojednostavnjenjima kao što je jednozonski pristup (umjesto tri zone) i određivanjem prioritetnih zahtjeva za tu vrstu namjena povećala bi se pravodobna dostupnost uporaba sredstava za zaštitu bilja i osigurala mogućnost primjene odredaba Uredbe (EU) 2016/2031.

Uredba (EZ) br. 1107/2009 sadržava posebne odredbe o uporabi osnovnih tvari, koje su definirane kao aktivne tvari koje imaju primarnu uporabu u druge svrhe osim zaštite bilja, ali su ipak korisne poljoprivrednicima za zaštitu bilja od štetnih organizama. Većina odobrenih osnovnih tvari namijenjena je biološkoj kontroli, ali ne sve. Nakon odobrenja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 poljoprivrednici ih mogu izravno upotrebljavati bez dobivanja nacionalnih odobrenja država članica. Međutim, u praksi su se određene odredbe koje se odnose na osnovne tvari pokazale nejasnima i ometaju njihovu dostupnost poljoprivrednicima, posebno zabrana prema kojoj ne mogu biti tvari koje izazivaju zabrinutost, ne mogu se staviti na tržište kao sredstva za zaštitu bilja ili da mora postojati primarna uporaba u svrhe koje nisu zaštita bilja. Dvosmislenost nekih postojećih pravnih odredaba o osnovnim tvarima dovela je do neusklađene provedbe u EU-u, što je postalo očito na radionici s državama članicama organiziranoj 2024. Stoga su relevantne odredbe izmijenjene i pojašnjene tako da, uz uporabu, za stavljanje na tržište odobrenih osnovnih tvari za potrebe zaštite bilja nije potrebno odobrenje država članica kako bi se poljoprivrednicima omogućio lakši pristup osnovnim tvarima u odgovarajućem obliku i s jasnim uputama za uporabu.

Iskustvo je pokazalo da su države članice razvile različita tumačenja odredaba povezanih sa stavljanjem na tržište i uporabom sjemena tretiranog sredstvima za zaštitu bilja iz Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Konkretno, različita stajališta o tome predstavlja li sjetva tretiranog sjemena uporabu sredstava za zaštitu bilja zbunjuju proizvođače tretiranog sjemena, poljoprivrednike i nadležna tijela. Osim toga, države članice različito tumače pitanje obuhvaća li odredba o tretiranom sjemenu i druge vrste biljnog reprodukcijskog materijala kao što su gomolji, lukovice ili sjemenski krumpir. Ta nejasnoća stvara prepreke slobodnom kretanju tretiranog sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala te stvara razlike među državama članicama u pogledu uvoza i sjetve sjemena tretiranog aktivnim tvarima koje nisu odobrene za uporabu u EU-u. Stoga su relevantne odredbe pojašnjene kako bi se povećala usklađenost među državama članicama. Pojašnjeno je i da se strojevi koji se upotrebljavaju za sjetvu tretiranog sjemena ne trebaju smatrati uređajima za primjenu pesticida u smislu Direktive 2009/128/EZ o održivoj upotrebi pesticida kako se ne bi stvorilo dodatno opterećenje za poljoprivrednike. Pojašnjenje ne bi stvorilo dodatno opterećenje za industriju tretiranog sjemena jer se samo tretirano sjeme još ne smatra sredstvom za zaštitu bilja.

Odredbe Uredbe (EZ) br. 1107/2009 koje se odnose na zaštitu podataka u izvještajima o pokusima i studijama koji se upotrebljavaju u regulatornim postupcima za odobravanje aktivnih tvari i odobravanje sredstava za zaštitu bilja znatno su izmijenjene u usporedbi s odredbama Direktive 91/414/EEZ[13] koja je stavljena izvan snage. Iskustvo je pokazalo da trenutačno neujednačeno teritorijalno područje primjene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 (država članica po država članica) stvara prepreke ulasku novih dobavljača sredstava za zaštitu bilja na tržište te nejednaku distribuciju i različite troškove sredstava za zaštitu bilja ovisno o veličini tržišta države članice, što dovodi do nepoštenog tržišnog natjecanja između proizvođača sredstava za zaštitu bilja i poljoprivrednika. Nadalje, postojeći sustav zaštite podataka vrlo je složen i nije dovoljno transparentan u pogledu datuma isteka zaštite podataka za određeni izvještaj o pokusu ili studiji u različitim državama članicama, posebno za studije ili pokuse koji se uzimaju u obzir za produljenje ili preispitivanje

[13] Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

odobrenja. Relevantne odredbe stoga se mijenjaju kako bi se uvelo teritorijalno područje primjene zaštite podataka na razini Unije i isto trajanje razdoblja zaštite podataka za određeni izvještaj o pokusu ili studiji u cijeloj Uniji radi povećanja transparentnosti i olakšavanja pristupa tržištu za alternativne dobavljače te kako bi se povećala dostupnost sredstava za zaštitu bilja po usporedivim troškovima za poljoprivrednike neovisno o državi članici u kojoj imaju poslovni nastan.

Naposljetku, utvrđene su prijelazne odredbe kako bi se zajamčila pravna sigurnost u postupcima podnošenja zahtjeva za odobrenje ili produljenje odobrenja aktivnih tvari, uključujući osnovne tvari, ili za odobrenje sredstava za zaštitu bilja koji su u tijeku u trenutku stupanja na snagu ove Uredbe te kako bi se osigurao neometan prijelaz s postojećih odredaba Uredbe (EZ) br. 1107/2009 na izmijenjene odredbe.

Uredba (EZ) br. 396/2005[14]: Uredbom (EZ) br. 396/2005 o maksimalnim razinama ostataka (MRO-i) pesticida omogućuje se utvrđivanje i održavanje uvoznih tolerancija i usklađivanje sa standardima Codexa za ostatke pesticida koji nisu odobreni u EU-u ako ne predstavljaju rizik za potrošače. To trenutačno može uključivati i niz tvari s posebno ozbiljnim opasnostima koje onemogućuju njihovo odobrenje u EU-u na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009, ali za koje je ipak moguće utvrditi sigurne maksimalne razine ostataka u hrani.

U komunikaciji o viziji za poljoprivredu i hranu Komisija je najavila da će nastojati bolje uskladiti proizvodne standarde koji se primjenjuju na uvezene proizvode, posebno na pesticide. Stoga je najavila da će uspostaviti načelo da se najopasnijim pesticidima zabranjenima u EU-u iz zdravstvenih i okolišnih razloga ne smije dopustiti povratak na tržište EU-a u uvezenim proizvodima. Da bi se to postiglo, Komisija je u studenom 2025. pokrenula studiju za pripremu procjene učinka u kojoj će se razmotriti učinci na konkurentni položaj EU-a i međunarodne posljedice te će, prema potrebi, predložiti izmjene primjenjivog pravnog okvira. U međuvremenu bi Uredbu (EZ) br. 396/2005 već trebalo izmijeniti kako bi se za tvari koje nisu odobrene u Uniji i koje imaju određena posebno opasna svojstva utvrdilo da se MRO-i utvrđeni na temelju dobre poljoprivredne prakse u trećim zemljama ili maksimalne granice iz Codexa mogu utvrditi na granici kvantifikacije („tehnička nula”) ako se to smatra primjerenim s obzirom na ishod procjene učinka.

Na temelju znanstvenih mjerila navedenih u Uredbi (EZ) br. 1107/2009[15] to uključuje tvari s mutagenim, karcinogenim ili reprotoksičnim svojstvima te endokrine disruptore koji mogu imati štetne učinke na ljude. Stoga ne bi trebala biti dopuštena nikakva razina izloženosti kako bi se osigurala visoka razina zaštite potrošača u Uniji.

Osim toga, to uključuje tvari koje su postojane organske onečišćujuće tvari (POP), postojane, bioakumulativne i toksične tvari (PBT) te vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari (vPvB), kao i endokrino disruptivne tvari koje mogu imati štetan učinak na neciljane organizme. Štetni učinci tih tvari izravno su povezani s njihovim prisutnim svojstvima. Postojane tvari po svojoj su prirodi otporne na razgradnju, zbog čega se dulje zadržavaju u okolišu. Njihovo gomilanje predstavlja znatnu prijetnju ekosustavima te ugrožava bioraznolikost, poljoprivrednu proizvodnju i sigurnost opskrbe hranom. Slično tome, endokrini disruptori ometaju hormonske sustave živih organizama i štetno utječu na pojedinačne vrste, ali i na cijele

[14] Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

[15] Točke od 3.6.2. do 3.6.5., od 3.7.1. do 3.7.3. i 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ, SL L 309, 24.11.2009.

ekosustave. Stoga te tvari izazivaju globalnu zabrinutost za okoliš koja je povezana s područjem Unije. Zabrana ostataka tih tvari u hrani u Uniji u skladu je s međunarodnim naporima u borbi protiv onečišćenja i podupire globalne inicijative usmjerene na održivi razvoj i očuvanje bioraznolikosti[16].

Osim toga, definicija pojma „uvozna tolerancа" iz članka 3. stavka 2. točke (g) Uredbe (EZ) br. 396/2005 često se pogrešno shvaća. Stoga bi je trebalo staviti izvan snage i zamijeniti upućivanjem na dobru poljoprivrednu praksu u trećoj zemlji. Definiciju dobre poljoprivredne prakse iz članka 3. stavka 2. točke (a) trebalo bi na odgovarajući način prilagoditi.

Člankom 49. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 396/2005 omogućuje se daljnje stavljanje na tržište proizvoda koji su stavljeni na tržište prije primjene novih maksimalnih razina ostataka (MRO-i), pod uvjetom da su u skladu s MRO-ima koji su na snazi u trenutku stavljanja na tržište ili skladištenja nakon proizvodnje. Međutim, ta se odredba trenutačno ne primjenjuje na svim razinama. U takvim se slučajevima primjenjuju i novoutvrđeni niži MRO-i za proizvode koji su već dostupni na tržištu od datuma početka primjene novih MRO-a, bez obzira na posebnosti svakog slučaja. U takvim se okolnostima proizvodi povlače s tržišta i uništavaju. Do te situacije često dolazi kad se MRO-i, koji su bili stabilni te su se smatrali sigurnima tijekom duljih razdoblja, ponovno procjenjuju na temelju revidiranih zahtjeva u pogledu podataka i/ili ažuriranih modela procjene izloženosti.

Nemogućnost da se u načelu dopusti daljnje stavljanje na tržište proizvoda koji su u skladu s prethodno primjenjivim MRO-ima posebno je utjecala na proizvode s dugim rokom trajanja, od kojih su neki visoke gospodarske vrijednosti, kao što su vino, hmelj, ulja i bobičasto voće, dok su drugi ključni za prehranu ljudi i životinja, kao što su žitarice, mahunarke i riža, što uzrokuje gospodarske gubitke proizvođačima, ali i uzrokuje rasipanje hrane, što je nepoželjno i nespojivo s ciljem Unije da se smanji gubitak i rasipanje hrane. Stoga Komisija predlaže proporcionalniji pristup kako bi se omogućilo daljnje stavljanje na tržište proizvoda koji su bili u skladu s MRO-ima primjenjivima u trenutku proizvodnje, čak i nakon primjene novih nižih MRO-a, ovisno o okolnostima svakog pojedinog slučaja.

Člankom 16. Uredbe (EZ) br. 396/2005 predviđen je postupak za utvrđivanje MRO-a na temelju podataka dobivenih praćenjem umjesto standardnog zahtjeva o ispitivanjima ostataka. Upotrebljava se za tvari koje dugo nisu odobrene za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja u Uniji i sada se mogu smatrati kontaminantima, za manje prehrambene sastojke kao što su biljne infuzije i med te za druge posebne scenarije u kojima ostaci trajno ostaju u bilju dugo nakon njihove posljednje primjene. MRO-i utvrđeni na temelju podataka dobivenih praćenjem trenutačno se ne odobravaju trajno i moraju se preispitati u određenom roku koji ne premašuje 10 godina. Iako su redovita preispitivanja opravdana za tvari za koje se može očekivati da će se razine dotičnih ostataka promijeniti, za tvari koje nisu odobrene nekoliko desetljeća i koje se sada smatraju kontaminantima zbog njihove postojanosti u okolišu i za koje su stabilne razine ostataka zabilježene tijekom mnogo godina, kao što su DDT, dieldrin, aldrin, heksaklorbenzen ili živa, obvezno preispitivanje nakon 10 godina čini se nerazmjernim ako se uzmu u obzir povezani troškovi.

Postoji nedosljednost između terminologije koja se upotrebljava u Uredbi (EZ) br. 396/2005 i terminologije koja se upotrebljava u međunarodnim normama za laboratorijsku analizu kako bi se odlučilo mogu li se ostaci u prehrambenim proizvodima kvantificirati. U Uredbi (EZ) br. 396/2005 upotrebljava se pojam „granica određivanja (LOD)", dok je odgovarajući

[16] Stockholmska konvencija o postojanim organskim onečišćujućim tvarima, https://www.pops.int/; Konvencija o biološkoj raznolikosti, https://www.cbd.int/.

analitički pojam „granica kvantifikacije (LOQ)”. Oba pojma odnose se na isti koncept: najniža koncentracija ostataka koja se može kvantificirati i prijaviti rutinskim praćenjem primjenom validiranih metoda kontrole. Međutim, u međunarodnim normama za laboratorijsku analizu „LOD” služi i kao pokrata za „granicu detekcije”, posebnu granicu koja je niža od granice određivanja / granice kvantifikacije. Ta razlika u pogledu pokrate „LOD” dovodi do pravne nesigurnosti za subjekte u poslovanju s hranom i laboratorije jer oni često pogrešno tumače te pokrate. Stoga se predlaže uporaba samo pojma „granica kvantifikacije (LOQ)”.

Uredba (EU) br. 528/2012: Provedba programa preispitivanja postojećih biocidnih aktivnih tvari iz članka 89. Uredbe (EU) br. 528/2012 znatno kasni. Program preispitivanja pokrenut je 14. svibnja 2000. na temelju Direktive 98/8/EZ[17] i trebao je biti dovršen do 14. svibnja 2010., ali je prvi put produljen 2009. do 14. svibnja 2014.[18], drugi put 2013. do 31. prosinca 2024.[19] i nedavno treći put do 31. prosinca 2030[20].

Velika većina nadležnih tijela u državama članicama nije poštovala rokove za podnošenje izvješća o ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje postojećih aktivnih tvari Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA). Glavni su razlozi kašnjenja, kako je utvrđeno u izvješću Komisije o provedbi podnesenom Vijeću i Europskom parlamentu u lipnju 2021.[21], sljedeći: (i) nedostatak resursa u nadležnim tijelima država članica, (ii) kvaliteta izvornih zahtjeva i kašnjenja podnositelja zahtjeva u podnošenju dodatnih podataka, (iii) složena tehnička pitanja o određenoj dokumentaciji koja je potrebno prvo riješiti, (iv) razvoj tehničkih smjernica i (v) donošenje novih znanstvenih kriterija za utvrđivanje svojstava endokrine disrupcije[22], što iziskuje dodatne podatke i procjene. U tom je izvješću o provedbi najavljeno i da će, umjesto drugog izvješća o provedbi, evaluacija Uredbe (EU) br. 528/2012 započeti 2025. s ciljem analize prikladnosti regulatornog sustava utvrđenog u Uredbi. Iako bi za sve temeljne izmjene Uredbe (EU) br. 528/2012 trebalo pričekati ishod te evaluacije, trebalo bi ranije donijeti nekoliko ciljanih izmjena kako bi se povećala učinkovitost njezine provedbe.

Komisija od 2015. održava redovite rasprave sa stručnjacima iz država članica na sastancima Komisijine stručne skupine nadležnih tijela za biocidne proizvode (Uredba (EU) br. 528/2012) („sastanci nadležnih tijela”)[23], uključujući predstavnike dionika kao promatrače,

---

[17] Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Direktiva 2009/107/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o izmjeni Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište u pogledu produljenja određenih vremenskih razdoblja (SL L 262, 6.10.2009., str. 40., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

[19] Delegirana uredba Komisije (EU) br. 736/2013 od 17. svibnja 2013. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu trajanja radnog programa za pregled postojećih biocidnih aktivnih tvari (SL L 204, 31.7.2013., str. 25., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1398 od 14. ožujka 2024. o izmjeni Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu daljnjeg produljenja trajanja programa rada za sustavni pregled svih postojećih biocidnih aktivnih tvari (SL L, 2024/1398, 22.5.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] Izvješće Komisije dostupno je na sljedećoj poveznici: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287, a radni dokument službi Komisije s detaljnim dokazima o nalazima iznesenima u izvješću dostupan je ovdje: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

[22] Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 301, 17.11.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Identifikacijska oznaka E03125 (Registar stručnih skupina Komisije i drugih sličnih subjekata).

te su postignuti dogovori o nizu mjera[24] za ubrzavanje dostave izvješća o ocjenjivanju postojećih aktivnih tvari. ECHA je organizirala radionice i donijela akcijski plan o aktivnim tvarima[25]. Komisija je 2023. objavila poziv na iskaz interesa[26] država članica za dobivanje financijskih bespovratnih sredstava kako bi im pomogla da ostvare napredak u provedbi Uredbe (EU) br. 528/2012. Devet država članica uspješno je podnijelo zahtjev za bespovratna sredstva za biocidne proizvode u ukupnom iznosu od oko 6,8 milijuna eura.

Unatoč tim mjerama 1. rujna 2025. dovršeno je samo 51 % programa rada postojeće aktivne tvari, što znači da sigurnost mnogih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima koji se stavljaju na tržište u državama članicama u skladu s prijelaznim odredbama predviđenima u Uredbi (EU) br. 528/2012 još nije utvrđena. S druge strane, s obzirom na to da su odobrenja aktivnih tvari vremenski ograničena, postupci produljenja za niz aktivnih tvari koje su prethodno ocijenjene i odobrene već su u tijeku (za neke već drugi put), a za svaki su postupak u nadležnim tijelima obvezujući resursi koji zbog toga nisu dostupni za dovršetak procjena postojećih aktivnih tvari koje još nisu odobrene, ali su u tijeku.

Kako bi se dala veća prednost dovršetku programa preispitivanja postojećih aktivnih tvari koje još nisu ocijenjene i omogućilo državama članicama da svoje resurse namijene povezanim zadaćama, primjereno je utvrditi neograničeno trajanje odobrenja aktivnih tvari, osim za aktivne tvari koje su odobrene iako ispunjavaju kriterije za isključivanje iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 ili kriterije za zamjenu iz članka 10. jer imaju svojstva koja izazivaju zabrinutost za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš. Međutim, kako bi se održala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, i dalje će biti moguće utvrditi rokove za odobrenja ako se to smatra primjerenim s obzirom na ishod procjene rizika prije donošenja odluke o odobrenju.

Odobrenje već odobrenih aktivnih tvari trebalo bi na temelju tih novih pravila pretvoriti u neograničena odobrenja, osim za aktivne tvari za koje je utvrđeno da ispunjavaju kriterije za isključivanje utvrđene u članku 5. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 ili kriterije za zamjenu utvrđene u članku 10., tvari za koje je ispitivanje produljenja već započelo (evaluacija u tijeku) i tvari za koje zahtjev za produljenje nije podnesen na vrijeme. Osim toga, predviđena je mogućnost da Komisija periodično odabire niz aktivnih tvari za koje bi se pokrenuo postupak produljenja, uz zadržavanje postojeće mogućnosti pokretanja ranih preispitivanja u skladu s člankom 15. Uredbe (EU) br. 528/2012.

U poglavlju VIII. Uredbe (EU) br. 528/2012 predviđeno je da, kao alternativa nacionalnim odobrenjima za biocidne proizvode i postupcima uzajamnog priznavanja te ako su ispunjeni određeni uvjeti, poduzeća mogu dobiti odobrenje Unije za biocidne proizvode koje je izdala Komisija i koje je valjano u Uniji pod istim uvjetima. Zahtjev za objavu Provedbene uredbe Komisije o izdavanju odobrenja Unije u Službenom listu EU-a, uključujući sažetak opisa svojstava proizvoda na svim službenim jezicima, pokazao se složenim i bez dodane vrijednosti te je uzrokovao kašnjenja s obzirom na to da se odluka objavljuje i na internetskim

[24] Dopisi poslani 2015. i 2021. nadležnim ministrima u svim državama članicama kako bi izrazila zabrinutost zbog kašnjenja u provedbi Uredbe o biocidnim proizvodima (procjene aktivnih tvari, odobrenja sredstava) i pozvala države članice da poduzmu mjere, uključujući dodjelu dostatnih resursa; dokumenti nadležnih tijela 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] *Doprinos održivijim i kružnijim sustavima proizvodnje hrane jačanjem kapaciteta država članica za evaluaciju i uklanjanje s tržišta nesigurnih pesticida i biocida – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA.*

stranicama ECHA-e[27]. Stoga se predlaže pojednostavnjenje objave uzimajući u obzir način na koji se odluke o odobrenju donose i distribuiraju u drugim sličnim regulatornim okvirima[28]. Točnije, pojedinačne odluke bit će u obliku provedbenih odluka Komisije o kojima će biti obaviješteni samo podnositelji zahtjeva, a sažetke tih odluka trebalo bi objaviti u Službenom listu EU-a.

Uredba (EZ) br. 1829/2003[29]: Upotreba postupaka fermentacije[30] u kojima se upotrebljavaju genetski modificirani mikroorganizmi („GMM-i") za proizvodnju proizvoda sve je važnija u sektorima hrane i hrane za životinje te u biogospodarstvu u cjelini. Komisija se obvezala ojačati konkurentnost tih sektora različitim inicijativama, među ostalim Komunikacijom iz ožujka 2024. naslovljenom *Izgradnja budućnosti uz pomoć prirode: poticanje biotehnologije i bioproizvodnje u EU-u*[31] i *Strategijom za europske biološke znanosti* iz veljače 2025.[32]

Europski sektor fermentacije hrane i hrane za životinje izrazio je zabrinutost zbog nesigurnosti pravnog statusa proizvoda fermentacije hrane i hrane za životinje proizvedenih s pomoću GMM-a zbog nejasnoća u pogledu područja primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje. To se odnosi na slučajeve u kojima se GMM upotrebljava u proizvodnom postupku, ali se uklanja iz proizvoda fermentacije, iako ostaci genetski modificiranog proizvodnog soja mogu biti prisutni u hrani ili hrani za životinje.

Uredbom (EZ) br. 1829/2003 utvrđuju se pravila za stavljanje na tržište hrane i hrane za životinje koja sadržava genetski modificirane organizme (GMO), sastoji se od njih ili je od njih proizvedena. U uvodnoj izjavi 16. te uredbe pojašnjava se da se Uredba ne primjenjuje na hranu i hranu za životinje proizvedenu „sa" GMO-om te se navodi da su hrana i hrana za životinje proizvedena s pomoću genetski modificiranog pomoćnog sredstva u preradi isključene iz njezina područja primjene.

Međutim, i dalje postoje nesigurnosti u pogledu toga čini li prisutnost ostataka genetski modificiranog proizvodnog soja u hrani ili hrani za životinje tu hranu „proizvedenom od GMO-a" i stoga podložnom Uredbi (EZ) br. 1829/2003. U tom pogledu, činjenica da su provedbena tijela posljednjih godina otkrila vrlo male količine fragmenata DNK-a u hrani i hrani za životinje zbog primjene sve osjetljivijih analitičkih metoda pogoršala je situaciju, zbog čega su se češće postavljala pitanja o pravnom okviru koji se primjenjuje na te proizvode, što je dovelo do različitih provedbenih praksi nacionalnih tijela, uključujući povlačenje proizvoda s tržišta u nekim slučajevima. To je pak stvorilo pravnu nesigurnost za subjekte u poslovanju s hranom i hranom za životinje u pogledu pravnog okvira koji se primjenjuje na njihove proizvode. Stoga je potrebno pojasniti pravni status hrane i hrane za životinje proizvedene s pomoću GMM-a kao proizvodnih sojeva koja ne sadržava GMM koji se upotrebljava za njihovo dobivanje, ali potencijalno sadržava njegove ostatke.

Kako bi se zaštitilo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta u pogledu hrane i hrane za životinje dobivene GMM-ima te kako bi se osigurala pravna sigurnost za subjekte, pravni status takvih proizvoda pojašnjava se izričitim navođenjem da definicija hrane i hrane za životinje „proizvedene od GMO-a" ne obuhvaća hranu i hranu za životinje dobivene s

---

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

28 Na primjer, odluke o odobrenju tvari donesene na temelju Uredbe REACH (EZ) br. 1906/2007 ili odluke o odobrenju lijekova za humanu ili veterinarsku primjenu donesene na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004.

29 Uredba (EZ) br. 1829/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o genetski modificiranoj hrani i hrani za životinje, SL L 268, 18.10.2003., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj.

30 Fermentacija je postupak u kojem se mikroorganizmi kao što su bakterije, gljive, kvasci i mikroalge upotrebljavaju za očuvanje i/ili pretvorbu sirovina u proizvode, npr. hranu i hranu za životinje.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

pomoću GMM-a kao proizvodnih sojeva ako ti GMM-i nisu prisutni u tim proizvodima i ako su njihovi ostaci ograničeni na neživе stanice, svedeni na najmanju moguću mjeru razumnim pokušajima njihova uklanjanja u skladu s dobrom proizvođačkom praksom i nemaju tehnološki učinak na hranu ili hranu za životinje. Iako se konkretni postupak i razina uklanjanja ili svođenja neživih stanica na najmanju moguću mjeru koja se razumno može postići bez negativnog utjecaja na kvalitetu hrane ili hrane za životinje mogu razlikovati ovisno o proizvodnom soju koji se upotrebljava i vrsti hrane ili hrane za životinje dobivene tim postupkom, uklanjanje ili svođenje neživih stanica GMM-a na najmanju moguću mjeru trebalo bi provesti u skladu s dobrom proizvođačkom praksom koja se upotrebljava u konvencionalnoj hrani i hrani za životinje kako bi se prisutnost ostataka svela na najmanju moguću mjeru.

Trebalo bi naglasiti da se procjena svih rizika te hrane i hrane za životinje povezanih s GMM-ima upotrijebljenima tijekom njihova proizvodnog postupka i svim njihovim ostacima treba provoditi u skladu s relevantnim zakonodavstvom o hrani i hrani za životinje za određeni proizvod (npr. Uredba (EZ) br. 1831/2003 o dodacima hrani za životinje, Uredba (EZ) br. 1332/2008 o prehrambenim enzimima[33], Uredba (EZ) br. 1333/2008 o prehrambenim aditivima, Uredba (EZ) br. 1334/2008 o aromama[34] i Uredba (EU) 2015/2283 o novoj hrani[35]).

Kako bi se osigurala usklađenost s cjelokupnim primjenjivim okvirom za GMO-e, trebalo bi osigurati da se ista pravila primjenjuju na životinjske i biljne stanice, bez obzira na to jesu li ili nisu u kulturi ili su ugrađene u cijele organizme. Stoga bi upućivanje na GMM-e u definiciji „proizvedeno od GMO-a” trebalo obuhvaćati samo mikroorganizme u biološkom smislu i isključivati životinjske i biljne stanice u kulturi.

Uredba (EZ) br. 1831/2003: Uredba (EZ) br. 1831/2003 o dodacima hrani za životinje[36] bila je predmet evaluacije objavljene 28. veljače 2024.[37], kojom je potvrđeno da zakonodavstvo i dalje ispunjava svoje temeljne ciljeve: osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, zaštita interesa korisnika i podupiranje učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta. Istodobno je u evaluaciji utvrđeno nekoliko odredaba čija provedba uzrokuje određenu složenost ili administrativno opterećenje, a bez odgovarajućih koristi za sigurnost. Ti problemi prvenstveno utječu na subjekte u poslovanju s hranom za životinje, posebno MSP-ove, ali i na države članice, Agenciju i Komisiju, koji moraju obrađivati zahtjeve za odobrenje dodataka hrani za životinje. Iz evaluacije i povratnih informacija dionika koje su uslijedile proizašla su tri glavna područja za pojednostavnjenje ili pojašnjenje: produljenje odobrenja, izmjena postojećih odobrenja i zahtjevi u pogledu označivanja. Smatra

---

33 Uredba (EZ) br. 1332/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim enzimima i o izmjeni Direktive Vijeća 83/417/EEZ, Uredbe Vijeća (EZ) br. 1493/1999, Direktive 2000/13/EZ, Direktive Vijeća 2001/112/EZ i Uredbe (EZ) br. 258/97, SL L 354, 31.12.2008., str. 7.

34 Uredba (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s osobinama aroma za upotrebu u i na hrani, te o izmjeni Uredbe Vijeća (EEZ) br. 1601/91, uredbi (EZ) br. 2232/96 i (EZ) br. 110/2008 te Direktive 2000/13/EZ, SL L 354, 31.12.2008., str. 34.

35 Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 (SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

36 Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

37 SWD(2024) 46 final.

se da obveza produljenja svakih 10 godina zahtijeva previše resursa za gospodarske subjekte i tijela te da je to prekratko razdoblje za opravdavanje troškova ulaganja, dok bi se resursi umjesto toga mogli dodijeliti za razvoj novih i inovativnih proizvoda. Kad je riječ o izmjeni postojećih odobrenja, neki postojeći postupci predstavljaju preveliko opterećenje, na primjer pri promjeni nositelja odobrenja, ili bi se mogli poboljšati u smislu jasnoće i usklađenosti. Kad je riječ o zahtjevima za označivanje, trenutačna obveza u pogledu fizičkih oznaka na dodacima i premiksima ne uzima u obzir potencijal digitalnih alata za informacije koje se ne odnose na sigurnost i nije u potpunosti usklađena s pravilima o označivanju krmiva i krmnih smjesa.

Ti su nalazi u velikoj mjeri potvrđeni u povratnim informacijama poslovnih dionika, ali i nekoliko javnih tijela, u kontekstu poziva na očitovanje objavljenog prije ovog Prijedloga.

Predložene izmjene usmjerene su na te konkretne odredbe kako bi se pojednostavnili postupci, smanjilo administrativno opterećenje i troškovi te poboljšala pravna jasnoća. One ne mijenjaju temeljne ciljeve Uredbe. Zaštitne mjere kao što su mogućnost izmjene, obustave ili opoziva odobrenja u bilo kojem trenutku ostaju na snazi, a čak su i pojačane, čime se osigurava da se ne dovedu u pitanje standardi sigurnosti hrane i hrane za životinje. Cilj je predloženih mjera pojednostavnjenja i pojašnjenja postići poboljšanu učinkovitost sustava odobravanja dodataka, a time i veću konkurentnost poduzeća za proizvodnju hrane za životinje u EU-u, uključujući MSP-ove, pozitivne učinke na ulaganja te razvoj i dostupnost novih inovativnih dodataka hrani za životinje u Uniji.

Uredba (EZ) br. 852/2004 i Uredba (EZ) br. 853/2004: Uredbama (EZ) br. 852/2004[38] i (EZ) br. 853/2004[39] Europskog parlamenta i Vijeća predviđa se poseban postupak obavješćivanja koji trebaju slijediti države članice koje žele donijeti nacionalne mjere za prilagodbu zahtjeva utvrđenih u prilozima II. odnosno III. tim uredbama. Ti se zahtjevi odnose na proizvodnju tradicionalnih proizvoda, regije sa zemljopisnim ograničenjima i mjere povezane s izgradnjom, uređenjem i opremom. Međutim, tim se uredbama predviđa i mogućnost da nadležna tijela država članica odobre određene aktivnosti ili određene proizvodne postupke, o čemu se zatim moraju obavijestiti Komisija i ostale države članice u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535[40]. Cilj je prijedloga pojednostavniti postupak obavješćivanja o nacionalnim mjerama zahtijevanjem primjene jedinstvenog postupka obavješćivanja predviđenog Direktivom (EU) 2015/1535. To pojednostavnjenje postupaka bilo bi vrlo korisno za supsidijarnost i, prema potrebi, donošenje nacionalnih mjera za prilagodbu zahtjeva Unije lokalnim potrebama. Postupak iz Direktive (EU) 2015/1535 jednostavniji je i učinkovitiji u smislu transparentnosti, prevođenja i upravljanja vremenom jer sve države članice imaju pristup bazi podataka TRIS.

Uredba (EZ) br. 1099/2009[41]: Kad je riječ o dobrobiti životinja u trenutku usmrćivanja, nadležna tijela država članica trenutačno su dužna Komisiji podnositi godišnja izvješća o postupcima depopulacije provedenima prethodne godine, uz godišnja izvješća podnesena na

[38] Uredba (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 30.4.2004., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[40] Direktiva (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 214, 17.9.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[41] Uredba Vijeća (EZ) br. 1099/2009 od 24. rujna 2009. o zaštiti životinja u trenutku usmrćivanja (SL L 303, 18.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

temelju Uredbe (EU) 2017/625[42]. S obzirom na ograničenu potpunost i neusporedivost dostavljenih informacija pokazalo se da te informacije imaju ograničenu vrijednost u usporedbi s administrativnim opterećenjem pripreme izvješća. Osim toga, godišnja izvješća država članica u skladu s Uredbom o službenim kontrolama obuhvaćaju službene kontrole Uredbe o dobrobiti životinja u trenutku usmrćivanja, uključujući njezine odredbe o postupcima depopulacije, i dovoljna su za provjeru usklađenosti s Uredbom (EZ) br. 1099/2009. Ukidanjem obveze podnošenja posebnih godišnjih izvješća o postupcima depopulacije smanjit će se administrativno opterećenje za nadležna tijela država članica i Komisiju.

Uredba (EZ) br. 999/2001: Uredba (EZ) br. 999/2001[43] o transmisivnim spongiformnim encefalopatijama (TSE) donesena je 2001. kako bi se problem epidemije goveđe spongiformne encefalopatije (GSE) riješio strogim preventivnim okvirom. Od tada se epidemiološka situacija poboljšala, iako nije moguće zaključiti da GSE nije prisutan ili da je potpuno nestao s područja EU-a, a većina država članica prepoznala je zanemariv rizik.

Nadalje, pravila nisu usklađena sa standardom Svjetske organizacije za zdravlje životinja (WOAH), koji je revidiran 2023.[44], ni s novijim znanstvenim mišljenjem Agencije o riziku od GSE-a koji predstavljaju kolagen i želatina preživača dobiveni od kostiju objavljenim 2024.[45] U tom bi kontekstu određene elemente postojećih pravila trebalo preispitati i ažurirati kako bi odražavali te promjene i kako bi se osiguralo da ostanu razmjerni trenutačnoj razini rizika za tu bolest u Uniji.

Cilj je ovog Prijedloga modernizirati Uredbu (EZ) br. 999/2001 revizijom određenih članaka kako bi se osiguralo da se mjere kontrole te bolesti mogu brzo i razmjerno ažurirati kako bi se uklonila određena postojeća nepotrebna regulatorna i operativna opterećenja za tijela i subjekte te kako bi ostale znanstveno utemeljene i usklađene s međunarodnim normama, uz istodobno daljnje jamčenje visoke razine zaštite javnog zdravlja i zdravlja životinja.

Kako bi se to postiglo, Prijedlogom se Komisiju ovlašćuje za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Na temelju te ovlasti Komisija može izmijeniti priloge Uredbi (EZ) br. 999/2001 i dopuniti određene odredbe o nadziranju, specificiranom rizičnom materijalu i proizvodima životinjskog podrijetla. Takvim delegiranjem osigurava se pravodobno usklađivanje s razvojem znanstvenih saznanja, međunarodnim normama i epidemiološkom situacijom, uz istodobno osiguravanje prava Europskog parlamenta i Vijeća na nadzor.

---

[42] Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[43] Uredba (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija (SL L 147, 31.5.2001., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

[44] Revidirani standardi WOAH-a doneseni 2023., https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/.

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

Uredba (EU) 2017/625: Člankom 50. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/625[46] predviđeno je da se pošiljke koje ulaze u Uniju i podnose se na službene kontrole na graničnim kontrolnim postajama ne mogu razdijeliti dok se ne dovrše potrebne kontrole cijele pošiljke. To znači da granične kontrolne postaje ne smiju pustiti u promet sukladni dio pošiljke ako su za drugi dio i dalje potrebne dodatne provjere, kao što je laboratorijsko testiranje.

Taj je zahtjev posebno štetan za sektor zdravlja bilja u kojem fitosanitarni certifikati mogu obuhvaćati pošiljke koje se sastoje od više serija različitog bilja i biljnih proizvoda, za koje svaka pojedinačna serija zahtijeva drukčiju vrstu kontrola i analiza različitog trajanja. U slučaju kvarljivih proizvoda s ograničenim rokom trajanja ta kašnjenja ponekad mogu dovesti do kvarenja ili čak potpunog gubitka proizvoda koji nisu podvrgnuti nikakvoj laboratorijskoj analizi. Države članice i dionici pozvali su na određenu fleksibilnost u tom području kako bi se izbjegla nepotrebna kašnjenja i teške financijske posljedice za subjekte. Uvođenjem mogućnosti djelomičnog puštanja u promet za pošiljke bilja i biljnih proizvoda riješilo bi se to pitanje. Osim toga, to neće ugroziti razinu fitosanitarne zaštite područja Unije jer neće utjecati na kvalitetu i točnost službenih kontrola.

Stoga se smatra primjerenim izmijeniti članak 50. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/625 kako bi se nadležnim tijelima graničnih kontrolnih postaja omogućilo da razdijele pošiljke bilja i biljnih proizvoda prije dovršetka službenih kontrola cijele pošiljke kako bi se pustili u promet dijelovi za koje su službene kontrole već dovršene.

Člankom 93. stavkom 3. i člankom 100. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/625 propisano je da referentni laboratoriji EU-a i nacionalni referentni laboratoriji moraju uključiti sve metode laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja u opseg svojeg akreditiranja. Taj je zahtjev uzrokovao znatne poteškoće za referentne laboratorije od kojih se očekuje da zatraže akreditaciju za vrlo velik broj kontaminanata, štetnih organizama, metoda i matrica u područjima kao što su zdravlje bilja, materijali koji dolaze u dodir s hranom, dodaci hrani za životinje i prehrambeni aditivi, prehrambeni enzimi i arome. Akreditiranje je složen i skup postupak za laboratorije koji predstavlja veliko opterećenje u smislu vremena i resursa za referentne laboratorije. Taj su problem u više navrata istaknule države članice i referentni laboratoriji EU-a, koji ističu da se trenutačnim okvirom ne uzima dovoljno u obzir operativna stvarnost.

Kako bi se smanjili troškovi akreditiranja i ljudskih resursa za referentne laboratorije EU-a i nacionalne referentne laboratorije, a da se pritom ne utječe na pouzdanost rezultata analize, primjereno je pod određenim uvjetima dopustiti njihovo određivanje čak i ako nisu akreditirani za sve laboratorijske metode.

Člankom 37. stavkom 4. točkom (e), člankom 93. stavkom 3. točkom (a) i člankom 100. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/625 predviđeno je da bi službeni laboratoriji, referentni laboratoriji EU-a i nacionalni referentni laboratoriji trebali djelovati i biti akreditirani u skladu

[46] Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

s normom EN ISO/IEC 17025. Međutim, određene opasnosti za biološku sigurnost hrane mogle bi se analizirati u laboratorijima akreditiranima u skladu s normom EN ISO/IEC 17025 i drugom sličnom laboratorijskom normom, kao što je ISO 15189.

Kako bi se izbjeglo udvostručavanje akreditacija, smanjili troškovi i povećala učinkovitost nadležnih tijela država članica u analizi uzoraka za određene opasnosti za biološku sigurnost hrane, primjereno je dopustiti da laboratoriji budu akreditirani u skladu sa sličnim laboratorijskim normama uz normu EN ISO/IEC 17025.

- **Dosljednost s postojećim odredbama politike u tom području**

Prijedlog je dio paketa mjera za pojednostavnjenje, čiji je cilj smanjenje administrativnog opterećenja i troškova za industrije.

- **Dosljednost u odnosu na druge politike Unije**

Ovom se inicijativom doprinosi pojednostavnjenju i smanjenju regulatornog opterećenja za poljoprivredno-prehrambeni sektor, kako je najavljeno u Viziji za poljoprivredu i hranu, te se istodobno održavaju visoki standardi zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša.

2. PRAVNA OSNOVA, SUPSIDIJARNOST I PROPORCIONALNOST

- **Pravna osnova**

Članak 43. stavak 2., članak 114., članak 168. stavak 4. točka (b) i članak 192. stavak 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).

- **Supsidijarnost (za neisključivu nadležnost)**

Predložene izmjene donose se na razini EU-a jer su predmetne uredbe donesene na razini EU-a [prije te se predviđeni ciljevi stoga nisu mogli u dovoljnoj mjeri ostvariti na razini država članica. Kako bi se riješili isti problemi, jedna mjera na razini EU-a smatrala se jeftinijom i učinkovitijom od nacionalnih mjera u 27 država članica. U skladu s time te je uredbe potrebno izmijeniti na razini EU-a.]

- **Proporcionalnost**

Inicijativa ne prelazi ono što je potrebno za postizanje ciljeva pojednostavnjenja i smanjenja opterećenja bez smanjenja zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

- **Odabir instrumenta**

Ovaj Prijedlog revizije zakonodavni je prijedlog jer su relevantne uredbe koje treba izmijeniti donesene suodlučivanjem / redovnim zakonodavnim postupkom.

3. REZULTATI *EX POST* EVALUACIJA, SAVJETOVANJA S DIONICIMA I PROCJENA UČINKA

- ***Ex post* evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva**

Ovom je Prijedlogu priložen radni dokument službi Komisije koji sadržava detaljan pregled pozitivnih učinaka predloženih izmjena relevantnih odredaba zakonodavstva o sigurnosti hrane i hrane za životinje na temelju postojećih podataka i informacija prikupljenih tijekom poziva na očitovanje i prethodnih analiza.

- **Savjetovanja s dionicima**

Komisija je provela proporcionalno, ciljano savjetovanje kako bi prilagodila predložene mjere, oslanjajući se na postojeće razmjene s državama članicama i dionicima i nedavne evaluacije (posebno zakonodavstva o pesticidima i Uredbe o dodacima hrani za životinje). Osim toga, Komisija je u srpnju 2025. organizirala ciljani dijalog o provedbi Uredbe o biocidnim proizvodima. Poziv na očitovanje bio je otvoren od 16. rujna do 14. listopada 2025. i u njemu je ukupno prikupljeno 6440 odgovora. Gotovo 6000 odgovora pristiglo je od građana i građanki, uglavnom zahvaljujući poluautomatiziranim kampanjama, 318 od poduzeća i njihovih udruženja, 52 od javnih tijela, 107 iz civilnog društva i 16 iz akademske zajednice. Svi ti dionici podijelili su 319 dokumenata sa stajalištem s detaljnim tehničkim doprinosima. Ti su dokazi pridonijeli definiranju problema, određivanju prioriteta opcija i zaštitnim mjerama.

Kad je riječ o sredstvima za zaštitu bilja, najizravnije pogođeni dionici podržali su brži pristup učinkovitim alatima, posebno biološkoj kontroli, te su upozorili da biološki proizvodi nisu slična zamjena i da su poljoprivrednicima potrebne izvedive i cjenovno pristupačne opcije. Mnogi su naveli kašnjenja, složenost i troškove u produljenju odobrenja tvari i odobrenjima sredstava te su zatražili jasniji odabir koji se temelji na riziku za potpuna produljenja, čvrste rokove i bolje uzajamno priznavanje / produljenja za male namjene. Međutim, nevladine organizacije i građani izrazili su veliku zabrinutost zbog općeg smjera pojednostavnjenja jer strahuju da bi ono moglo oslabiti zaštitne mjere za zdravlje, bioraznolikost i zaštitu voda. Pozvali su na održavanje ili čak jačanje visoke razine predostrožnosti u okviru zakonodavstva o sredstvima za zaštitu bilja, postupno smanjenje upotrebe pesticida, ograničavanje odstupanja i izbjegavanje smanjenja nadzora aktivnih tvari ili odobrenja. Stajališta o prskanju sredstava za zaštitu bilja iz zraka na sličan su način podijeljena: poduzeća daju prednost omogućivanju upotrebe u skladu s usklađenim pravilima upravljanja rizicima (preciznost, smanjenje zanošenja, sigurnost operatera), dok su nevladine organizacije, građani i neke države članice upozorili na moguću izloženost i rizike od zanošenja, pozivajući na stroga ograničenja u blizini osjetljivih lokacija i strogu provedbu. Kad je riječ o MRO-ima, mnogi su podržali pojašnjenja i pravedne prijelazne mjere kako bi se izbjegli rasipanje hrane i gospodarski gubici, dok su nevladine organizacije i neke skupine poljoprivrednika pozvale na oprezniji pristup, tj. strože kontrole uvoznih toleranci za tvari koje nisu odobrene u Uniji i daljnje davanje prednosti zdravlju potrošača pred olakšavanjem trgovine.

Kad je riječ o biocidnim proizvodima, relevantni dionici iz industrije i nekoliko država članica dali su prednost dovršetku programa preispitivanja i pojednostavnjenju produljenja; većina poduzeća protivila se datumu završetka 2025. koji je već utvrđen u zakonodavstvu o zaštiti podataka dostavljenih za postojeće aktivne tvari koje su još u programu preispitivanja, navodeći svoju zabrinutost da bi druga poduzeća imala koristi od slobodnog pristupa podacima te rizike ulaganja, iako je manjina upozorila da bi produljenja mogla oslabiti tržišno natjecanje. Nevladine organizacije i građani izrazili su zabrinutost da bi se pojednostavnjenje moglo smatrati deregulacijom te su naglasili da se prilagodbama ne smije smanjiti nadzor nad visokorizičnim biocidnim proizvodima niti odgoditi evaluacija endokrinih disruptora te da bi umjesto toga trebalo pričekati rezultate potpune evaluacije Uredbe (EU) br. 528/2012.

Tijela i industrija tražili su pravnu jasnoću u pogledu proizvoda fermentacije dobivenih upotrebom GMM-a kao proizvodnog soja kako bi se uskladili tumačenje Uredbe (EZ) br. 1829/2003 i njezina provedba, dok su nevladine organizacije ustrajale na tome da bi takvi proizvodi trebali ostati obuhvaćeni pravilima o GMO-ima, uz obveznu procjenu rizika,

sljedivost i označivanje kao genetski modificirane hrane i hrane za životinje kako bi potrošači imali izbor.

Dionici u poslovanju s dodacima hrani za životinje u velikoj su mjeri podržali pojednostavnjenje, vremenski neograničena odobrenja i širu upotrebu digitalnog označivanja, dok su nevladine organizacije i nekoliko javnih tijela pozvali na oprez kako bi se osigurale sigurnost i transparentnost tvrdnji o održivosti. Države članice pozdravile su jednostavnije obavijesti o higijeni; nekoliko ih je zatražilo racionalizaciju izvješćivanja o dobrobiti životinja pri depopulaciji. Doprinosi dionika pokazuju i široku potporu usklađivanju mjera u pogledu GSE-a sa standardima WOAH-a, pod uvjetom da ažuriranja koja se temelje na riziku ne umanjuju nadzor. Kad je riječ o službenim kontrolama, subjekti i tijela podržali su djelomično puštanje u promet pošiljaka uz usklađene postupke i proporcionalne fleksibilne mogućnosti akreditiranja laboratorija ograničenog opsega.

Dionici su općenito dali prednost pojednostavnjenju razmjernom riziku kojim se čuva visoka razina zaštite zdravlja, okoliša i potrošača te koje se temelji na transparentnosti, neovisnoj znanosti i snažnoj provedbi.

- **Prikupljanje i primjena stručnog znanja**

U prijedlozima dionika za pojednostavnjenje izneseni su prijedlozi za pojašnjenje određenih odredaba zakonodavstva o sigurnosti hrane i hrane za životinje i uklanjanje prekomjernog administrativnog opterećenja koje proizlazi iz tih odredaba. Nadalje, kao odgovor na prethodno navedeni poziv na očitovanje i daljnje postupanje u vezi s njim Komisija je od dionika primila više od 6000 detaljnih dokumenata sa stajalištem u kojima su navedeni dodatni prijedlozi, podaci i procjene troškova.

- **Procjena učinka**

Predložene mjere pojednostavnjenja vrlo su tehničke. Ne postoje izvedive alternative za postizanje ciljeva, a predloženim mjerama ne mijenjaju se temeljni ciljevi politike niti se uvode znatne nove obveze, stoga potpuna procjena učinka ne bi donijela dodanu vrijednost. Umjesto toga, Prijedlogu se prilaže analitički radni dokument službi Komisije. U njemu se jasno objašnjavaju predložene mjere i predstavljaju temeljni dokazi, analiza i stajališta dionika, uz procjenu mogućih ušteda troškova.

Na temelju dostupnih informacija očekuje se da će izmjene dovesti do znatnih ušteda za industriju i tijela. Većina mjera, npr. o sredstvima za zaštitu bilja koja se temelje na biološkoj kontroli, biocidima i dodacima hrani za životinje, brzo bi počela donositi koristi, dok će opsežnije pojednostavnjenje okvira za sredstva za zaštitu bilja, koje zahtijeva strukturne promjene radi produljenja, trajati dulje. Od 2027. uštede poslovnih troškova procjenjuju se na 335,6 milijuna EUR godišnje, a od 2029. sa stupanjem na snagu pojednostavnjenja sredstava za zaštitu bilja povećavaju se za još 93 milijuna EUR godišnje. Tijekom tog mandata očekuje se da će se u okviru tih 10 mjera u razdoblju 2027. – 2029. osigurati najmanje 1 milijarda EUR, a u sljedećem mandatu još 2,1 milijarda EUR.

Javna tijela također bi ostvarila znatnu dobit: predviđa se da će se administrativni troškovi smanjiti za 661 milijun EUR godišnje, a procjenjuje se da će se ukupni administrativni troškovi u razdoblju 2027. – 2034. smanjiti za 4,6 milijardi EUR.

- **Primjerenost i pojednostavnjenje propisa**

Ovaj je Prijedlog dio obveze Komisije da smanji regulatorno opterećenje za ljude, poduzeća i uprave u EU-u kako bi se potaknulo blagostanje i otpornost Unije. Stoga je cilj Prijedloga pojednostavniti odredbe zakonodavstva o sigurnosti hrane i hrane za životinje, smanjiti nepotrebno opterećenje i troškove za poduzeća i tijela, a da se pritom ne ugrozi zaštita zdravlja ljudi i životinja te okoliša.

- **Temeljna prava**

Prijedlog poštuje temeljna prava i načela iz Povelje Europske unije o temeljnim pravima. Smanjenje administrativnog opterećenja za poduzeća trebalo bi imati društvene koristi u smislu stvaranja bogatstva, zapošljavanja i inovacija. Prijedlogom se istodobno neće ugroziti cilj osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

4. UTJECAJ NA PRORAČUN

Očekuje se da će predložena inicijativa dovesti do povećanja subvencije koju je Komisija platila Agenciji za razdoblje 2028. – 2034. u iznosu od 15,073 milijuna EUR. Ne dovodeći u pitanje pregovore o sljedećem VFO-u, dodatna odobrena sredstva dodijeljena Agenciji od 2028. nadalje nadoknadit će se preraspodjelom iz programa pod istim naslovom pod kojim se nalazi i Agencija u okviru VFO-a za razdoblje 2028. – 2034.

5. DRUGI ELEMENTI

- **Planovi provedbe i mehanizmi praćenja, evaluacije i izvješćivanja**

Komisija će pratiti provedbu i primjenu novih odredaba te usklađenost s njima. Nadalje, uredbe koje će se izmijeniti ovim Prijedlogom podliježu redovitoj evaluaciji učinkovitosti, djelotvornosti u postizanju ciljeva, relevantnosti, usklađenosti i dodane vrijednosti u skladu s načelima bolje regulative. Za ovaj Prijedlog nije potreban provedbeni plan.

- **Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga**

- **Uredba (EZ) br. 1107/2009**

Ovaj zakonodavni prijedlog sadržava nekoliko ciljanih izmjena Uredbe (EZ) br. 1107/2009 kako bi se ubrzao pristup tržištu za tvari za biološku kontrolu i sredstva koja ih sadržavaju, uključujući njihovu jasnu definiciju u skladu s člancima 2. i 3., pri čemu se prednost daje postupcima njihova odobravanja u skladu s člancima 11. i 37., daje se mogućnost državama članicama da izdaju privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju nove tvari za biološku kontrolu za koje je postupak odobrenja još u tijeku u skladu s člankom 30. te se Agenciji omogućuje da preuzme zadaće države članice izvjestiteljice za početnu procjenu rizika zahtjeva za odobrenje kako bi se nadoknadio nedostatak kapaciteta u nekim državama članicama u skladu s člankom 7. Predlažu se dodatni resursi kako bi Agencija preuzela te nove zadaće kako je navedeno u zakonodavnom financijskom planu. Budući da mnoge tvari za biološku kontrolu mogu imati i funkcije poticanja rasta bilja, potrebna je jasnija granica između tvari za biološku kontrolu i biostimulansa kako bi se povećala pravna sigurnost za poduzeća i tijelima olakšala provedba.

Kako bi se smanjile te poteškoće i osigurao ravnopravniji pristup sredstvima za biološku kontrolu u svim državama članicama, članci 3. i 33. mijenjaju se tako da se za sve države članice smatra da se nalaze u jednoj zoni za zahtjeve za odobrenje takvih proizvoda. S obzirom na to da se ne očekuje da sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju samo tvari za biološku kontrolu ili aktivne tvari niskog rizika predstavljaju različite razine rizika u državama članicama, odredbe o odobrenju po zonama iz članka 37. i uzajamnom priznavanju

na temelju članka 42. pojačavaju se tako da se odobrenja za takva sredstva koja je izdala jedna država članica priznaju prešutnim dogovorom ako se odluke o zahtjevima za odobrenje po zonama ili uzajamno priznavanje ne donesu u propisanom roku. Obveza vođenja evidencije iz članka 67. ne primjenjuje se na sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju samo tvari za biološku kontrolu kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za poljoprivrednike koji upotrebljavaju ta sredstva.

S obzirom na to da je većina odobrenih aktivnih tvari već prošla barem jedan postupak produljenja i da se očekuje da će nove aktivne tvari imati bolja toksikološka i ekotoksikološka svojstva, članak 5. treba izmijeniti tako da odobrenje aktivnih tvari postane vremenski neograničeno, osim za aktivne tvari koje su kandidati za zamjenu i one koje su odobrene u skladu s člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 jer imaju svojstva koja izazivaju zabrinutost u pogledu zdravlja ljudi ili životinja ili okoliša te za aktivne tvari za čije su odobrenje utvrđena vremenska ograničenja ako se pokažu primjerenima s obzirom na ishod procjene rizika prije donošenja odluke o odobrenju. Umeće se novi članak 27.a kojim rok važenja odobrenja svih aktivnih tvari odobrenih u trenutku stupanja na snagu ove Uredbe postaje neograničen, uz određene iznimke. Članak 18. mijenja se i stvara se novi članak 18.a kako bi se Komisiji omogućilo da, uzimajući u obzir zahtjeve država članica, utvrdi aktivne tvari s neograničenim odobrenjem za koje će se provesti potpuni postupak produljenja ili aktivne tvari s neograničenim ili ograničenim rokovima važenja odobrenja za ciljanu ponovnu procjenu. Osim toga, zadržava se mogućnost *ad hoc* preispitivanja koja je već predviđena člankom 21. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Članak 32. mijenja se kako bi se zadržalo ograničeno trajanje odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari s neograničenim odobrenjem. Članci 43. i 44. mijenjaju se kako bi se dodatno utvrdile odredbe koje se odnose na produljenja i preispitivanja odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari s neograničenim odobrenjem.

Mijenja se i članak 19. kako bi se omogućilo donošenje provedbenih pravila kojima se utvrđuju odredbe potrebne za provedbu postupka ciljane ponovne procjene (uz već postojeći postupak produljenja).

Članak 4. stavak 7. mijenja se kako bi se pojasnilo za koje se tvari može primijeniti odstupanje i kako bi se ukinula obveza država članica koje odobravaju sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari odobrene u skladu s člankom 4. stavkom 7. da izrade plan postupnog zabranjivanja.

Mjerila za utvrđivanje aktivnih tvari niskog rizika iz članka 22. pojednostavnjena su kako bi se odnosila samo na prisutna svojstva aktivne tvari, a članak 7. mijenja se tako da je moguće podnijeti zahtjev za promjenu statusa odobrene aktivne tvari u aktivnu tvar niskog rizika.

Članak 20. stavak 2. mijenja se kako bi se omogućilo utvrđivanje razdoblja odgode kad se odobrenje aktivne tvari ne produljuje, osim u slučajevima kad postoji neposredna i ozbiljna zabrinutost za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš. Članak 46. mijenja se kako bi se maksimalno razdoblje odgode koje države članice mogu odrediti u slučaju povlačenja odobrenja uskladilo s razdobljem utvrđenim u članku 20. stavku 2. Maksimalno razdoblje odgode iz članka 20. stavka 2. i članka 46. produljuje se na najviše godinu dana za prodaju i distribuciju te na dodatnih najviše dvije godine za zbrinjavanje, skladištenje i uporabu postojećih zaliha dotičnih sredstava za zaštitu bilja ako ne postoje razumne alternative.

Članak 11. mijenja se kako bi se državama članicama omogućilo da zatraže potporu od Agencije tijekom pripreme nacrta izvještaja o procjeni za zahtjev za odobrenje ili produljenje

odobrenja, za procjenu dodatnih informacija potrebnih tijekom postupka stručnog pregleda i za ažuriranje nacrta izvještaja o procjeni nakon njegova početnog podnošenja.

Članak 36. stavak 3. mijenja se kako bi se pojasnilo da države članice pri procjeni „najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja” za aktivnu tvar uzimaju u obzir posljednju procjenu provedenu na razini EU-a. Međutim, ako smatraju da je ažuriranje te procjene opravdano, Komisiji podnose zahtjev za usklađenu procjenu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja o aktivnoj tvari.

Članci 40. i 42. mijenjaju se kako bi se olakšao postupak uzajamnog priznavanja, posebno u slučaju zahtjeva koje podnose službena ili znanstvena tijela uključena u poljoprivredne djelatnosti ili strukovne poljoprivredne organizacije ili zahtjeva za proširenje za male namjene. Mijenja se i članak 51. kako bi se dodatno olakšala proširenja za male namjene.

Članak 3. točka 17. i članak 37. mijenjaju se tako što se predviđa jednozonski pristup (umjesto tri zone) i određivanje prioritetnih zahtjeva za potrebe Uredbe (EU) 2016/2031.

Mijenjaju se članci 23. i 28. te se umeće novi članak 23.a kako bi se pojasnio status osnovnih tvari i mjerila za odobravanje te kako bi se omogućilo njihovo stavljanje na tržište tako da poljoprivrednici i neprofesionalni korisnici u EU-u imaju jednak pristup tim tvarima.

Članak 49. pojašnjava se izričitim propisivanjem da sjetva tretiranog sjemena predstavlja upotrebu sredstava za zaštitu bilja i proširenjem njegova područja primjene na biljni reprodukcijski materijal općenito, a ne samo na tretirano sjeme.

Članak 59. mijenja se kako bi se osiguralo teritorijalno područje primjene zaštite podataka na razini EU-a i pojednostavnila njezina primjena u državama članicama i kod podnositelja zahtjeva.

Članak 68. briše se jer su izvješća država članica o službenim kontrolama sredstava za zaštitu bilja već uključena u godišnja izvješća na temelju članka 113. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/625.

Uvodi se članak 2. nacrta uredbe o prijelaznim odredbama kako bi se osigurala pravna sigurnost u postupcima podnošenja zahtjeva za odobrenje ili produljenje odobrenja aktivnih tvari ili za odobrenje sredstava za zaštitu bilja koji su u tijeku u trenutku stupanja na snagu ove Uredbe te kako bi se osigurao neometan prijelaz s postojećih odredaba Uredbe (EZ) br. 1107/2009 na nove odredbe. Pojašnjava se i da će se zaštita podataka iz izvještaja o pokusima ili studijama koja su započeta u skladu sa starim pravilima nastaviti, ali samo za države članice u kojima je odobrena, dok će se u ostalim državama članicama na isti izvještaj o pokusima i studijama primjenjivati nova pravila. Uključena je i prijelazna odredba o osnovnoj tvari kojom se predviđa da se sve odobrene osnovne tvari mogu upotrebljavati i stavljati na tržište neovisno o tome jesu li odobrene i kao redovite aktivne tvari u starom sustavu ako je stavljanje na tržište kao sredstva za zaštitu bilja u državi članici spriječilo uporabu osnovne tvari za istu namjenu u toj državi članici.

- **Uredba (EZ) br. 396/2005**

Članak 3. stavak 2. mijenja se kako bi se u točki (a) pojasnilo da se „dobra poljoprivredna praksa (GAP)” može odnositi na uporabu u EU-u ili u trećoj zemlji. Zbog toga definicija pojma „uvozna tolerancа” iz točke (g) više nije potrebna i može se ukloniti, a u članku 6. stavku 4. pojam „uvozna tolerancа” zamjenjuje se pojmom „utvrđivanje MRO-a na temelju

GAP-a koji se provodi u trećoj zemlji”. Članak 14. stavak 2. točka (e) mijenja se kako bi se za tvari koje nisu odobrene u Uniji i koje imaju određena posebno opasna svojstva utvrdilo da se MRO-i utvrđeni na temelju dobre poljoprivredne prakse u trećim zemljama ili maksimalne granice iz Codexa mogu utvrditi na granici kvantifikacije (tehnička nula) ako se to smatra primjerenim s obzirom na ishod procjene učinka.

Članak 3. stavak 2. točka (f) mijenja se tako da se pojam „granica određivanja (LOD)” zamjenjuje pojmom „granica kvantifikacije (LOQ)” kako bi se terminologija uskladila s onom koja se upotrebljava u međunarodnim normama za laboratorijsku analizu. Članak 10. stavak 1. točka (b) i članak 31. stavak 1. točka (b) mijenjaju se na odgovarajući način kako bi se pokrata „LOD” zamijenila pokratom „LOQ”.

U članku 14. i članku 18. dodaju se novi stavci kojima se predviđa mogućnost uspostave prijelaznih mjera koje omogućuju stavljanje na tržište Unije ili ostanak na tržištu Unije proizvoda koji su bili u skladu s MRO-ima primjenjivima u trenutku njihova stavljanja na tržište ili u trenutku njihova skladištenja nakon proizvodnje kako bi se izbjegla potreba za povlačenjem s tržišta i rasipanje hrane.

Članak 15. stavak 1. i članak 16. mijenjaju se tako da MRO-i koji se temelje na podacima dobivenima praćenjem više nisu privremeni, nego trajni. Za tvari koje nisu odobrene nekoliko desetljeća i koje se sada smatraju kontaminantima zbog njihove postojanosti u okolišu i za koje su stabilne razine ostataka zabilježene tijekom mnogo godina, kao što su DDT ili živa, obvezno preispitivanje nakon 10 godina nerazmjerno je ako se uzmu u obzir povezani troškovi. Istodobno se mijenja članak 43. kako bi se MRO-i mogli preispitati u bilo kojem trenutku na temelju novih znanstvenih i tehničkih saznanja, čime se osigurava da se MRO-i koji se temelje na podacima dobivenima praćenjem prema potrebi i dalje mogu preispitati.

- **Uredba (EU) br. 528/2012**

Kako bi se dala veća prednost dovršetku programa preispitivanja postojećih aktivnih tvari, članak 4. stavak 1, članak 9. i članak 12. stavak 3. mijenjaju se kako bi se utvrdilo neograničeno trajanje odobrenja biocidnih aktivnih tvari, osim za aktivne tvari koje su odobrene iako ispunjavaju kriterije za isključivanje iz članka 5. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 ili kriterije za zamjenu iz članka 10. jer imaju svojstva koja izazivaju zabrinutost za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš. Rokovi za odobrenja mogu se odrediti i na pojedinačnoj osnovi, s obzirom na ishod procjene rizika, prije donošenja odluke o odobrenju. Odobrenje već odobrenih aktivnih tvari pretvorit će se u neograničena odobrenja na temelju tih novih pravila, osim za aktivne tvari za koje je utvrđeno da ispunjavaju kriterije za isključivanje utvrđene u članku 5. stavku 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 ili kriterije za zamjenu utvrđene u članku 10. i aktivne tvari za koje je ispitivanje produljenja već započelo i za koje će se evaluacija produljenja nastaviti ili će odobrenje isteći ako zahtjev za produljenje nije podnesen na vrijeme (novi članak 15.a).

Članak 13. stavak 1. mijenja se kako bi se utvrdilo da je postupak produljenja relevantan za aktivne tvari s utvrđenim datumima isteka odobrenja. Kako bi se održala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša, dodaje se novi članak 14.a kako bi se Komisiji omogućilo da odabere određeni broj aktivnih tvari za koje bi se pokrenuo postupak produljenja. Kriteriji za odabir aktivnih tvari koje podliježu tom postupku mogu uključivati, među ostalim, relevantne nove ili ažurirane zahtjeve u pogledu podataka ili smjernice, naznake sigurnosnih rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, nova znanstvena ili tehnička saznanja i dostupne podatke o praćenju te mogu uzeti u obzir zahtjeve država članica.

Članci 44. i 46. mijenjaju se tako da pojedinačne odluke o odobrenju u Uniji više nisu u obliku provedbenih uredbi Komisije objavljenih u Službenom listu EU-a, nego u obliku provedbenih odluka Komisije o kojima se obavješćuju samo podnositelji zahtjeva. Stoga će se u Službenom listu EU-a radi transparentnosti objavljivati samo sažeci tih odluka, čime će se skratiti vrijeme potrebno za prijevod i objavu te pojednostavniti postupak.

- **Uredba (EZ) br. 1829/2003**

Članak 2. točka 10. Uredbe (EZ) br. 1829/2003 mijenja se kako bi se pojasnilo da definicija hrane i hrane za životinje „proizvedene od GMO-a" ne obuhvaća hranu i hranu za životinje dobivenu GMM-ima koji se upotrebljavaju kao proizvodni sojevi.

- **Uredba (EZ) br. 1831/2003**

Članak 9. stavak 8. mijenja se kako bi se osiguralo da odobrenja izdana za dodatke hrani za životinje vrijede neograničeno, a ne više 10 godina. Ta je izmjena u skladu s načelom neograničenog razdoblja odobrenja koje se primjenjuje u drugim sektorima, kao što su prehrambeni aditivi, kojim se predviđaju mehanizmi koji omogućuju nadzor i moguće preispitivanje postojećih odobrenja kako bi se osigurala sigurnost dotičnih proizvoda. U tom se stavku navodi da je takvo odobrenje valjano ne dovodeći u pitanje članak 13., kojim se omogućuje izmjena, obustava ili opoziv bilo kojeg odobrenja u bilo kojem trenutku ako više nisu ispunjeni uvjeti sigurnosti ili učinkovitosti za odobrenje. Dodaje se novi stavak 8.b kako bi se omogućilo odstupanje od neograničenog razdoblja odobrenja za dodatke koji pripadaju kategoriji kokcidiostatika i histomonostatika, čije odobrenje ostaje valjano 10 godina zbog njihova većeg rizika za sigurnost s obzirom na antimikrobnu prirodu.

Alternativne mjere opciji odobrenja koja vrijede na neograničeno razdoblje, kao što su dulja razdoblja odobrenja za neke ili sve dodatke hrani za životinje ili različita razdoblja odobrenja ovisno o vrsti dodataka, nisu se smatrale zadovoljavajućima zbog nedostatka objektivnih kriterija za razlikovanje kategorija ili funkcionalnih skupina dodataka u pogledu sigurnosti ili učinkovitosti ili zbog rizika od izostanka podnositelja zahtjeva za produljenje odobrenja koja nemaju određenog nositelja.

Članak 14. koji se odnosi na produljenje odobrenja mijenja se kako bi se smanjilo njegovo područje primjene na dodatke koji pripadaju kategoriji kokcidiostatika i histomonostatika zbog odredaba utvrđenih u članku 9. stavcima 8. i 8.b.

Uvodi se novi članak 9.a kako bi se pojasnilo da se odobrenja dodataka hrani za životinje koja su već dodijeljena prije stupanja na snagu novih pravila (ova predložena Uredba) smatraju vremenski neograničenima, osim onih koja se odnose na: (i) dodatke hrani za životinje koji pripadaju kategoriji kokcidiostatika i histomonostatika, (ii) hitna odobrenja dodijeljena na temelju članka 15. u vezi s odobrenjima za koja zahtjev za produljenje nije podnesen u roku prije stupanja na snagu novih pravila (ova predložena Uredba) ili za koja je takav zahtjev podnesen, ali je poslije povučen, i (iv) odobrenja za koja je zahtjev za produljenje podnesen u skladu s člankom 14. prije stupanja na snagu novih pravila (ova predložena Uredba) i za koja do tog datuma nije donesena odluka.

Osim toga, uvodi se novi članak 14.a kako bi se pružila pravna sigurnost u pogledu postupaka u tijeku koji se odnose na zahtjeve za produljenje odobrenja koji su podneseni u skladu s člankom 14. kako se primjenjivao prije stupanja na snagu novih pravila (ova predložena Uredba), za koje do tog datuma nije donesena odluka i s kojima se i dalje mora postupati u

skladu s prethodnim pravilima. Međutim, pojašnjava se da će produljeno odobrenje vrijediti neograničeno u skladu s novim člankom 9. stavkom 8.

Članak 13. stavak 1. odnosi se na slučajeve u kojima Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije donosi mišljenje o tome ispunjava li odobrenje i dalje uvjete utvrđene Uredbom (EZ) br. 1831/2003. Taj se stavak mijenja kako bi se dodatno utvrdilo da Agencija, kako bi pripremila svoje mišljenje, mora uzeti u obzir znanstveni i tehnološki razvoj te može zatražiti relevantne informacije i podatke od osobe koja je podnijela zahtjev za dotično odobrenje ili, ako je primjenjivo, od nositelja tog odobrenja. Osim toga, s obzirom na to da mišljenje Agencije nije potaknuto podnošenjem zahtjeva za izmjenu odobrenja, ona će i dalje imati mogućnost, u skladu s člancima 32. i 33. Uredbe (EZ) br. 178/2002, naručiti znanstvene studije i prikupljati sve podatke koji bi bili potrebni za provedbu odgovarajuće procjene.

Članak 13. stavak 3. odnosi se na slučajeve u kojima zahtjev za izmjenu odobrenja podnosi nositelj tog odobrenja. Dodaje se stavak 3.a kako bi se osiguralo da se, ako se zahtijeva promjena imena nositelja odobrenja, Komisiji mora poslati obavijest s priloženim odgovarajućim podacima te da se Registar dodataka hrani za životinje Zajednice treba na odgovarajući način prilagoditi. Time se nastoji izbjeći potreba za donošenjem formalne uredbe o takvim administrativnim izmjenama, dok će ime nositelja odobrenja i dalje biti javno dostupno putem Registra dodataka hrani za životinje Zajednice umjesto da bude uključeno u uvjete uredbe o odobrenju. Stoga se članak 9. stavci 6. i 8. mijenjaju kako bi se utvrdilo da je ime nositelja odobrenja uključeno u Registar dodataka hrani za životinje, a ne više u uredbu kojom se dodjeljuje odobrenje. Osim toga, članak 2. mijenja se kako bi se uključila definicija „nositelja odobrenja” kao fizičke ili pravne osobe navedene kao takve u Registru dodataka hrani za životinje Zajednice u vezi s dotičnim odobrenjem. Mijenja se i članak 3. stavak 3. kako bi se uklonilo navođenje nositelja odobrenja u uredbi kojom se dodjeljuje odobrenje.

Nadalje, u članku 9. dodaje se novi stavak 8.a kako bi se predvidjela mogućnost izmjene uredaba kojima se dodjeljuju odobrenja donesenih prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, a koje su sadržavale ime nositelja odobrenja, s ciljem uključivanja tog imena u Registar dodataka hrani za životinje Zajednice umjesto u te uredbe. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u pogledu takve izmjene uredaba kojima se dodjeljuju odobrenja donesenih prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća[47].

U članku 13. dodaje se novi stavak 4. kako bi se svakoj zainteresiranoj strani omogućilo da podnese zahtjev za izmjenu odobrenja za koje ne postoji određeni nositelj, tj. za dodatke koji pripadaju postojećim kategorijama tehnoloških, osjetilnih ili prehrambenih dodataka. Cilj zatražene izmjene trebao bi biti proširenje specifikacija ili uvjeta uključenih u postojeće odobrenje zbog njegove „općenitosti”, tj. činjenice da nema određenog nositelja. Tom novom izričitom mogućnošću pojašnjavaju se i pojednostavnjuju postupci koji se primjenjuju ako se zahtjevi podnose Komisiji u cilju prilagodbe uvjeta postojećih odobrenja koja nemaju određenog nositelja i izbjegavanja ponovnog podnošenja potpunih zahtjeva za nova odobrenja, u skladu s postupkom koji je na snazi za odobrenja s određenim nositeljem, a bit će još relevantniji u okviru novog predloženog sustava odobrenja na neograničeno razdoblje.

[47] Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

U članku 13. dodaje se novi stavak 5. kako bi se omogućila prilagodba postojećih odobrenja, posebno u pogledu metoda analize koje su u njima sadržane, kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnološki razvoj te zbog nedostatka postupka za produljenje odobrenja koji bi mogao uključivati takvu prilagodbu. Predloženi postupak omogućuje referentnom laboratoriju Zajednice da podnese novo evaluacijsko izvješće koje Agencija treba provjeriti prije nego što Komisija donese uredbu o izmjeni odobrenja.

Naposljetku, radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u pogledu izmjene odobrenja, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća. Osim toga, i dalje bi se trebala primjenjivati mogućnost donošenja odgovarajućih mjera u skladu s člancima 53. i 54. Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća[48].

Članak 16. stavak 1. mijenja se kako bi se pojasnila odgovornost subjekata u poslovanju s hranom za životinje za podatke za označivanje, u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 767/2009 o označivanju hrane za životinje. Stavkom 2. uvodi se i razlika između fizičkog i digitalnog označivanja dodataka hrani za životinje i premiksâ. Iako se tom odredbom u osnovi zahtijeva označivanje na oznaci pričvršćenoj na pakiranje ili spremnik, predlaže se da se predvidi odstupanje od tog načela dopuštanjem digitalnog označivanja određenih informacija koje se ne odnose na sigurnost. To se odstupanje odnosi na informacije iz stavka 2. točaka (b) (ime i adresa osobe odgovorne za podatke za označivanje), (d) (broj odobrenja, ako je primjenjivo, objekta koji proizvodi ili stavlja proizvod na tržište) i (g) (referentni broj serije i datum proizvodnje).

U članku 16. dodaje se novi stavak 7. kako bi se utvrdili osnovni i jasni uvjeti za označivanje informacija digitalnim sredstvima: informacije se na zahtjev stavljaju na raspolaganje nadležnom tijelu na fizičkoj oznaci; informacije moraju biti lako i izravno dostupne, besplatne i stavljene na raspolaganje u razdoblju od dvije godine od datuma stavljanja na tržište.

U članku 16. dodaje se novi stavak 9. kojim se Komisija ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi dopune Uredbe (EZ) br. 1831/2003 utvrđivanjem pravila za poboljšanje i olakšavanje digitalnog označivanja. Ta se pravila mogu odnositi na prirodu dotičnih informacija, uključujući informacije iz članka 16. stavaka 2., 4. ili 5., te vrstu digitalnih sredstava koja se mogu upotrebljavati. Međutim, informacije ključne za sigurnost i osnovne informacije o uporabi, kao što su one uključene u odobrenje, moraju ostati na fizičkoj oznaci. Cilj je proširiti mogućnosti digitalnog označivanja u budućnosti kako bi se uzeo u obzir tehnološki razvoj i subjektima pružila veća fleksibilnost, uz istodobno očuvanje temeljnog cilja osiguravanja sigurne upotrebe dodataka hrani za životinje. Članak 21.a o izvršavanju delegiranja potrebno je izmijeniti kako bi se odnosio na novu ovlast dodijeljenu Komisiji.

Kako bi se uzelo u obzir proširenje mogućih načina označivanja, članak 2. stavak 2. mijenja se dodavanjem definicije pojmova „označivanje” i „oznaka”, u skladu s odgovarajućim definicijama utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 767/2009 kojom se utvrđuju pravila o označivanju krmiva i krmnih smjesa.

- **Uredba (EZ) br. 852/2004 i Uredba (EZ) br. 853/2004**

[48] Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

Članak 13. Uredbe (EZ) br. 852/2004[49] i članak 10. Uredbe (EZ) br. 853/2004[50] mijenjaju se kako bi se posebni postupak obavješćivanja zamijenio općim postupkom obavješćivanja u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća[51] jer je jednostavniji i učinkovitiji u smislu transparentnosti, prevođenja i upravljanja vremenom.

- **Uredba (EZ) br. 1099/2009**

U skladu s Uredbom (EZ) br. 1099/2009 nadležna tijela država članica trenutačno su dužna Komisiji podnositi godišnja izvješća o postupcima depopulacije provedenima u prethodnoj godini, uz godišnja izvješća podnesena u skladu s Uredbom o službenim kontrolama. S obzirom na ograničenu potpunost i neusporedivost dostavljenih informacija pokazalo se da te informacije imaju ograničenu vrijednost u usporedbi s administrativnim opterećenjem pripreme izvješća. Osim toga, godišnja izvješća država članica u skladu s Uredbom o službenim kontrolama obuhvaćaju službene kontrole Uredbe o dobrobiti životinja u trenutku usmrćivanja, uključujući njezine odredbe o postupcima depopulacije, i dovoljna su za provjeru usklađenosti s Uredbom (EZ) br. 1099/2009. Ukidanjem obveze podnošenja posebnih godišnjih izvješća o postupcima depopulacije iz članka 18. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1099/2009 tim će se paketom smanjiti administrativno opterećenje za nadležna tijela država članica i Komisiju.

- **Uredba (EZ) br. 999/2001**

Prijedlogom se uvode ciljane izmjene Uredbe (EZ) br. 999/2001 kako bi se osigurala pravodobna usklađenost s novim znanstvenim dokazima i međunarodnim normama.

Članci 5., 6., 8. i 16. mijenjaju se kako bi se osigurale tehničke prilagodbe kojima se Komisija ovlašćuje za donošenje delegiranih akata radi izmjene popisa brzih testova, zahtjeva za nadzor i popisa specificiranog rizičnog materijala. Time se osigurava razmjerno praćenje temeljeno na riziku, fleksibilna prilagodba subpopulacija i dobnih kategorija te usklađivanje sa standardima Svjetske organizacije za zdravlje životinja.

Osim toga, u članku 16. uklanjaju se ograničenja za želatinu i kolagen dobivene od kostiju preživača, u skladu sa standardima WOAH-a iz 2023. i mišljenjem Agencije iz 2024.

U članku 23. i novom članku 23.b revizija se odnosi na uklanjanje prethodnih postupaka komitologije davanjem ovlasti Komisiji za donošenje delegiranih akata radi izmjene prilogâ i dopune odredaba kao odgovor na epidemiološki razvoj, znanstvena saznanja, međunarodne norme i mišljenja Agencije, uz istodobno osiguravanje nadzora Europskog parlamenta i Vijeća. Tim se promjenama modernizira okvir, pojednostavnjuju postupci i omogućuju razmjerne, znanstveno utemeljene i međunarodno usklađene mjere kontrole transmisivnih spongiformnih encefalopatija.

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

[49] Uredba (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 30.4.2004., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Direktiva (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 214, 17.9.2015., str. 1.), ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj.

Članak 50. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/625 mijenja se kako bi se nadležnim tijelima graničnih kontrolnih postaja omogućilo da razdijele pošiljke bilja i biljnih proizvoda prije dovršetka službenih kontrola cijele pošiljke kako bi se pustili u promet dijelovi za koje su službene kontrole dovršene, a ostali dijelovi podvrgnuli dodatnim kontrolama. Tom će se mjerom osigurati da se službene kontrole provode na graničnim kontrolnim postajama bez uzrokovanja nepotrebne odgode ili financijskog gubitka za subjekte u sektoru bilja i bez ugrožavanja razine fitosanitarne zaštite područja Unije.

Članci 41., 93., 100. i 144. Uredbe (EU) 2017/625 mijenjaju se kako bi Komisija bila ovlaštena donositi delegirane akte radi dopune Uredbe (EU) 2017/625 u pogledu slučajeva i uvjeta u kojima se laboratoriji mogu odrediti kao službeni laboratoriji, nacionalni referentni laboratoriji i referentni laboratoriji EU-a, iako ne djeluju i nisu akreditirani u skladu s normama EN ISO/IEC 17025 i/ili nisu akreditirani za sve metode koje upotrebljavaju za službene kontrole ili druge službene aktivnosti.

2025/0410 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 1829/2003, (EZ) br. 1831/2003, (EZ) br. 852/2004, (EZ) br. 853/2004, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1099/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 528/2012 i (EU) 2017/625 u pogledu pojednostavnjenja i jačanja zahtjeva u području sigurnosti hrane i hrane za životinje

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 43. stavak 2., članak 114., članak 168. stavak 4. točku (b) i članak 192. stavak 1.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:

(1) Europska komisija je u Komunikaciji „Vizija za poljoprivredu i hranu”[52] najavila međusektorski paket za pojednostavnjenje čiji je cilj smanjiti nepotrebna regulatorna opterećenja i ujedno održati visoke standarde sigurnosti hrane i hrane za životinje, zdravlja ljudi i životinja te zaštite okoliša.

(2) Ovom Uredbom o pojednostavnjenju u području hrane i hrane za životinje mijenja se 10 pravnih akata o sigurnosti hrane i hrane za životinje kako bi se riješila pitanja određenih zahtjeva i postupaka koji posebno opterećuju industriju i nadležna tijela država članica. Svrha je ciljanih izmjena učiniti zakonodavstvo o hrani i hrani za životinje učinkovitijim i isplativijim za industriju, smanjiti opterećenje za industriju i tijela te istodobno osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja te okoliša.

(3) Uredbom (EZ) br. 1107/2009[53] utvrđen je regulatorni postupak za odobravanje aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja u Uniji.

(4) Kako bi se smanjila ovisnost poljoprivrednika o sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju kemijske aktivne tvari i u skladu s najavama u Komunikaciji „Vizija za poljoprivredu i hranu”, potrebno je povećati dostupnost i raspoloživost održivih sredstava za zaštitu bilja, uključujući sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tvari za biološku kontrolu.

---

[52] Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija, Vizija za poljoprivredu i hranu, Zajedničko oblikovanje privlačnog poljoprivrednog i prehrambenog sektora EU-a za buduće generacije, COM/2025/75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0075.

[53] Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL L 309, 24.11.2009., str. 1., http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

(5) Kako bi se olakšao brži pristup tržištu za tvari za biološku kontrolu i sredstva koja ih sadržavaju, tvari za biološku kontrolu treba jasnije definirati i utvrditi u okviru Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Definicija tvari za biološku kontrolu trebala bi uključivati mikroorganizme, anorganske tvari kakve se pojavljuju u prirodi, osim teških metala i njihovih soli, ili tvari biološkog podrijetla ili sintetički proizvedene tvari koje su funkcionalno identične i strukturno slične navedenim tvarima, kao što su semiokemikalije, biološke makromolekule ili molekule koje se sastoje od njihovih sastavnih dijelova, kao i tvari, uključujući one nepoznatog i promjenjivog sastava, koje potječu od živih organizama ili su dobivene biološkim procesima (npr. ekstrakti iz biljnih proizvoda, metaboliti koje proizvode mikroorganizmi).

(6) Budući da mnoge tvari za biološku kontrolu mogu imati i funkcije poticanja rasta bilja, trebalo bi utvrditi jasniju granicu za gnojidbene proizvode, posebno biljne biostimulanse kako su navedeni u Uredbi (EU) 2019/1009 o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu[54]. Stoga bi trebalo pojasniti područje primjene Uredbe (EZ) br. 1107/2009 kako bi se iz fiziološke perspektive bilja isključile tvari koje pozitivno utječu na životne procese kultura jer se te tvari smatraju biljnim biostimulansima. Tvari koje ometaju životne procese bilja i kontroliraju rast bilja ili njegovih dijelova trebale bi ostati u području primjene Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(7) U istu bi svrhu prednost trebalo dati ocjenjivanju zahtjeva za odobrenje takvih aktivnih tvari i sredstava za zaštitu bilja koja ih sadržavaju kako bi se osigurala pravodobna zaštita kultura od postojećih štetnih organizama i bolesti.

(8) Za procjenu rizika od tvari za biološku kontrolu potrebno je posebno tehničko znanje, a neke države članice nemaju dovoljno stručnjaka specijaliziranih za tu vrstu procjene. Zbog toga neki podnositelji zahtjeva za odobrenje tvari za biološku kontrolu nailaze na poteškoće u pronalasku države članice izvjestiteljice. Kako bi se povećao kapacitet za procjenu novih tvari za biološku kontrolu, Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) trebala bi moći preuzeti ulogu države članice izvjestiteljice za procjenu zahtjeva za odobrenje te bi u skladu s time trebalo povećati njezine resurse. Agencija bi trebala uspostaviti odgovarajuće zaštitne mjere kako bi se osigurala neovisnost daljnjeg stručnog pregleda i izbjegao svaki mogući sukob interesa za stručnjake uključene u pojedine faze procjene.

(9) Kako bi se poljoprivrednicima ubrzala dostupnost i raspoloživost sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju nove tvari za biološku kontrolu, države članice trebale bi moći izdavati privremena odobrenja za takva sredstva čim se dostavi nacrt izvještaja o procjeni za zahtjev za odobrenje u kojem se zaključuje da se ta tvar može odobriti. Kad se odobri nova tvar za biološku kontrolu, a kako bi se izbjegli nepotrebni administrativni postupci, takva privremena odobrenja trebalo bi biti moguće pretvoriti u redovita odobrenja bez potrebe za ponovnom procjenom, osim ako je zbog uvjeta utvrđenih u odobrenju potrebna izmjena uvjeta utvrđenih u privremenim odobrenjima.

(10) Kako bi se smanjilo opterećenje za podnositelje zahtjeva i države članice te olakšala dostupnost sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju samo tvari za biološku kontrolu ili aktivne tvari niskog rizika, Unija bi se trebala smatrati jednom zonom za zahtjeve za odobrenje takvih sredstava. Uzimajući u obzir i to da se ne očekuje da će sredstva za

[54] Uredba (EU) 2019/1009 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019. o utvrđivanju pravila o stavljanju gnojidbenih proizvoda EU-a na raspolaganje na tržištu te o izmjenama uredaba (EZ) br. 1069/2009 i (EZ) br. 1107/2009 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 2003/2003, PE/76/2018/REV/1, SL L 170, 25.6.2019., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.

zaštitu bilja koja sadržavaju samo tvari za biološku kontrolu predstavljati različite razine rizika u državama članicama, trebalo bi smatrati da je uzajamno priznavanje odobrenja za takva sredstva koja je izdala jedna država članica dodijeljeno prešutnim dogovorom ako se odluke o zahtjevima za uzajamno priznavanje ne donesu u propisanom roku.

(11) Člankom 67. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 propisano je da profesionalni korisnici sredstava za zaštitu bilja najmanje tri godine vode evidenciju o sredstvima za zaštitu bilja koja upotrebljavaju, a koja sadržava naziv sredstva, vrijeme i dozu primjene, područje i kulturu na kojima je sredstvo za zaštitu bilja upotrijebljeno kako bi se povećala zaštita zdravlja ljudi i životinja te okoliša osiguravanjem sljedivosti i moguće izloženosti, povećala učinkovitost praćenja i kontrole te smanjili troškovi praćenja kvalitete vode. S obzirom na to da su takve informacije manje relevantne za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tvari za biološku kontrolu te kako bi se smanjilo administrativno opterećenje za poljoprivrednike, obveza vođenja evidencije ne bi se trebala primjenjivati na sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju samo tvari za biološku kontrolu.

(12) U članku 22. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 utvrđena su mjerila za utvrđivanje aktivnih tvari niskog rizika, uz upućivanje na mjerila koja se temelje na opasnosti za tvar utvrđena u točki 5. Priloga II. toj uredbi i mjerila koja se temelje na riziku za sredstva za zaštitu bilja koja ih sadržavaju utvrđena u njezinu članku 47. Provedba tih odredaba pokazala se teškom u praksi jer u trenutku odobrenja ili produljenja odobrenja aktivnih tvari općenito nije poznato mogu li se ispuniti mjerila povezana sa sredstvima iz članka 47. Stoga bi mjerila trebalo pojednostavniti kako bi se odnosila samo na prisutna svojstva aktivne tvari. Nadalje, bilo je slučajeva u kojima se aktivna tvar nije mogla odobriti kao tvar niskog rizika jer se određeni elementi povezani s mjerilima nisu mogli u potpunosti pojasniti tijekom postupka odobrenja ili produljenja odobrenja, dok su dodatne informacije koje su dobivene naknadno pokazale da su mjerila ispunjena. Kako bi se riješila takva situacija, trebalo bi uvesti mogućnost podnošenja zahtjeva za promjenu statusa odobrene aktivne tvari u tvar niskog rizika.

(13) Odredbe koje se odnose na osnovne tvari u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 pokazale su se nejasnima, što je dovelo do neusklađene provedbe u svim državama članicama i što otežava dostupnost tih tvari poljoprivrednicima. Stoga bi u članak 3. trebalo dodati jasnu definiciju osnovne tvari prema kojoj osnovne tvari uključuju hranu, kako je definirana u članku 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002, te tvari za koje odgovarajuća ocjenjivanja, provedena u skladu s ostalim zakonodavstvom Unije kojim se uređuje uporaba te tvari u druge svrhe osim za sredstvo za zaštitu bilja, pokazuju da tvar nema nikakvih neposrednih ili odgođenih štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja ni neprihvatljivih učinaka na okoliš.

(14) Trebalo bi utvrditi zasebne odredbe za mjerila za odobravanje osnovnih tvari i postupak podnošenja zahtjeva, kao i konkretnije zahtjeve za označivanje kako bi se korisnike bolje informiralo o uvjetima uporabe. Također bi trebalo pojasniti da, uz uporabu, za stavljanje na tržište odobrenih osnovnih tvari za potrebe zaštite bilja nije potrebno odobrenje država članica kako bi se poljoprivrednicima omogućio lakši pristup osnovnim tvarima u odgovarajućem obliku. Trebalo bi dodati prijelazne odredbe kako bi se sve osnovne tvari odobrene u trenutku stupanja na snagu ove Uredbe mogle staviti na tržište u Uniji, bez ikakvih ograničenja koja proizlaze iz zamijenjenih pravila, čime bi se osigurali jednaki uvjeti za sve korisnike u svim državama članicama.

Kako bi se podržao prelazak na održivije aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja, resursi u državama članicama koji su trenutačno namijenjeni postupcima produljenja trebali bi biti dostupni za procjenu zahtjeva za nove aktivne tvari i sredstva. Stoga bi odobrenja aktivnih tvari trebala postati vremenski neograničena, osim aktivnih tvari koje su kandidati za zamjenu, onih odobrenih u skladu s člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 jer imaju svojstva koja izazivaju zabrinutost za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš te onih odobrenih na ograničeno razdoblje zbog razloga povezanih s rezultatima procjene rizika. I dalje bi trebalo biti moguće odrediti rokove za odobrenja ako se to smatra primjerenim s obzirom na ishod procjene rizika provedene prije donošenja odluke o odobrenju. Komisija bi ujedno trebala moći utvrditi aktivne tvari s neograničenim odobrenjem za koje će se provesti potpuni postupak produljenja ili aktivne tvari s neograničenim ili ograničenim rokovima važenja odobrenja za ciljanu ponovnu procjenu. Utvrđivanje aktivnih tvari trebalo bi se temeljiti na više mjerila i zahtjevima država članica. Osim toga, trebalo bi zadržati mogućnost *ad hoc* preispitivanja aktivnih tvari u bilo kojem trenutku kako je već predviđeno člankom 21. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(15) Radi predvidljivosti, učinkovitosti, dosljednosti i transparentnosti trebalo bi izraditi i pravila kojima se utvrđuju odredbe potrebne za provedbu ciljanih ponovnih procjena.

(16) Člankom 4. stavkom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 predviđeno je odstupanje kako bi se omogućilo odobravanje aktivnih tvari koje ne ispunjavaju mjerila za odobravanje iz članka 4. i Priloga II. ako je to potrebno zbog ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može obuzdati drugim primjerenim sredstvima, uključujući kemijske i nekemijske metode s usporedivim troškovima, dostupnošću i učinkovitošću, osim za aktivne tvari koje imaju posebno opasna svojstva. Iskustvo je pokazalo da je potrebno pojasniti područje primjene mjerila za koja je takvo odstupanje moguće. Usklađeno odstupanje u određenim slučajevima u kojima se ozbiljna opasnost za zdravlje bilja ne može obuzdati drugim primjerenim sredstvima smanjilo bi administrativno opterećenje za države članice koje odobravaju sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju takve aktivne tvari na temelju članka 53. te bi doprinijelo smanjenju razlika u pristupu sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju dotične tvari među poljoprivrednicima u raznim državama članicama. Također bi trebalo biti moguće da se, uz informacije uključene u zahtjev za odobrenje ili produljenje odobrenja aktivne tvari, pri razmatranju mogućnosti odobravanja odstupanja u obzir uzmu i sve druge informacije dostavljene tijekom postupka odobrenja.

(17) Kako bi se pružila potpora državama članicama koje nemaju dovoljno tehničkog ili znanstvenog stručnog znanja za obavljanje svojih zadaća kao države članice izvjestiteljice u rokovima predviđenima u Uredbi (EZ) br. 1107/2009, države članice izvjestiteljice trebale bi moći zatražiti potporu Agencije pri pripremi nacrta izvještaja o procjeni za zahtjev za odobrenje ili produljenje odobrenja, procjeni dodatnih informacija potrebnih tijekom evaluacije i ažuriranju nacrta izvještaja o procjeni nakon njegova početnog podnošenja. Agencija bi trebala uspostaviti odgovarajuće zaštitne mjere kako bi se osigurala neovisnost daljnjeg stručnog pregleda i izbjegao svaki mogući sukob interesa za stručnjake uključene u pojedine faze procjene.

(18) Nakon neproduljenja odobrenja aktivne tvari države članice moraju povući sva odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju tu aktivnu tvar, a poljoprivrednici moraju prestati upotrebljavati ta sredstva. U takvim situacijama državama članicama treba vremena za povlačenje odobrenja sredstava, a postojeće zalihe sredstava postaju otpad, osim ako su predviđena razdoblja odgode kako bi se omogućilo stavljanje na tržište i uporaba takvih zaliha. Osim toga, poljoprivrednicima

je potrebno vrijeme kako bi pronašli alternative za sredstva koja više nisu odobrena. Člankom 20. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 predviđa se mogućnost da Komisija u određenim slučajevima utvrdi maksimalna razdoblja odgode za stavljanje na tržište i uporabu postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja za koja treba povući odobrenja. Međutim, uvjete utvrđene u članku 20. za slučajeve u kojima se takva maksimalna razdoblja odgode mogu odobriti trebalo bi izmijeniti kako bi se pojasnilo da je utvrđivanje maksimalnog razdoblja odgode za distribuciju i uporabu postojećih zaliha sredstava za zaštitu bilja za koja se odobrenja moraju povući općenito moguće, osim u slučajevima u kojima postoji neposredna i ozbiljna zabrinutost za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, te kako bi se pojasnila veza s člankom 46. Osim toga, rok za razdoblja odgode od 18 mjeseci nije dovoljan u slučajevima u kojima u trenutku povlačenja odobrenja na tržištu određene države članice nisu dostupna alternativna sredstva za zaštitu bilja. Stoga bi u takvim slučajevima maksimalno trajanje razdoblja odgode koje države članice mogu odrediti trebalo produljiti na ukupno razdoblje od tri godine kako bi se državama članicama dalo dovoljno vremena za odobravanje alternativnih sredstava za zaštitu bilja, a poljoprivrednicima omogućilo da prilagode svoja rješenja za zaštitu kultura. Iz istih razloga razdoblja odgode koja države članice mogu odobriti na temelju članka 46. nakon povlačenja ili izmjena odobrenja trebalo bi uskladiti s najduljim mogućim razdobljem odgode iz članka 20.

(19) Zahtjev da države članice u kontekstu odobrenja sredstava uzmu u obzir postojeća znanstvena i tehnička saznanja relevantna za aktivnu tvar doveo je do određene zbrke i različitih tumačenja među državama članicama, različitih ishoda procjena rizika i, kao posljedica toga, nejednakog pristupa poljoprivrednika sredstvima za zaštitu bilja ovisno o državi članici njihova poslovnog nastana. Stoga je potrebno pojasniti da bi se države članice u pravilu trebale oslanjati na najnovije procjene aktivnih tvari na razini Unije i istodobno priznati da bi mogla biti potrebna ažuriranja te bi države članice u takvim slučajevima trebale obavijestiti Komisiju kako bi se znanstvena i tehnička saznanja procijenila na usklađen način.

(20) Cilj je Uredbe (EU) 2016/2031[55] spriječiti udomaćivanje ili širenje štetnih organizama koji bi imali neprihvatljive gospodarske, okolišne ili socijalne učinke na području Unije, uključujući učinke na poljoprivrednu proizvodnju. Pravodobna dostupnost odobrenih uporaba sredstava za zaštitu bilja ključna je za primjenu odredaba ove Uredbe. Države članice u više su navrata spomenule poteškoće u tom pogledu te bi stoga trebalo olakšati pravodobnu dostupnost odobrenih uporaba sredstava za zaštitu bilja u svim državama članicama kako bi se spriječio ulazak u Uniju i širenje unutar Unije štetnih organizama uvrštenih na popis u skladu s člankom 5. stavkom 2., člankom 30. stavkom 1., člankom 32. stavkom 3. i člankom 37. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/2031.

(21) Kako bi se spriječila zlouporaba sustava uzajamnog priznavanja s obzirom na različite pristojbe koje su države članice utvrdile za dobivanje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja, zahtjevi za uzajamno priznavanje odobrenja sredstava trebali bi biti mogući samo ako je sredstvo za koje se traži odobrenje na temelju uzajamnog priznavanja stvarno stavljeno na tržište u referentnoj državi članici. Nadalje, u slučajevima kad

[55] Uredba (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. listopada 2016. o zaštitnim mjerama protiv organizama štetnih za bilje i o izmjeni uredaba (EU) br. 228/2013, (EU) br. 652/2014 i (EU) br. 1143/2014 Europskog parlamenta i Vijeća te stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 69/464/EEZ, 74/647/EEZ, 93/85/EEZ, 98/57/EZ, 2000/29/EZ, 2006/91/EZ i 2007/33/EZ (SL L 317, 23.11.2016., str. 4., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

poduzeća odluče podnijeti zahtjev za odobrenje sredstva za zaštitu bilja samo u određenim državama članicama, ali ne i u drugima, trebalo bi službenim ili znanstvenim tijelima uključenima u poljoprivredne aktivnosti ili strukovnim poljoprivrednim organizacijama olakšati podnošenje zahtjeva za uzajamno priznavanje odobrenja sredstva u tim drugim državama članicama ukidanjem obveze dobivanja suglasnosti nositelja odobrenja. Osim toga, administrativno opterećenje za takve podnositelje zahtjeva, kao i za podnositelje zahtjeva za proširenje odobrenja za sredstva za male namjene, trebalo bi smanjiti ukidanjem obveze da se u okviru zahtjeva dostave određeni dokumenti koji se mogu dobiti izravno od referentne države članice koja je izdala odobrenje za koje se traži uzajamno priznavanje ili proširenje.

(22) Različita stajališta država članica o tome predstavlja li sjetva tretiranog sjemena uporabu sredstava za zaštitu bilja zbunjuju proizvođače tretiranog sjemena, poljoprivrednike i nadležna tijela. Osim toga, različito se tumači pitanje obuhvaća li odredba o tretiranom sjemenu i druge vrste biljnog reprodukcijskog materijala kao što su gomolji, lukovice ili sjemenski krumpir. Ta nejasnoća stvara prepreke slobodnom kretanju tretiranog sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala te istodobno stvara razlike među državama članicama u pogledu uvoza i sjetve sjemena tretiranog aktivnim tvarima koje nisu odobrene za uporabu u Uniji. Stoga bi relevantne odredbe trebalo pojasniti kako bi se povećala usklađenost među državama članicama. Mjere ne bi stvorile dodatno opterećenje za industriju tretiranog sjemena jer se samo tretirano sjeme još uvijek ne smatra sredstvom za zaštitu bilja. Trebalo bi ograničiti administrativno opterećenje za poljoprivrednike te bi stoga trebalo predvidjeti posebno odstupanje za strojeve koji se upotrebljavaju za sjetvu tretiranog sjemena kako se oni ne bi smatrali uređajima za primjenu pesticida u smislu Direktive 2009/128/EZ[56] o održivoj upotrebi pesticida.

(23) Neki od uvjeta za dobivanje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja za male namjene utvrđenih u članku 51. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 pokazali su se previše restriktivnima i trebalo bi ih ukloniti kako bi se poljoprivrednicima stavilo na raspolaganje više sredstava. Nadalje, provedba tog članka znatno se razlikuje među državama članicama. Stoga bi trebalo poboljšati transparentnost, a Komisiju bi trebalo ovlastiti za donošenje provedbenih akata kojima se usklađuju postupci za izdavanje proširenja odobrenja za male namjene i za izdavanje odobrenja uzajamnim priznavanjem kako bi se postigla usklađenija dostupnost sredstava za zaštitu bilja za male namjene.

(24) Iskustvo je pokazalo da su odredbe Uredbe (EZ) br. 1107/2009 koje se odnose na zaštitu podataka u izvještajima o pokusima i studijama podnesenima za odobrenje sredstava za zaštitu bilja složene i stvaraju prepreke ulasku novih dobavljača sredstava za zaštitu bilja na tržište te nejednaku distribuciju i različite troškove sredstava za zaštitu bilja ovisno o veličini država članica, što dovodi do nepoštenog tržišnog natjecanja između proizvođača sredstava za zaštitu bilja i poljoprivrednika. Nadalje, sustav zaštite podataka nije dovoljno transparentan u pogledu datuma isteka zaštite podataka za određeni izvještaj o pokusu ili studiji u državama članicama, posebno za studije ili pokuse koji se upotrebljavaju za produljenje odobrenja ili proširenje odobrenja za male namjene. Stoga bi relevantne odredbe trebalo izmijeniti kako bi se utvrdilo isto razdoblje zaštite podataka za određenu studiju ili pokus u cijeloj Uniji radi povećanja transparentnosti i olakšavanja pristupa tržištu za alternativne

[56] Direktiva 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida (SL L 309, 24.11.2009., str. 71., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

dobavljače te kako bi se povećala dostupnost sredstava za zaštitu bilja po usporedivim troškovima za poljoprivrednike neovisno o državi članici u kojoj imaju poslovni nastan.

(25) Obveza država članica iz članka 68. da Komisiji dostavljaju izvješća o službenim kontrolama provedbe Uredbe (EZ) br. 1107/2009 već je zamijenjena obvezom dostavljanja godišnjih izvješća iz članka 113. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/625. Stoga bi članak 68. trebalo izbrisati kako bi se izbjegle nejasnoće i nepotrebno administrativno opterećenje za države članice.

(26) Prijelazne odredbe potrebne su kako bi se osigurao neometan prijelaz za aktualne postupke odobravanja i produljenja odobrenja za aktivne tvari koje se upotrebljavaju u sredstvima za zaštitu bilja, tako da se završe u skladu s postojećim pravilima, ali se razdoblje odobrenja odobrava u skladu s novim pravilima. Prijelazna odredba potrebna je i kako bi se osiguralo da izvještaj o pokusu ili studiji čija je zaštita podataka započela u skladu sa starim pravilima ne dobije dvostruku zaštitu u istoj državi članici u skladu s novim pravilima na razini EU-a. Dodatno se pojašnjava da bi se sve osnovne tvari odobrene u trenutku stupanja na snagu ove Uredbe mogle stavljati na tržište neovisno o njihovu odobrenju kao redovite aktivne tvari kako bi se osiguralo jednako postupanje i pošteno tržišno natjecanje za sve osnovne tvari i sve poljoprivrednike neovisno o državi članici u kojoj imaju poslovni nastan.

(27) Uredbom (EZ) br. 396/2005[57] utvrđuje se postupak za definiranje maksimalnih razina ostataka („MRO-i”) pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla. U Viziji za poljoprivredu i hranu Komisija je najavila da će nastojati bolje uskladiti proizvodne standarde koji se primjenjuju na uvezene proizvode, posebno u području pesticida, i uspostaviti načelo, u skladu s međunarodnim obvezama EU-a, da se najopasnijim pesticidima zabranjenima u EU-u iz zdravstvenih i okolišnih razloga ne bi smio dopustiti povratak na tržište EU-a u uvezenim proizvodima. Kako bi se to postiglo, Komisija je u studenom 2025. pokrenula studiju za pripremu procjene učinka u kojoj će se razmotriti učinci na konkurentni položaj EU-a i međunarodne posljedice te će, prema potrebi, predložiti izmjene pravnog okvira. U međuvremenu bi Uredbu (EZ) br. 396/2005 već trebalo izmijeniti kako bi se za tvari koje nisu odobrene u Uniji i koje imaju određena posebno opasna svojstva utvrdilo da se MRO-i utvrđeni na temelju dobre poljoprivredne prakse u trećim zemljama ili maksimalne granice iz Codexa mogu utvrditi na granici kvantifikacije (tehnička nula).

(28) To se odnosi na tvari s mutagenim, karcinogenim ili reprotoksičnim svojstvima te na endokrine disruptore koji mogu imati štetne učinke na ljude. Stoga ne bi trebala biti dopuštena nikakva razina ostataka koja dovodi do izloženosti potrošača kako bi se osigurala visoka razina zaštite potrošača u Uniji.

(29) Osim toga, to se odnosi na tvari koje su postojane organske onečišćujuće tvari (POP), postojane, bioakumulativne i otrovne tvari (PBT) te vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari (vPvB), kao i endokrino disruptivne tvari koje mogu imati štetan učinak na neciljane organizme. Postojane tvari po svojoj su prirodi otporne na razgradnju, zbog čega se dulje zadržavaju u okolišu. Njihovo gomilanje predstavlja znatnu prijetnju ekosustavima te ugrožava bioraznolikost, poljoprivrednu proizvodnju i sigurnost opskrbe hranom. Slično tome, endokrini disruptori ometaju hormonske sustave živih organizama i štetno utječu na pojedinačne vrste, uključujući migratorne,

[57] Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

ali i na cijele ekosustave izvan nacionalnih granica. Stoga te tvari izazivaju globalnu zabrinutost za okoliš koja je povezana s područjem Unije. Zabrana ostataka tih tvari u hrani u Uniji u skladu je s međunarodnim naporima u borbi protiv onečišćenja i podupire globalne inicijative usmjerene na održivi razvoj i očuvanje bioraznolikosti[58].

(30) Ako nije dostupna odgovarajuća evaluacija opasnih svojstava tvari koju provodi Agencija u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, Komisija bi od Agencije trebala zatražiti evaluaciju u skladu s člankom 43. Uredbe (EZ) br. 396/2005. Nadalje, pojam „uvozna tolerancа" često se pogrešno shvaća. Stoga bi ga trebalo staviti izvan snage i pojasniti da se definicija dobre poljoprivredne prakse jednako primjenjuje na Uniju i na treću zemlju za utvrđivanje MRO-a.

(31) Pri snižavanju MRO-a u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005 trebalo bi omogućiti razumno razdoblje prije početka primjene novih MRO-a kako bi se državama članicama, trećim zemljama i subjektima u poslovanju s hranom omogućilo da se prilagode novim zahtjevima. Poznato je da se svježi proizvodi koji su kvarljivi obično prodaju i konzumiraju prije datuma početka primjene novih MRO-a. Međutim, proizvodi s produljenim rokom trajanja koji su često prerađeni mogu i dalje biti na tržištu kad novi niži MRO-i stupe na snagu. Kako bi se osigurala pravna sigurnost i spriječili nepotrebni gospodarski gubici za poljoprivrednike i subjekte u poslovanju s hranom te kako bi se spriječilo rasipanje hrane, smatra se razmjernim dopustiti da proizvodi koji su zakonito stavljeni na tržište u Uniji prije primjenjivog datuma nove mjere i koji su u skladu s MRO-ima koji vrijede u trenutku njihova stavljanja na tržište u Uniji ostanu na tržištu, osim ako je ugrožena sigurnost hrane.

(32) Člankom 16. Uredbe (EZ) br. 396/2005 utvrđen je postupak za utvrđivanje privremenih MRO-a na temelju podataka dobivenih praćenjem, pri čemu je obvezno preispitivanje predviđeno u određenom roku, koji ne smije biti dulji od 10 godina. Međutim, određeni MRO-i koji se temelje na podacima dobivenima praćenjem odnose se na aktivne tvari koje nisu odobrene u Uniji već nekoliko desetljeća i za koje su razine ostataka tijekom vremena ostale stabilne. Preispitivanje takvih privremenih MRO-a svakih 10 godina nepotrebno opterećuje države članice, subjekte u poslovanju s hranom i Agenciju u smislu generiranja i analize podataka. Budući da se MRO-i mogu preispitati u bilo kojem trenutku u skladu s člankom 43. Uredbe (EZ) br. 396/2005, primjereno je predvidjeti trajno utvrđivanje MRO-a na temelju podataka dobivenih praćenjem.

(33) Pojam „granica određivanja (LOD)" koji se upotrebljava u Uredbi (EEZ) br. 396/2005 i pojam „granica kvantifikacije (LOQ)" koji se upotrebljava u međunarodnim normama za laboratorijsku analizu imaju isto značenje. Međutim, pokrata „LOD" može se zamijeniti s pojmom „granica detekcije", koji ima drugo značenje. Radi jasnoće i kako ne bi došlo do zabune kod subjekata u poslovanju s hranom i u laboratorijima, primjereno je uskladiti Uredbu (EZ) br. 396/2005 s priznatom međunarodnom terminologijom.

(34) Uredbom (EU) br. 528/2012[59] utvrđuju se postupci za odobravanje biocidnih aktivnih tvari te za odobravanje i stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda. Provedba programa preispitivanja postojećih biocidnih aktivnih tvari iz

---

[58] Stockholmska konvencija o postojanim organskim onečišćujućim tvarima, https://www.pops.int/; Konvencija o biološkoj raznolikosti, https://www.cbd.int/.

[59] Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

članka 89. te uredbe znatno kasni. Kako bi se osiguralo da države članice mogu namijeniti svoje resurse za dovršetak programa preispitivanja, primjereno je utvrditi neograničeno trajanje odobrenja aktivnih tvari, osim za aktivne tvari koje ispunjavaju kriterije za isključivanje ili zamjenu na temelju članka 5. stavka 1. ili članka 10. te uredbe jer imaju svojstva koja izazivaju zabrinutost za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš te za aktivne tvari za koje se rokovi odobrenja smatraju potrebnima s obzirom na ishod procjene rizika provedene prije donošenja odluke o odobrenju. Odobrenje već odobrenih aktivnih tvari trebalo bi pretvoriti u neograničena odobrenja na temelju tih novih pravila, osim za aktivne tvari za koje je utvrđeno da ispunjavaju kriterije za isključivanje ili zamjenu iz članka 5. stavka 1. ili članka 10. te uredbe, aktivne tvari za koje je ispitivanje produljenja već započelo i za koje bi se evaluacija produljenja trebala nastaviti ili za koje bi odobrenje trebalo isteći ako zahtjev za produljenje nije podnesen u roku. Trebalo bi predvidjeti mogućnost da Komisija periodično odabire niz aktivnih tvari na temelju specifičnih kriterija za koje bi trebalo pokrenuti postupak produljenja, uz zadržavanje mogućnosti pokretanja ranih preispitivanja u skladu s člankom 15. Uredbe (EU) br. 528/2012. Kriteriji za odabir aktivnih tvari koje podliježu postupku produljenja trebali bi uključivati, među ostalim, relevantne nove ili ažurirane zahtjeve u pogledu podataka ili smjernice, naznake sigurnosnih rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, nova znanstvena ili tehnička saznanja i dostupne podatke o praćenju te bi mogli uzeti u obzir zahtjeve država članica.

(35) Kako bi se pojednostavnio i ubrzao postupak donošenja i objave odluka o zahtjevima za odobrenje Unije za biocidne proizvode podnesenima u skladu s poglavljem VIII. Uredbe (EU) br. 528/2012, pojedinačne odluke više ne bi trebale biti u obliku provedbenih uredaba Komisije i objavljene u Službenom listu EU-a, već u obliku provedbenih odluka Komisije o kojima treba obavijestiti podnositelje zahtjeva, a u Službenom listu EU-a trebalo bi radi transparentnosti objaviti samo sažetke tih odluka.

(36) Uredba (EZ) br. 1829/2003 obuhvaća hranu i hranu za životinje proizvedenu „od” genetski modificiranog organizma, ali ne i hranu i hranu za životinje proizvedenu „s” genetski modificiranim organizmom. U tom se pogledu u uvodnoj izjavi 16. te uredbe podsjeća da se Uredba ne primjenjuje na pomoćna sredstva u preradi ni na hranu i hranu za životinje koja se proizvodi s pomoću genetski modificiranog pomoćnog sredstva u preradi. Međutim, područje primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 u pogledu hrane i hrane za životinje dobivene s pomoću genetski modificiranih mikroorganizama (GMM) kao proizvodnih sojeva nije jasno s obzirom na to da se, s jedne strane, u uvodnoj izjavi 16. te uredbe također navodi da je odlučujući kriterij između hrane i hrane za životinje proizvedene „od” genetski modificiranog organizma ili „s” genetski modificiranim mikroorganizmom prisutnost materijala dobivenog od genetski modificiranog izvornog materijala u hrani ili hrani za životinje te da se, s druge strane, definicijom „pomoćnog sredstva u preradi” u propisima EU-a o hrani i hrani za životinje pod određenim uvjetima dopušta prisutnost ostataka tvari ili njezinih derivata u gotovom proizvodu. Nadalje, sve veća osjetljivost metoda detekcije dovodi do toga da se za hranu i hranu za životinje za koje se smatra da nemaju ostataka GMM-a i koje se već dugi niz godina stavljaju na tržište kao konvencionalni proizvodi, može u nekom trenutku smatrati da sadržavaju takve ostatke.

(37) Stoga, kako bi se osiguralo dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta i pružila pravna sigurnost subjektima u poslovanju s hranom i hranom za životinje, hrana i hrana za životinje dobivena upotrebom GMM-a kao proizvodnog soja i iz koje je uklonjen GMM ne bi trebala biti obuhvaćena područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1829/2003 čak i ako su ostaci GMM-a prisutni u hrani ili hrani za životinje, pod uvjetom da su

ograničeni na nežive stanice, da je njihova prisutnost svedena na najmanju moguću mjeru razumnim pokušajima njihova uklanjanja i da nemaju tehnološki učinak na gotovu hranu ili hranu za životinje. Posebno, kako bi se osigurali razumni pokušaji uklanjanja ostataka, trebalo bi propisati da se provode u skladu s dobrom proizvođačkom praksom kao što je ona koja se upotrebljava u sličnoj hrani i hrani za životinje kako bi se prisutnost ostataka svela na najmanju moguću mjeru.

(38) Upućivanje na GMM-e u definiciji „proizvedeno od GMO-a" trebalo bi se odnositi na GMM-e kako su definirani u Direktivi 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009.[60], osim životinjskih i biljnih stanica u kulturi. Kako bi se osigurala usklađenost s cjelokupnim primjenjivim okvirom za GMO-e, trebalo bi osigurati da se ista pravila primjenjuju na životinjske i biljne stanice, bez obzira na to jesu li ili nisu u kulturi ili su ugrađene u cijele organizme. Posebne odredbe stoga bi trebale obuhvaćati samo mikroorganizme u biološkom smislu, uključujući taksonomske skupine *Archaea* i *Bacteria*, jednostanične vrste i životne faze organizama iz carstava *Protozoa, Chromista* i *Fungi*, kao i nitaste gljive i viruse, osim životinjskih i biljnih stanica u kulturi.

(39) Uredbom (EZ) br. 1831/2003[61] utvrđuju se razlozi i postupci za odobravanje dodataka hrani za životinje u Uniji. Njome se predviđa da odobrenja dodataka hrani za životinje vrijede 10 godina i da se mogu produljiti na razdoblja od 10 godina slijedom pravodobnog podnošenja zahtjeva. Pokazalo se da taj zahtjev za produljenje stvara veliko administrativno i regulatorno opterećenje i financijske troškove za poduzeća, posebno MSP-ove, ali i za Agenciju, države članice i Komisiju koje sudjeluju u postupku produljenja. Osim toga, provedba Uredbe (EZ) br. 1831/2003 dosad je dovela do vrlo malog broja povlačenja ili uskraćivanja odobrenja iz sigurnosnih razloga, posebno pri produljenju odobrenja. Kako bi se izbjegla nepotrebna administrativna i financijska opterećenja, a time i stavili na raspolaganje resursi za istraživanje, razvoj proizvoda i širenje tržišta, odobrenje dodataka hrani za životinje trebalo bi izdati na neograničeno razdoblje, osim za dodatke koji pripadaju kategoriji kokcidiostatika i histomonostatika, koji bi trebali ostati u okviru desetogodišnjeg sustava izdavanja odobrenja zbog svoje antimikrobne prirode i izvedenog većeg rizika.

(40) Alternativne mjere opciji odobrenja koja vrijede na neograničeno razdoblje, kao što su dulja razdoblja odobrenja za neke ili sve dodatke hrani za životinje ili različita razdoblja odobrenja ovisno o vrsti dodataka, nisu se smatrale zadovoljavajućima zbog nedostatka objektivnih kriterija za razlikovanje kategorija ili funkcionalnih skupina dodataka u pogledu sigurnosti ili učinkovitosti ili zbog rizika od izostanka podnositelja zahtjeva za produljenje odobrenja koja nemaju određenog nositelja.

(41) Izmjene, obustave ili opozive postojećih odobrenja trebalo bi nastaviti donositi svaki put kad takva odobrenja više ne ispunjavaju uvjete sigurnosti ili učinkovitosti utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1831/2003, uzimajući u obzir znanstveni i tehnološki razvoj. Trebalo bi i dalje osiguravati visoku razinu zaštite koja se nastoji postići Uredbom, posebno uzimajući u obzir zahtjeve u pogledu nadzora i praćenja za nositelje odobrenja, uključujući provedbu praćenja nakon stavljanja na tržište koje se traži u odobrenjima izdanima prije ove Uredbe, moguću znanstvenu ponovnu procjenu odobrenja koju Agencija provodi na vlastitu inicijativu ili na zahtjev država članica ili

---

60 Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (preinačena) (Tekst značajan za EGP); SL L 125, 21.5.2009., str. 75.

61 Uredba (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje (SL L 268, 18.10.2003., str. 29., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

Komisije ili nakon podnošenja zahtjeva za izmjenu odobrenja ili za odobrenje novih uporaba dodataka hrani za životinje. S obzirom na ponovnu znanstvenu procjenu odobrenja, ovlasti Agencije trebale bi uključivati moguće zahtjeve za informacije upućene podnositeljima zahtjeva i nositeljima odobrenja te ispunjavanje svih relevantnih zadaća predviđenih Uredbom (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća[62], kao što su prikupljanje podataka, naručivanje znanstvenih studija i upotreba informacija utvrđenih praćenjem rizika u nastajanju. Primjenom tih zaštitnih mjera trebalo bi osigurati da odobravanje dodataka hrani za životinje na neograničeno razdoblje ne predstavlja rizik za sigurnost. Članke 9. i 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(42) Kako bi se pružila pravna sigurnost i osigurao neometan prelazak na nova pravila, trebalo bi pojasniti da se odobrenja dodataka hrani za životinje koja su već dodijeljena prije stupanja na snagu ove Uredbe i koja su još na snazi smatraju vremenski neograničenima, osim za dodatke koji pripadaju kategoriji kokcidiostatika i histomonostatika, hitna odobrenja dodijeljena na temelju članka 15., odobrenja za koja zahtjev za produljenje nije podnesen na vrijeme prije stupanja na snagu novih pravila ili za koja je takav zahtjev podnesen, ali je poslije povučen, te odobrenja za koja je zahtjev za produljenje podnesen prije stupanja na snagu novih pravila i za koja do tog datuma nije donesena odluka.

(43) Sa zahtjevima za produljenje odobrenja podnesenima prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe za koje na taj datum još nije donesena odluka o produljenju trebalo bi i dalje postupati u skladu s pravilima utvrđenima u članku 14., kako se primjenjuju u trenutku njihova podnošenja. Međutim, odobrenja produljena nakon stupanja na snagu ove Uredbe trebala bi vrijediti neograničeno. Osim toga, novo pravilo o odobravanju na neograničeno razdoblje ne bi trebalo utjecati na obradu postojećih postupaka koji se odnose na zahtjeve podnesene u skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(44) Provedba postupaka za izmjenu odobrenja dodataka hrani za životinje, kako je utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 1831/2003, u nekim je slučajevima preveliko opterećenje ili bi se mogla poboljšati u smislu jasnoće i usklađenosti. Posebno, sa zahtjevima za izmjenu nositelja odobrenja trebalo bi postupati kao s administrativnom izmjenom i rješavati ih u okviru Registra dodataka hrani za životinje Zajednice umjesto da ih se uključi u uvjete uredbe o izdavanju odobrenja. Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003, Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti za izmjenu uredaba o izdavanju odobrenja donesenih prije stupanja na snagu ove Uredbe, koje uključuju naziv nositelja odobrenja, radi uklanjanja tog naziva iz tih uredaba i njegovo uključivanje u Registar dodataka hrani za životinje Zajednice. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća[63].

(45) Osim toga, bilo bi primjereno dopustiti zainteresiranim stranama da podnesu zahtjev za izmjenu odobrenja koja nemaju određenog nositelja, kako je već predviđeno za odobrenja s određenim nositeljem, s ciljem mogućeg proširenja specifikacija ili uvjeta

---

62 Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

63 Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

uključenih u to odobrenje. Budući da takav postupak trenutačno ne postoji, gospodarski subjekti koji žele izmijeniti odobrenje koje nema određenog nositelja moraju ponovno podnijeti potpuni zahtjev za novo odobrenje, što stvara nepotrebno opterećenje.

(46) Nadalje, zbog novog sustava odobravanja na neograničeno vrijeme, primjereno je utvrditi poseban postupak za izmjenu odobrenja kako bi se metode analize dodataka hrani za životinje prilagodile znanstvenom i tehnološkom razvoju, na temelju izvješća referentnog laboratorija Zajednice.

(47) Naposljetku, radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Komisiji bi trebalo dodijeliti provedbene ovlasti u vezi s izmjenom odobrenja. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća. Članke 2., 3., 9. i 13. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(48) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđuju se zahtjevi za označivanje koji se primjenjuju na dodatke hrani za životinje i premikse te je propisano prikazivanje opsežnih informacija na oznaci u fizičkom obliku pričvršćenoj na pakiranje ili spremnik. Kako bi se uzeo u obzir veći broj sredstava za označivanje dopuštenih Uredbom (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća[64] za krmiva i krmne smjese, razvoj novih digitalnih i komunikacijskih sredstava te kako bi se omogućila veća fleksibilnost u praksama označivanja i smanjilo opterećenje za subjekte povezano s tiskanjem i ažuriranjem fizičkih oznaka, trebalo bi dopustiti označivanje digitalnim sredstvima za određene informacije koje se ne odnose na sigurnost pod određenim uvjetima pristupačnosti i pouzdanosti. Kako bi se osigurala sigurna uporaba dodataka hrani za životinje, sve informacije ključne za sigurnost i osnovne informacije o uporabi koje su posebno uključene u odobrenje trebale bi i dalje biti obvezne na fizičkoj oznaci. U skladu s tim, u kontekstu zahtjevâ za dodatke hrani za životinje i premikse trebalo bi razlikovati pojmove „označivanje” i „oznaka”, koje bi trebalo pravilno definirati u skladu s odgovarajućim definicijama utvrđenima u Uredbi (EZ) br. 767/2009 kako bi se osigurala dosljednost. Osim toga, trebalo bi pojasniti odgovornost za označivanje u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 767/2009 o označivanju hrane za životinje. Članke 2. i 16. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(49) Kako bi Uredba (EZ) br. 1831/2003 bila u skladu s tehničkim napretkom i digitalizacijom društva, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u vezi s dopunom Uredbe utvrđivanjem pravila za poboljšanje i olakšavanje označivanja dodataka hrani za životinje i premiksâ upotrebom digitalnih sredstava. Ta se pravila mogu odnositi na prirodu dotičnih informacija, osim informacija ključnih za sigurnost i osnovnih informacija o uporabi, te na vrstu digitalnih sredstava koja se mogu upotrebljavati. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.[65] Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog

---

64 Uredba (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje, izmjeni Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 79/373/EEZ, Direktive Komisije 80/511/EEZ, direktiva Vijeća 82/471/EEZ, 83/228/EEZ, 93/74/EEZ, 93/113/EZ i 96/25/EZ te Odluke Komisije 2004/217/EZ (SL L 229, 1.9.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 SL L 123, 12.5.2016.

sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kad i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koji se odnose na pripremu delegiranih akata. Članak 21.a Uredbe (EZ) br. 1831/2003 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(50) Uredbom (EZ) br. 852/2004[66] utvrđuju se higijenski zahtjevi za hranu, dok se Uredbom (EZ) br. 853/2004[67] utvrđuju određena higijenska pravila za hranu životinjskog podrijetla. Uredbama (EZ) br. 852/2004 i (EZ) br. 853/2004 predviđa se poseban postupak obavješćivanja koji trebaju slijediti države članice koje žele donijeti nacionalne mjere za prilagodbu zahtjeva utvrđenih u Prilogu II. odnosno Prilogu III. tim uredbama. Taj postupak, čiji je cilj obavijestiti Komisiju i države članice o nacrtu mjera, treba primjenjivati ako države članice žele prilagoditi određene zahtjeve povezane s tradicionalnom proizvodnjom, regijama sa zemljopisnim ograničenjima ili samo izgradnjom, uređenjem i opremom. Osim toga, države članice koje žele prilagoditi druge zahtjeve iz prilogâ moraju dostaviti obavijesti o takvim mjerama u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535[68]. Postojanje dvaju postupaka obavješćivanja pokazalo se složenim i zbunjujućim. Bilo bi učinkovitije pojednostavniti zahtjeve za obavješćivanje za nacionalne mjere i uskladiti ih s općenitijim odredbama te direktive. Uredbu (EZ) br. 852/2004 i Uredbu (EZ) br. 853/2004 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(51) Uredbom (EZ) br. 1099/2009[69] utvrđuju se minimalna pravila za zaštitu životinja u trenutku klanja ili usmrćivanja. U skladu s člankom 18. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1099/2009 nadležna tijela država članica trenutačno su dužna Komisiji podnositi posebna godišnja izvješća o postupcima depopulacije provedenima prethodne godine uz godišnja izvješća podnesena u skladu s Uredbom (EU) 2017/625 o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima[70]. Međutim, cilj je Uredbe (EZ) br. 1099/2009 zaštititi životinje u trenutku usmrćivanja. Godišnja izvješća o usklađenosti u skladu s Uredbom (EU) 2017/625 obuhvaćaju dobrobit životinja tijekom usmrćivanja, među ostalim tijekom aktivnosti depopulacije, i dovoljna su da se osigura postizanje cilja Uredbe (EZ) br. 1099/2009. To preklapanje dvaju zasebnih izvješća pruža ograničenu dodanu vrijednost i neučinkovito preusmjerava resurse nadležnih tijela s upravljanja rizicima. Osim toga, pokazalo se da informacije dostavljene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1099/2009 imaju ograničenu vrijednost jer u

---

66 Uredba (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane (SL L 139, 30.4.2004., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

67 Uredba (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla (SL L 139, 30.4.2004., str. 55., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

68 Direktiva (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 214, 17.9.2015., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

69 Uredba Vijeća (EZ) br. 1099/2009 od 24. rujna 2009. o zaštiti životinja u trenutku usmrćivanja (SL L 303, 18.11.2009., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

70 Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

toj uredbi nedostaju odredbe kojima se osigurava temeljita analiza i usporedivost dostavljenih informacija u usporedbi s administrativnim opterećenjem pripreme izvješća. Stoga bi tu dodatnu obvezu izvješćivanja trebalo ukinuti kako bi se pojednostavnili zahtjevi i smanjilo administrativno opterećenje za nadležna tijela država članica.

(52) Uredbom (EZ) br. 999/2001[71] utvrđena su pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija u Uniji. Člankom 6. Uredbe (EZ) br. 999/2001 propisano je da svaka država članica provodi godišnji program praćenja transmisivnih spongiformnih encefalopatija koji se temelji na aktivnom i pasivnom nadziranju u skladu s Prilogom III. te se također utvrđuju minimalne subpopulacije životinja koje moraju biti obuhvaćene takvim programom praćenja u pogledu goveđe spongiformne encefalopatije (GSE). Na općem zasjedanju u svibnju 2023. Svjetska organizacija za zdravlje životinja (WOAH) revidirala je poglavlje 11.4. „Goveđa spongiformna encefalopatija" Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja[72] i ažurirala međunarodne norme u pogledu populacija goveda i dobi takvih populacija koje treba obuhvatiti nadzorom GSE-a. Iako je člankom 6. Uredbe (EZ) br. 999/2001 već predviđeno da se, nakon savjetovanja s odgovarajućim znanstvenim odborom, dob utvrđena za određene kategorije goveda može prilagoditi u skladu sa znanstvenim napretkom prema postupku iz članka 24. stavka 3., zbog ažuriranih međunarodnih normi također je potrebna prilagodba minimalnih subpopulacija goveda obuhvaćenih programom praćenja. Kako bi se osigurala usklađenost s razvojem znanstvenih saznanja i međunarodnim normama, članak 6. trebalo bi izmijeniti tako da se dobni pragovi i subpopulacije goveda obuhvaćene programom praćenja mogu prilagoditi u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3.

(53) Kao dio mjera za sprečavanje GSE-a člankom 8. Uredbe (EZ) br. 999/2001 propisano je da se tkiva s najvećom infektivnosti GSE-a, definirana kao specificirani rizični materijal, odstrane i zbrinu u skladu s Prilogom V. U istom članku navodi se i minimalni popis tkiva koja treba odstraniti s goveda i dobna granica životinja s kojih se odstranjuju. Na općem zasjedanju u svibnju 2023. Svjetska organizacija za zdravlje životinja (WOAH) revidirala je poglavlje 11.4. „Goveđa spongiformna encefalopatija" Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja i ažurirala međunarodne norme u pogledu proizvoda s najvećom infektivnosti GSE-a na temelju kategorije rizika od GSE-a zemlje podrijetla takvih proizvoda.

(54) Člankom 8. Uredbe (EZ) br. 999/2001 predviđeno je da se, nakon savjetovanja s odgovarajućim znanstvenim odborom, podaci o dobi goveda uzimaju u obzir za određivanje popisa specificiranog rizičnog materijala iz Priloga V. toj uredbi. Kako bi se osigurala pravodobna usklađenost s razvojem međunarodnih normi i znanstvenih saznanja, trebalo bi prilagoditi i popis specificiranog rizičnog materijala iz Priloga V. toj uredbi uzimajući u obzir barem kategorije rizika od goveđe spongiformne encefalopatije zemlje podrijetla.

(55) Člankom 16. Uredbe (EZ) br. 999/2001 utvrđuju se pravila o stavljanju na tržište određenih proizvoda životinjskog podrijetla, uključujući ograničenja za želatinu i kolagen dobivene od kostiju preživača. Međutim, u revidiranom poglavlju 11.4.

---

[71] Uredba (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2001. o utvrđivanju pravila za sprečavanje, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija, *SL L 147, 31.5.2001.*, http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj.

[72] Svjetska organizacija za zdravlje životinja (WOAH), *Terrestrial Animal Health Code* (Kodeks o zdravlju kopnenih životinja), poglavlje 11.4. *Kodeksi i priručnici – WOAH – Svjetska organizacija za zdravlje životinja*.

„Goveđa spongiformna encefalopatija” Kodeksa o zdravlju kopnenih životinja donesenom 2023. potvrđuje se da su želatina i kolagen dobiveni od kostiju preživača sigurni proizvodi. Taj je zaključak dodatno potkrijepljen znanstvenim mišljenjem Agencije iz 2024. o riziku od GSE-a koji predstavljaju kolagen i želatina dobiveni od kostiju preživača[73]. Kako bi se uzele u obzir navedene međunarodne norme i najnoviji znanstveni dokazi u tom pogledu, odredbe članka 16. trebalo bi izmijeniti kako bi se ti proizvodi, tj. kolagen i želatina, uključili u opseg proizvoda koji ne podliježu ograničenjima za stavljanje na tržište.

(56) Kako bi se osigurala pravodobna usklađenost s razvojem međunarodnih normi i znanstvenih saznanja, popis proizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od zdravih preživača koji ne podliježu ograničenjima stavljanja na tržište ili, prema potrebi, izvoza u skladu s člankom 16. Uredbe (EZ) br. 999/2001 i poglavljima C i D Priloga VIII. te poglavljima A, C, F i G Priloga IX. također bi trebalo prilagoditi u skladu s postupkom iz članka 24. stavka 3. te uredbe.

(57) Člancima 23. i 23.a Uredbe (EZ) br. 999/2001 Komisija se trenutačno ovlašćuje za izmjenu elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, među ostalim njezinom dopunom u okviru regulatornog postupka s kontrolom iz članka 24. stavka 3. Kako bi se ostvarili ciljevi Uredbe (EZ) br. 999/2001 i osigurala pravodobna prilagodba razvoju epidemiološke situacije, znanstvenih saznanja i međunarodnih normi, primjereno je te ovlasti zamijeniti delegiranim aktima u skladu s člankom 290. Ugovora. Komisija bi stoga trebala biti ovlaštena izmijeniti priloge i dopuniti tu uredbu, posebno kad je riječ o odobravanju brzih i alternativnih testova, prilagodbi zahtjeva za praćenje i nadziranje goveđe spongiformne encefalopatije, popisu specificiranih rizičnih materijala i uvjetima za stavljanje na tržište ili, prema potrebi, izvozu proizvoda životinjskog podrijetla dobivenih od zdravih preživača. Uredbom (EU) 2017/625[74] utvrđena su pravila o provedbi službenih kontrola koje provode, među ostalim, nadležna tijela država članica na životinjama i robi koji ulaze u Uniju radi provjere usklađenosti sa zakonodavstvom Unije o poljoprivredno-prehrambenom lancu. Člankom 50. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/625 dopušta se razdjeljivanje pošiljaka tek nakon završetka službenih kontrola i dovršetka zajedničkog zdravstvenog ulaznog dokumenta (ZZUD), što znači da se pošiljka ne može pustiti u promet dok se ne dovrše sve potrebne provjere za tu pošiljku.

(58) Uredbom (EU) 2017/625 utvrđena su pravila o provedbi službenih kontrola koje provode, među ostalim, nadležna tijela država članica na životinjama i robi koji ulaze u Uniju radi provjere usklađenosti sa zakonodavstvom Unije o poljoprivredno-prehrambenom lancu. Člankom 50. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/625 dopušta se razdjeljivanje pošiljaka tek nakon završetka službenih kontrola i dovršetka

---

[73] EFSA-in odbor BIOHAZ, Znanstveno mišljenje o mogućem riziku od GSE-a koji proizlazi iz uporabe kolagena i želatine podrijetlom od preživača u hrani za nepreživače iz uzgoja. Službeni list Agencije 2020.; 18(10):6267, str. 68., https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267, ISSN: 1831-4732© 2020. Europska agencija za sigurnost hrane.

[74] Uredba (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama) (SL L 95, 7.4.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

zajedničkog zdravstvenog ulaznog dokumenta (ZZUD), što znači da se pošiljka ne može pustiti u promet dok se ne dovrše sve potrebne provjere za tu pošiljku.

(59) Pošiljke robe obuhvaćene pravilima iz članka 1. stavka 2. točke (g) Uredbe (EU) 2017/625 mogu se sastojati od bilja i biljnih proizvoda različitih vrsta, razreda ili opisa obuhvaćenih istim službenim fitosanitarnim certifikatom. Zbog raznolikosti bilja i biljnih proizvoda u istoj pošiljci svaki predmet obuhvaćen istim fitosanitarnim certifikatom može se podvrgnuti fizičkim pregledima različitih vrsta i trajanja. U nekim bi se slučajevima određeni predmeti mogli odmah pustiti u promet, dok je druge potrebno zadržati dok se čekaju rezultati laboratorijske analize. U slučaju kvarljivih proizvoda s ograničenim rokom trajanja ta situacija ponekad može dovesti do kvarenja ili čak potpunog gubitka proizvoda koji nisu podvrgnuti nikakvoj laboratorijskoj analizi.

(60) Kako bi se osiguralo da se službene kontrole provode na graničnim kontrolnim postajama bez uzrokovanja nepotrebne odgode ili financijskog gubitka za subjekte i bez ugrožavanja razine fitosanitarne zaštite na području Unije, članak 50. stavak 3. Uredbe (EU) 2017/625 trebalo bi izmijeniti kako bi se nadležnim tijelima graničnih kontrolnih postaja omogućilo da razdijele pošiljke bilja i biljnih proizvoda prije dovršetka službenih kontrola cijele pošiljke kako bi se omogućilo puštanje u promet dijelova za koje su službene kontrole dovršene.

(61) U Uredbi (EU) 2017/625 utvrđuje se da laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja na uzorcima koji se uzimaju tijekom službenih kontrola i drugih službenih aktivnosti obavljaju službeni laboratoriji koje odrede nadležna tijela država članica. Službenim laboratorijima pomažu nacionalni referentni laboratoriji koje odrede države članice i referentni laboratoriji Europske unije koje odredi Komisija.

(62) U skladu s člankom 37. stavkom 4. točkom (e), člankom 93. stavkom 3. točkom (a) i člankom 100. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/625 službeni laboratoriji, referentni laboratoriji Europske unije i nacionalni referentni laboratoriji trebaju djelovati i biti akreditirani u skladu s normom EN ISO/IEC 17025. Međutim, u određenim slučajevima, kao što je na primjer analiza određenih bioloških opasnosti za sigurnost hrane, točni i pouzdani rezultati mogu se osigurati akreditacijom u skladu s drugim normama. Stoga bi trebalo dopustiti da se kao službeni laboratoriji, referentni laboratoriji Europske unije i nacionalni referentni laboratoriji odrede laboratoriji koji djeluju i koji su akreditirani u skladu s nekom drugom normom osim norme EN ISO/IEC 17025, pod uvjetom da ti laboratoriji ispunjavaju uvjete koje je Komisija utvrdila delegiranim aktima. Stoga bi članke 41., 93. i 100. Uredbe (EU) 2017/625 trebalo na odgovarajući način izmijeniti.

(63) U skladu s člankom 93. stavkom 3. točkom (a) i člankom 100. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/625 opseg akreditiranja referentnih laboratorija Europske unije i nacionalnih referentnih laboratorija trebao bi uključivati sve metode laboratorijske analize, ispitivanja ili dijagnosticiranja koje primjenjuju kad djeluju kao referentni laboratoriji. Međutim, akreditacija je složen i skup postupak koji dovodi do velikog opterećenja, posebno ako brojni štetni organizmi, kontaminanti i matrice podrazumijevaju velik broj metoda ispitivanja. Akreditacija svih mogućih kombinacija u područjima kao što su zdravlje bilja, materijali koji dolaze u dodir s hranom, dodaci hrani za životinje i prehrambeni aditivi, prehrambeni enzimi i arome predstavlja opterećenje u smislu vremena i resursa za referentne laboratorije Europske unije i nacionalne referentne laboratorije. Kako bi se osigurala fleksibilnost i proporcionalnost pristupa bez utjecaja na točnost i pouzdanost rezultata, trebalo bi

dopustiti da se kao referentni laboratoriji Europske unije i nacionalni referentni laboratoriji odrede laboratoriji koji nisu akreditirani za sve metode koje upotrebljavaju za službene kontrole i druge službene aktivnosti, pod uvjetom da ispunjavaju uvjete koje je Komisija utvrdila delegiranim aktima. Članke 93. i 100. Uredbe (EU) 2017/625 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EZ) br. Regulation (EC) No 1107/2009

Uredba (EZ) br. 1107/2009 mijenja se kako slijedi:

(1) članak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) „narušavanje životnih procesa bilja, npr. tvari koje djeluju na rast, no na drukčiji način od hranjiva ili biljnih biostimulansa”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ova se Uredba primjenjuje na tvari, uključujući tvari za biološku kontrolu, koje imaju uobičajeno ili posebno djelovanje na štetne organizme ili na bilje, dijelove bilja ili biljne proizvode, a nazivaju se „aktivne tvari”.”;

2. članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 17. zamjenjuje se sljedećim:

„17. „zona” znači skupina država članica kako je utvrđeno u Prilogu I.

Za uporabu u staklenicima, kao tretiranje nakon berbe, za tretiranje praznih skladišnih prostora i tretiranje sjemena, za uporabe koje su isključivo i izričito potrebne kako bi se spriječio ulazak u Uniju i širenje unutar Unije štetnih organizama uvrštenih na popis u skladu s člankom 5. stavkom 2., člankom 30. stavkom 1., člankom 32. stavkom 3. i člankom 37. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/2031 te za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivne tvari sadržavaju samo tvari za biološku kontrolu ili aktivne tvari niskog rizika, zona znači sve zone definirane u Prilogu I.”;

(b) točka 34. zamjenjuje se sljedećim:

„34. „biljni biostimulans” znači proizvod koji ima barem jedno od sljedećih djelovanja:

(1) potiče procese ishrane bilja neovisno o sadržaju hranjiva u tom proizvodu, i to isključivo radi poboljšavanja jednog ili više sljedećih svojstava bilja ili rizosfere bilja:

(a) učinkovitost iskorištavanja hranjiva;

(b) kvalitativna svojstva;

(c) dostupnost hranjiva zarobljenih u tlu ili rizosferi;

(2) potiče životne procese kultura kako bi se poboljšala njihova otpornost na abiotički stres.

Tvari koje narušavaju životne procese kultura i ne odgovaraju definiciji biljnih biostimulansa aktivne su tvari obuhvaćene ovom Uredbom.”;

(c) dodaje se sljedeća točka 35.:

„35. „tvar za biološku kontrolu” znači:

(a) mikroorganizmi,

(b) anorganske tvari kakve se pojavljuju u prirodi, osim teških metala i njihovih soli ili

(c) tvari biološkog podrijetla ili sintetički proizvedene tvari koje su funkcionalno identične i strukturno slične navedenim tvarima.”;

(d) dodaje se sljedeća točka 36.:

„36. „osnovne tvari” znači aktivne tvari koje se ne upotrebljavaju pretežno u svrhu zaštite bilja, uključujući hranu i tvari ocijenjene u skladu s drugim zakonodavstvom Unije, ali su ipak korisne u zaštiti bilja.”;

(3) u članku 4. stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Odstupajući od stavka 1., kad je na temelju dokazne dokumentacije priložene zahtjevu ili informacija dostavljenih tijekom postupka odobravanja aktivne tvari nužno suzbiti ozbiljnu opasnost za zdravlje bilja ili biljnu proizvodnju koja se ne može obuzdati drugim primjerenim sredstvima uključujući nekemijske metode, takva se aktivna tvar smije odobriti na ograničeno vremensko razdoblje potrebno za suzbijanje te ozbiljne opasnosti, ali na najviše pet godina, pod uvjetom da uporaba aktivne tvari podliježe mjerama smanjenja rizika kojima se izlaganje ljudi i okoliša svodi na najmanju moguću mjeru. Za takve tvari utvrđuju se maksimalne razine ostataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005.

Odstupanje predviđeno prvim podstavkom ne primjenjuje se na aktivne tvari koje jesu ili moraju biti razvrstane u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 kao mutagene tvari kategorije 1.A ili 1.B, karcinogene tvari kategorije 1.A, karcinogene tvari kategorije 1.B bez praga ili reproduktivno toksične tvari kategorije 1.A ili postojane, bioakumulativne i otrovne (PBT), vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (vPvB) ili koje su postojane organske onečišćujuće tvari (POP) u skladu s kriterijima utvrđenima u točki 3.7.1. Priloga II.

Države članice mogu odobriti sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari odobrene u skladu s ovim stavkom samo kad je to nužno za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja ili biljnu proizvodnju na njihovu državnom području utvrđene u skladu s prvim podstavkom.”;

(4) članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 5.*

Prvo odobrenje

Prvo odobrenje daje se na neograničeno razdoblje, osim za:

(a) aktivne tvari koje su utvrđene kao kandidati za zamjenu u skladu s člankom 24.;

(b) aktivne tvari koje su odobrene u skladu s člankom 4. stavkom 7.; ili

(c) aktivne tvari za koje je određeno ograničeno razdoblje odobrenja u skladu s člankom 6. točkom (j), posebno s obzirom na relevantne

nesigurnosti koje proizlaze iz procjene rizika, među ostalim zbog nedostatka podataka.”;

(5) u članku 7. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Proizvođač aktivne tvari podnosi državi članici („država članica izvjestiteljica”) zahtjev za odobrenje aktivne tvari, izmjenu uvjeta odobrenja ili promjenu statusa aktivne tvari kako je utvrđena u uredbi na koju se upućuje u članku 13. stavku 4. zajedno sa sažetkom i cjelokupnom dokumentacijom kako je predviđeno u članku 8. stavcima 1. i 2. ove Uredbe ili znanstveno utemeljenim obrazloženjem zašto nisu priloženi određeni dijelovi te dokumentacije. U zahtjevu se mora dokazati da aktivna tvar ispunjava mjerila za odobravanje predviđena u članku 4. ove Uredbe ili, prema potrebi, da je promjena statusa aktivne tvari opravdana. Zahtjev se podnosi u skladu sa standardnim formatima podataka ako postoje na temelju članka 39.f Uredbe (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća, koji se primjenjuje *mutatis mutandis*.

Zajednički zahtjev za odobrenje može dostaviti udruga proizvođača koju imenuju proizvođači u svrhu usklađenosti s ovom Uredbom.

Zahtjev preispituje država članica koju je predložio podnositelj zahtjeva, osim ako neka druga država članica pristane da ga preispita.

Odstupajući od prvog podstavka, zahtjevi za odobrenje tvari za biološku kontrolu mogu se podnijeti Agenciji, koja preuzima dužnosti države članice izvjestiteljice.”;

(6) članak 11. mijenja se kako slijedi:

(a) dodaje se sljedeći stavak 1.a:

„1.a Država članica izvjestiteljica daje prednost procjeni zahtjeva za odobrenje tvari za biološku kontrolu.”;

(b) na kraju stavka 2. dodaje se sljedeći podstavak:

„Država članica izvjestiteljica može zatražiti od Agencije da pruži tehničku i znanstvenu potporu tijekom procjene potrebne za pripremu i dostavu nacrta izvještaja o procjeni, tijekom procjene dodatnih informacija iz članka 12. stavka 3. te za pripremu potrebnih ažuriranja nacrta izvještaja o procjeni nakon njegova početnog podnošenja.”;

(7) u članku 13. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Odobrene aktivne tvari uvrštavaju se u Uredbu iz članka 78. stavka 3. koja sadržava popis već odobrenih aktivnih tvari. Komisija vodi popis odobrenih aktivnih tvari u elektroničkom obliku koji je dostupan javnosti. Na tom se popisu navodi je li aktivna tvar tvar za biološku kontrolu.”;

(8) naslov pododjeljka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Pododjeljak 3.

Produljenje, ponovna procjena i preispitivanje”;

(9) članak 14. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 14.*

Produljenje odobrenja

1. Nakon podnošenja zahtjeva odobrenje aktivne tvari s ograničenim rokom važenja odobrenja produljuje se na zahtjev ako je utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4.

Smatra se da su ispunjena mjerila iz članka 4. kad se to utvrdi u odnosu na jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar.

Takva produljenja odobrenja mogu podlijegati uvjetima i ograničenjima, kako je navedeno u članku 6.

2. Produljenje odobrenja aktivnih tvari daje se na neograničeno razdoblje, osim za:

(a) aktivne tvari koje su odobrene kao kandidati za zamjenu u skladu s člankom 24.;

(b) aktivne tvari čija su odobrenja produljena u skladu s člankom 4. stavkom 7.; ili

(c) aktivne tvari za koje je određeno ograničeno razdoblje produljenja u skladu s člankom 6. točkom (j), posebno s obzirom na relevantne nesigurnosti koje proizlaze iz procjene rizika, među ostalim zbog nedostatka podataka.”;

(10) članak 18. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 18.*

Program rada za produljenje odobrenja aktivnih tvari s neograničenim rokom važenja odobrenja

1. Komisija periodično nakon savjetovanja s Agencijom donosi provedbene akte u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3. kojima se utvrđuju aktivne tvari ili skupine aktivnih tvari s neograničenim rokovima važenja odobrenja za koje se provodi postupak produljenja.

Pri utvrđivanju dotičnih aktivnih tvari uzimaju se u obzir, među ostalim, naznake sigurnosnih rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, nova znanstvena ili tehnička saznanja i dostupni podaci o praćenju te se mogu uzeti u obzir zahtjevi država članica.

Komisija donosi provedbeni akt kojim se utvrđuju sve relevantne aktivne tvari, kako je navedeno u prvom podstavku, najkasnije tri godine nakon izmjena mjerila za odobravanje utvrđenih u Prilogu II. koja su relevantna za te aktivne tvari ili nakon početka primjene ažuriranih zahtjeva u pogledu podataka ili ažuriranih smjernica koji su relevantni za te aktivne tvari.

2. U provedbenim aktima iz stavka 1.:

(a) navodi se popis dotičnih aktivnih tvari;

(b) navode se države članice izvjestiteljice i suizvjestiteljice;

(c) utvrđuju se rokovi za podnošenje zahtjeva za produljenje odobrenja dotičnih aktivnih tvari koji omogućuju dovoljno vremena za generiranje potrebnih podataka i podnošenje navedenih zahtjeva; i

(d) utvrđuju se datumi isteka odobrenja dotičnih aktivnih tvari koji omogućuju dovoljno vremena za podnošenje i ocjenjivanje

zahtjeva te za donošenje odluka o produljenju odobrenja dotičnih aktivnih tvari.

3. Primjenjuju se članak 14., članak 15. stavak 2. te članci 16., 17. i 20.”;

(11) umeće se novi članak 18.a:

„*Članak 18.a*

Program rada za ciljanu ponovnu procjenu aktivnih tvari

1. Komisija može u bilo kojem trenutku pokrenuti ciljanu ponovnu procjenu odobrenja aktivnih tvari kako bi provjerila jesu li i dalje ispunjena određena mjerila za odobravanje ili njihovi posebni aspekti s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja.

Komisija može nakon savjetovanja s Agencijom i u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3. donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju aktivne tvari ili skupine aktivnih tvari s ograničenim ili neograničenim rokom važenja odobrenja za ciljanu ponovnu procjenu.

Utvrđivanje dotičnih aktivnih tvari temelji se na istim kriterijima koji su utvrđeni u članku 18. stavku 1.

2. U provedbenim aktima iz stavka 1.:

(a) navodi se popis dotičnih aktivnih tvari;

(b) navode se države članice izvjestiteljice i suizvjestiteljice;

(c) utvrđuje se opseg ciljane ponovne procjene za dotične aktivne tvari i navode se posebni zahtjevi u pogledu podataka koji se primjenjuju te, prema potrebi, smjernice i/ili znanstvena mišljenja koja se upotrebljavaju; i

(d) utvrđuju se rokovi za podnošenje potrebnih informacija za dotične aktivne tvari koji omogućuju dovoljno vremena za generiranje potrebnih podataka i dostavu informacija.

3. Ako Komisija zaključi da je dokazana sukladnost s relevantnim mjerilima za odobravanje koja su obuhvaćena ciljanom ponovnom procjenom, donosi provedbeni akt kojim se potvrđuje odobrenje, prema potrebi s uvjetima i ograničenjima u skladu s člankom 6., u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3.

4. Ako informacije iz stavka 2. točke (d) nisu dostavljene u utvrđenom roku, Komisija donosi provedbeni akt o povlačenju odobrenja u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3.

Ako Komisija zaključi da mjerila za odobravanje koja su obuhvaćena ciljanom ponovnom procjenom više nisu ispunjena, donosi provedbeni akt o povlačenju odobrenja u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3. Ako se primjenjuje odstupanje iz članka 4. stavka 7., odobrenje se tim provedbenim aktom može izmijeniti.

5. Primjenjuju se članak 13. stavak 4., članak 17. i članak 20. stavak 2.”;

(12) članak 19. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 19.*

Provedbene mjere

U provedbenom aktu donesenom u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3. utvrđuju se odredbe potrebne za provedbu postupka produljenja i postupka ciljane ponovne procjene, kako je predviđeno u ovom pododjeljku 3.”;

(13) u članku 20. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Uredbom na koju se upućuje u stavku 1. predviđa se maksimalno razdoblje odgode koje države članice mogu odrediti pri povlačenju ili izmjeni odobrenja za sredstva za zaštitu bilja na temelju te uredbe. To maksimalno razdoblje odgode u pravilu ne smije biti dulje od šest mjeseci za prodaju i distribuciju, uz dodatnih najviše godinu dana za zbrinjavanje, skladištenje i uporabu postojećih zaliha dotičnih sredstava za zaštitu bilja.

Ako ne postoje druga primjerena sredstva za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju dotičnu aktivnu tvar, maksimalno razdoblje odgode za prodaju i distribuciju ne smije biti dulje od godinu dana, uz dodatnih najviše dvije godine za zbrinjavanje, skladištenje i uporabu postojećih zaliha dotičnih sredstava za zaštitu bilja. U slučaju neposredne i ozbiljne zabrinutosti za zdravlje ljudi ili životinja ili okoliš koja je dovela do povlačenja ili neproduljenja odobrenja, Uredbom iz stavka 1. predviđa se da države članice ne smiju odrediti razdoblje odgode.”;

(14) članak 22. stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Aktivna tvar koja ispunjava kriterije iz članka 4. i točke 5. Priloga II. odobrava se kao aktivna tvar niskog rizika.

2. Primjenjuju se članci od 4. do 21. Aktivne tvari niskog rizika navode se odvojeno u Uredbi iz članka 13. stavka 4.”;

(15) članak 23. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 23.*

Mjerila za odobravanje osnovnih tvari

1. Odobrenje dodijeljeno u skladu s ovim člankom i člankom 23.a obuhvaća:

(a) izravnu uporabu osnovne tvari u svrhu zaštite bilja kao takve ili ako ju je korisnik proizveo izravno iz bilja ili dijelova bilja nakon jednostavne prerade;

(b) uporabu osnovne tvari u sredstvu koje sadržava osnovnu tvar i, prema potrebi, jednostavni razrjeđivač, druge osnovne tvari ili tvari potrebne za stabilizaciju sredstva;

(c) svako sredstvo koje sadržava osnovnu tvar čiji sastav nije u skladu s prvim podstavkom točkom (b) smatra se sredstvom za zaštitu bilja i za njega je potrebno odobrenje u skladu s poglavljem III.

2. Odstupajući od članka 4., osnovna tvar odobrava se ako su ispunjena sva sljedeća mjerila:

(a) osnovna tvar nije tvar koja izaziva zabrinutost ili se razvrstavanje te tvari s obzirom na opasnost u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 ne primjenjuje na sredstvo u kojem je odobrena za uporabu;

(b) osnovna tvar ili sredstvo u kojem se upotrebljava nema prisutnu sposobnost izazivanja endokrino disruptivnih, neurotoksičnih ili imunotoksičnih učinaka;

(c) dotična tvar nije odobrena aktivna tvar za uporabu u sredstvima za zaštitu bilja u trenutku podnošenja zahtjeva za njezino odobrenje kao osnovne tvari i u tom trenutku nije u tijeku procjena zahtjeva za odobrenje kao aktivne tvari;

(d) osnovna tvar ili sredstvo u kojem se upotrebljava nema neposredne ni odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ni na zdravlje životinja, ni neprihvatljive učinke na okoliš koji proizlaze iz njezine uporabe u svrhu zaštite bilja.”;

(16) umeće se novi članak 23.a:

„*Članak 23.a*

Postupak odobravanja i označivanje osnovnih tvari

1. Odstupajući od članka 7., zahtjev Komisiji za odobrenje osnovne tvari podnosi država članica ili zainteresirana strana.

Zahtjevu treba priložiti sljedeće informacije:

(a) predviđene uporabe i predloženi uvjeti uporabe osnovne tvari;

(b) ocjene njezinih mogućih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš provedene u skladu s drugim propisima Unije kojima se uređuje jedna ili više uporaba te tvari; i

(c) druge odgovarajuće informacije o njezinim mogućim učincima na zdravlje ljudi ili životinja ili na okoliš.

2. Komisija traži od Agencije mišljenje ili znanstvenu ili tehničku potporu. Agencija dostavlja Komisiji svoje mišljenje ili rezultate svojeg rada u roku od tri mjeseca od datuma zahtjeva.

3. Primjenjuju se članci 6. i 13. Osnovne tvari navode se odvojeno u Uredbi iz članka 13. stavka 4.

4. Odobrenje obuhvaća sve odobrene uporabe osnovnih tvari i sva sredstva koja ih sadržavaju kako je navedeno u članku 23.a te nije ograničeno uporabama za koje je podnesen zahtjev. Odobrenje se daje na neograničeno razdoblje, a članci od 59. do 62. ne primjenjuju se.

5. Ako se tvar odobrena kao osnovna tvar poslije odobri i kao aktivna tvar koja nije osnovna tvar, to odobrenje ne utječe na postojeće odobrenje kao osnovne tvari, kao ni na stavljanje na tržište i uporabu kao osnovne tvari ili sredstva kako je navedeno u članku 23. stavku 1.

6. Svaki podnositelj zahtjeva može zatražiti proširenje odobrenih uporaba osnovne tvari. Primjenjuju se stavci od 1. do 4. Ako je to opravdano s obzirom na ishod ocjenjivanja, Komisija ažurira izvješće o procjeni za osnovnu tvar, uključujući upućivanje na primjenjivo izvješće o procjeni u uredbi o odobrenju.

7. Komisija u svakom trenutku može preispitati odobrenje osnovne tvari. Može uzeti u obzir zahtjev države članice za preispitivanje odobrenja.

Ako Komisija smatra da postoje naznake da tvar više ne ispunjava mjerila iz članka 23. stavka 2., o tome obavještava države članice, Agenciju i zainteresirane strane te određuje rok za podnošenje njihovih primjedbi.

Komisija traži od Agencije mišljenje ili znanstvenu ili tehničku potporu. Agencija dostavlja Komisiji svoje mišljenje ili rezultate svojeg rada u roku od tri mjeseca od datuma zahtjeva.

Ako Komisija zaključi da mjerila iz stavka 1. više nisu ispunjena, donosi se uredba o povlačenju ili izmjeni odobrenja u skladu s regulatornim postupkom iz članka 79. stavka 3.

8. Osnovne tvari i sredstva iz članka 23. stavka 1. mogu se označiti kao „Sredstva koja sadržavaju osnovne tvari za zaštitu bilja”. U tom slučaju oznaka mora sadržavati jasne naznake o njihovoj dopuštenoj uporabi za zaštitu bilja.

9. Podrobnija pravila za provedbu ovog članka mogu se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3.”;

(17) umeće se novi članak 27.a:

„*Članak 27.a*

Rokovi važenja odobrenja za već dodijeljena odobrenja

1. Za sve aktivne tvari odobrene najkasnije (...) *[Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe]* odobrenja se smatraju vremenski neograničenima, osim za:

(a) aktivne tvari koje su utvrđene kao kandidati za zamjenu u skladu s člankom 24.;

(b) aktivne tvari odobrene u skladu s člankom 4. stavkom 7.;

(c) aktivne tvari za koje je bilo potrebno podnijeti zahtjev za produljenje odobrenja u skladu s člankom 15. stavkom 1. prije *[Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe],* ali zahtjev nije podnesen do isteka roka iz članka 15. stavka 1.;

(d) aktivne tvari za koje je postupak produljenja odobrenja u tijeku *[Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe].*

2. Komisija mijenja Uredbu iz članka 78. stavka 3. u skladu s prvim stavkom.”;

(18) u članku 28. stavak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) stavljanju na tržište i uporabi osnovnih tvari ili proizvoda iz članka 23. stavka 1.”;

(b) dodaje se sljedeća točka (f):

(f) stavljanju na tržište i uporabi sjemena i drugog biljnog reprodukcijskog materijala tretiranog sredstvima za zaštitu bilja koja su odobrena za tu uporabu u najmanje jednoj državi članici.”;

(19) članak 30. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 30.*

Privremena odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari za biološku kontrolu

1. Odstupajući od članka 29. stavka 1. točke (a), država članica može na privremeno razdoblje od najviše pet godina odobriti stavljanje na tržište sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju jednu ili više aktivnih tvari za biološku kontrolu koje još nisu odobrene, pod sljedećim uvjetima:

(a) dokumentacija je prihvatljiva u skladu s člankom 9., a država članica izvjestiteljica dovršila je nacrt izvještaja o procjeni u skladu s člankom 11. i zaključila da se očekuje da će aktivne tvari za biološku kontrolu u sredstvu za zaštitu bilja koje još nisu odobrene ispuniti zahtjeve iz članka 4. stavaka 2. i 3.;

(b) država članica zaključila je da sve aktivne tvari u sredstvu za zaštitu bilja ispunjavaju kriterije iz točke 5. Priloga II. ili da se smatraju aktivnom tvari za biološku kontrolu i da uporabe sredstva za zaštitu bilja za koje su izdana privremena odobrenja ispunjavaju zahtjeve iz članka 29. stavka 1. točaka od (b) do (h);

(c) prema potrebi utvrđene su maksimalne razine ostataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005.

2. Ako država članica dodijeli privremeno odobrenje u skladu sa stavkom 1., odmah obavješćuje ostale države članice i Komisiju o svojoj procjeni dokumentacije i uvjetima odobrenja te dostavlja barem informacije navedene u članku 57. stavku 1.

3. Članak 44. primjenjuje se na privremena odobrenja izdana u skladu sa stavkom 1.

4. Nakon odobrenja aktivne tvari sadržane u sredstvu za zaštitu bilja za koje je država članica izdala privremeno odobrenje u skladu s ovim člankom, države članice mogu privremeno odobrenje pretvoriti u odobrenje izdano u skladu s člankom 36., osim ako je na temelju uvjeta utvrđenih u odobrenju potrebna izmjena privremenog odobrenja.”;

(20) članak 32. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 32.*

Trajanje

1. U odobrenju se utvrđuje rok odobrenja.

Ne dovodeći u pitanje članak 44., trajanje odobrenja utvrđuje se na razdoblje od:

(a) najviše 15 godina ako dotično sredstvo za zaštitu bilja sadržava samo aktivne tvari, safenere i sinergiste s neograničenim rokom važenja odobrenja; ili

(b) najviše godinu dana od najranijeg datuma isteka odobrenja aktivnih tvari, safenera i sinergista sadržanih u dotičnom sredstvu za zaštitu bilja.

To razdoblje mora omogućiti provedbu ispitivanja kako je predviđeno u članku 43.

2. Odobrenja se mogu dodijeliti i na kraća razdoblja kako bi se vremenski uskladilo preispitivanje sličnih sredstava u svrhu usporedne procjene sredstava koja sadržavaju kandidate za zamjenu iz članka 50.”;

(21) u članku 33. stavku 2. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) prijedlog o tome koja država članica prema očekivanjima podnositelja zahtjeva treba ocijeniti zahtjev u dotičnoj zoni. U slučaju zahtjeva za uporabu u staklenicima, kao tretiranje nakon berbe, za tretiranje praznih skladišnih prostora i tretiranje sjemena, za uporabe koje su isključivo i izričito potrebne kako bi se spriječio ulazak u Uniju i širenje unutar Unije štetnih organizama uvrštenih na popis u skladu s člankom 5. stavkom 2., člankom 30. stavkom 1., člankom 32. stavkom 3. i člankom 37. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/2031 te za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivne tvari sadržavaju samo tvari za biološku kontrolu ili aktivne tvari niskog rizika, predlaže se samo jedna država članica i ona ocjenjuje zahtjev uzimajući u obzir sve zone. U tom slučaju podnositelj će na zahtjev poslati sažetak ili cjelokupnu dokumentaciju iz članka 8. ostalim državama članicama.”;

(22) u članku 36. stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„1. Država članica koja razmatra zahtjev poduzima neovisnu, objektivnu i transparentnu procjenu u svjetlu najnovijih znanstvenih i tehničkih saznanja i služi se smjernicama koje su dostupne u trenutku podnošenja zahtjeva. Ona omogućuje svim državama članicama u istoj zoni da podnesu primjedbe koje će se uzeti u obzir u procjeni.

Za aktivne tvari, safenere i sinergiste sadržane u sredstvu za zaštitu bilja države članice oslanjaju se na zadnju procjenu provedenu na razini EU-a, osim ako smatraju da je potrebno ažuriranje s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja. U tom slučaju država članica traži od Komisije da djeluje u skladu s člancima 18., 18.a ili 21.”;

(23) u članku 37. dodaju se novi stavci 5., 6. i 7.:

„5. Ako se zahtjev odnosi na sredstvo za zaštitu bilja koje kao aktivne tvari sadržava samo tvari za biološku kontrolu ili aktivne tvari niskog rizika, a dotične države članice nisu donijele odluku nakon 120 dana, smatra se da su dodijelile odobrenje.

6. Država članica koja razmatra zahtjev daje prednost obradi zahtjeva za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivne tvari sadržavaju samo tvari za biološku kontrolu.

7. Država članica koja razmatra zahtjev za uporabe sredstva za zaštitu bilja koje su isključivo i izričito potrebne kako bi se spriječio ulazak u Uniju i širenje unutar Unije štetnih organizama uvrštenih na popis u skladu s člankom 5. stavkom 2., člankom 30. stavkom 1., člankom 32. stavkom 3. i člankom 37. stavkom 2. Uredbe (EU) 2016/2031 nastoji donijeti odluku što prije, a u svakom slučaju u roku od šest mjeseci.”;

(24) članak 40. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 40.*

Uzajamno priznavanje

1. Vlasnik odobrenja izdanog u skladu s člankom 29. može podnijeti zahtjev za odobrenje za isto sredstvo za zaštitu bilja, istu uporabu i pod usporedivim poljoprivrednim uvjetima u drugoj državi članici prema postupku uzajamnog priznavanja iz ovog pododjeljka, u sljedećim slučajevima:

(a) odobrenje je izdala država članica (referentna država članica) koja pripada istoj zoni i odobreno sredstvo za zaštitu bilja stavlja se na tržište u referentnoj državi članici;

(b) odobrenje je izdala država članica (referentna država članica) koja pripada nekoj drugoj zoni ako se odobrenje za koje je podnesen zahtjev neće koristiti u svrhu uzajamnog priznavanja u nekoj drugoj državi članici iz iste zone i odobreno sredstvo za zaštitu bilja stavlja se na tržište u referentnoj državi članici;

(c) odobrenje je izdala država članica za uporabu u staklenicima, kao tretiranje nakon berbe, za tretiranje praznih skladišnih prostora ili spremnika koji se koriste za skladištenje bilja ili biljnih proizvoda, za tretiranje sjemena, za uporabe koje su isključivo i izričito potrebne za primjenu odredaba Uredbe (EU) 2016/2031 ili za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivne tvari sadržavaju samo aktivne tvari za biološku kontrolu bez obzira na zonu kojoj pripada referentna država članica i odobreno sredstvo za zaštitu bilja stavlja se na tržište u referentnoj državi članici.

2. Ako sredstvo za zaštitu bilja nije odobreno u nekoj državi članici jer nije podnesen zahtjev za odobrenje u toj državi članici, službena ili znanstvena tijela koja se bave poljoprivrednim aktivnostima ili strukovne poljoprivredne organizacije mogu podnijeti zahtjev za odobrenje u toj državi članici za isto sredstvo za zaštitu bilja, istu uporabu i pod istim poljoprivrednim uvjetima prema postupku uzajamnog priznavanja iz stavka 1.”;

(25) članak 42. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 42.*

Postupak

1. Zahtjevu treba priložiti:

(a) kopiju odobrenja koje je izdala referentna država članica i prijevod odobrenja na službeni jezik države članice kojoj je podnesen zahtjev;

(b) službenu izjavu da je sredstvo za zaštitu bilja identično onome koje je odobrila referentna država članica;

(c) cjelokupnu dokumentaciju ili njezin sažetak kako je propisano člankom 33. stavkom 3., ako to zatraži država članica;

(d) izvještaj o procjeni referentne države članice s informacijama o ocjenjivanju i odluku donesenu o sredstvu za zaštitu bilja.

Točke (c) i (d) ne primjenjuju se na zahtjeve podnesene na temelju članka 40. stavka 2. i članka 51. stavka 7.

2. Država članica kojoj je podnesen zahtjev iz članka 40. odlučuje o zahtjevu u roku od 120 dana.

3. Ako se zahtjev odnosi na sredstvo za zaštitu bilja koje kao aktivne tvari sadržava samo tvari za biološku kontrolu ili aktivne tvari niskog rizika, a država članica nije donijela odluku nakon 120 dana, smatra se da je dodijelila odobrenje.

4. Ako to zatraži država članica, podnositelj zahtjeva podnosi zahtjev na državnom ili službenom jeziku države članice ili na jednom od tih jezika.

5. Podrobnija pravila za provedbu ovog članka mogu se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3.”;

(26) članak 43. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Taj se zahtjev za produljenje podnosi:

(a) najkasnije devet mjeseci prije isteka odobrenja ako dotično sredstvo za zaštitu bilja sadržava samo aktivne tvari, safenere i sinergiste s neograničenim rokom važenja odobrenja; ili

(b) u roku od tri mjeseca od produljenja odobrenja za aktivnu tvar, safener ili sinergist koje sadržava sredstvo za zaštitu bilja.

(27) Podnositelj mora dostaviti sljedeće informacije:

(a) kopiju odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja;

(b) nove informacije koje su potrebne zbog promjena zahtjeva u pogledu podataka ili mjerila;

(c) dokaz da se novi podaci podnose zbog promjena zahtjeva u pogledu podataka ili mjerila koji nisu bili na snazi u trenutku izdavanja odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja ili da su potrebni za promjenu uvjeta odobrenja;

(d) informacije potrebne da se dokaže da sredstvo za zaštitu bilja ispunjava zahtjeve utvrđene u Uredbi o produljenju odobrenja aktivne tvari, safenera ili sinergista koje ono sadržava;

(e) izvještaj o rezultatima praćenja, ako je odobrenje uvjetovano praćenjem.”;

(b) u članku 43. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

(28) „Države članice odlučuju o produljenju odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja najkasnije 12 mjeseci nakon podnošenja zahtjeva.”;

(29) u članku 44. umeće se novi stavak 1.a:

(30) „1.a Države članice provjeravaju usklađenost svih sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju dotičnu aktivnu tvar, safener ili sinergist s uvjetima i ograničenjima predviđenima u Uredbi o potvrdi odobrenja iz članka 18.a.”;

(31) članak 46. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 46.*
Razdoblje odgode

1. Ako država članica povuče ili izmijeni odobrenje ili ga ne produlji, kao rezultat uredbe donesene na temelju članka 20. stavka 1. ili kao rezultat uredbe donesene na temelju članka 21. stavka 3., države članice određuju razdoblje odgode u granicama maksimalnog razdoblja odgode koje je Komisija odredila na temelju članka 20. stavka 2., osim ako je Komisija zabranila određivanje takvog razdoblja odgode na temelju članka 20. stavka 2.

2. Ako država članica povuče ili izmijeni odobrenje ili ga ne produlji zbog razloga koji nisu navedeni u stavku 1., može odrediti razdoblje odgode od najviše šest mjeseci za prodaju i distribuciju te dodatno razdoblje od najviše godinu dana za zbrinjavanje, skladištenje i uporabu postojećih zaliha dotičnih sredstava za zaštitu bilja.”;

(32) članak 49. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 49.*

Stavljanje na tržište tretiranog sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala

1. Tretiranje sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala sredstvima za zaštitu bilja te sjetva tretiranog sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala predstavlja uporabu sredstva za zaštitu bilja.

2. Zabranjeno je stavljanje na tržište i uporaba sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala tretiranog sredstvom za zaštitu bilja koje nije odobreno ni u jednoj državi članici.

3. Države članice mogu zabraniti stavljanje na tržište ili uporabu sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala tretiranog sredstvom za zaštitu bilja odobrenim za tu uporabu u najmanje jednoj državi članici samo ako postoji znatna zabrinutost da bi tretirano sjeme moglo predstavljati ozbiljan rizik za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš i da se takav rizik ne može na zadovoljavajući način suzbiti mjerama koje poduzima dotična država članica ili više njih.

4. U slučajevima iz stavka 3. Komisija može poduzeti mjere za ograničavanje ili zabranu uporabe i/ili prodaje takvog tretiranog sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3. Prije poduzimanja takvih mjera Komisija ispituje dokaze te može zatražiti mišljenje Agencije. Komisija može odrediti rok za davanje takvog mišljenja.

5. Primjenjuju se članci 70. i 71.

6. Ne dovodeći u pitanje druge zakonske propise Unije o označivanju sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala, na oznaci i popratnoj dokumentaciji tretiranog sjemena i biljnog reprodukcijskog materijala mora se navesti naziv sredstva za zaštitu bilja kojim su tretirani, njegov broj odobrenja i država članica koja ga je odobrila, naziv ili nazivi aktivnih tvari u tom sredstvu, uobičajeni tekst o sigurnosnim mjerama opreza prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 i, prema potrebi, mjere za smanjenje rizika predviđene u odobrenju za to sredstvo.

7. Strojevi koji se upotrebljavaju za sjetvu tretiranog sjemena ne smatraju se uređajima za primjenu pesticida u kontekstu članka 8. Direktive 2009/128/EZ.”;

(33) članak 51. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Države članice proširuju odobrenje ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

(a) predviđena uporaba male je namjene;

(b) ispunjeni su uvjeti iz članka 4. stavka 3. točaka (b), (d) i (e) i članka 29. stavka 1. točke i.;

(c) dokumentaciju i informacije kojima se podupire proširenje uporabe podnijele su osobe ili tijela iz stavka 1. ili su one dostupne na drugi način, posebno kad je riječ o podacima o količinama ostataka i, prema potrebi, podacima o procjeni rizika za subjekte, radnike i druge prisutne osobe.”

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Države članice poduzimaju mjere kojima olakšavaju ili potiču podnošenje zahtjeva za proširenje odobrenja već odobrenih sredstava za zaštitu bilja za male namjene.”;

(c) stavak 7. zamjenjuje se sljedećim:

„7. Podnositelji zahtjeva iz stavka 1. mogu također zatražiti odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja za male namjene u skladu s člankom 40. stavkom 1., čak i ako uporabe u referentnoj državi članici nisu male namjene. Države članice odobravaju takve uporabe u skladu s člankom 41.”;

(d) stavak 9. zamjenjuje se sljedećim:

„9. Podrobnija pravila za provedbu ovog članka 51. mogu se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3.”;

(34) članak 59. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 59.*

Zaštita podataka

1. Izvještaji o pokusima i studijama podliježu zaštiti podataka na razini Unije prema uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Zaštita podataka može se dodijeliti za izvještaje o pokusima i studijama o aktivnoj tvari, safeneru ili sinergistu, pomoćnim sredstvima i sredstvu za zaštitu bilja prema članku 8. stavku 2. kad ih podnositelj zahtjeva podnese državi članici na odobravanje u skladu s ovom Uredbom („prvi podnositelj zahtjeva”), pod uvjetom da su ti izvještaji o pokusima i studijama:

(a) potrebni za odobravanje ili izmjenu odobrenja kojom se dopušta uporaba na nekoj drugoj kulturi; i

(b) potvrđeno je da zadovoljavaju načela dobre laboratorijske prakse ili dobre pokusne prakse.

3. Zaštita podataka odobrava se za izvještaje o pokusima i studijama iz stavka 2. ako je prvi podnositelj zahtjeva to zatražio u trenutku podnošenja

dokumentacije i dotičnoj državi članici za svako izvješće o pokusima ili studijama dostavio informacije iz članka 8. stavka 1. točke (f) i članka 33. stavka 3. točke (d), kao i potvrdu da razdoblje zaštite podataka na temelju ove Uredbe nikad nije odobreno nigdje u Uniji.

4. Ako prvi podnositelj zahtjeva ne zatraži da se odobri zaštita podataka za izvještaj o pokusu ili studiji koji se prvi put podnosi u dokumentaciji na temelju ove Uredbe, podaci se ne zaštićuju i mogu se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva.

5. Ako je izvještaj o pokusu ili studiji zaštićen, nijedna država članica ne smije ga upotrijebiti u korist drugih podnositelja zahtjeva za odobrenje sredstava za zaštitu bilja, safenera ili sinergista i pomoćnih sredstava, osim u slučajevima iz članka 62. ili članka 80. ili ako:

(a) podnositelj zahtjeva dostavi potvrdu o pravu pristupa; ili

(b) istekne razdoblje zaštite podataka za izvještaje o pokusima i studijama iz ove Uredbe.

6. Razdoblje zaštite podataka traje 10 godina od datuma odobrenja u prvoj državi članici koja izdaje odobrenje na temelju dokumentacije koja uključuje izvještaj o pokusu ili studiji. To se razdoblje može produljiti na 13 godina za sredstva za zaštitu bilja obuhvaćena člankom 47.

7. Razdoblje zaštite podataka produljuje se za tri mjeseca za svako proširenje odobrenja za male namjene na drugoj kombinaciji kulture / štetnog organizma prema članku 51. stavku 1., osim ako se proširenje odobrenja temelji na ekstrapolaciji, ako nositelj odobrenja podnese zahtjeve za takva proširenja najkasnije pet godina nakon datuma navedenog u stavku 5.

8. Ista pravila zaštite podataka kao za prvo odobrenje primjenjuju se i na izvještaje o pokusima i studijama koje treće strane podnose u svrhu proširenja odobrenja za male namjene prema članku 51. stavku 1.

9. Zaštita podataka odobrava se za izvještaje o pokusima i studijama potrebne za produljenje ili preispitivanje odobrenja. Razdoblje zaštite podataka traje 30 mjeseci od prvog produljenja odobrenja izdanog u skladu s člankom 43. u bilo kojoj državi članici ili od prvog zaključka preispitivanja provedenog u skladu s člankom 44. u bilo kojoj državi članici. Stavci od 1. do 5. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

10. Ukupno razdoblje zaštite podataka ne smije biti dulje od 13 godina. Za sredstva za zaštitu bilja obuhvaćena člankom 47. ukupno trajanje razdoblja zaštite podataka ne smije prijeći 15 godina.

11. Podrobnija pravila za provedbu ovog članka mogu se utvrditi u skladu s postupkom iz članka 79. stavka 3.”;

(35) u članku 67. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Proizvođači, dobavljači, distributeri, uvoznici i izvoznici sredstava za zaštitu bilja najmanje pet godina vode evidenciju o sredstvima za zaštitu bilja koja proizvode, uvoze, izvoze, skladište ili stavljaju na tržište. Profesionalni korisnici sredstava za zaštitu bilja, osim sredstava za zaštitu bilja koja kao aktivne tvari sadržavaju samo tvari za biološku kontrolu,

najmanje tri godine vode evidenciju o sredstvima za zaštitu bilja koja upotrebljavaju, a koja sadržava naziv sredstva za zaštitu bilja, vrijeme i dozu primjene te područje i kulturu na kojima je sredstvo za zaštitu bilja upotrijebljeno.

Relevantne informacije iz te evidencije na zahtjev daju na uvid nadležnom tijelu. Treće strane, npr. subjekti u sektoru opskrbe pitkom vodom, trgovci na malo ili stanovništvo, od nadležnog tijela mogu zatražiti pristup tim informacijama.

Treće strane, npr. subjekti u sektoru opskrbe pitkom vodom, trgovci na malo ili stanovništvo, od nadležnog tijela mogu zatražiti pristup tim informacijama.

Nadležna tijela omogućuju pristup takvim informacijama u skladu s primjenjivim nacionalnim pravom ili pravom Unije.”

(36) Članak 68. briše se.

Članak 2.

Prijelazne odredbe koje se odnose na Uredbu (EZ) br. 1107/2009

(1) Nakon završetka postupka produljenja članak 14. stavak 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen *[Ured za publikacije: unijeti upućivanje na ovu Uredbu]*, primjenjuje se i na aktivne tvari za koje je zahtjev za produljenje odobrenja podnesen prije *[datum stupanja na snagu ove Uredbe]*.

(2) Članak 59. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, kako je glasio prije nego što je izmijenjen ovom Uredbom, nastavlja se primjenjivati na izvještaje o pokusima i studijama čije je razdoblje zaštite podataka u državi članici započelo prije (...) *[Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe]*. Članak 59. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen ovom Uredbom, primjenjuje se, uz iznimku članka 59. stavka 3. posljednje rečenice, na te izvještaje o pokusima ili studijama od datuma njihova prvog podnošenja za odobrenje sredstva za zaštitu bilja u bilo kojoj drugoj državi članici nakon (...) *[Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe]*, ali ne obuhvaća države članice iz prethodne rečenice.

(3) Članak 23.a stavak 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, kako je izmijenjen *[Ured za publikacije: unijeti upućivanje na ovu Uredbu]*, primjenjuje se i na sve osnovne tvari odobrene prije stupanja na snagu ove Uredbe.

Članak 3.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 396/2005

Uredba (EZ) br. 396/2005 mijenja se kako slijedi:

(1) članak 3. stavak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) dobra poljoprivredna praksa” (GAP) znači preporučena, odobrena ili registrirana sigurna uporaba, u Uniji ili trećoj zemlji, sredstava za zaštitu bilja pod stvarnim uvjetima u svim fazama proizvodnje, skladištenja, prijevoza, distribucije i prerade hrane i hrane za životinje. U skladu s Uredbom (EZ) 1107/2009 i Direktivom 2009/128/EZ, također

podrazumijeva primjenu načela integriranog suzbijanja štetnika u određenoj klimatskoj zoni, kao i uporabu minimalne količine pesticida i određivanje MRO-a / privremenih MRO-a na najnižoj razini, čime se omogućuje postizanje željenog učinka.” ;

(b) točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) granica kvantifikacije” (LOQ) znači validirana najniža koncentracija ostataka koja se može kvantificirati i prijaviti rutinskim praćenjem validiranim metodama kontrole;”;

(c) točka (g) briše se;

(2) u članku 6. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Zahtjevi za utvrđivanje MRO-a na temelju GAP-a koji se provodi u trećoj zemlji podnose se državama članicama izvjestiteljicama imenovanima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009. Ako nije imenovana nijedna izvjestiteljica, zahtjevi se podnose državama članicama koje je imenovala Komisija u skladu s postupkom iz članka 45. stavka 2. ove Uredbe na zahtjev podnositelja. Takvi se zahtjevi sastavljaju u skladu s člankom 7. ove Uredbe.”;

(3) u članku 10. stavak 1. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) predviđeni LOQ za kombinaciju pesticid/proizvod;”;

(4) članak 14. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 2. dodaje se novi podstavak:

– „Odstupajući od točke (e), ako aktivna tvar ima jedno ili više svojstava utvrđenih u točkama od 3.6.2. do 3.6.5., od 3.7.1. do 3.7.3. i točki 3.8.2. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 prema najnovijem dostupnom ocjenjivanju na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ili posebnom ocjenjivanju u skladu s člankom 43. Uredbe (EZ) br. 396/2005, MRO utvrđen na temelju CXL-a ili GAP-a koji se provodi u trećoj zemlji može se opozvati i utvrditi u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) ili člankom 16. ako se to smatra primjerenim s obzirom na ishod procjene učinka.” ;

(b) umeće se novi stavak 2.a:

„2.a Ako je to potrebno kako bi se omogućilo uobičajeno stavljanje na tržište te prerada i potrošnja proizvoda, uredbama kojima se utvrđuju ili mijenjaju MRO-i predviđeni člankom 14. mogu se utvrditi prijelazne mjere koje omogućuju stavljanje na tržište ili ostanak na tržištu Unije proizvoda koji su u trenutku stavljanja na tržište ili u trenutku skladištenja nakon proizvodnje bili u skladu s primjenjivim MRO-ima ili na koje se nije primjenjivao MRO.

Teret dokazivanja kad su proizvodi stavljeni na tržište ili uskladišteni nakon proizvodnje snosi subjekt u poslovanju s hranom.”;

(5) u članku 15. stavak 1. točka (c) briše se;

(6) članak 16. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 16.*

Postupak utvrđivanja MRO-a u određenim okolnostima

1. Komisija može donijeti uredbu u skladu s člankom 14. stavkom 1. kojom se utvrđuje MRO koji treba uvrstiti u Prilog III. u sljedećim okolnostima:

(a) u iznimnim slučajevima, posebno ako se ostaci pesticida mogu pojaviti kao posljedica onečišćenja okoliša ili drugih onečišćenja, ili pri uporabi sredstava za zaštitu bilja na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009; ili

(b) ako predmetna sredstva predstavljaju manji sastavni dio prehrane potrošača te ne predstavljaju glavni dio prehrane relevantnih podskupina i, gdje je to primjereno, životinja; ili

(c) za med; ili

(d) za biljne infuzije; ili

(e) ako su osnovne uporabe sredstava za zaštitu bilja obuhvaćene odlukom da se aktivna tvar briše iz ili se ne uvrsti u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ; ili

(f) ako su novi proizvodi, skupine proizvoda i/ili dijelovi proizvoda uvršteni u Prilog I. i jedna ili više država članica to zatraži kako bi se omogućila provedba i ocjena bilo kojih znanstvenih ispitivanja potrebnih za potporu MRO-a, a pod uvjetom da nisu utvrđeni nikakvi neprihvatljivi rizici za sigurnost potrošača.

2. Uvrštavanje MRO-a iz stavka 1. temelji se na mišljenju Agencije, podacima o praćenju i procjeni, koji pokazuju da nema neprihvatljivih rizika za potrošače ili životinje.”;

(7) u članku 18. umeće se novi stavak 1.a:

„1.a Ako je to potrebno kako bi se omogućilo uobičajeno stavljanje na tržište te prerada i potrošnja proizvoda, uredbama kojima se utvrđuju ili mijenjaju MRO-i predviđeni člankom 18. mogu se utvrditi odgovarajuće prijelazne mjere koje omogućuju stavljanje na tržište ili ostanak na tržištu Unije proizvoda koji su u trenutku stavljanja na tržište ili u trenutku skladištenja nakon proizvodnje bili u skladu s primjenjivim MRO-ima ili na koje se nisu primjenjivali MRO-i.

Teret dokazivanja kad su proizvodi stavljeni na tržište ili uskladišteni nakon proizvodnje snosi subjekt u poslovanju s hranom.”;

(8) u članku 31. stavku 1. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) LOQ-e koji se primjenjuju u nacionalnim programima kontrole iz članka 30. i u okviru programa kontrole Zajednice iz članka 29.”;

(9) članak 43. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 43.*

Znanstveno mišljenje Agencije i preispitivanje MRO-a

1. Komisija ili države članice mogu zatražiti od Agencije znanstveno mišljenje o svakoj mjeri u vezi s procjenom rizika iz ove Uredbe. Komisija može odrediti rok za dostavljanje takvog mišljenja.

2. Komisija može u svakom trenutku preispitati maksimalne razine ostataka utvrđene na temelju ove Uredbe s obzirom na nova znanstvena i tehnička saznanja, prema potrebi uzimajući u obzir znanstveno mišljenje iz stavka 1. ”.

Članak 4.

Izmjene Uredbe (EU) br. 528/2012

Uredba (EU) br. 528/2012 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 4. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Aktivna tvar odobrava se ako se za najmanje jedan biocidni proizvod koji sadržava tu aktivnu tvar može očekivati da ispunjava kriterije utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) uzimajući u obzir čimbenike iz članka 19. stavaka 2. i 5.

Odobrenja se izdaju na neograničeno vrijeme, osim za aktivne tvari koje su utvrđene kao kandidati za zamjenu u skladu s člankom 10. ili ako je u uvjetima za odobrenje iz propisno opravdanih razloga naveden datum isteka odobrenja u skladu sa stavkom 3. ovog članka. Aktivna tvar koja je obuhvaćena člankom 5. može se odobriti samo za početno razdoblje od najviše pet godina.”;

(2) u članku 4. stavku 3. točka (h) zamjenjuje se sljedećim:

„(h) datum odobrenja i, ako je primjenjivo, datum isteka odobrenja aktivne tvari.” ;

(3) u članku 9. stavku 1. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) donosi provedbenu uredbu o odobravanju aktivne tvari i uvjetima pod kojima se ona odobrava, uključujući datum odobrenja i, ako je primjenjivo, datum isteka odobrenja; ili”;

(4) u članku 10. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„Razdoblje odobrenja aktivne tvari koja se smatra potencijalnom tvari za zamjenu i svako produljenje tog odobrenja ne smije biti dulje od sedam godina.”;

(5) u članku 12. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Produljenje odobrenja aktivne tvari vrijedi neograničeno za sve vrste proizvoda na koje se odobrenje odnosi, osim ako je aktivna tvar utvrđena kao potencijalna tvar za zamjenu u skladu s člankom 10. ili je u provedbenom aktu donesenom u skladu s člankom 14. stavkom 4. točkom (a) utvrđeno kraće razdoblje za produljenje takvog odobrenja.”;

(6) u članku 13. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Podnositelji zahtjeva koji žele zatražiti produljenje odobrenja aktivne tvari, koja podliježe određenom datumu isteka za jednu ili više vrsta proizvoda, podnose zahtjev Agenciji najkasnije 550 dana prije isteka odobrenja. Ako različite vrste proizvoda imaju različite datume isteka, zahtjev se podnosi najkasnije 550 dana prije najranijeg datuma isteka odobrenja.”;

(7) umeće se novi članak 14.a:

„*Članak 14.a*

Produljenje odobrenja za aktivnu tvar s neograničenim odobrenjem

1. Komisija može donijeti provedbene akte u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 82. stavka 3. kojima se utvrđuju aktivne tvari s neograničenim rokovima važenja odobrenja za koje se provodi postupak produljenja. U provedbenim aktima navode se dotične aktivne tvari i vrste proizvoda te se utvrđuje datum isteka njihovih postojećih odobrenja, čime se omogućuje ocjenjivanje zahtjeva i donošenje odluke o produljenju odobrenja.

Članci 13. i 14. primjenjuju se *mutatis mutandis* na podnošenje, prihvaćanje i ocjenjivanje zahtjeva.

2. Pri utvrđivanju dotičnih aktivnih tvari uzimaju se u obzir, među ostalim, relevantni novi ili ažurirani zahtjevi u pogledu podataka ili smjernice, naznake sigurnosnih rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš, nova znanstvena ili tehnička saznanja i dostupni podaci o praćenju te se mogu uzeti u obzir zahtjevi država članica.”;

(8) umeće se novi članak 15.a:

„*Članak 15.a*

Rok važenja odobrenja aktivnih tvari odobrenih do *[Ured za publikacije, unijeti datum: datum stupanja na snagu ove Uredbe]*

Za sve aktivne tvari odobrene na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012 najkasnije *[Ured za publikacije, unijeti datum: datum stupanja na snagu ove Uredbe]* za jednu ili više vrsta proizvoda odobrenja se smatraju vremenski neograničenima za dotične vrste sredstava, osim za:

(a) aktivne tvari za koje je utvrđeno da ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 5. stavku 1. ili članku 10.;

(b) aktivne tvari za koje je zahtjev za produljenje podnesen do roka utvrđenog u članku 13. stavku 1. do *[Ured za publikacije, unijeti datum: datum stupanja na snagu ove Uredbe]*;

(c) aktivne tvari za koje zahtjev za produljenje nije podnesen do roka utvrđenog u članku 13. stavku 1. do *[Ured za publikacije, unijeti datum: datum stupanja na snagu ove Uredbe]*.”;

(9) u članku 44. stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Po primitku mišljenja Agencije Komisija donosi provedbeni akt o izdavanju odobrenja Unije za biocidni proizvod ili provedbeni akt o odbijanju izdavanja odobrenja Unije za biocidni proizvod. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 82. stavka 3.

Sažeci odluka Komisije objavljuju se u *Službenom listu Europske unije*, uz navođenje broja odluke, prirode odluke, naziva biocidnog proizvoda, aktivnih tvari sadržanih u biocidnom proizvodu, vrsta proizvoda, broja odobrenja, nositelja odobrenja i datuma isteka odobrenja.

Na zahtjev države članice Komisija donosi odluku o prilagođavanju određenih uvjeta za odobrenje Unije posebno za državno područje te države članice ili odlučuje da se odobrenje Unije ne primjenjuje na državno

područje dotične države članice pod uvjetom da se takav zahtjev temelji na jednom ili više opravdanja iz članka 37. stavka 1.”;

(10) u članku 46. stavku 4. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Po primitku mišljenja Agencije Komisija donosi provedbeni akt o produljenju odobrenja Unije ili odbijanju produljenja odobrenja Unije. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 82. stavka 3.”.

Članak 5.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1829/2003

Uredba (EZ) br. 1829/2003 mijenja se kako slijedi:

u članku 2. točki 10. dodaje se sljedeće:

„Hrana i hrana za životinje dobivena uporabom genetski modificiranih mikroorganizama kao proizvodnih sojeva u smislu članka 2. točke (b) Direktive 2009/41/EZ, osim životinjskih i biljnih stanica u kulturi, nije hrana i hrana za životinje „proizvedena od GMO-a” ako ne sadržava te mikroorganizme, a ako sadržava njihove ostatke, ti su ostaci ograničeni na nežive stanice, njihova je prisutnost smanjena na najmanju moguću mjeru razumnim pokušajima njihova uklanjanja u skladu s dobrom proizvođačkom praksom i nemaju tehnološki učinak na hranu ili hranu za životinje.”.

Članak 6.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1831/2003

Uredba (EZ) br. 1831/2003 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 2. stavku 2. dodaju se sljedeće točke:

„(o) „oznaka” znači bilo koja markica, zaštitni znak, žig, slikovni ili neki drugi opisni način, pisani, tiskani, šablonski, istaknuti, reljefni, utisnut ili pričvršćen na pakiranje ili spremnik dodatka hrani za životinje ili premiksa;

(p) „označivanje” znači navođenje riječi, podataka, zaštitnih znakova, zaštićenih imena, slika ili simbola na dodatku hrani za životinje ili premiksu, stavljanjem informacije na bilo koji medij koji se odnosi ili prati taj dodatak hrani za životinje ili premiks kao što su pakiranje, spremnik, obavijest, oznaka, dokument, prsten, privjesnica ili digitalna sredstva, uključujući u svrhu oglašavanja;

(q) „nositelj odobrenja” znači fizička ili pravna osoba navedena kao takva u Registru dodataka hrani za životinje Zajednice u vezi s dotičnim odobrenjem.”;

(2) u članku 3. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

(3) „3. U slučaju dodataka koji pripadaju kategorijama navedenima u članku 6. stavku 1. točkama (d) i (e) te dodataka koji su obuhvaćeni zakonodavstvom Unije koje se odnosi na trgovinu proizvodima koji se sastoje od genetski modificiranih organizama (GMO-i), sadržavaju ih ili su proizvedeni od njih, nijedna osoba osim nositelja odobrenja navedenog u članku 9., njegova pravnog sljednika ili nasljednika prava ili osobe koja djeluje prema pisanom odobrenju nositelja, ne stavlja prva proizvod na tržište.”;

(4) članak 9. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Uredba kojom se dodjeljuje odobrenje za dodatke koji se sastoje od GMO-a, sadržavaju ih ili su proizvedeni od njih uključuje, prema potrebi, jedinstvenu identifikacijsku oznaku dodijeljenu GMO-u kako je navedeno u Uredbi (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća*.”;

_____

* Uredba (EZ) br. 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označivanju genetski modificiranih organizama te sljedivosti hrane i hrane za životinje proizvedene od genetski modificiranih organizama i izmjeni Direktive 2001/18/EZ (SL L 268, 18.10.2003., str. 24., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

(b) stavak 8. zamjenjuje se sljedećim:

„8. Ne dovodeći u pitanje članak 13., odobrenje izdano u skladu s postupkom utvrđenim u ovoj Uredbi vrijedi neograničeno vrijeme u cijeloj Uniji. Odobreni dodatak hrani za životinje upisuje se u Registar dodataka hrani za životinje Zajednice iz članka 17. („Registar”) nakon stupanja na snagu uredbe kojom se dodjeljuje odobrenje. Svaki unos u Registar sadržava datum odobrenja i pojedinosti iz stavaka 5., 6. i 7. ovog članka. Osim toga, svaki unos u Registar koji se odnosi na dodatke koji pripadaju kategorijama predviđenima u članku 6. stavku 1. točkama (d) i (e) te dodatke koji se sastoje od GMO-a, sadržavaju ih ili su proizvedeni od njih mora sadržavati ime nositelja odobrenja.”;

(c) umeću se sljedeći stavci 8.a i 8.b:

„8.a Komisija može provedbenim aktima izmijeniti uredbe kojima se dodjeljuju odobrenja donesene prije *[Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe]* koje uključuju ime dotičnog nositelja odobrenja kako bi se to ime uklonilo i uvrstilo u Registar. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 22. stavka 2.

8.b Odstupajući od stavka 8., odobrenje dodijeljeno za dodatke koji pripadaju kategoriji predviđenoj u članku 6. stavku 1. točki (e) u skladu s postupkom utvrđenim u ovoj Uredbi valjano je u cijeloj Uniji 10 godina i može se produljiti u skladu s člankom 14.”;

(5) umeće se sljedeći novi članak 9.a:

„*Članak 9.a*

Rokovi važenja određenih odobrenja izdanih prije *[Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe]*

Odobrenja dodataka hrani za životinje izdana prije *[Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe]* smatraju se vremenski neograničenima, osim za:

(a) dodatke hrani za životinje koji pripadaju kategoriji predviđenoj u članku 6. stavku 1. točki (e);

(b) hitna odobrenja izdana na temelju članka 15.;

(c) odobrenja za koja nije podnesen zahtjev za produljenje do roka utvrđenog u članku 14. stavku 1. prije *[Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe]* ili za koja je takav zahtjev podnesen, ali je poslije povučen;

(d) odobrenja za koja je podnesen zahtjev za produljenje u skladu s člankom 14. prije *[Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe]* i za koja do tog datuma nije donesena odluka.";

(6) članak 13. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 13.

Izmjena, obustava i opoziv odobrenja

1. Agencija na vlastitu inicijativu ili na zahtjev države članice ili Komisije izdaje mišljenje o tome ispunjava li odobrenje i dalje uvjete utvrđene u ovoj Uredbi, uzimajući u obzir znanstveni i tehnološki razvoj. Kako bi pripremila svoje mišljenje, Agencija može, prema potrebi, zatražiti od osobe koja je podnijela zahtjev za dotično odobrenje ili, ako je primjenjivo, nositelja odobrenja da u određenom roku dostavi informacije i podatke relevantne za procjenu. Svoje mišljenje odmah dostavlja Komisiji, državama članicama i, prema potrebi, nositelju odobrenja. Mišljenje se stavlja na raspolaganje javnosti.

2. Komisija bez odgode razmatra mišljenje Agencije. Komisija provedbenim aktima donosi odluku o izmjeni, obustavi ili opozivu dotičnog odobrenja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 22. stavka 2.

3. Ako nositelj odobrenja predloži izmjenu uvjeta odobrenja podnošenjem zahtjeva Komisiji, zajedno s relevantnim podacima kojima se potkrepljuje zahtjev za izmjenu, Agencija dostavlja svoje mišljenje o prijedlogu Komisiji i državama članicama. Komisija bez odgode razmatra mišljenje Agencije i provedbenim aktima donosi odluku o dotičnoj izmjeni. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 22. stavka 2.

3.a Ako je potrebno izmijeniti nositelja postojećeg odobrenja, nositelj tog odobrenja podnosi Komisiji zahtjev za izmjenu imena nositelja odobrenja, zajedno s relevantnim podacima kojima se opravdava zahtjev. Komisija odlučuje o zahtjevu za izmjenu i o svojoj odluci obavješćuje nositelja odobrenja. Ako je zahtjev odobren, Komisija u roku od 20 dana na odgovarajući način prilagođava unos u Registru. 4. U slučaju odobrenja koja nisu izdana određenom nositelju svaka zainteresirana strana može Komisiji podnijeti zahtjev za izmjenu uvjeta odobrenja, zajedno s relevantnim podacima kojima se potkrepljuje zahtjev za izmjenu. Cilj je takve izmjene proširiti specifikacije ili uvjete relevantnog odobrenja. Agencija dostavlja svoje mišljenje o zahtjevu Komisiji i državama članicama. Komisija bez odgode razmatra mišljenje Agencije i provedbenim aktima donosi odluku o izmjeni dotičnog odobrenja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 22. stavka 2.

5. Ako, uzimajući u obzir znanstveni i tehnološki razvoj, Komisija, referentni laboratorij Zajednice ili Agencija smatraju da je potrebno izmijeniti metodu analize uključenu u uredbu o izdavanju odobrenja,

referentni laboratorij Zajednice podnosi novo evaluacijsko izvješće Komisiji, Agenciji, a u slučaju dodataka koji pripadaju kategorijama predviđenima u članku 6. stavku 1. točkama (d) i (e) i dodataka koji se sastoje od GMO-a, sadržavaju ih ili su proizvedeni od njih, i nositelju dotičnog odobrenja. Agencija izdaje mišljenje i dostavlja ga Komisiji, državama članicama i, prema potrebi, nositelju odobrenja. Komisija bez odgode razmatra mišljenje Agencije i provedbenim aktima donosi odluku o izmjeni dotičnog odobrenja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 22. stavka 2.

6. Komisija bez odgode obavješćuje podnositelja zahtjeva o odluci donesenoj u skladu sa stavcima 3., 4. i 5., ovisno o slučaju. Registar se mijenja prema potrebi.

7. Članci 7., 8. i 9. primjenjuju se na odgovarajući način.";

(7) članak 14. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 14.

Produljenje odobrenja

1. Odobrenja dodijeljena na temelju ove Uredbe za dodatke koji pripadaju kategoriji predviđenoj u članku 6. stavku 1. točki (e) mogu se produljiti na razdoblja od 10 godina. Zahtjev za produljenje odobrenja Komisiji šalje nositelj odobrenja ili njegov pravni sljednik ili sljednici, koji se smatraju podnositeljem zahtjeva, najkasnije godinu dana prije datuma isteka odobrenja.

2. Istodobno sa slanjem zahtjeva podnositelj zahtjeva šalje Agenciji sljedeće:

(a) upućivanje na važeće odobrenje za stavljanje dodatka hrani za životinje na tržište;

(b) izvješće o rezultatima monitoringa nakon stavljanja na tržište ako su takvi zahtjevi za monitoring uključeni u odobrenje;

(c) sve druge nove podatke koji su postali raspoloživi nakon donošenja važećeg odobrenja u vezi s ocjenom sigurnosti u korištenju dodatka hrani za životinje i rizicima koje dodatak hrani za životinje predstavlja za životinje, ljude ili okoliš;

(d) prema potrebi, prijedlog izmjene ili dopune uvjeta važećeg odobrenja.

3. Članci 7., 8. i 9. primjenjuju se na odgovarajući način.

4. Kad se iz razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva ne donese odluka o produljenju odobrenja prije datuma njegova isteka, rok odobrenja za proizvod automatski se produljuje dok Komisija ne donese odluku. Informacije o takvom produljenju objavljuju se u registru.",

(8) umeće se sljedeći novi članak 14.a:

„*Članak 14.a*

Pravila za određene zahtjeve za produljenje odobrenja podnesene prije
[Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe]

Postupci koji se odnose na zahtjeve za produljenje odobrenja podnesene u skladu s člankom 14. prije *[Ured za publikacije, unijeti datum = datum stupanja na snagu ove Uredbe]* za koje do tog datuma nije donesena odluka završavaju se u skladu s člankom 14. kako je glasio prije tog datuma. Međutim, dotična produljena odobrenja vrijedit će neograničeno u skladu s člankom 9. stavkom 8.”;

(9) članak 16. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 16.

Označivanje i pakiranje dodataka hrani za životinje i premiksâ

Osoba odgovorna za označivanje je subjekt u poslovanju s hranom za životinje koji ima poslovni nastan u Uniji i koji prvi stavlja dodatak hrani za životinje ili premiks dodataka na tržište ili, ovisno o slučaju, subjekt u poslovanju s hranom za životinje pod čijim se imenom ili nazivom poduzeća dodatak hrani za životinje ili premiks dodataka stavlja na tržište.

Dodatak hrani za životinje ili premiks dodataka stavlja se na tržište samo ako je na njegovo pakiranje ili spremnik postavljena oznaka i ako sadržava sljedeće vidljive, jasno čitljive i neizbrisive podatke, barem na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj se stavlja na tržište, koji se odnose na svaki dodatak sadržan u materijalu:

(a) poseban naziv dan dodacima pri odobrenju, ispred kojeg se nalazi naziv funkcionalne skupine navedene u odobrenju;

(b) ime ili naziv poduzeća i adresa ili sjedište poduzeća osobe odgovorne za označivanje iz ovog članka te, ako proizvođač nije osoba odgovorna za označivanje, ime ili naziv poduzeća i adresa proizvođača;

(c) neto masa, a kod tekućih dodataka i premiksâ neto volumen ili neto masa;

(d) prema potrebi, broj odobrenja objekta koji stavlja na tržište i, ako je primjenjivo, broj odobrenja objekta koji proizvodi dodatak ili premiks, u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća[75].

(e) upute za uporabu, sve sigurnosne odredbe ili preporuke u pogledu uporabe i rukovanja dodatkom ili premiksima navedenima u odobrenju, uključujući životinjske vrste i kategorije kojima je dodatak ili premiks dodataka namijenjen, te drugi posebni zahtjevi za označivanje utvrđeni u odobrenju;

(f) identifikacijski broj;

(g) referentni broj serije i datum proizvodnje.

Kad je riječ o premiksima, točke (b), (d), (e) i (g) ne primjenjuju se na ugrađene dodatke hrani za životinje.

Odstupajući od prvog podstavka, podaci iz točaka (b), (d) i (g) mogu se dostaviti digitalnim sredstvima.

[75]Uredba (EZ) br. 183/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. siječnja 2005. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje (SL L 35, 8.2.2005., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

3. Za aromatske tvari popis dodataka može se zamijeniti riječima „mješavina aromatskih tvari”. To se ne primjenjuje na aromatske tvari koje podliježu količinskom ograničenju kad se koriste u hrani za životinje.

4. Osim podataka određenih u stavku 2., oznaka postavljena na pakiranje ili spremnik dodatka iz funkcionalne skupine navedene u Prilogu III. ili premiksa koji sadržava dodatak iz funkcionalne skupine navedene u Prilogu III. mora sadržavati vidljive, jasno čitljive i neizbrisive podatke navedene u točki 1., točki 2. podtočki (a) podtočki i. i točki 2. podtočki (b) podtočki i. tog priloga.

5. Kad je riječ o premiksima, na oznaci mora biti navedena riječ „premiks”. Kod krmiva moraju biti navedeni nosači u skladu s člankom 17. stavkom 1. točkom (e) Uredbe (EZ) br. 767/2009, a kad se voda koristi kao nosač, potrebno je navesti sadržaj vlage premiksa. Za svaki premiks kao cjelinu može se navesti samo jedan minimalni rok trajnosti. Takav minimalni rok trajnosti odredit će se na temelju minimalnog roka trajnosti svakog od njegovih sastojaka.

6. Dodaci i premiksi stavljaju se na tržište samo u zatvorenim pakiranjima ili zatvorenim spremnicima koji moraju biti zatvoreni tako da se prilikom otvaranja ošteti zatvarač i više ga nije moguće ponovno koristiti.

7. Podaci dostavljeni digitalnim sredstvima:

(a) na zahtjev se stavljaju na raspolaganje nadležnom tijelu na fizičkoj oznaci;

(b) lako su, besplatno i izravno dostupni putem svih glavnih operativnih sustava i preglednika, bez potrebe za prethodnom registracijom, preuzimanjem ili instalacijom aplikacija ili unošenjem lozinke, te su dostupni svim potencijalnim korisnicima u Uniji i nadležnim tijelima u svrhu kontrole;

(c) stavljaju se na raspolaganje na razdoblje od dvije godine od datuma stavljanja dodatka ili premiksa na tržište, čak i u slučaju nesolventnosti, likvidacije ili prestanka obavljanja djelatnosti u Uniji gospodarskog subjekta koji je izradio oznaku.

8. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 21.a kojima se mijenja Prilog III. kako bi se u obzir uzeo tehnološki i znanstveni napredak.

9. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 21.a radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem pravila za poboljšanje i olakšavanje označivanja upotrebom digitalnih sredstava. Ta se pravila posebno mogu odnositi na prirodu dotičnih podataka, koji mogu uključivati podatke iz stavaka 2., 4. i 5., ili na vrstu digitalnih sredstava koja se mogu upotrebljavati. Podaci ključni za sigurnost i osnovni podaci o uporabi, kao što su oni uključeni u odobrenje, ostaju na oznaci pričvršćenoj na pakiranje ili spremnik iz stavka 2.”;

(10) članak 21.a mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 3. stavka 5., članka 6. stavka 3., članka 7. stavka 5., članka 16. stavka 8. i članka 21. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 26. srpnja 2019. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 16. stavka 9. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od *[Ured za publikacije: unijeti datum stupanja na snagu ove Uredbe]*. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 3. stavka 5., članka 6. stavka 3., članka 7. stavka 5., članka 16. stavaka 8. i 9. i članka 21. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.”;

(b) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Delegirani akt donesen na temelju članka 3. stavka 5., članka 6. stavka 3., članka 7. stavka 5., članka 16. stavaka 8. i 9. i članka 21. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”.

Članak 7.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 852/2004

Uredba (EZ) br. 852/2004 mijenja se kako slijedi:

članak 13. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Države članice mogu, u skladu sa stavcima 4. i 5. ovog članka i ne dovodeći u pitanje ostvarivanje ciljeva ove Uredbe donijeti nacionalne mjere za prilagodbu zahtjeva utvrđenih u Prilogu II.”;

(b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Svaka država članica koja želi donijeti nacionalne mjere iz stavka 3. o tome obavješćuje Komisiju u skladu s postupkom utvrđenim u člancima 5. i 6. Direktive (EU) 2015/1535. U toj se obavijesti:

(a) detaljno opisuju zahtjevi koje po mišljenju dotične države članice treba prilagoditi te se navodi vrsta tražene prilagodbe;

(b) opisuje dotična hrana i objekti;

(c) objašnjavaju razlozi za prilagodbu, te se, gdje je to bitno, daje sažetak provedene analize opasnosti i svih mjera koje treba poduzeti kako bi se osiguralo da prilagodba ne dovede u pitanje ciljeve ove Uredbe;

i

(d) navode svi ostali bitni podaci.”;

(c) stavci 6. i 7. brišu se.

Članak 8.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 853/2004

Uredba (EZ) br. 853/2004 mijenja se kako slijedi:

članak 10. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Države članice mogu, u skladu sa stavcima 4., 5. i 8. ovog članka i ne dovodeći u pitanje ostvarivanje ciljeva ove Uredbe donijeti nacionalne mjere za prilagodbu zahtjeva utvrđenih u Prilogu III.”;

(b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Svaka država članica koja želi donijeti nacionalne mjere iz stavka 3. o tome obavješćuje Komisiju u skladu s postupkom utvrđenim u člancima 5. i 6. Direktive (EU) 2015/1535. U toj se obavijesti:

(a) detaljno opisuju zahtjevi koje po mišljenju dotične države članice treba prilagoditi te se navodi vrsta tražene prilagodbe;

(b) opisuje dotična hrana i objekti;

(c) objašnjavaju razlozi za prilagodbu, te se, gdje je to bitno, daje sažetak provedene analize opasnosti i svih mjera koje treba poduzeti kako bi se osiguralo da prilagodba ne dovede u pitanje ciljeve ove Uredbe;

i

(d) navode svi ostali bitni podaci.”;

(c) stavci 6. i 7. brišu se.

Članak 9.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 1099/2009

U Uredbi (EZ) br. 1099/2009 u članku 18. brišu se stavci 4. i 6.

Članak 10.

Izmjena Uredbe (EZ) br. 999/2001

Uredba (EZ) 999/2009 mijenja se kako slijedi:

(1) u članku 5. stavku 3. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b u svrhu odobravanja brzih testova i izmjene popisa navedenog u poglavlju C točki 4. Priloga X.”;

(2) članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Svaka država članica dužna je provesti godišnji program praćenja TSE-a na temelju nadziranja u skladu s Prilogom III.

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b u svrhu odobravanja brzih testova. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kojima se mijenja Prilog X. radi popisivanja tih testova.”;

(b) stavak 1.a zamjenjuje se sljedećim:

„1.a Godišnji program praćenja iz stavka 1. obuhvaća subpopulacije životinja s popisa u Prilogu III. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b radi izmjene odredaba tog stavka u skladu sa znanstvenim napretkom i nakon savjetovanja s Europskom agencijom za sigurnost hrane.”;

(c) u stavku 1.b prva rečenica briše se;

(3) članak 8. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

„1. Specificirani rizični materijal uklanja se u skladu s Prilogom V. ovoj Uredbi i odlaže u skladu s Uredbom (EZ) br. 1069/2009.

Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b radi izmjene popisa specificiranog rizičnog materijala iz Priloga V. Uzimajući u obzir različite kategorije rizika iz članka 5. stavka 1. prvog podstavka i zahtjeve iz članka 6. stavka 1.a i stavka 1.b točke (b), popis specificiranog rizičnog materijala iz Priloga V. mijenja se na odgovarajući način.

Specificirani rizični materijal iz prvog podstavka ne smije se uvoziti u Uniju.”;

(b) u stavku 2. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b radi izmjene popisa odobrenih alternativnih testova koji omogućuju otkrivanje GSE-a prije klanja iz Priloga X. Stavak 1. ovog članka ne primjenjuje se na tkiva životinja na kojima je izvršeno alternativno testiranje, uz uvjet da se taj test primjenjuje pod uvjetima iz Priloga V. te da su rezultati testiranja negativni.”,

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 23.b radi izmjene pravila kojima se utvrđuju iznimke iz stavaka od 1. do 4. ovog članka u pogledu datuma stvarnog početka provedbe zabrane hranidbe iz članka 7. stavka 1. ili, po potrebi ako za treće zemlje ili njihove regije s kontroliranim rizikom od GSE-a, u pogledu datuma stvarnog početka provedbe zabrane uporabe bjelančevina preživača u hrani za preživače radi ograničavanja zahtjeva za uklanjanje i uništavanje specificiranog rizičnog materijala životinja koje su rođene prije tog datuma u dotičnim državama ili regijama.”;

(4) članak 16. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 1. podtočka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) mlijeko i mliječni proizvodi, koža te želatina i kolagen.”;

(b) u stavku 7. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim:

„7. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kojima se dopunjuje ova Uredba radi prilagodbe odredaba iz stavaka od 1. do 6.”;

(5) u članku 23. umeće se novi stavak 3.:

„3. Ne dovodeći u pitanje stavke 1. i 2., Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 23.b kojima se mijenjaju prilozi. Cilj je izmjena prilagodba odredaba iz tih priloga razvoju epidemiološkog stanja, dostupnih znanstvenih saznanja, relevantnih međunarodnih normi, dostupnih analitičkih metoda za službene kontrole ili rezultata kontrola ili studija o provedbi tih odredaba, a njima se uzimaju u obzir sljedeći kriteriji:

i. prema potrebi, zaključci dostupnog mišljenja Agencije;

ii. potreba da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja u Uniji.”;

(6) članak 23.a točke (a), (b), (g), (h), (k) i (m) brišu se;

(7) umeće se novi članak 23.b:

„*Članak 23.b*

Izvršavanje delegiranja ovlasti

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 5. stavka 3., članka 6. stavaka 1. i 1.a, članka 8. stavaka 1., 2. i 5., članka 16. stavka 7. i članka 23. stavka 3. dodjeljuje se na neodređeno vrijeme počevši od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 5. stavka 3., članka 6. stavaka 1. i 1.a, članka 8. stavaka 1., 2. i 5., članka 16. stavka 7. i članka 23. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 5. stavka 3., članka 6. stavaka 1. i 1.a, članka 8. stavaka 1., 2. i 5., članka 16. stavka 7. i članka 23. stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se

rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”.

Članak 11.
Izmjena Uredbe (EU) 2017/625

Uredba (EU) 2017/625 mijenja se kako slijedi:

(1) članak 41. zamjenjuje se sljedećim:

„*Članak 41.*

Ovlasti za donošenje odstupanja od uvjeta za normu koju primjenjuju službeni laboratoriji i obveznog akreditiranja svih metoda laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja koje primjenjuju službeni laboratoriji

Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 144. radi dopune ove Uredbe u pogledu slučajeva i uvjeta u kojima nadležna tijela mogu, u skladu s člankom 37. stavkom 1., kao službene laboratorije imenovati laboratorije koji ne ispunjavaju sljedeće:

(a) uvjet iz članka 37. stavka 4. točke (e) u vezi s normama u skladu s kojima laboratoriji djeluju i akreditirani su; i

(b) uvjet iz članka 37. stavka 5. točke (a) u vezi s akreditiranjem svih metoda koje primjenjuju za službene kontrole ili druge službene aktivnosti, pod uvjetom da takvi laboratoriji ispunjavaju sljedeće uvjete:

i. djeluju i akreditirani su u skladu s normom EN ISO/IEC 17025 ili normom definiranom u skladu s točkom (a) za upotrebu jedne ili više metoda koje su slične i reprezentativne za druge metode koje primjenjuju; i

ii. redovito i znatno primjenjuju metode za koje su dobili akreditaciju iz točke i.; osim, u vezi s područjem uređenim pravilima iz članka 1. stavka 2. točke (g), kad validirana metoda za otkrivanje određenih organizama štetnih za bilje iz članka 34. stavaka 1. i 2. ne postoji.”;

(2) u članku 50. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Pošiljke se ne smiju razdijeliti dok se ne provedu službene kontrole i dok se zajednički zdravstveni ulazni dokument (ZZUD) iz članka 56. ne dovrši u skladu s člankom 56. stavkom 5. i člankom 57., osim ako to zatraže nadležna tijela u slučaju pošiljaka robe iz članka 47. stavka 1. točke (c) za potrebe obavljanja fizičkih pregleda samo dijela pošiljke predočene na graničnoj kontrolnoj postaji.”;

(3) u članku 93. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Odstupajući od stavka 3. točke (a), Komisija može imenovati referentne laboratorije Europske unije bez obzira na to ispunjavaju li uvjete predviđene u toj točki u pogledu:

(a) normi u skladu s kojima laboratoriji djeluju i akreditirani su; i

(b) akreditiranja svih metoda laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja koje laboratoriji primjenjuju.

Komisija može imenovati takve laboratorije pod uvjetom da ispunjavaju uvjete utvrđene u delegiranim aktima donesenima u skladu sa stavkom 4.a.

4.a Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 144. radi dopune ove Uredbe u pogledu utvrđivanja uvjeta koje laboratoriji trebaju ispuniti kako bi bili imenovani referentnim laboratorijima Europske unije u skladu sa stavkom 4.”;

(4) članak 100. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. mijenja se kako slijedi:

i. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„2. Zahtjevi predviđeni člankom 37. stavkom 4. točkom (e), člankom 37. stavkom 5., člankom 39., člankom 42. stavkom 1. i 2. točkama (a) i (b) te člankom 42. stavkom 3. primjenjuju se na nacionalne referentne laboratorije.”;

ii. drugi podstavak briše se;

(b) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 144. radi dopune ove Uredbe u pogledu slučajeva i uvjeta u kojima nadležna tijela mogu imenovati nacionalne referentne laboratorije, bez obzira na to ispunjavaju li uvjet iz članka 37. stavka 4. točke (e) u vezi s normama u skladu s kojima djeluju i akreditirani su te uvjet iz članka 37. stavka 5. točke (a) u vezi s akreditiranjem svih metoda laboratorijske analize, ispitivanja i dijagnosticiranja koje laboratoriji primjenjuju.”;

(5) članak 144. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 18. stavka 7. i članka 21. stavka 8., članka 41., članka 45. stavka 4., članka 47. stavka 3., članka 48., članka 50. stavka 4., članka 51., članka 53. stavka 1., članka 62. stavka 3., članka 64. stavaka 2. i 5., članka 77. stavaka 1. i 2., članka 92. stavka 4., članka 93. stavka 4.a, članka 99. stavka 2., članka 100. stavka 6., članka 101. stavka 2., članka 126. stavka 1., članka 142. stavaka 1. i 2., članka 149. stavka 2., članka 150. stavka 3., članka 154. stavka 3., članka 155. stavka 3. i članka 165. stavka 3. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 28. travnja 2017. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.”;

(b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 18. stavka 7., članka 21. stavka 8., članka 41., članka 45. stavka 4., članka 47. stavka 3., članka 48., članka 50. stavka 4., članka 51., članka 53. stavka 1., članka 62. stavka 3., članka 64. stavaka 2. i 5., članka 77. stavaka 1. i 2., članka 92. stavka 4., članka 93. stavka 4.a, članka 99. stavka 2., članka 100. stavka 6., članka 101. stavka 2., članka 126. stavka 1., članka 142. stavaka 1. i 2., članka 149. stavka 2.,

članka 150. stavka 3., članka 154. stavka 3., članka 155. stavka 3. i članka 165. stavka 3. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.”;

(c) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Delegirani akt donesen na temelju članka 18. stavka 7., članka 21. stavka 8., članka 41., članka 45. stavka 4., članka 47. stavka 3., članka 48., članka 50. stavka 4., članka 51., članka 53. stavka 1., članka 62. stavka 3., članka 64. stavaka 2. i 5., članka 77. stavaka 1. i 2., članka 92. stavka 4., članka 99. stavka 2., članka 93. stavka 4.a, članka 100. stavka 6., članka 101. stavka 2., članka 126. stavka 1., članka 142. stavaka 1. i 2., članka 149. stavka 2., članka 150. stavka 3., članka 154. stavka 3., članka 155. stavka 3. i članka 165. stavka 3. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.”.

Članak 12.

Stupanje na snagu i primjena

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 13. stavak 4. točka (a) podtočka ii. primjenjuje se od [*datum stupanja na snagu ove Uredbe plus dvije godine*] ili od datuma stupanja na snagu delegiranog akta donesenog u skladu s člankom 100. stavkom 6. Uredbe (EU) 2017/625 u području zaštitnih mjera protiv organizama štetnih za bilje, ovisno o tome što nastupi ranije.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu,

Za Europski parlament	*Za Vijeće*
Predsjednica	*Predsjednik*

IZVJEŠTAJ O FINANCIJSKIM I DIGITALNIM ASPEKTIMA ZAKONODAVNOG PRIJEDLOGA

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE 3
1.1. Naslov prijedloga/inicijative 3
1.2. Predmetna područja politike 3
1.3. Ciljevi 3
1.3.1. Opći ciljevi 3
1.3.2. Specifični ciljevi 3
1.3.3. Očekivani rezultati i učinak 3
1.3.4. Pokazatelji uspješnosti 3
1.4. Prijedlog/inicijativa odnosi se na: 4
1.5. Obrazloženje prijedloga/inicijative 4
1.5.1. Potrebe koje treba zadovoljiti kratkoročno ili dugoročno, uključujući detaljan vremenski okvir provedbe inicijative 4
1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ovog odjeljka „dodana vrijednost sudjelovanja EU-a" je vrijednost koja proizlazi iz djelovanja EU-a i dodatna je u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same. 4
1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava 4
1.5.4. Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima 5
1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele 5
1.6. Trajanje prijedloga/inicijative i njegova/njezina financijskog učinka 6
1.7. Planirani načini izvršenja proračuna 6
2. MJERE UPRAVLJANJA 8
2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja 8
2.2. Sustavi upravljanja i kontrole 8
2.2.1. Obrazloženje načina izvršenja proračuna, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole 8
2.2.2. Informacije o utvrđenim rizicima i sustavima unutarnje kontrole uspostavljenima za njihovo smanjenje 8
2.2.3. Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrola i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju) 8
2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti 9
3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE 10

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak 10
3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva 12
3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje 12
3.2.1.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna 12
3.2.1.2. Odobrena sredstva iz vanjskih namjenskih prihoda 17
3.2.2. Procijenjena ostvarenja financirana odobrenim sredstvima za poslovanje 22
3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva 24
3.2.3.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna 24
3.2.3.2. Odobrena sredstva iz vanjskih namjenskih prihoda 24
3.2.3.3. Ukupna odobrena sredstva 24
3.2.4. Procijenjene potrebe za ljudskim resursima 25
3.2.4.1. Financirano iz izglasanog proračuna 25
3.2.4.2. Financirano iz vanjskih namjenskih prihoda 26
3.2.4.3. Ukupne potrebe za ljudskim resursima 26
3.2.5. Pregled procijenjenog učinka na ulaganja povezana s digitalnom tehnologijom 28
3.2.6. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom 28
3.2.7. Doprinos trećih strana 28
3.3. Procijenjeni učinak na prihode 29
4. DIGITALNI ASPEKTI 29
4.1. Zahtjevi relevantni za digitalizaciju 30
4.2. Podaci 30
4.3. Digitalna rješenja 31
4.4. Procjena interoperabilnosti 31
4.5. Mjere za potporu digitalnoj provedbi 32

1. OKVIR PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

1.1. Naslov prijedloga/inicijative

Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1107/2009, Uredbe (EZ) br. 396/2005, Uredbe (EU) br. 528/2012, Uredbe (EZ) 1829/2003, Uredbe (EZ) br. 1831/2003, Uredbe (EZ) br. 852/2004, Uredbe (EZ) br. 853/2004, Uredbe 1099/2009, Uredbe (EZ) br. 999/2001, Uredbe (EZ) br. 1069/2009 i Uredbe (EU) 2017/625 u pogledu pojednostavnjenja i jačanja zahtjeva u području sigurnosti hrane i hrane za životinje

1.2. Predmetna područja politike

Konkurentnost, prosperitet i sigurnost

1.3. Ciljevi

1.3.1. Opći ciljevi

Cilj je inicijative pojednostavniti, pojasniti i modernizirati odabrane odredbe u nekoliko zakonodavnih akata EU-a o sigurnosti hrane i hrane za životinje. Njome se odgovara na kontinuirane apele dionika i država članica da se smanji administrativno opterećenje, poboljša pravna jasnoća i poveća učinkovitost regulatornih postupaka. Konkretnije, ovom se inicijativom nastoji ukloniti nepotrebna složenost, omogućiti inovacije i ojačati funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Cilj je tih mjera smanjiti administrativno opterećenje za gospodarske subjekte i nacionalna nadležna tijela, uz istodobno održavanje visoke razine zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša.

1.3.2. Specifični ciljevi

Specifični cilj br.

Cilj je prijedloga smanjenjem administrativnog opterećenja za industriju i nadležna tijela država članica pomoći poljoprivrednicima u EU-u i širem sektoru hrane i hrane za životinje da postanu konkurentniji te spriječiti neprihvatljive učinke na poljoprivrednu proizvodnju. Tim se prijedlogom nastoji ubrzati pristup inovativnim rješenjima za biološku kontrolu. To će se postići otklanjanjem postupovnih neučinkovitosti i preraspodjelom ili povećanjem resursa u tijelima država članica i Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”).

1.3.3. Očekivani rezultati i učinak

Navesti očekivane učinke prijedloga/inicijative na ciljane korisnike/skupine.

Očekuje se da će se prijedlogom smanjiti administrativno opterećenje za gospodarske subjekte i tijela država članica. Troškovi usklađivanja trebali bi se smanjiti uz održavanje visoke razine sigurnosti za zdravlje ljudi, životinja i okoliš. Očekuje se i da će se prijedlogom povećati konkurentnost poljoprivrednika u EU-u.

Povećanjem učinkovitosti sustava odobrenja aktivnih tvari za sredstva za zaštitu bilja i biocidne proizvode, a posebno ubrzanjem odobravanja aktivnih tvari za biološku kontrolu tako što se Agenciji omogućuje da djeluje kao država članica izvjestiteljica, doći će do smanjenja troškova i bržeg povrata ulaganja za poduzeća koja takve tvari (tj. sredstva koja ih sadržavaju) stavljaju na tržište. U kombinaciji s mjerama za jačanje uzajamnog priznavanja odobrenja proizvoda očekuje se da će poljoprivrednici imati koristi od pristupa većem broju sredstava za zaštitu usjeva.

1.3.4. Pokazatelji uspješnosti

Navesti pokazatelje za praćenje napretka i postignuća.

– brža obrada zahtjeva za odobrenje aktivnih tvari za biološku kontrolu zbog mogućnosti da Agencija djeluje kao država članica izvjestiteljica – veći broj odobrenja sredstava za zaštitu bilja za biološku kontrolu u državama članicama (ovisno o spremnosti podnositelja zahtjeva za stavljanje na tržište u određenoj državi članici)

1.4. Prijedlog/inicijativa odnosi se na:

☐ novo djelovanje

☐ novo djelovanje nakon pilot-projekta / pripremnog djelovanja[76]

☒ produljenje postojećeg djelovanja

☐ spajanje ili preusmjeravanje jednog ili više djelovanja u drugo/novo djelovanje

1.5. Obrazloženje prijedloga/inicijative

1.5.1. Potrebe koje treba zadovoljiti kratkoročno ili dugoročno, uključujući detaljan vremenski okvir provedbe inicijative

Poljoprivrednicima je na raspolaganju sve manje instrumenata jer stariji proizvodi gube odobrenje, a nove alternative, posebno biopesticidi, sporo stižu na tržište. Sporo odobravanje biopesticida otežava ostvarivanje konkurentskih prednosti tih tvari, među ostalim na međunarodnim tržištima. Postupci za odobravanje i produljenje odobrenja aktivnih tvari sustavno kasne, a rokovi utvrđeni u Uredbi (EZ) br. 1107/2009 o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja ne poštuju se jer države članice nemaju dovoljno kapaciteta za pravovremenu obradu zahtjeva.

1.5.2. Dodana vrijednost sudjelovanja EU-a (može proizlaziti iz različitih čimbenika, npr. prednosti koordinacije, pravne sigurnosti, veće djelotvornosti ili komplementarnosti). Za potrebe ovog odjeljka „dodana vrijednost sudjelovanja EU-a" je vrijednost koja proizlazi iz djelovanja EU-a i dodatna je u odnosu na vrijednost koju bi države članice inače ostvarile same.

Razlozi za djelovanje na razini EU-a (*ex ante*) Države članice preopterećene su i dokumentacijom o aktivnim tvarima i dokumentacijom o sredstvima za zaštitu bilja. Neke države članice nemaju dovoljno resursa i/ili stručnog znanja za obradu zahtjeva za aktivne tvari za biološku kontrolu pa je podnositeljima zahtjeva teško pronaći državu članicu koja bi bila voljna zaprimiti njihov zahtjev, što odgađa postupak odobravanja i ulazak na tržište inovativnih sredstava za biološku kontrolu. Očekivana dodana vrijednost EU-a (*ex post*) Očekuje se da će se uključivanjem Agencije ubrzati odobravanje biopesticida, a time i njihov ulazak na tržište te povećati broj dostupnih instrumenata za poljoprivrednike.

[76] U smislu članka 58. stavka 2. točke (a) ili (b) Financijske uredbe.

1.5.3. Pouke iz prijašnjih sličnih iskustava

Prijedlog se temelji na pritužbama država članica i dionika (podnositelja zahtjeva i poljoprivrednika) zbog kašnjenja u postupcima odobravanja te na pozivima na brže i jasnije postupke, posebno za aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja za biološku kontrolu.

1.5.4. Usklađenost s višegodišnjim financijskim okvirom i moguće sinergije s drugim prikladnim instrumentima

Skupni paket za pojednostavnjenje u području sigurnosti hrane i hrane za životinje dio je međusektorskog zakonodavnog paketa za pojednostavnjenje najavljenog u Viziji Europske komisije za poljoprivredu i hranu. Cilj je paketa smanjiti nepotrebna regulatorna opterećenja i istodobno održati visoke standarde sigurnosti hrane i hrane za životinje, zdravlja ljudi i životinja te zaštite okoliša.

1.5.5. Ocjena različitih dostupnih mogućnosti financiranja, uključujući mogućnost preraspodjele

Iznos potreban Agenciji za obavljanje novih zadaća pokrit će se povećanjem godišnje subvencije Agencije.

1.6. Trajanje prijedloga/inicijative i njegova/njezina financijskog učinka

☐ **Ograničeno trajanje**

– ☐ na snazi od [DD. MM.] GGGG. do [DD. MM.] GGGG.

– ☐ financijski učinak od GGGG. do GGGG. za odobrena sredstva za preuzimanje obveza i od GGGG. do GGGG. za odobrena sredstva za plaćanje

☒ **Neograničeno trajanje**

– početna provedba od GGGG. do GGGG.

– nakon čega slijedi redovna provedba.

1.7. Planirani načini izvršenja proračuna[77]

☒ **Izravno upravljanje** Komisije

– ☒ preko njezinih službi, uključujući osoblje u delegacijama Unije

– ☒ preko izvršnih agencija

☐ **Podijeljeno upravljanje** s državama članicama

☐ **Neizravno upravljanje** povjeravanjem zadaća izvršenja proračuna:

– ☐ trećim zemljama ili tijelima koja su one imenovale

– ☐ međunarodnim organizacijama i njihovim agencijama (navesti)

– ☐ Europskoj investicijskoj banci i Europskom investicijskom fondu

– ☒ tijelima iz članaka 70. i 71. Financijske uredbe

– ☐ tijelima javnog prava

– ☐ tijelima uređenima privatnim pravom koja pružaju javne usluge, u mjeri u kojoj su im dana odgovarajuća financijska jamstva

– ☐ tijelima uređenima privatnim pravom države članice kojima je povjerena provedba javno-privatnog partnerstva i kojima su dana odgovarajuća financijska jamstva

– ☐ tijelima ili osobama kojima je povjerena provedba posebnih djelovanja u području zajedničke vanjske i sigurnosne politike u skladu s glavom V. Ugovora o Europskoj uniji i koji su navedeni u relevantnom temeljnom aktu

– ☐ tijelima osnovanima u državi članici koja su uređena privatnim pravom države članice ili pravom Unije i ispunjavaju uvjete da im se u skladu sa sektorskim pravilima povjeri izvršavanje sredstava Unije ili proračunskih jamstava, ako su ta tijela pod nadzorom tijela javnog prava ili tijela uređenih privatnim pravom koja pružaju javne usluge i ta su im nadzorna tijela dala odgovarajuća financijska jamstva u obliku solidarne odgovornosti ili jednakovrijedna financijska jamstva, koja za svako djelovanje mogu biti ograničena na najviši iznos potpore Unije.

Ako je navedeno više načina izvršenja proračuna, potrebno je pojasniti u odjeljku „Napomene”.

Napomene

[77] Informacije o načinima izvršenja proračuna i upućivanja na Financijsku uredbu dostupni su na stranicama BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

[…]
[…]

2. MJERE UPRAVLJANJA

2.1. Pravila praćenja i izvješćivanja

Sve agencije Unije pod strogim su sustavom nadzora u kojem sudjeluju koordinator za unutarnju kontrolu, Služba Komisije za unutarnju reviziju, upravni odbor, Komisija, Europski revizorski sud i proračunsko tijelo. Taj je sustav u skladu s Uredbom o osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija"). U skladu sa Zajedničkom izjavom o decentraliziranim agencijama EU-a („Zajednički pristup"), okvirnom financijskom uredbom (2019/715) i povezanom Komunikacijom Komisije C(2020) 2297, godišnji program rada i jedinstveni programski dokument Agencije sadržavaju detaljne ciljeve i očekivane rezultate, uključujući skup pokazatelja uspješnosti.

U jedinstvenom programskom dokumentu kombiniraju se višegodišnji i godišnji programi te „strateški dokumenti", npr. o neovisnosti. GU SANTE dostavlja primjedbe putem upravnog odbora Agencije i sastavlja službeno mišljenje Komisije o jedinstvenom programskom dokumentu. Aktivnosti Agencije ocjenjivat će se u odnosu na te pokazatelje u konsolidiranom godišnjem izvješću o radu.

Europska agencija za sigurnost hrane periodički će pratiti uspješnost svojeg sustava unutarnje kontrole kako bi osigurala da se podaci prikupljaju učinkovito, djelotvorno i pravodobno te kako bi utvrdila nedostatke u unutarnjoj kontroli, evidentirala i procijenila rezultate kontrola, odstupanja u kontroli i iznimke. Rezultati procjena unutarnje kontrole, uključujući utvrđene znatne nedostatke i sve razlike u odnosu na nalaze unutarnje i vanjske revizije, bit će objavljeni u konsolidiranom godišnjem izvješću o radu.

2.2. Sustavi upravljanja i kontrole

2.2.1. Obrazloženje načina izvršenja proračuna, mehanizama provedbe financiranja, načina plaćanja i predložene strategije kontrole

Godišnja subvencija EU-a bit će uplaćena Agenciji u skladu s njezinim potrebama za plaćanjem te na njezin zahtjev. Agencija će podlijegati administrativnim kontrolama koje uključuju proračunski nadzor, unutarnju reviziju, godišnja izvješća Europskog revizorskog suda, godišnje davanje razrješnice za izvršenje proračuna EU-a te moguće istrage OLAF-a, prije svega kako bi se osiguralo da se sredstva dodijeljena Agenciji troše na odgovarajući način. Putem predstavništva u upravnom odboru i odboru za reviziju Agencije Komisija će primati izvješća o reviziji i osigurati da Agencija definira i pravodobno provodi odgovarajuće mjere za rješavanje utvrđenih problema. Sva plaćanja ostat će plaćanja iz pretfinanciranja sve dok Europski revizorski sud ne provede reviziju računovodstvene dokumentacije Agencije i dok Agencija ne dostavi završnu računovodstvenu dokumentaciju. Ako je to potrebno, Komisija će osigurati povrat nepotrošenih iznosa obroka isplaćenih Agenciji.

Aktivnosti Agencije podlijegat će i nadzoru Europskog ombudsmana u skladu s člankom 228. Ugovora. Navedenim administrativnim kontrolama osigurava se niz postupovnih zaštitnih mjera kako bi se zajamčilo da se u obzir uzimaju interesi

dionika. Okvir unutarnje kontrole Agencije osmišljen je kako bi pružio razumno jamstvo u pogledu postizanja pet ciljeva utvrđenih u članku 303. Financijske uredbe Agencije.

2.2.2. Informacije o utvrđenim rizicima i sustavima unutarnje kontrole uspostavljenima za njihovo smanjenje

Glavni rizici odnose se na uspješnost i neovisnost Agencije u provedbi zadaća koje su joj povjerene. Slabi rezultati ili narušena neovisnost mogli bi otežati postizanje ciljeva ove inicijative i negativno se odraziti na ugled Komisije.

Komisija i Agencija uspostavile su unutarnje postupke kojima se nastoje obuhvatiti navedeni rizici. Unutarnji postupci u potpunosti su u skladu s Financijskom uredbom i uključuju mjere za borbu protiv prijevara i razmatranje troškova i koristi. Agenciji bi prije svega trebalo staviti na raspolaganje dostatna sredstva, u financijskom smislu i u pogledu osoblja, kako bi se postigli ciljevi ove inicijative.

Nadalje, upravljanje kvalitetom uključivat će integrirane aktivnosti upravljanja kvalitetom i aktivnosti upravljanja rizicima unutar Agencije. Analiza rizika trajan je, proaktivan i sustavan proces koji se provodi svake godine, pri čemu se rizici procjenjuju na razini ostatka, odnosno uzimajući u obzir već uspostavljene kontrole i smanjenja rizika. To područje obuhvaća i provedbu samoprocjena (u okviru programa komparativne analize agencija EU-a), godišnje analize osjetljivih funkcija i *ex post* kontrole te vođenje evidencije iznimaka.

Kako bi se očuvale nepristranost i objektivnost u svim aspektima rada Agencije, uspostavljen je niz politika i pravila o upravljanju suprotstavljenim interesima te će se oni redovito ažurirati, a u njima se opisuju posebni aranžmani, zahtjevi i postupci koji se primjenjuju na upravni odbor Agencije, članove znanstvenog odbora i stručnjake, osoblje Agencije i kandidate te konzultante i ugovaratelje.

Agencija ima sustav unutarnje kontrole i revizije koji se temelji na procjeni rizika u okviru novog integriranog sustava upravljanja, uz kohezivno planiranje i izvješćivanje o aktivnostima upravljanja jamstvom u Agenciji. Komisija će biti pravodobno obaviještena o relevantnim problemima u vezi s upravljanjem i neovisnošću s kojima se Agencija susreće te će pravodobno i primjereno reagirati na probleme o kojima je obaviještena.

2.2.3. Procjena i obrazloženje troškovne učinkovitosti kontrola (omjer troškova kontrola i vrijednosti sredstava kojima se upravlja) i procjena očekivane razine rizika od pogreške (pri plaćanju i pri zaključenju)

U Komisijinim i Agencijinim strategijama za unutarnju kontrolu uzimaju se u obzir glavni čimbenici koji utječu na troškove te napori koji se već više godina poduzimaju kako bi se smanjili troškovi kontrola, a da se pritom ne ugrozi njihova djelotvornost. Pokazalo se da se postojećim sustavima kontrole mogu spriječiti i/ili otkriti pogreške i/ili nepravilnosti i otkrivene pogreške ili nepravilnosti ispraviti.

U proteklih pet godina Komisijini godišnji troškovi kontrola u okviru neizravnog upravljanja činili su manje od 1 % godišnjeg proračuna potrošenog na subvencije isplaćene Agenciji. Agencija je dodijelila 5 % svojeg ukupnoga godišnjeg proračuna za aktivnosti kontrole usmjerene na integrirano upravljanje kvalitetom, reviziju, mjere za borbu protiv prijevara, financije i postupke provjere, upravljanje korporativnim rizicima, procjenu rizika i aktivnosti samoprocjene.

2.3. Mjere za sprečavanje prijevara i nepravilnosti

Navesti postojeće ili predviđene mjere za sprečavanje i zaštitu, npr. iz strategije za borbu protiv prijevara.

Kad je riječ o aktivnostima u okviru neizravnog upravljanja, Komisija poduzima odgovarajuće mjere kojima osigurava da su financijski interesi Europske unije zaštićeni primjenom preventivnih mjera protiv prijevare, korupcije i svih drugih nezakonitih aktivnosti, učinkovitim provjerama i, ako se utvrde nepravilnosti, osiguravanjem povrata pogrešno plaćenih iznosa te, prema potrebi, učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim sankcijama.

U tu svrhu Komisija je donijela strategiju za borbu protiv prijevara, posljednji put ažuriranu u travnju 2019. (COM(2019) 176), kojom su obuhvaćene preventivne mjere, mjere za otkrivanje i korektivne mjere.

Komisija ili njezini predstavnici i Europski revizorski sud ovlašteni su provoditi reviziju, na temelju dokumenata i na terenu, svih korisnika bespovratnih sredstava, izvoditelja i podizvoditelja koji su primali sredstva Unije. OLAF je ovlašten provoditi provjere i inspekcije na licu mjesta gospodarskih subjekata koji su neizravno uključeni u takvo financiranje.

Kad je riječ o Europskoj agenciji za sigurnost hrane, mjere za borbu protiv prijevara predviđene su člankom 25. stavkom 9. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Okvirnom financijskom uredbom (2019/715). Upravni odbor donosi financijsku uredbu Agencije kojom se uređuje postupak sastavljanja i provođenja proračuna Agencije, u skladu s člankom 142. Financijske uredbe od 21. prosinca 1977. koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica (26) i u skladu sa zakonskim zahtjevima u vezi s istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara. U skladu sa zajedničkim pristupom i člankom 42. okvirne financijske uredbe razvijena je strategija za borbu protiv prijevara, u skladu s metodologijom i smjernicama Europskog ureda za borbu protiv prijevara, koju Agencija slijedi.

Agencija je uspostavila i provela mjere za borbu protiv prijevara i svih nezakonitih aktivnosti koje utječu na njezine interese uspostavom pouzdane strategije za borbu protiv prijevara i provedbenih pravila za poboljšanje sprečavanja, otkrivanja i uvjeta za istragu prijevara te za utvrđivanje mjera odštete i odvraćanja, s proporcionalnim i odvraćajućim mjerama. Strategija Agencije za borbu protiv prijevara usklađena je sa strategijom Agencije. Agencijinu strategiju za borbu protiv prijevara prati odgovarajući akcijski plan u kojem se navode posebna područja interesa i mjere za sljedeće godine te više kontinuiranih mjera koje se provode svake godine, kao što je

posebna samostalna procjena rizika od prijevara, pri čemu su utvrđeni rizici od prijevara uključeni u opći registar rizika Agencije. Obvezna osposobljavanja u području borbe protiv prijevara organiziraju se u okviru sastanaka za podizanje razine osviještenosti o borbi protiv prijevara. Osmišljeni su prilagođeni tečajevi osposobljavanja za odabrane nositelje procesa / upravitelje kako bi se odgovorilo na rizike povezane s područjima koja su potencijalno izloženija prijevarama. Osoblje se informira o tome kako prijaviti osumnjičene za prijestupe, a uspostavljeni su disciplinski postupci u skladu s pravilima iz Pravilnika o osoblju.

3. PROCIJENJENI FINANCIJSKI UČINAK PRIJEDLOGA/INICIJATIVE

3.1. Naslovi višegodišnjeg financijskog okvira i proračunske linije rashoda na koje prijedlog/inicijativa ima učinak

- Postojeće proračunske linije

Prema redoslijedu naslova višegodišnjeg financijskog okvira i proračunskih linija.

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	Proračunska linija	Vrsta rashoda	Doprinos			
	Broj	Dif./nedif.[78]	zemalja EFTA-e[79]	zemalja kandidatkinja i potencijalnih kandidata[80]	ostalih trećih zemalja	drugi namjenski prihodi
2.	E.061002 Europska agencija za sigurnost hrane	Dif.	DA	NE	NE	NE

78 Dif. = diferencirana odobrena sredstva; nedif. = nediferencirana odobrena sredstva.

79 EFTA: Europsko udruženje slobodne trgovine.

80 Zemlje kandidatkinje i, ako je primjenjivo, potencijalni kandidati sa zapadnog Balkana.

3.2. Procijenjeni financijski učinak prijedloga na odobrena sredstva

3.2.1. Sažetak procijenjenog učinka na odobrena sredstva za poslovanje

– ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna odobrena sredstva za poslovanje

– ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća odobrena sredstva za poslovanje:

3.2.1.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna

NASLOV 2. Konkurentnost, prosperitet i sigurnost

U milijunima EUR (na tri decimale)

Glavna uprava: SANTE			Godina 2028.	Godina 2029.	Godina 2030.	Godina 2031.	Godina 2032.	Godina 2033.	Godina 2034.	UKUPNO VFO 2028. – 2034.
Odobrena sredstva za poslovanje										
06 10 02 Europska agencija za sigurnost hrane	Obveze	(1a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Plaćanja	(2a)	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
Administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe										
Proračunska linija		(3)								**0,000**
UKUPNA odobrena sredstva za GLAVNU UPRAVU SANTE	Obveze	=1a+1b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
	Plaćanja	=2a+2b+3	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Svi iznosi navedeni u prethodnim tablicama isključivo su indikativni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u 2028. – 2034., koji nije moguće unaprijed predvidjeti.

U milijunima EUR (na tri decimale)

				Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	Godina	**UKUPNO VFO 2028. – 2034.**
				2028.	**2029.**	**2030.**	**2031.**	**2032.**	**2033.**	**2034.**	
• UKUPNA odobrena sredstva za poslovanje (svi naslovi za poslovanje)	Obveze	4.		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
	Plaćanja	5.		1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**
• UKUPNA administrativna odobrena sredstva koja se financiraju iz omotnice za posebne programe (svi naslovi za poslovanje)		(6)		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1. – 3.	Obveze	=4+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
višegodišnjeg financijskog okvira (referentni iznos)	Plaćanja	=5+6		**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Svi iznosi navedeni u prethodnim tablicama isključivo su indikativni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u 2028. – 2034., koji nije moguće unaprijed predvidjeti.

U milijunima EUR (na tri decimale)

.

[Agencija]: EFSA	**Godina**	**Godina**	**Godina**	Godina	Godina	Godina	Godina	**UKUPNO 2028. – 2034.**	NAKON	**SVEUKUPNO**
	2028.	**2029.**	**2030.**	**2031.**	**2032.**	**2033.**	**2034.**		**2034. (godišnji izdaci)**	
Proračunska linija: EFSA / Doprinos agenciji iz proračuna EU-a	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	15,073	2,448	17,521

Svi iznosi navedeni u prethodnim tablicama isključivo su indikativni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u 2028. – 2034., koji nije moguće unaprijed predvidjeti.

==========

Naslov višegodišnjeg financijskog okvira	**4**	„Administrativni rashodi”[1]

U milijunima EUR (na tri decimale)

GU: SANTE		Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO VFO 2028. – 2034.**
Ÿ Ljudski resursi		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Ÿ Ostali administrativni rashodi		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
UKUPNO GLAVNA UPRAVA SANTE	Odobrena sredstva	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 4. višegodišnjeg financijskog okvira	(Ukupne obveze = ukupna plaćanja)	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**

U milijunima EUR (na tri decimale)

UKUPNO NASLOVI 1. – 4. C1								
	Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO VFO 2028. – 2034.**

UKUPNA odobrena sredstva iz NASLOVA 1.–4.	Obveze	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**
višegodišnjeg financijskog okvira	Plaćanja	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**

Svi iznosi navedeni u prethodnim tablicama isključivo su indikativni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u 2028. – 2034., koji nije moguće unaprijed predvidjeti.

==========

3.2.2. Procijenjena ostvarenja financirana odobrenim sredstvima za poslovanje (not to be completed for decentralised agencies)

Odobrena sredstva za preuzimanje obveza u milijunima EUR (na tri decimale)

Navesti ciljeve i ostvarenja			**Godina**		**UKUPNO 2028. – 2034.**		**NAKON**		**SVE**	
⇩			**2028. – 2034.**				**2034.**		**UKUPNO**	
	OSTVARENJA									
	Vrsta	Prosječan trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak	Broj	Trošak
SPECIFIČNI CILJ br. 1…										
– Ostvarenje										
– Ostvarenje										
– Ostvarenje										
Međuzbroj za specifični cilj br. 1										
SPECIFIČNI CILJ br. 2…										
– Ostvarenje										
– Ostvarenje										
– Ostvarenje										
Međuzbroj za specifični cilj br. 2										
UKUPNO										

3.2.3. Sažetak procijenjenog učinka na administrativna odobrena sredstva

– ☒ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebna administrativna odobrena sredstva.

– ☐ Za prijedlog/inicijativu potrebna su sljedeća administrativna odobrena sredstva:

3.2.3.1. Odobrena sredstva iz izglasanog proračuna

IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA	**Godina 2028.**	**Godina 2029.**	**Godina 2030.**	**Godina 2031.**	**Godina 2032.**	**Godina 2033.**	**Godina 2034.**	**UKUPNO 2028. – 2034.**
NASLOV 4.								
Ljudski resursi	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Ostali administrativni rashodi	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Međuzbroj za NASLOV 4.	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Izvan NASLOVA 4.								
Ljudski resursi	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Ostali administrativni rashodi	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Međuzbroj izvan NASLOVA 4.	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
UKUPNO	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.4. Procijenjene potrebe za ljudskim resursima

– ☐ Za prijedlog/inicijativu nisu potrebni ljudski resursi.

– ☒ Za prijedlog/inicijativu potrebni su sljedeći ljudski resursi:

–

3.2.4.1. Financirano iz izglasanog proračuna

Procjenu navesti u ekvivalentima punog radnog vremena (EPRV)[81]

IZGLASANA ODOBRENA SREDSTVA		Godina **2024.**	Godina **2025.**	Godina **2026.**	Godina **2027.**
• Radna mjesta prema planu radnih mjesta (dužnosnici i privremeno osoblje)					
20 01 02 01 (Sjedište i predstavništva Komisije)		0	0	0	0
20 01 02 03 (Delegacije EU-a)		0	0	0	0
01 01 01 01 (Neizravno istraživanje)		0	0	0	0
01 01 01 11 (Izravno istraživanje)		0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti)		0	0	0	0
• Vanjsko osoblje (EPRV)					
20 02 01 (UO, UNS iz „globalne omotnice")		0	0	0	0
20 02 03 (UO, LO, UNS i MSD u delegacijama EU-a)		0	0	0	0
Linija za administrativnu potporu [XX 01 YY YY]	– u sjedištu	0	0	0	0
	– u delegacijama EU-a	0	0	0	0
01 01 01 02 (UO, UNS – neizravno istraživanje)		0	0	0	0
01 01 01 12 (UO, UNS – izravno istraživanje)		0	0	0	0

[81] Ispod tablice navedite koliko je EPRV-a od navedenog broja već raspoređeno za upravljanje djelovanjem i/ili se može preraspodijeliti unutar vaše glavne uprave i koje su vaše neto potrebe.

Druge proračunske linije (navesti) – naslov 7.	0	0	0	0
Druge proračunske linije (navesti) – izvan naslova 7.	0	0	0	0
UKUPNO	**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.5. Pregled procijenjenog učinka na ulaganja povezana s digitalnom tehnologijom

Obvezno: u sljedećoj tablici treba navesti najbolju procjenu ulaganja povezanih s digitalnom tehnologijom koja proizlaze iz prijedloga/inicijative.

Iznimno, ako je to potrebno za provedbu prijedloga/inicijative, odobrena sredstva iz naslova 7. treba navesti u za to predviđenoj liniji.

Odobrena sredstva iz naslova 1. – 6. trebaju se navesti kao „Rashodi za IT za operativne programe u okviru određene politike”. Ti se rashodi odnose na odobrena sredstva za poslovanje koja će se iskoristiti za ponovnu uporabu / kupnju / razvoj IT platformi / alata izravno povezanih s provedbom inicijative i s povezanim ulaganjima (licencije, studije, pohrana podataka itd.). Informacije u tablici trebaju biti u skladu s podacima navedenima u odjeljku 4. „Digitalni aspekti”.

UKUPNA odobrena sredstva za IT i digitalnu tehnologiju	Godina **2024.**	Godina **2025.**	Godina **2026.**	Godina **2027.**	**UKUPNO VFO 2021. – 2027.**
NASLOV 7.					
Rashodi za IT (institucijski)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Međuzbroj za NASLOV 7.	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Izvan NASLOVA 7.					
Rashodi za IT za operativne programe u okviru određene politike	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Međuzbroj izvan NASLOVA 7.	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
UKUPNO	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6. Usklađenost s aktualnim višegodišnjim financijskim okvirom

Prijedlog/inicijativa:

– ☒ može se u potpunosti financirati preraspodjelom unutar relevantnog naslova višegodišnjeg financijskog okvira (VFO)

– ☐ zahtijeva primjenu nedodijeljene razlike u okviru relevantnog naslova VFO-a i/ili posebnih instrumenata kako su definirani u Uredbi o VFO-u.

3.2.7. Doprinos trećih strana

Prijedlog/inicijativa:

– ☒ nije predviđeno sudjelovanje trećih strana u financiranju

– ☐ predviđa sudjelovanje trećih strana u financiranju prema sljedećoj procjeni:

Odobrena sredstva u milijunima EUR (na tri decimale)

	Godina **2024.**	Godina **2025.**	Godina **2026.**	Godina **2027.**	Ukupno

Tijelo koje sudjeluje u financiranju					
UKUPNO sufinancirana odobrena sredstva					

3.2.8. Procijenjene potrebe za ljudskim resursima i odobrenim sredstvima u decentraliziranoj agenciji

Potrebe za osobljem (EPRV)

	2028.	**2029.**	**2030.**	**2031.**	**2032.**	**2033.**	**2034.**	**2034.**
Privremeno osoblje (razredi AD)	9	9	9	9	9	9	9	9
Privremeno osoblje (razredi AST)	1	1	1	1	1	1	1	1
Međuzbroj za privremeno osoblje (AD + AST)	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*	*10*
Ugovorno osoblje	5	5	5	5	5	5	5	3
Upućeni nacionalni stručnjaci								
Međuzbroj ugovornog osoblja i UNS-a	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*	*5*
UKUPNO osoblje	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**	**15**

Odobrena sredstva koja se pokrivaju iz proračuna EU-a, u milijunima EUR (na tri decimale)

[Agencija]: EFSA	Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO 2028. – 2034.**	NAKON **2034. (godišnji izaci)**	**SVEUKUPNO**
Glava 1.: Rashodi za osoblje	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Glava 2.: Rashodi za infrastrukturu i rashodi poslovanja								**0,000**		**0,000**
Glava 3.: Rashodi poslovanja								**0,000**		**0,000**
UKUPNA odobrena sredstva koja se pokrivaju iz proračuna EU-a	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Svi iznosi navedeni u prethodnim tablicama isključivo su indikativni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u 2028. – 2034., koji nije moguće unaprijed predvidjeti.

Pregled/sažetak ljudskih resursa i odobrenih sredstava (u milijunima EUR) potrebnih za prijedlog/inicijativu u decentraliziranoj agenciji

[Agencija]: EFSA	Godina **2028.**	Godina **2029.**	Godina **2030.**	Godina **2031.**	Godina **2032.**	Godina **2033.**	Godina **2034.**	**UKUPNO 2028. – 2034.**	NAKON **2034. (godišnji izaci)**	**SVEUKUPNO**
Privremeno osoblje (AD + AST)	10	10	10	10	10	10	10	**10**	10	**10,000**
Ugovorno osoblje	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	**5**	5	**5,000**
Upućeni nacionalni stručnjaci	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		**0,000**
Ukupno osoblje	15	15	15	15	15	15	15	**15**	15	**15,000**
Odobrena sredstva koja se pokrivaju iz proračuna EU-a	1,087	2,217	2,261	2,307	2,353	2,400	2,448	**15,073**	2,448	**17,521**
Odobrena sredstva koja se pokrivaju naknadama	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
Sufinancirana odobrena sredstva (ako je primjenjivo)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000	**0,000**
UKUPNA odobrena sredstva	**1,087**	**2,217**	**2,261**	**2,307**	**2,353**	**2,400**	**2,448**	**15,073**	**2,448**	**17,521**

Rashodi za osoblje za 2028. procijenjeni su na 50 % predviđenog iznosa jer se očekuje da neće sva radna mjesta biti popunjena od početka godine.

Svi iznosi navedeni u prethodnim tablicama isključivo su indikativni i ovise o ishodu pregovora o VFO-u 2028. – 2034., koji nije moguće unaprijed predvidjeti.

Opis zadaća:

Privremeno osoblje	1 AD5 • opća koordinacija postupka procjene rizika • organizacija sastanka autora • organizacija sastanaka s podnositeljima zahtjeva • organizacija i predsjedanje sastankom sa stručnjacima / posebnom radnom skupinom • korektura i usklađivanje rezultata Za 8 AD6 • završna procjena rizika uz uključivanje različitih vrsta dokaza • posebne aktivnosti za horizontalnu procjenu određenih vrsta • izrada nacrta smjernica • povezivanje s nadležnim tijelima (uglavnom višim javnim službenicima) i dionicima općenito • savjeti prije podnošenja zahtjeva • savjetovanje sa stručnjacima 1 ASTII • administrativna potpora radu
Vanjsko osoblje	5 FS IV: • procjena rizika u svim područjima (zadaće manje složenosti) • prikupljanje svih vrsta dokaza, tj. sustavno prikupljanje i izvješćivanje o svim informacijama iz dokumentacije i literature, kako bi se privremenom osoblju omogućila brza ekstrakcija i procjena pouzdanosti dokaza • služba za pomoć za probleme s IUCLID-om za aktivne tvari za biološku kontrolu

3.3. Procijenjeni učinak na prihode

– ☒ Prijedlog/inicijativa nema financijski učinak na prihode.

– ☐ Prijedlog/inicijativa ima sljedeći financijski učinak:

☐ na vlastita sredstva

☐ na ostale prihode

☐ navesti jesu li prihodi namijenjeni proračunskim linijama rashoda

U milijunima EUR (na tri decimale)

Proračunska linija prihoda:	Odobrena sredstva dostupna za tekuću financijsku godinu	Učinak prijedloga/inicijative[82]			
		Godina **2024.**	Godina **2025.**	Godina **2026.**	Godina **2027.**

[82] Kad je riječ o tradicionalnim vlastitim sredstvima (carine, pristojbe na šećer), moraju se navesti neto iznosi, to jest bruto iznosi nakon odbitka od 20 % za troškove prikupljanja.

Članak …….					

Za namjenske prihode navesti odgovarajuće proračunske linije rashoda.

Nije primjenjivo.

Ostale napomene (npr. metoda/formula za izračun učinka na prihode ili druge informacije)

Nije primjenjivo.

4. DIGITALNI ASPEKTI

4.1. Zahtjevi relevantni za digitalizaciju

Za prijedlog nisu potrebni dodatni digitalni alati osim već postojećih. Agencija će se koristiti platformom UCLID kad bude djelovala kao država članica izvjestiteljica. Ne postoji poseban obrazac za pružanje tehničkih savjeta državama članicama; to bi moglo biti predmet posebnog sporazuma između država članica i Agencije.

4.2. Podaci

Nije primjenjivo.

4.3. Digitalna rješenja

Nije primjenjivo.

4.4. Procjena interoperabilnosti

Nije primjenjivo.

4.5. Mjere za potporu digitalnoj provedbi

Nije primjenjivo.