KOMISJA
EUROPEJSKA

Strasburg, dnia 16.12.2025 r.
COM(2025) 1030 final

2025/0410 (COD)

Wniosek

# ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

## zmieniające rozporządzenia (WE) nr 999/2001, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 852/2004, (WE) nr 853/2004, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1099/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 528/2012 i (UE) 2017/625 w odniesieniu do uproszczenia i poprawy wymogów dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz

{SWD(2025) 1030 final}

# UZASADNIENIE

## 1. KONTEKST WNIOSKU

### • Przyczyny i cele wniosku

Wniosek jest częścią przekrojowego pakietu uproszczeń legislacyjnych zapowiedzianego w „Wizji dla rolnictwa i żywności” Komisji Europejskiej[1]. Celem pakietu jest zmniejszenie zbędnych obciążeń regulacyjnych przy jednoczesnym utrzymaniu wysokich standardów dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz oraz ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska. Wniosek jest odpowiedzią na wielokrotnie ponawiane przez zainteresowane strony i państwa członkowskie UE wezwania do wprowadzenia szybszych i jaśniejszych procedur regulacyjnych.

Inicjatywa ta ma na celu uproszczenie i ułatwienie niektórych wymogów i procedur dotyczących produktów wykorzystywanych do wytwarzania żywności i pasz, które to wymogi i procedury branża i organy uznały za szczególnie uciążliwe. Korzystne byłoby usprawnienie i unowocześnienie odpowiednich przepisów, co zwiększyłoby ich skuteczność i racjonalność pod względem kosztów dla branży i organów państw członkowskich, a jednocześnie zapewniłoby wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska. W szczególności inicjatywa ta ma na celu uproszczenie niektórych przepisów i procedur oraz zapewnienie lepszego wdrożenia poniższych aktów prawnych.

**Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009**[2]: Zgodnie z zapowiedzią zawartą w „Wizji dla rolnictwa i żywności” konieczne jest przyspieszenie dostępu do rynku dla nowych substancji do biokontroli i zawierających je produktów, aby zwiększyć ich dostępność dla europejskich rolników, co pozwoli wesprzeć przejście na bardziej zrównoważone praktyki ochrony roślin i ograniczyć stosowanie bardziej niebezpiecznych chemicznych środków ochrony roślin.

Substancje do biokontroli (takie jak mikroorganizmy, substancje semiochemiczne (feromony), ekstrakty roślinne) są bardziej zrównoważonymi alternatywami dla chemicznych substancji czynnych. Zakres gatunkowy agrofagów, które mogą być zwalczane przez substancje już zatwierdzone, oraz liczba upraw, na których dopuszcza się ich stosowanie, są jednak stosunkowo ograniczone. Potencjalni wnioskodawcy ubiegający się o zatwierdzenie nowych substancji do biokontroli i o zezwolenia na stosowanie produktów na szerszym zakresie upraw skarżą się, że zdolności i wiedza ekspercka państw członkowskich w zakresie przeprowadzania niezbędnych ocen ryzyka są niewystarczające, a czas wprowadzania produktu na rynek jest zbyt długi. Komisja podjęła już kroki w celu ułatwienia wprowadzania do obrotu substancji do biokontroli. Na przykład w 2022 r. przyjęto zaktualizowane wymogi dotyczące danych[3] [4] i jednolite zasady dotyczące mikroorganizmów[5], aby lepiej dostosować je do zakładanych celów. Uruchomiono także działania w ramach Grupy Zadaniowej ds.

---

[1] Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Wizja dla rolnictwa i żywności. Wspólne kształtowanie unijnego sektora rolnego i spożywczego, atrakcyjnego dla przyszłych pokoleń, COM(2025) 75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[2] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

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

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

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

Egzekwowania Przepisów dotyczących Jednolitego Rynku (SMET)[6], aby zaradzić opóźnieniom w udzielaniu przez państwa członkowskie zezwoleń na wprowadzanie produktów do biokontroli do obrotu poprzez wymianę dobrych praktyk i rozwiązań na rzecz większej efektywności i zmniejszenia obciążeń. Podjęte działania nie są jednak jeszcze wystarczające. W związku z tym niniejszy wniosek ustawodawczy zawiera szereg ukierunkowanych zmian w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009, które mają na celu przyspieszenie dostępu do rynku dla substancji do biokontroli i zawierających je produktów.

Kilka zainteresowanych stron przedstawiło uwagi w ramach zaproszenia do zgłaszania uwag dotyczącego aktu w sprawie biotechnologii[8] (od dnia 14 maja 2025 r. do dnia 11 czerwca 2025 r.). Zwróciły się one między innymi o usprawnienie procesu regulacyjnego dotyczącego produktów do biokontroli oraz o opracowanie jasnej definicji tej grupy substancji w celu określenia zakresu substancji, które skorzystają na działaniach na rzecz uproszczenia proponowanych w zmienionym rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009. Ich wkład został również uwzględniony i wzięty pod uwagę w proponowanych przepisach.

Kilka państw członkowskich, w szczególności mniejszych, zasygnalizowało również, że wnioskodawcy ubiegający się o zezwolenie na wprowadzanie do obrotu produktów zawierających substancje do biokontroli i substancje czynne niskiego ryzyka nie składają wniosków na swoich terytoriach. Powodem tego jest ograniczony potencjał rynkowy w porównaniu z kosztami i opóźnieniami związanymi z koniecznością uzyskania zezwoleń w różnych strefach, do których państwa członkowskie są przypisane zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, oraz trudności i opóźnienia w procedurach wzajemnego uznawania. W związku z tym proponuje się wzmocnienie procedury wzajemnego uznawania środków ochrony roślin zawierających wyłącznie substancje do biokontroli lub substancje czynne niskiego ryzyka poprzez wprowadzenie zasady dorozumianej zgody w przypadku, gdy dane państwo członkowskie nie podejmie decyzji w sprawie procedury wzajemnego uznawania w terminie 120 dni.

W art. 67 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wymaga się, aby użytkownicy profesjonalni środków ochrony roślin prowadzili i przechowywali przez co najmniej trzy lata dokumentację dotyczącą stosowanych przez nich środków ochrony roślin, zawierającą nazwę środka, czas zastosowania i zastosowaną dawkę oraz obszar i uprawy, na których środek zastosowano. Ma to na celu zwiększenie ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska poprzez zapewnienie możliwości śledzenia potencjalnego narażenia, zwiększenie efektywności monitorowania i kontroli oraz obniżenie kosztów monitorowania jakości wody. Z uwagi na to, że informacje takie są mniej istotne w przypadku środków ochrony roślin zawierających substancje do biokontroli, oraz w celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego rolników obowiązek prowadzenia dokumentacji nie powinien mieć zastosowania do środków ochrony roślin zawierających wyłącznie substancje do biokontroli.

Ponadto doświadczenia związane z wdrażaniem rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz ustalenia zawarte w sprawozdaniu w sprawie ponownej oceny przepisów dotyczących pestycydów w ramach REFIT[7], a także sugestie państw członkowskich i zainteresowanych stron wykazały, że zmiana niektórych innych przepisów rozporządzenia może zwiększyć ich jasność oraz rozwiać obawy dotyczące dalszej zdolności rolników do uzyskiwania plonów w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywnościowego. Może także znacznie zmniejszyć obciążenia administracyjne dla organów i zainteresowanych stron bez obniżania poziomu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochrony środowiska.

---

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

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

Przeprowadzona w ramach REFIT ocena rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wykazała, że największe obciążenia dla przedsiębiorstw i państw członkowskich wiążą się procedurami zatwierdzania i odnawiania zatwierdzenia substancji czynnych oraz udzielania i odnawiania zezwoleń dla środków ochrony roślin. W szczególności, ze względu na brak zasobów we właściwych organach państw członkowskich w większości przypadków nie można dotrzymać regulacyjnych terminów zakończenia procedur administracyjnych[8], co ma negatywne skutki dla rolników i branży. Warsztaty „Procedura udzielania zezwoleń strefowych – usprawnienia i zmiany" (ZAPID), które odbyły się w 2023 r.[9], miały na celu zaradzenie tym opóźnieniom poprzez rozważenie różnych opcji zwiększenia efektywności oceny wniosków o udzielenie zezwolenia dla produktów. Jednym z ustaleń warsztatów było to, że państwa członkowskie przeznaczają znaczne zasoby na systematyczne odnawianie zatwierdzeń substancji czynnych, a następnie zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu, ponieważ decyzje te mają termin ważności i wygasłyby, gdyby nie złożono i nie oceniono żadnych wniosków o odnowienie. W wyniku tej sytuacji zatwierdzenia nowych substancji czynnych i pierwsze zezwolenia na wprowadzanie środków ochrony roślin zawierających nowe substancje czynne do obrotu są często jeszcze bardziej opóźnione lub potencjalni wnioskodawcy nie znajdują żadnego państwa członkowskiego, które byłoby w stanie przyjąć rolę sprawozdawcy lub państwa członkowskiego odniesienia.

Opóźnienia te uniemożliwiają przejście na bardziej zrównoważone substancje czynne i środki ochrony roślin. W związku z tym zasoby w państwach członkowskich przeznaczone na procedury odnowienia należy udostępnić na potrzeby oceny wniosków dotyczących nowych substancji czynnych i produktów. Biorąc pod uwagę, że większość zatwierdzonych substancji czynnych przeszła co najmniej jeden proces odnowienia oraz że oczekuje się, że nowe substancje czynne będą miały lepsze właściwości toksykologiczne i ekotoksykologiczne, proponuje się, aby zatwierdzenia substancji czynnych stały się zatwierdzeniami udzielonymi bezterminowo. Wyjątkiem są zatwierdzenia dotyczące substancji czynnych kwalifikujących się do zastąpienia oraz substancji zatwierdzonych na podstawie art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ mają one właściwości budzące obawy w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt lub w odniesieniu do środowiska. Niemniej jednak, w trosce o wysoki poziom ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska nadal będzie możliwe ustalenie terminów ważności zatwierdzeń, jeżeli zostanie to uznane za właściwe w świetle wyników oceny ryzyka. Ponadto Komisja, uwzględniając wnioski państw członkowskich, może określić substancje czynne z bezterminowym zatwierdzeniem, w odniesieniu do których przeprowadzona zostanie pełna procedura odnowienia, lub substancje czynne z bezterminowymi lub ograniczonymi okresami ważności zatwierdzeń do celów ukierunkowanej ponownej oceny. Ponadto utrzymano możliwość przeprowadzania przeglądów *ad hoc* przewidzianą już w art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Takie podejście doprowadzi do bardziej efektywnego wykorzystania zasobów, ponieważ państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem") będą w stanie przeznaczyć dostępne zasoby na te substancje czynne, w przypadku których uzasadniona jest ponowna ocena, oraz na ocenę wniosków o zatwierdzenie nowych substancji czynnych i o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środków ochrony roślin zawierających te substancje do obrotu.

---

[8] Sprawozdanie dotyczące przestrzegania przewidzianych prawem terminów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do udzielania zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu sporządzone na podstawie informacji przedstawionych przez państwa członkowskie i Norwegię za lata 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.

W art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 określono kryteria identyfikacji substancji czynnych niskiego ryzyka, odnosząc się do kryteriów opartych na ocenie zagrożeń w przypadku substancji określonych w pkt 5 załącznika II oraz do kryteriów opartych na ocenie ryzyka w przypadku zawierających je środków ochrony roślin określonych w art. 47. Wdrożenie tych przepisów okazało się trudne w praktyce, ponieważ w momencie zatwierdzania lub odnawiania zatwierdzenia substancji czynnych zasadniczo nie wiadomo, czy kryteria dotyczące środków określonych w art. 47 mogą zostać spełnione, czy też nie. Uproszczono zatem kryteria, aby odnosiły się wyłącznie do swoistych właściwości substancji czynnej. Ponadto zdarzały się przypadki, w których substancji czynnej nie można było zatwierdzić jako substancji niskiego ryzyka, ponieważ niektórych elementów związanych z kryteriami nie można było w pełni wyjaśnić w trakcie procedury zatwierdzenia lub odnowienia zatwierdzenia, natomiast dalsze informacje wykazujące, że kryteria te są spełnione, wygenerowano później. Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 nie przewiduje jednak obecnie możliwości złożenia wniosku o zmianę statusu zatwierdzonej substancji czynnej na substancję niskiego ryzyka. Wprowadzono zatem taką możliwość.

W art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 przewidziano odstępstwo umożliwiające zatwierdzanie substancji czynnych niespełniających kryteriów zatwierdzenia określonych w art. 4 i załączniku II, w przypadku gdy jest to niezbędne ze względu na poważne niebezpieczeństwo dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi środkami, w tym metodami chemicznymi i niechemicznymi o porównywalnych kosztach i skuteczności. Wyjątkiem są substancje czynne o szczególnie niebezpiecznych właściwościach. W takich przypadkach należy podjąć wszelkie środki w celu zmniejszenia narażenia na substancję czynną oraz zapewnić bezpieczeństwo konsumentów. Państwa członkowskie udzielające zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające takie substancje czynne muszą sporządzić plan stopniowego wycofywania i przedłożyć go Komisji. Doświadczenie pokazało jednak, że brzmienie tego przepisu nie jest jasne w odniesieniu do jego zakresu i należy go poprawić, aby doprecyzować, w przypadku których substancji takie odstępstwo jest możliwe. Ponadto obowiązek sporządzenia planu stopniowego wycofywania – spoczywający na państwach członkowskich udzielających zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające takie substancje czynne – jest nieproporcjonalny, biorąc pod uwagę, że zatwierdzenia wydawane na podstawie tego przepisu są w każdym przypadku ograniczone do pięciu lat. Obowiązek ten zatem zniesiono, a zakres art. 4 ust. 7 doprecyzowano.

W następstwie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej państwa członkowskie muszą wycofać wszystkie zezwolenia na wprowadzanie środków zawierających tę substancję czynną do obrotu, a rolnicy muszą zaprzestać stosowania tych środków. W takich sytuacjach państwa członkowskie potrzebują czasu na wycofanie udzielonych dla środków pozwoleń. W celu uniknięcia powstawania odpadów i zapewnienia rolnikom czasu na znalezienie rozwiązań alternatywnych w art. 20 ust. 2 przewidziano możliwość zastosowania w niektórych przypadkach okresów na zużycie zapasów, nieprzekraczających maksymalnych terminów wprowadzenia do obrotu, oraz wykorzystania istniejących zapasów środków ochrony roślin, w odniesieniu do których zezwolenia muszą zostać cofnięte. Obecnie art. 20 ust. 2 nie obejmuje sytuacji, w których powody odnowienia są związane z ochroną zdrowia lub środowiska, ale nie ma bezpośredniego niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska. W tych sytuacjach jednak również lepiej byłoby, gdyby rozporządzenie w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej przewidywało maksymalne okresy na zużycie zapasów, które państwa członkowskie mogą ustanowić na mocy art. 46, aby umożliwić rolnikom znalezienie rozwiązań alternatywnych.

Ponadto maksymalna długość okresów na zużycie zapasów określona w obecnym art. 20 ust. 2, tj. sześć miesięcy na sprzedaż i dystrybucję oraz kolejny rok na unieszkodliwienie,

składowanie i zużycie istniejących zapasów, może nie być wystarczająca, aby rolnicy uzyskali dostęp do odpowiednich rozwiązań alternatywnych w przypadkach, w których aktualnie nie istnieją rozsądne rozwiązania alternatywne. Podwojenie maksymalnej całkowitej długości okresów na zużycie zapasów do 3 lat umożliwiłoby w takich przypadkach, w razie potrzeby, uzyskanie zezwoleń na alternatywne środki ochrony roślin, zapobiegając tym samym utracie dochodów przez rolników i zapewniając konsumentom bezpieczeństwo żywnościowe.

Badanie[10] przeprowadzone przez Urząd wykazało, że właściwym organom wielu państw członkowskich brakuje specjalistycznej wiedzy technicznej lub naukowej, aby mogły wypełniać swoje zadania jako państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców w terminach przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009. Powoduje to znaczne opóźnienia w dostarczaniu i aktualizowaniu projektów sprawozdań z oceny wniosków o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków. W związku z tym we wniosku przewidziano możliwość zwrócenia się przez państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawców do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") o wsparcie podczas przygotowywania projektu sprawozdania z oceny wniosku o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia i dokonywania oceny dodatkowych informacji wymaganych w procesie wzajemnej oceny oraz podczas aktualizacji projektu sprawozdania z oceny po jego wstępnym przedłożeniu.

Wymóg uwzględniania przez państwa członkowskie „aktualnej wiedzy naukowej i technicznej" w kontekście udzielanych dla środków zezwoleń doprowadził do pewnych niejasności i rozbieżnych interpretacji tego, co stanowi taką aktualną wiedzę – w szczególności jeżeli wnioski o zezwolenia (lub wzajemne uznanie zezwolenia) są składane kilka lat po zatwierdzeniu lub odnowieniu zatwierdzenia substancji czynnej. Doprowadziło to do rozbieżnych wyników oceny ryzyka w poszczególnych państwach członkowskich i do nierównego dostępu rolników do środków ochrony roślin w zależności od państwa członkowskiego, w którym prowadzą działalność. W związku z tym doprecyzowano art. 36 ust. 3, aby umożliwić zharmonizowaną ocenę najnowszej wiedzy naukowej i technicznej przy jednoczesnym zapewnieniu uwzględnienia wszelkich szczególnych potrzeb w zakresie dalszej oceny substancji czynnych.

Zauważono, że wnioskodawcy uzyskiwali zezwolenia dla środków w państwie członkowskim odniesienia, które ustaliło opłaty niższe od innych państw, aby następnie złożyć wniosek o wzajemne uznanie tych zezwoleń w innych państwach członkowskich, bez wprowadzania jednak danych środków ochrony roślin do obrotu w państwie członkowskim odniesienia, które udzieliło pierwszego zezwolenia. W związku z tym rolnicy w tych państwach członkowskich nie mają dostępu do danych środków ochrony roślin pomimo istniejącego zezwolenia. Aby zapobiec nadużywaniu systemu wzajemnego uznawania i obchodzeniu wyższych opłat, wniosek o wzajemne uznanie zezwolenia udzielonego dla środka jest możliwy tylko wtedy, gdy środek, w odniesieniu do którego wystąpiono o zezwolenie w drodze wzajemnego uznawania, jest faktycznie wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim odniesienia. Ponadto, w przypadku gdy przedsiębiorstwa decydują się ubiegać o zezwolenie na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu tylko w niektórych państwach członkowskich, ale nie w innych, zmienia się art. 40, aby ułatwić podmiotom urzędowym lub naukowym zajmującym się sprawami rolnictwa lub branżowym organizacjom rolniczym ubieganie się o wzajemne uznawanie udzielanych dla środków zezwoleń w tych innych państwach członkowskich. Dzięki temu rolnicy działający w tych państwach mogą również mieć dostęp do danego środka. Dodatkowo obciążenie administracyjne dla takich

[10] 33. spotkanie Sieci Sterującej ds. Pestycydów | Urząd.

wnioskodawców, a także dla wnioskodawców ubiegających się o rozszerzenie zakresu zezwoleń na zastosowania małoobszarowe, zostaje zmniejszone poprzez zniesienie wynikającego z art. 42 obowiązku dostarczenia w ramach wniosku niektórych dokumentów. Zmiana ta wynika z faktu, że dokumenty te można uzyskać bezpośrednio od państwa członkowskiego odniesienia, które udzieliło zezwolenia będącego przedmiotem wniosku o wzajemne uznanie lub rozszerzenie zakresu. Ponadto, aby przyspieszyć dostęp do środków ochrony roślin, które zawierają wyłącznie substancje czynne do biokontroli lub substancje czynne niskiego ryzyka, doprecyzowano, że jeżeli państwa członkowskie nie podejmą decyzji w sprawie wniosku o zezwolenie na wprowadzenie do obrotu środka, na który państwo członkowskie odniesienia udzieliło zezwolenia w systemie strefowym, lub w drodze wzajemnego uznania zezwolenia udzielonego przez inne państwo członkowskie, uznaje się, że zezwolenie zostało udzielone.

W art. 51 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 określono przepisy szczegółowe ułatwiające uzyskiwanie zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu dla zastosowań małoobszarowych. W praktyce jednak niektóre warunki okazały się zbyt restrykcyjne, tj. rozszerzenie zakresu zezwolenia musi leżeć w interesie publicznym lub wzajemne uznanie zezwolenia wydanego przez inne państwo członkowskie jest możliwe tylko wtedy, gdy zezwolenie to dotyczy również zastosowań małoobszarowych. W związku z tym ograniczenia te powinny zostać zniesione. Ponadto stosowanie art. 51 różni się znacznie w zależności od państwa członkowskiego, w którym ma miejsce. W sprawozdaniu opracowanym w ramach europejskiego instrumentu koordynacji w zakresie zastosowań małoobszarowych z 2022 r.[11] podkreślono brak harmonizacji i trudności w udostępnianiu środków ochrony roślin dla upraw małoobszarowych, które –chociaż zajmują mniejszy areał w Unii w porównaniu z głównymi uprawami – mogą być uprawami wysokowartościowymi i są ważne dla środowiska, rolników, producentów i konsumentów. W związku z tym należy zwiększyć przejrzystość i wymianę najlepszych praktyk, aby osiągnąć bardziej wyrównany dostęp do środków ochrony roślin dla drobnych użytkowników przez wszystkich rolników, niezależnie od państwa członkowskiego, w którym prowadzą działalność. W tym samym celu zmienia się art. 51, aby zapewnić Komisji możliwość przyjmowania aktów wykonawczych harmonizujących procedury rozszerzenia zakresu zezwoleń na zastosowania małoobszarowe oraz procedury udzielania zezwoleń w drodze wzajemnego uznawania.

Zapobieganie zadomowieniu lub rozprzestrzenianiu się agrofagów, które miałyby niedopuszczalne skutki gospodarcze, środowiskowe lub społeczne na terytorium Unii, w tym dla unijnej produkcji rolnej, jest również przedmiotem rozporządzenia (UE) 2016/2031[12]. Dostępność dozwolonych zastosowań środków ochrony roślin w celu stosowania przepisów rozporządzenia (UE) 2016/2031 ma znaczenie zasadnicze, a państwa członkowskie wielokrotnie wspominały o trudnościach w tym zakresie. Ponadto Urząd wielokrotnie w odpowiednich ocenach zagrożenia agrofagami wskazywał, że niezdolność do zapobieżenia zadomowieniu się lub rozprzestrzenianiu się agrofagów doprowadziłaby do zwiększonego stosowania środków ochrony roślin w perspektywie średnio- lub długoterminowej. Uproszczenia administracyjne, takie jak podejście jednostrefowe (zamiast opartego na trzech strefach) oraz nadawanie priorytetów wnioskom do tego rodzaju celów zwiększyłyby

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

[12] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE (Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

dostępność zastosowań środków ochrony roślin w odpowiednim czasie i zapewniłyby możliwość stosowania przepisów rozporządzenia (UE) 2016/2031.

Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 zawiera przepisy szczegółowe dotyczące stosowania substancji podstawowych, zdefiniowanych jako substancje czynne, których zastosowanie obejmuje głównie cele inne niż ochrona roślin, ale które mimo to są przydatne dla rolników do ochrony roślin przed agrofagami. Większość zatwierdzonych substancji podstawowych, ale nie wszystkie, to substancje do biokontroli. Po ich zatwierdzeniu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 rolnicy mogą je stosować bezpośrednio, bez konieczności uzyskania zezwoleń krajowych od państw członkowskich. W praktyce jednak niektóre przepisy dotyczące substancji podstawowych okazały się niejasne i utrudniają dostępność tych substancji dla rolników. Dotyczy to w szczególności zakazu, zgodnie z którym nie mogą one być substancjami potencjalnie niebezpiecznymi i nie można ich wprowadzać do obrotu jako środków ochrony roślin, lub wymogu, aby miały główne zastosowanie do celów innych niż ochrona roślin. Niejednoznaczność niektórych z obecnych przepisów prawa dotyczących substancji podstawowych doprowadziła do niezharmonizowanego wdrażania w całej UE, co unaoczniły warsztaty z udziałem państw członkowskich zorganizowane w 2024 r. W związku z tym odpowiednie przepisy zmieniono i doprecyzowano, tak aby – oprócz stosowania – również wprowadzanie zatwierdzonych substancji podstawowych do obrotu do celów ochrony roślin nie wymagało zezwolenia ze strony państw członkowskich, co umożliwi rolnikom łatwiejszy dostęp do substancji podstawowych w odpowiedniej formie i z jasnymi instrukcjami dotyczącymi stosowania.

Doświadczenie pokazuje, że państwa członkowskie wypracowały różne interpretacje przepisów rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczących wprowadzania do obrotu i stosowania nasion zaprawionych środkami ochrony roślin. W szczególności rozbieżne poglądy na temat tego, czy siew zaprawionych nasion stanowi zastosowanie środków ochrony roślin wywołały dezorientację wśród producentów zaprawionych nasion, rolników i właściwych organów. Ponadto państwa członkowskie w różny sposób interpretują to, czy przepis dotyczący zaprawionych nasion obejmuje również inne rodzaje roślinnego materiału rozmnożeniowego, takie jak bulwy, cebule lub sadzeniaki ziemniaka. Brak jasności stwarza bariery dla obrotu zaprawionymi nasionami i roślinnym materiałem rozmnożeniowym oraz powoduje różnice między państwami członkowskimi w zakresie przywozu nasion zaprawionych substancjami czynnymi niezatwierdzonymi do stosowania w UE oraz ich siewu. W związku z tym odpowiednie przepisy doprecyzowano w celu zwiększenia harmonizacji między państwami członkowskimi. Doprecyzowano również, że maszyn wykorzystywanych do siewu zaprawionych nasion nie należy uznawać za sprzęt do aplikacji pestycydów w rozumieniu dyrektywy 2009/128/WE w sprawie zrównoważonego stosowania pestycydów, aby nie tworzyć dodatkowych obciążeń dla rolników. Uściślenie to nie stanowił dodatkowego obciążenia dla branży zaprawiania nasion, ponieważ samych zaprawionych nasion nadal nie uznaje się za środek ochrony roślin.

Przepisy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczące ochrony danych w sprawozdaniach z testów i badań wykorzystywanych w procedurach regulacyjnych dotyczących zatwierdzania substancji czynnych i udzielania zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu zostały znacząco zmienione w porównaniu z przepisami uchylonej dyrektywy 91/414/EWG[13]. Doświadczenie pokazuje, że obecny niejednolity zakres terytorialny wynikający z rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 (ustalony indywidualnie dla każdego państwa członkowskiego) stwarza bariery wejścia na rynek nowych dostawców środków ochrony roślin oraz powoduje nierówne rozmieszczenie i różne koszty tych środków

[13] Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

w zależności od wielkości rynku państwa członkowskiego. Prowadzi tym samym do nieuczciwej konkurencji między producentami środków ochrony roślin a rolnikami. Ponadto obecny system ochrony danych jest bardzo złożony i nieprzejrzysty pod względem terminu wygaśnięcia ochrony danych w odniesieniu do danego sprawozdania z testu lub badania w poszczególnych państwach członkowskich. Dotyczy to zwłaszcza badań lub testów wykorzystywanych do odnowienia zatwierdzeń lub przeglądu zezwoleń. W związku z tym zmienia się odpowiednie przepisy w celu ustanowienia ogólnounijnego terytorialnego zakresu ochrony danych i takiej samej długości okresów ochrony danych w odniesieniu do danego sprawozdania z testów lub badań w całej Unii. Służy to zwiększeniu przejrzystości i ułatwieniu dostępu do rynku alternatywnym dostawcom, a także zwiększeniu dostępności środków ochrony roślin dla rolników po porównywalnych kosztach niezależnie od tego, w których państwach członkowskich prowadzą działalność.

Ponadto ustanawia się przepisy przejściowe w celu zagwarantowania pewności prawa w ramach będących w toku w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia procedur dotyczących wniosków o zatwierdzenie lub przedłużenie zatwierdzenia substancji czynnych, w tym substancji podstawowych, lub o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu. Przepisy te służą także zapewnieniu płynnego przejścia od obecnych przepisów rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 do zmienionych przepisów.

**Rozporządzenie (WE) nr 396/2005**[14]: Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (NDP) umożliwia ustalenie i utrzymanie tolerancji importowej oraz dostosowanie do norm Kodeksu Żywnościowego w odniesieniu do pozostałości pestycydów niezatwierdzonych w UE, jeżeli nie stanowią one zagrożenia dla konsumentów. Obecnie może to również obejmować szereg substancji stwarzających szczególnie poważne zagrożenia, które uniemożliwiają ich zatwierdzenie w UE na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ale w odniesieniu do których możliwe jest jednak ustalenie bezpiecznych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności.

W „Wizji dla rolnictwa i żywności” Komisja ogłosiła, że będzie dążyć do ujednolicenia w większym stopniu norm produkcji stosowanych do produktów przywożonych, w szczególności w odniesieniu do pestycydów. W związku z tym zapowiedziała, że ustanowi zasadę, zgodnie z którą najbardziej niebezpieczne pestycydy zakazane w UE ze względów zdrowotnych i środowiskowych nie będą mogły powrócić do UE w produktach przywożonych. Aby poczynić postępy w tym zakresie, w listopadzie 2025 r. Komisja rozpoczęła badanie mające na celu przygotowanie oceny skutków, która uwzględni wpływ na pozycję konkurencyjną UE i skutki międzynarodowe. W stosownych przypadkach Komisja zaproponuje zmiany w mających zastosowanie ramach prawnych. Tymczasem należy już zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005 w celu zapewnienia, aby w odniesieniu do substancji, które nie zostały zatwierdzone w Unii i które mają pewne szczególnie niebezpieczne właściwości, NDP ustalone na podstawie dobrych praktyk rolniczych w państwach trzecich lub najwyższych dopuszczalnych poziomów wynikających z Kodeksu Żywnościowego można było ustalić na poziomie granicy oznaczalności (zerowy poziom techniczny), jeżeli zostanie to uznane za stosowne w świetle wyników oceny skutków.

[14] Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

Stosownie do kryteriów naukowych wymienionych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009[15] obejmuje to substancje o właściwościach mutagennych, rakotwórczych lub reprotoksycznych, a także substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć niekorzystny wpływ na ludzi. W związku z tym, aby zapewnić wysoki poziom ochrony konsumentów w Unii, nie należy zezwalać na żaden poziom narażenia.

Dotyczy to również substancji, które są trwałymi zanieczyszczeniami organicznymi (TZO), substancjami trwałymi, wykazującymi zdolność do bioakumulacji i toksycznymi (PBT) oraz substancjami bardzo trwałymi i wykazującymi bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), a także substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć niekorzystny wpływ na organizmy niebędące celem zwalczania. Niekorzystny wpływ tych substancji jest bezpośrednio związany z ich swoistymi właściwościami. Substancje trwałe, ze względu na swój charakter, są odporne na rozkład, co prowadzi do długotrwałej obecności w środowisku. Ich akumulacja stwarza poważne ryzyko narażenia ekosystemów na szkodę, zagrażając różnorodności biologicznej, produkcji rolnej i bezpieczeństwu żywnościowemu. Podobnie jest z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, które zakłócają pracę układów hormonalnych żywych organizmów, powodując szkodliwe skutki nie tylko dla poszczególnych gatunków, ale również dla całych ekosystemów. Substancje te stwarzają zatem problemy środowiskowe o charakterze globalnym, mające związek z terytorium Unii. Niedopuszczanie do obecności pozostałości tych substancji w żywności w Unii jest zgodne z międzynarodowymi wysiłkami na rzecz zwalczania zanieczyszczenia i wspiera globalne inicjatywy mające na celu zrównoważony rozwój i ochronę różnorodności biologicznej[16].

Ponadto definicja terminu „tolerancja importowa” zawarta w art. 3 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 jest często błędnie rozumiana. W związku z tym należy ją uchylić i zastąpić odniesieniem do dobrej praktyki rolniczej w państwie trzecim. Należy odpowiednio dostosować definicję dobrej praktyki rolniczej w art. 3 ust. 2 lit. a).

Art. 49 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 zezwala na dalsze wprowadzanie do obrotu produktów, które zostały wprowadzone do obrotu przed rozpoczęciem stosowania nowych najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (NDP), pod warunkiem że produkty te były zgodne z NDP obowiązującymi w momencie wprowadzania ich do obrotu lub przechowywania po produkcji. Przepis ten nie jest jednak obecnie powszechnie stosowany. W takich przypadkach nowo ustanowione niższe NDP są egzekwowane również w odniesieniu do produktów dostępnych już na rynku od daty rozpoczęcia stosowania nowych NDP, niezależnie od specyfiki każdego przypadku. W takich okolicznościach produkty wycofuje się z rynku i niszczy. Sytuacja ta często ma miejsce, gdy NDP, które były stabilne i uznawane za bezpieczne przez dłuższe okresy, są poddawane ponownej ocenie na podstawie zmienionych wymogów dotyczących danych lub zaktualizowanych modeli oceny narażenia.

Brak możliwości dopuszczenia – co do zasady – dalszego wprowadzania do obrotu środków, które są zgodne z wcześniej obowiązującymi NDP, dotyka szczególnie produkty o długim okresie przydatności do spożycia, wśród których są produkty o wysokiej wartości ekonomicznej, takie jak wino, chmiel, oleje i jagody, oraz produkty o kluczowym znaczeniu dla żywienia ludzi i zwierząt, takie jak zboża, nasiona roślin strączkowych i ryż. Sytuacja taka

[15] Pkt 3.6.2–3.6.5, 3.7.1–3.7.3 oraz 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414 EWG, Dz.U. L 309 z 24.11.2009.

[16] Konwencja sztokholmska w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO), https://www.pops.int/; Konwencja o różnorodności biologicznej, https://www.cbd.int/.

nie tylko powoduje straty gospodarcze dla producentów, ale również marnotrawienie żywności, co jest niepożądane i niezgodne z celem Unii, jakim jest ograniczanie strat i marnotrawienia żywności. W związku z tym Komisja proponuje bardziej proporcjonalne podejście, aby umożliwić dalsze wprowadzanie do obrotu produktów, które były zgodne z NDP mającymi zastosowanie w momencie produkcji, nawet po wdrożeniu nowych niższych NDP, w zależności od okoliczności każdego konkretnego przypadku.

W art. 16 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 przewidziano procedurę ustalania NDP na podstawie danych z monitoringu zamiast standardowego wymogu posiadania na poparcie danych z badań pozostałości. Korzysta się z niej w odniesieniu do substancji, które od dłuższego czasu nie są zatwierdzone do stosowania w środkach ochrony roślin w Unii i które mogą obecnie być uznawane za zanieczyszczenia, w odniesieniu do nieistotnych składników wyżywienia, takich jak napary ziołowe i miód, oraz w przypadku innych szczególnych scenariuszy, w których pozostałości trwale utrzymują się w roślinach długo po ostatnim zastosowaniu substancji. Obecnie NDP ustalone na podstawie danych z monitoringu nie są dopuszczane na stałe i muszą zostać poddane przeglądowi w określonym terminie nieprzekraczającym dziesięciu lat. Regularne przeglądy są uzasadnione w przypadku substancji, w odniesieniu do których można oczekiwać, że poziomy określonych pozostałości mogą się zmieniać. W przypadku jednak substancji, które nie były zatwierdzane od kilkudziesięciu lat i są obecnie uznawane za zanieczyszczenia ze względu na ich trwałość w środowisku i w przypadku których od wielu lat odnotowuje się stabilne poziomy pozostałości, takich jak DDT, dieldryna, aldryna, heksachlorobenzen lub rtęć, obowiązkowy przegląd po dziesięciu latach wydaje się nieproporcjonalny, biorąc pod uwagę związane z tym koszty.

Terminologia stosowana w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 jest niespójna z terminologią stosowaną w międzynarodowych normach analityki chemicznej w celu stwierdzenia, czy pozostałości w artykułach spożywczych można określić ilościowo, czy też nie. Istnieje rozbieżność między terminologią stosowaną w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 i terminologią stosowaną w międzynarodowych normach dotyczących analiz laboratoryjnych na oznaczenie najniższego stężenia pozostałości, które można oznaczyć ilościowo i zgłaszać w ramach rutynowego monitoringu, korzystając ze zwalidowanych metod kontrolnych. Ta rozbieżność prowadzi do niepewności prawnej wśród podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze i laboratoriów. Dlatego w niniejszym rozporządzeniu proponuje się stosować wyłącznie termin „granica oznaczalności (LOQ)".

**Rozporządzenie (UE) nr 528/2012**: Zakończenie programu przeglądu istniejących biobójczych substancji czynnych określonego w art. 89 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest poważnie opóźnione. Program przeglądu, którego realizację rozpoczęto w dniu 14 maja 2000 r. na mocy dyrektywy 98/8/WE[17] i którego zakończenie planowano na dzień 14 maja 2010 r., trzeba było przedłużyć po raz pierwszy w 2009 r. do dnia 14 maja 2014 r.[18], po raz

[17] Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

[18] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. zmieniająca dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych w odniesieniu do przedłużenia niektórych terminów (Dz.U. L 262 z 6.10.2009, s. 40, ELI:http://data.europa.eu/eli/dir/2009/107/oj).

drugi w 2013 r. do dnia 31 grudnia 2024 r.[19], a ostatnio po raz trzeci do dnia 31 grudnia 2030 r.[20]

Zdecydowana większość właściwych organów w państwach członkowskich nie dotrzymała terminów składania Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) sprawozdań z oceny wniosków o zatwierdzenie istniejących substancji czynnych. Główne przyczyny opóźnień, wskazane w sprawozdaniu Komisji z wdrażania przedłożonym Radzie i Parlamentowi Europejskiemu w czerwcu 2021 r.[21], określono w sposób następujący: (i) brak zasobów we właściwych organach państw członkowskich; (ii) jakość pierwotnych wniosków i opóźnienia wnioskodawców w przedkładaniu dodatkowych danych; (iii) złożone kwestie techniczne dotyczące konkretnej dokumentacji, które należy rozwiązać w pierwszej kolejności; (iv) zmiany wytycznych technicznych; oraz v) przyjęcie nowych naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego[22]. Spowodowało to potrzebę pozyskania dalszych danych i ocen. W sprawozdaniu z wdrażania zapowiedziano również, że zamiast drugiego sprawozdania z wdrażania w 2025 r. rozpocznie się ocena rozporządzenia (UE) nr 528/2012, której celem będzie przeanalizowanie adekwatności ustanowionego w nim systemu regulacyjnego. Chociaż z wszelkimi zasadniczymi zmianami w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 należy poczekać do czasu otrzymania wyników tej oceny, kilka ukierunkowanych zmian należy wprowadzić wcześniej, aby zwiększyć skuteczność jego wdrażania.

Od 2015 r. Komisja prowadzi regularne dyskusje z ekspertami z państw członkowskich na posiedzeniach grupy ekspertów Komisji „Właściwe organy ds. produktów biobójczych (rozporządzenie (UE) nr 528/2012)” („posiedzenia właściwych organów”)[23], w tym również z przedstawicielami zainteresowanych stron w charakterze obserwatorów, oraz osiągnęła porozumienie w sprawie szeregu działań[24] mających na celu przyspieszenie dostarczania sprawozdań z oceny istniejących substancji czynnych. ECHA zorganizowała warsztaty i przyjęła plan działania dotyczący substancji czynnych[25]. W 2023 r. Komisja ogłosiła

[19] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz.U. L 204 z 31.7.2013, s. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2013/736/oj).

[20] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2024/1398 z dnia 14 marca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do dalszego przedłużenia czasu trwania programu prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz.U. L, 2024/1398, 22.5.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2024/1398/oj).

[21] Sprawozdanie Komisji jest dostępne pod adresem: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?qid=1623326515401&uri=CELEX%3A52021DC0287, zaś dokument roboczy służb Komisji, w którym przedstawiono szczegółowe dowody dotyczące ustaleń przedstawionych w sprawozdaniu, jest dostępny pod adresem: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pl/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414.

[22] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

[23] Kod w rejestrze E03125 (Rejestr grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów).

[24] Pisma wysłane w 2015 i 2021 r. do właściwych ministrów we wszystkich państwach członkowskich; wyrażono w nich zaniepokojenie opóźnieniami we wdrażaniu rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych (oceny substancji czynnych, pozwolenia dla produktów) i wezwano państwa członkowskie do podjęcia działań, w tym do przeznaczenia na ten cel wystarczających zasobów; dokumenty z posiedzeń właściwych organów 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.

skierowane do państw członkowskich zaproszenie do wyrażenia zainteresowania[26] uzyskaniem dotacji finansowych, które pomogą im w osiągnięciu postępów we wdrażaniu rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Dziewięć państw członkowskich z powodzeniem złożyło wniosek o przyznanie dotacji na produkty biobójcze na łączną kwotę około 6,8 mln euro.

Pomimo tych działań do dnia 1 września 2025 r. ukończono jedynie 51 % programu prac dotyczącego istniejących substancji czynnych, co oznacza, że nie ustalono jeszcze bezpieczeństwa wielu substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych wprowadzanych do obrotu w państwach członkowskich na podstawie przepisów przejściowych przewidzianych w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012. Z drugiej strony, ponieważ zatwierdzenia substancji czynnych mają termin ważności, procedury odnowienia dotyczące szeregu substancji czynnych ocenionych i zatwierdzonych wcześniej są już w toku (w przypadku niektórych z nich już po raz drugi), a każda procedura wiąże zasoby właściwych organów, w związku z czym zasoby te nie są dostępne w celu zakończenia trwających ocen niezatwierdzonych jeszcze istniejących substancji czynnych.

Aby nadać wyższy priorytet zakończeniu programu przeglądu istniejących substancji czynnych, które nie zostały jeszcze ocenione, i umożliwić państwom członkowskim przeznaczenie ich zasobów na powiązane zadania, należy ustanowić nieograniczony okres ważności zatwierdzenia substancji czynnych. Wyjątkiem są substancje czynne, które zostały zatwierdzone, mimo że spełniają kryteria wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub kryteria zastąpienia określone w art. 10, ponieważ mają właściwości potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska. Niemniej jednak, w celu utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, nadal będzie możliwe ustalenie terminów ważności zatwierdzeń, jeżeli zostanie to uznane za właściwe w świetle wyników oceny ryzyka przed podjęciem decyzji w sprawie zatwierdzenia.

Zatwierdzenia już zatwierdzonych substancji czynnych należy przekształcić w bezterminowe zatwierdzenia zgodnie z tymi nowymi przepisami. Wyjątkiem są substancje czynne zidentyfikowane jako spełniające kryteria wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub kryteria zastąpienia określone w art. 10, substancje, w odniesieniu do których rozpoczęto już badanie w celu odnowienia (trwająca ocena), oraz substancje, w odniesieniu do których nie złożono w terminie wniosku o odnowienie. Ponadto przewiduje się możliwość okresowego wyboru przez Komisję szeregu substancji czynnych, w odniesieniu do których uruchomiona zostanie procedura odnowienia, przy jednoczesnym utrzymaniu istniejącej możliwości inicjowania wcześniejszych przeglądów zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w rozdziale VIII stanowi, że przedsiębiorstwa mogą uzyskać – jako alternatywę dla pozwoleń krajowych na produkty biobójcze i procedur wzajemnego uznawania oraz po spełnieniu określonych warunków – pozwolenie unijne na produkty biobójcze wydane przez Komisję i ważne na tych samych warunkach w Unii. Wymóg publikacji w Dzienniku Urzędowym UE rozporządzenia wykonawczego Komisji udzielającego pozwolenia unijnego, w tym charakterystyki produktu, we wszystkich językach urzędowych okazał się wymogiem uciążliwym, prowadzącym do opóźnień i niemającym wartości dodanej, biorąc pod uwagę, że decyzja jest również zamieszczana na stronie

[26] „Wkład w bardziej zrównoważone systemy produkcji żywności o obiegu zamkniętym poprzez zwiększenie zdolności państw członkowskich do oceny i usuwania z rynku niebezpiecznych pestycydów i produktów biobójczych – SMP-FOOD-2022-BIOCIDES-PESTICIDES-IBA”.

internetowej ECHA[27]. W związku z tym proponuje się uproszczenie publikacji, które uwzględnia sposób przyjmowania i rozpowszechniania decyzji o udzieleniu pozwolenia w innych podobnych ramach regulacyjnych[28]. Dokładniej rzecz ujmując, poszczególne decyzje będą miały formę decyzji wykonawczych Komisji, o których powiadamia się wyłącznie wnioskodawców, a streszczenia tych decyzji powinny być publikowane w Dzienniku Urzędowym UE.

**Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003[29]**: Stosowanie fermentacji[30] z wykorzystaniem mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie („GMM") do wytwarzania produktów ma coraz większe znaczenie w sektorach spożywczym i paszowym oraz w całej biogospodarce. Komisja zobowiązała się do zwiększenia konkurencyjności tych sektorów za pomocą różnych inicjatyw, w tym komunikatu z marca 2024 r. pt. „Budowanie przyszłości w zgodzie z naturą: pobudzanie rozwoju biotechnologii i bioprodukcji w UE"[31] oraz strategii na rzecz europejskich nauk biologicznych w lutym 2025 r.[32]

Europejski sektor fermentacji żywności i pasz wyraził obawy związane z niepewnością statusu prawnego żywności i pasz wytwarzanych w procesie fermentacji z wykorzystaniem GMM ze względu na niejasny zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy. Dotyczy to przypadków, w których GMM wykorzystuje się w procesie produkcji, ale usuwa się taki mikroorganizm z produktu fermentacji, chociaż pozostałości genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego mogą być obecne w żywności lub paszy.

W rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 ustanowiono przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu żywności i paszy zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO), składających się z nich lub z nich wyprodukowanych. W motywie 16 tego rozporządzenia doprecyzowano, że nie ma ono zastosowania do żywności i paszy wyprodukowanej z wykorzystaniem GMO, oraz określono, że żywność i pasza, które są wytwarzane za pomocą genetycznie zmodyfikowanych środków wspomagających przetwarzanie, są wyłączone z jego zakresu.

Pozostaje jednak brak pewności co do tego, czy obecność pozostałości genetycznie zmodyfikowanego szczepu produkcyjnego w żywności lub paszy sprawia, że ta ostatnia jest „wyprodukowana z GMO" i w związku z tym podlega rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003. W tym względzie wykrycie przez organy egzekwowania prawa w ostatnich latach niewielkich ilości fragmentów DNA w produktach spożywczych i paszowych ze względu na stosowanie coraz bardziej czułych metod analitycznych pogorszyło sytuację, wywołując coraz częstsze pytania dotyczące ram prawnych mających zastosowanie do tych produktów. Doprowadziło to do różnych praktyk egzekwowania prawa przez organy krajowe, w tym w niektórych przypadkach do wycofania produktów z rynku. To z kolei spowodowało brak pewności prawa po stronie podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze i podmiotów działających na rynku pasz w odniesieniu do ram prawnych mających zastosowanie do ich produktów.

---

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

28 Na przykład decyzje dotyczące zezwoleń dla substancji przyjęte na podstawie rozporządzenia REACH (WE) nr 1906/2007 lub decyzje dotyczące pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych przyjęte na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

29 Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1829/oj).

30 Fermentacja jest procesem, w którym mikroorganizmy, takie jak bakterie, grzyby, drożdże i mikroalgi, są wykorzystywane do konserwacji lub przekształcania surowców w produkty, np. żywność i pasze.

31 COM(2024) 137 final.

32 COM(2025) 525 final.

W związku z tym konieczne jest wyjaśnienie statusu prawnego żywności i produktów paszowych wytwarzanych z wykorzystaniem GMM jako szczepów produkcyjnych i niezawierających GMM, których użyto do ich uzyskania, ale potencjalnie zawierających ich pozostałości.

W trosce o sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego w odniesieniu do żywności i produktów paszowych uzyskanych przy użyciu GMM oraz w celu zagwarantowania pewności prawa podmiotom gospodarczym status prawny takich produktów został doprecyzowany poprzez wyraźne stwierdzenie, że definicja żywności i paszy „wyprodukowanych z GMO" nie obejmuje żywności i produktów paszowych uzyskanych przy użyciu GMM jako szczepów produkcyjnych, w przypadku gdy w produktach tych nie występują te GMM, a wszelkie ich pozostałości ograniczają się do komórek nieżywotnych, są minimalizowane poprzez rozsądne próby ich usunięcia zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania i nie mają wpływu technologicznego na żywność lub paszę. Chociaż konkretny proces i poziom usuwania lub minimalizacji komórek nieżywotnych, który jest osiągalny w rozsądnym stopniu bez negatywnego wpływu na jakość żywności lub paszy, mogą się różnić w zależności od zastosowanego szczepu produkcyjnego oraz rodzaju produktu żywnościowego lub paszowego uzyskanego przy jego użyciu, usuwanie lub minimalizacja nieżywotnych komórek GMM powinny być przeprowadzane zgodnie z dobrymi praktykami wytwarzania stosowanymi w tradycyjnych produktach żywnościowych i paszowych w celu zminimalizowania obecności pozostałości.

Należy podkreślić, że ocenę wszelkiego ryzyka wiążącego się z tymi produktami żywnościowymi i paszowymi w związku z GMM stosowanymi w procesie ich produkcji oraz wszelkimi ich pozostałościami należy przeprowadzać na podstawie odpowiednich przepisów dotyczących żywności i pasz odnoszących się do konkretnego produktu (np. rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, rozporządzenia (WE) nr 1332/2008 w sprawie enzymów spożywczych[33], rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności, rozporządzenia (WE) nr 1334/2008 w sprawie środków aromatyzujących[34] lub rozporządzenia (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności[35]).

W celu zachowania spójności z ogólnymi ramami mającymi zastosowanie do GMO należy zapewnić, aby te same przepisy miały zastosowanie do komórek zwierzęcych i roślinnych, niezależnie od tego, czy znajdują się one w kulturach, czy nie, lub są zawarte w całych organizmach. W związku z tym odniesienie do GMM w definicji „wyprodukowanych z GMO" powinno obejmować wyłącznie mikroorganizmy w sensie biologicznym i wyłączać komórki zwierzęce i roślinne w kulturach.

---

33 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97, Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7.

34 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE, Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

35 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

**Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003**: Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt[36] było przedmiotem oceny opublikowanej w dniu 28 lutego 2024 r.[37], w której potwierdzono, że przepisy te nadal spełniają swoje główne cele: zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, ochrona interesów użytkowników oraz wspieranie skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Jednocześnie w ocenie wskazano kilka przepisów, których wdrożenie powoduje pewną złożoność lub obciążenie administracyjne, bez odpowiednich korzyści w zakresie bezpieczeństwa. Dotyka to przede wszystkim podmioty działające na rynku pasz, zwłaszcza MŚP, ale także państwa członkowskie, Urząd i Komisję, które są zobowiązane do rozpatrywania i obsługi wniosków o zezwolenie na wprowadzanie do obrotu dodatków paszowych. W szczególności z oceny i późniejszych informacji zwrotnych od zainteresowanych stron wyłoniły się trzy główne obszary wymagające uproszczenia lub doprecyzowania: przedłużanie zezwoleń, zmiana istniejących zezwoleń i wymagania dotyczące etykietowania. Obowiązek przedłużania po 10 latach jest postrzegany jako zbyt zasobochłonny zarówno dla podmiotów gospodarczych, jak i organów, a okres ten jako zbyt krótki na uzasadnienie kosztów inwestycji, podczas gdy zasoby można by raczej przeznaczyć na rozwój nowych i innowacyjnych produktów. Jeżeli chodzi o zmianę istniejących zezwoleń, niektóre z obecnych procedur są zbyt uciążliwe, co dotyczy na przykład zmiany posiadacza zezwolenia, lub mogłyby zostać poprawione pod względem jasności i spójności. W odniesieniu do wymagań dotyczących etykietowania obecny obowiązek umieszczania etykiet fizycznych na dodatkach i premiksach nie odzwierciedla potencjału narzędzi cyfrowych w zakresie informacji niezwiązanych z bezpieczeństwem i nie jest w pełni spójny z przepisami dotyczącymi etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych.

Ustalenia te zostały w dużej mierze potwierdzone w informacjach zwrotnych otrzymanych od zainteresowanych stron z sektora biznesu, ale także od kilku organów publicznych, w kontekście zaproszenia do zgłaszania uwag opublikowanego przed niniejszym wnioskiem.

Proponowane zmiany dotyczą tych konkretnych przepisów i mają na celu uproszczenie procedur, zmniejszenie obciążeń administracyjnych i kosztów oraz zwiększenie jasności prawa. Nie zmieniają one podstawowych celów rozporządzenia. Zabezpieczenia, takie jak możliwość zmiany, zawieszenia lub cofnięcia zezwoleń w dowolnym momencie, nadal obowiązują, a nawet zostają wzmocnione, zapewniając, aby normy bezpieczeństwa żywności i pasz nie były naruszane. Celem proponowanych uproszczeń i wyjaśnień jest osiągnięcie większej skuteczności systemu udzielania zezwoleń na stosowanie dodatków, a tym samym zwiększenie konkurencyjności unijnych przedsiębiorstw paszowych, w tym MŚP, pozytywny wpływ na inwestycje oraz rozwój i dostępność nowych innowacyjnych dodatków paszowych w Unii.

**Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 i rozporządzenie (WE) nr 853/2004**: Rozporządzenie (WE) nr 852/2004[38] i rozporządzenie (WE) nr 853/2004[39] Parlamentu Europejskiego i Rady przewidują specjalną procedurę powiadamiania, którą mają przeprowadzać państwa

[36] Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

[37] SWD(2024) 46 final.

[38] Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[39] Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

członkowskie pragnące przyjąć krajowe środki dostosowujące wymogi ustanowione odpowiednio w załącznikach II i III do tych rozporządzeń. Wymogi te dotyczą wytwarzania produktów tradycyjnych, regionów o ograniczeniach geograficznych oraz środków związanych z konstrukcją, rozplanowaniem i wyposażeniem. Rozporządzenia te przewidują jednak również możliwość wydawania przez właściwe organy państw członkowskich zezwoleń na określone rodzaje działalności lub określone procedury produkcji, o których należy następnie powiadomić Komisję i pozostałe państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535[40]. Celem wniosku jest uproszczenie procedury powiadamiania o środkach krajowych poprzez wprowadzenie wymogu stosowania jednej tylko procedury powiadamiania, przewidzianej w dyrektywie (UE) 2015/1535. To uproszczenie procedur byłoby bardzo korzystne z punktu widzenia pomocniczości i przyjmowania, w miarę potrzeby, środków krajowych dostosowujących wymogi unijne do potrzeb lokalnych. Procedura przewidziana w dyrektywie (UE) 2015/1535 jest prostsza i skuteczniejsza pod względem przejrzystości, tłumaczenia i zarządzania czasem, ponieważ wszystkie państwa członkowskie mają dostęp do bazy danych TRIS.

**Rozporządzenie (WE) nr 1099/2009[41]**: W odniesieniu do dobrostanu zwierząt podczas ich uśmiercania właściwe organy państw członkowskich są obecnie zobowiązane do składania Komisji rocznych sprawozdań na temat przeprowadzonych w poprzednim roku działań związanych ze zmniejszaniem liczebności, oprócz sprawozdań rocznych składanych na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/625[42]. Ze względu na niekompletność i brak porównywalności dostarczane informacje okazały się informacjami o ograniczonej wartości w stosunku do obciążeń administracyjnych związanych z przygotowaniem sprawozdania. Ponadto sprawozdania roczne państw członkowskich sporządzane na podstawie rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych obejmują kontrole urzędowe dotyczące rozporządzenia w sprawie dobrostanu zwierząt podczas ich uśmiercania, w tym jego przepisów dotyczących działań związanych ze zmniejszaniem liczebności, i są wystarczające do sprawdzenia przestrzegania rozporządzenia (WE) nr 1099/2009. Zniesienie obowiązku składania specjalnych sprawozdań rocznych na temat działań związanych ze zmniejszaniem liczebności zmniejszy obciążenia administracyjne dla właściwych organów państw członkowskich i Komisji.

**Rozporządzenie (WE) nr 999/2001**: Rozporządzenie (WE) nr 999/2001[43] w sprawie pasażowalnych gąbczastych encefalopatii (TSE) zostało przyjęte w 2001 r. w celu zaradzenia epidemii gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) poprzez ścisłe ramy zgodne z zasadą

---

[40] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535 z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 214 z 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[41] Rozporządzenie Rady (WE) nr 1099/2009 z dnia 24 września 2009 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania (Dz.U. L 303 z 18.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[42] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

[43] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii (Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj).

ostrożności. Od tego czasu, mimo że nie można stwierdzić braku BSE lub jej całkowitego zaniku na terytorium UE, sytuacja epidemiologiczna poprawiła się, a w większości państw członkowskich ryzyko wystąpienia tej choroby uznaje się za znikome.

Ponadto przepisy te są niezgodne z normą Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), zmienioną w 2023 r.[44], oraz z najnowszą opinią naukową Urzędu na temat ryzyka BSE, jakie stwarzają kolagen i żelatyna pochodzące z kości przeżuwaczy, opublikowaną w 2024 r.[45] W tym kontekście należy dokonać przeglądu i aktualizacji niektórych elementów obecnych przepisów, aby odzwierciedlić tę zmianę i zapewnić ich proporcjonalność w stosunku do obecnego poziomu ryzyka wystąpienia tej choroby w Unii.

Celem niniejszego wniosku jest zaktualizowanie rozporządzenia (WE) nr 999/2001 poprzez zmianę niektórych artykułów, tak aby zapewnić możliwość szybkiej i proporcjonalnej aktualizacji środków zwalczania tej choroby i dzięki temu usunięcie niektórych istniejących zbędnych obciążeń regulacyjnych i operacyjnych dla organów i podmiotów. Dzięki temu środki te byłyby nadal oparte na podstawach naukowych i dostosowane do norm międzynarodowych, a jednocześnie nadal gwarantowałyby wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

W tym celu we wniosku uprawniono Komisję do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Uprawnienie to umożliwia Komisji zmianę załączników do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 oraz uzupełnienie niektórych przepisów dotyczących nadzoru, materiału szczególnego ryzyka i produktów pochodzenia zwierzęcego. Takie przekazanie uprawnień zapewnia dostosowanie w odpowiednim czasie do zmieniającej się wiedzy naukowej, norm międzynarodowych i sytuacji epidemiologicznej, przy jednoczesnym zapewnieniu uprawnień kontrolnych Parlamentu Europejskiego i Rady.

**Rozporządzenie (UE) 2017/625**: Art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625[46] stanowi, że przesyłek wprowadzanych do Unii i przedstawianych do kontroli urzędowych w punktach kontroli granicznej nie można dzielić do czasu zakończenia wymaganych kontroli całej przesyłki. Oznacza to, że punkty kontroli granicznej nie mogą dopuścić części przesyłki zgodnej z wymogami, jeżeli inna część nadal wymaga dalszych kontroli, takich jak badania laboratoryjne.

Wymóg ten jest szczególnie szkodliwy dla sektora zdrowia roślin, w którym świadectwa fitosanitarne mogą obejmować przesyłki składające się z wielu partii różnych roślin i produktów roślinnych, w przypadku których każda pojedyncza partia wymaga różnych rodzajów kontroli i analiz o różnym czasie trwania. W przypadku łatwo psujących się produktów o ograniczonym okresie trwałości opóźnienia te mogą czasami prowadzić do zepsucia, a nawet całkowitej utraty produktów, których nie poddaje się żadnej analizie laboratoryjnej. Państwa członkowskie i zainteresowane strony wezwały do pewnej

---

44 Zmienione normy WOAH przyjęte w 2023 r., https://www.woah.org/en/article/woah-members-adopt-a-revised-standard-on-bse/.

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

46 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

elastyczności w tej dziedzinie, aby uniknąć niepotrzebnych opóźnień i poważnych konsekwencji finansowych dla podmiotów. Wprowadzenie możliwości częściowej odprawy przesyłek roślin i produktów roślinnych rozwiązałoby ten problem. Nie zagrozi to również poziomowi ochrony fitosanitarnej terytorium Unii, ponieważ nie będzie miało wpływu na jakość i dokładność kontroli urzędowych.

W związku z tym należy zmienić art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625, aby umożliwić właściwym organom w punktach kontroli granicznej podział przesyłek roślin i produktów roślinnych przed zakończeniem kontroli urzędowych całej przesyłki w celu dopuszczenia tych jej części, w odniesieniu do których zakończono już kontrole urzędowe.

Art. 93 ust. 3 i art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625 stanowią, że laboratoria referencyjne UE i krajowe laboratoria referencyjne muszą uwzględnić wszystkie metody analiz, badań lub diagnostyki laboratoryjnej w zakresie swojej akredytacji. Wymóg ten stworzył poważne wyzwania dla laboratoriów referencyjnych, od których oczekuje się ubiegania się o akredytację w odniesieniu do bardzo dużej liczby zanieczyszczeń, agrofagów, metod i matryc w obszarach takich jak zdrowie roślin, materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, dodatki paszowe i dodatki do żywności, enzymy spożywcze i środki aromatyzujące. Akredytacja jest procesem złożonym i kosztownym, stanowiącym dla laboratoriów referencyjnych duże obciążenie pod względem czasu i zasobów. Problem ten był wielokrotnie sygnalizowany przez państwa członkowskie i laboratoria referencyjne UE, które podkreślają, że obecne ramy nie uwzględniają w wystarczającym stopniu realiów operacyjnych.

Aby ograniczyć koszty akredytacji i zasobów ludzkich ponoszone przez laboratoria referencyjne UE i krajowe laboratoria referencyjne i nie wpłynąć jednocześnie na wiarygodność wyników analiz, należy pod pewnymi warunkami zezwolić na ich wyznaczanie, nawet jeżeli nie są akredytowane w odniesieniu do wszystkich metod laboratoryjnych.

Art. 37 ust. 4 lit. e), art. 93 ust. 3 lit. a) i art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625 stanowią, że laboratoria urzędowe, laboratoria referencyjne UE i krajowe laboratoria referencyjne powinny działać i być akredytowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025. Niemniej jednak niektóre zagrożenia biologiczne dla bezpieczeństwa żywności mogłyby być poddawane analizie w laboratoriach akredytowanych zarówno na podstawie normy EN ISO/IEC 17025, jak i innej podobnej normy laboratoryjnej, takiej jak ISO 15189.

Aby uniknąć powielania akredytacji, obniżyć koszty i zwiększyć efektywność właściwych organów państw członkowskich w analizowaniu próbek pod kątem niektórych zagrożeń biologicznych dla bezpieczeństwa żywności, należy zezwolić na akredytowanie laboratoriów zgodnie z podobnymi normami laboratoryjnymi innymi niż EN ISO/IEC 17025.

- **Spójność z przepisami obowiązującymi w tej dziedzinie polityki**

Wniosek należy do pakietu środków upraszczających, których celem jest zmniejszenie obciążeń administracyjnych i kosztów dla branży.

- **Spójność z innymi politykami Unii**

Inicjatywa ta przyczynia się do uproszczenia i zmniejszenia obciążeń regulacyjnych dla sektora rolno-spożywczego, jak zapowiedziano w „Wizji dla rolnictwa i żywności”, przy

jednoczesnym utrzymaniu wysokich standardów ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

## 2. PODSTAWA PRAWNA, POMOCNICZOŚĆ I PROPORCJONALNOŚĆ

- **Podstawa prawna**

Art. 43 ust. 2, art. 114, art. 168 ust. 4 lit. b) i art. 192 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

- **Pomocniczość (w przypadku kompetencji niewyłącznych)**

Proponowane zmiany są przyjmowane na szczeblu UE, ponieważ przedmiotowe rozporządzenia przyjęto na szczeblu UE [wcześniej, a zatem zamierzonych celów nie można było osiągnąć w sposób wystarczający na szczeblu państw członkowskich. Aby rozwiązać te same problemy, uznano, że jedno działanie na szczeblu UE będzie mniej kosztowne i skuteczniejsze niż środki krajowe w 27 państwach członkowskich. W związku z tym zmiany tych rozporządzeń należy wprowadzić na szczeblu UE.]

- **Proporcjonalność**

Inicjatywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia celów polegających na uproszczeniu i zmniejszeniu obciążeń bez obniżenia poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

- **Wybór instrumentu**

Niniejszy wniosek dotyczący zmiany jest wnioskiem ustawodawczym, ponieważ odpowiednie rozporządzenia, które mają zostać zmienione, zostały przyjęte w drodze współdecyzji/zwykłej procedury ustawodawczej.

## 3. WYNIKI OCEN *EX POST*, KONSULTACJI Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI I OCEN SKUTKÓW

- **Oceny *ex post*/oceny adekwatności obowiązującego prawodawstwa**

Niniejszemu wnioskowi towarzyszy dokument roboczy służb Komisji, który zawiera szczegółowy przegląd pozytywnych skutków proponowanych zmian odpowiednich przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz, dokonany w oparciu o istniejące dane i informacje zgromadzone podczas zaproszenia do zgłaszania uwag i poprzednich analiz.

- **Konsultacje z zainteresowanymi stronami**

Komisja przeprowadziła proporcjonalne, ukierunkowane konsultacje w celu skalibrowania proponowanych środków, opierając się na bieżącej wymianie informacji z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami oraz na najnowszych ocenach (w szczególności obejmujących przepisy dotyczące pestycydów i rozporządzenie w sprawie dodatków paszowych). Ponadto w lipcu 2025 r. Komisja zorganizowała ukierunkowany dialog na temat wdrażania rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych. W dniach od 16 września do 14 października 2025 r. trwały konsultacje wynikające z zaproszenia do zgłaszania uwag, w ramach których zebrano łącznie 6 440 odpowiedzi. Prawie 6 000 z nich – zebranych głównie za pośrednictwem częściowo zautomatyzowanych kampanii – pochodziło od obywateli, 318 od przedsiębiorstw i ich stowarzyszeń, 52 od organów publicznych, 107 od społeczeństwa obywatelskiego i 16 od środowisk akademickich. Wszystkie te zainteresowane strony przedstawiły 319 stanowisk zawierających szczegółowe informacje techniczne.

Zebrane uwagi posłużyły do określenia problemu, ustalenia priorytetów w zakresie wariantów i określenia zabezpieczeń.

Jeżeli chodzi o środki ochrony roślin, najbardziej bezpośrednio dotknięte zainteresowane strony poparły szybszy dostęp do skutecznych narzędzi, w szczególności biokontroli, ostrzegając jednocześnie, że środki biologiczne nie są analogicznymi zamiennikami oraz że rolnicy potrzebują wykonalnych i przystępnych cenowo opcji. Wiele z nich wspomniało o opóźnieniach, złożoności i kosztach związanych z odnawianiem zatwierdzeń substancji i wydawaniem zezwoleń na produkty oraz prosiło o jaśniejszy, oparty na ocenie ryzyka wybór w przypadku pełnych odnowień, pewne terminy i lepsze zasady wzajemnego uznawania/rozszerzania na zastosowania małoobszarowe. Organizacje pozarządowe (NGO) i obywatele zgłosili jednak poważne obawy co do ogólnego kierunku uproszczenia, wyrażając niepokój, że mogłoby ono osłabić zabezpieczenia służące zdrowiu, różnorodności biologicznej i ochronie wody. Zaapelowali o utrzymanie, a nawet zwiększenie wysokiego poziomu ostrożności wynikającego z przepisów dotyczących środków ochrony roślin, stopniowego wycofywania stosowania pestycydów, ograniczenia odstępstw i unikania jakiegokolwiek ograniczenia nadzoru nad substancjami czynnymi lub zezwoleniami. Opinie na temat oprysków z powietrza środkami ochrony roślin również były podzielone: przedsiębiorstwa opowiadają się za umożliwieniem stosowania ich zgodnie ze zharmonizowanymi zasadami zarządzania ryzykiem (precyzja, ograniczenie znoszenia, bezpieczeństwo operatorów), natomiast organizacje pozarządowe, obywatele i niektóre państwa członkowskie ostrzegają przed potencjalnym narażeniem i ryzykiem znoszenia, apelując o wprowadzenie rygorystycznych ograniczeń w pobliżu wrażliwych obszarów i o solidne egzekwowanie przepisów. Jeżeli chodzi o NDP, wiele z zainteresowanych stron poparło uściślenia i sprawiedliwe środki przejściowe służące unikaniu marnotrawienia żywności i strat gospodarczych. Organizacje pozarządowe i niektóre grupy rolników nawoływały natomiast do bardziej ostrożnego podejścia, tj. do surowszych kontroli tolerancji importowej w odniesieniu do substancji niezatwierdzonych w Unii oraz do dalszego priorytetowego traktowania zdrowia konsumentów w stosunku do ułatwień w handlu.

W przypadku produktów biobójczych odpowiednie zainteresowane strony reprezentujące tę branżę i kilka państw członkowskich jako priorytety wskazały zakończenie programu przeglądu i uproszczenie odnowień; większość podmiotów gospodarczych sprzeciwiła się przypadającej w 2025 r. dacie końcowej, określonej już w przepisach w odniesieniu do ochrony danych przedłożonych w odniesieniu do istniejących substancji czynnych nadal objętych programem przeglądu. Zgłaszały one obawy, że inne przedsiębiorstwa skorzystałyby ze swobodnego dostępu do danych, a także odnosiły się do ryzyka inwestycyjnego, chociaż mniejszość ostrzegała, że przedłużenia mogłyby osłabić konkurencję. Organizacje pozarządowe i obywatele wyrazili obawy, że usprawnienie można postrzegać jako deregulację, podkreślając, że żadne dostosowania nie mogą ograniczać kontroli produktów biobójczych wysokiego ryzyka ani opóźniać oceny substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego. W ich opinii z decyzjami powinno się raczej poczekać na uzyskanie wyników pełnej oceny rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

Władze i branża zgłaszały potrzebę uzyskania jasności prawa w odniesieniu do produktów fermentacji uzyskiwanych z wykorzystaniem GMM jako szczepu produkcyjnego, aby zharmonizować interpretację rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i jego egzekwowanie. Organizacje pozarządowe nalegały natomiast, aby takie produkty pozostały objęte przepisami dotyczącymi GMO, z obowiązkową oceną ryzyka, możliwością śledzenia i etykietowaniem jako genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy w celu zapewnienia konsumentom wyboru.

Zainteresowane strony reprezentujące sektor dodatków paszowych w dużej mierze poparły usprawnienie, bezterminowe zezwolenia i szersze stosowanie etykietowania cyfrowego, natomiast organizacje pozarządowe i kilka organów publicznych domagało się czujności w celu zapewnienia bezpieczeństwa i przejrzystości oświadczeń o zgodności ze zrównoważonym rozwojem. Państwa członkowskie z zadowoleniem przyjęły prostsze powiadomienia dotyczące higieny; kilka z nich zgłosiło potrzebę racjonalizacji sprawozdawczości w zakresie dobrostanu zwierząt w trakcie działań związanych ze zmniejszaniem liczebności. Opinie zainteresowanych stron wskazują również na szerokie poparcie dla dostosowania środków dotyczących BSE do norm WOAH, pod warunkiem że aktualizacje oparte na ocenie ryzyka nie osłabiają nadzoru. W odniesieniu do kontroli urzędowych podmioty i organy poparły częściowe odprawy przesyłek przy zastosowaniu zharmonizowanych procedur oraz proporcjonalną elastyczność – w ograniczonym zakresie – akredytacji laboratoriów.

Ogólnie rzecz biorąc, zainteresowane strony opowiedziały się za uproszczeniem proporcjonalnym do ryzyka, z zachowaniem wysokiego poziomu ochrony zdrowia, środowiska i konsumentów, w oparciu o przejrzystość, niezależną naukę i zdecydowane egzekwowanie przepisów.

- **Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy eksperckiej**

W propozycjach zainteresowanych stron dotyczących uproszczenia prawodawstwa w dziedzinie bezpieczeństwa żywności i pasz znalazły się różne sugestie dotyczące doprecyzowania niektórych przepisów i zniesienia nadmiernych obciążeń administracyjnych wynikających z tych przepisów. Ponadto, w odpowiedzi na wspomniane wyżej zaproszenie do zgłaszania uwag i w ramach działań następczych, Komisja otrzymała od zainteresowanych stron ponad 6 000 szczegółowych stanowisk zawierających dodatkowe sugestie, dane i szacunki kosztów.

- **Ocena skutków**

Proponowane uproszczenia mają czysto techniczny charakter. Nie istnieją realne alternatywy umożliwiające osiągnięcie opisanych celów, a proponowane środki nie zmieniają podstawowych celów polityki ani nie wprowadzają istotnych nowych obowiązków. Z tych powodów pełna ocena skutków nie przyniosłaby wartości dodanej. Zamiast tego wnioskowi towarzyszy analityczny dokument roboczy służb Komisji. Zawiera on wyjaśnienie proponowanych środków oraz leżące u ich podstaw dowody, analizy i opinie zainteresowanych stron oraz szacunki dotyczące potencjalnych oszczędności kosztów.

Na podstawie dostępnych informacji oczekuje się, że zmiany przyniosą znaczne oszczędności kosztów dla branży i organów. Większość środków, np. odnoszących się do środków ochrony roślin do biokontroli, produktów biobójczych lub dodatków paszowych, zaczęłaby szybko przynosić korzyści, natomiast szersze uproszczenie ram dotyczących środków ochrony roślin, wymagające zmian strukturalnych w zakresie odnawiania, będzie miało dłuższy okres przejściowy. Szacuje się, że od 2027 r. oszczędności kosztów działalności gospodarczej wyniosą 335,6 mln EUR rocznie oraz będą rosły o kolejne 93 mln EUR rocznie od 2029 r., gdy wejdą w życie uproszczenia dotyczące środków ochrony roślin. Oczekuje się, że w ramach tego mandatu dziesięć środków upraszczających przyniesie co najmniej 1 mld EUR w latach 2027–2029, a dodatkowe 2,1 mld EUR w trakcie następnego mandatu.

Znaczne korzyści odniosłyby również organy publiczne: przewiduje się, że koszty administracyjne będą spadać o 661 mln EUR rocznie, co łącznie oznacza szacunkową redukcję kosztów administracyjnych o 4,6 mld EUR w latach 2027–2034.

- **Sprawność regulacyjna i uproszczenie**

Niniejszy wniosek jest częścią zobowiązania Komisji do zmniejszenia obciążeń regulacyjnych dla obywateli, przedsiębiorstw i administracji w UE w celu zwiększenia dobrobytu i odporności Unii. Celem wniosku jest zatem uproszczenie przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz oraz zmniejszenie zbędnych obciążeń i kosztów dla przedsiębiorstw i organów, bez osłabiania ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

- **Prawa podstawowe**

Wniosek nie narusza praw podstawowych zapisanych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i jest zgodny z uznanymi w niej zasadami. Zmniejszenie obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorstw powinno prowadzić do korzyści społecznych w zakresie tworzenia dobrobytu, zatrudnienia i innowacji. Jednocześnie wniosek nie podważy celu, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

## 4. WPŁYW NA BUDŻET

Oczekuje się, że proponowana inicjatywa spowoduje wzrost dotacji wypłacanej Urzędowi przez Komisję w latach 2028–2034 o 15,073 mln EUR. Bez uszczerbku dla negocjacji w sprawie kolejnych WRF dodatkowe środki przydzielane agencji począwszy od 2028 r. zostaną zrekompensowane w drodze przegrupowań z programów w ramach tego samego co agencja działu WRF na lata 2028–2034.

## 5. ELEMENTY FAKULTATYWNE

- **Plany wdrożenia i monitorowanie, ocena i sprawozdania**

Komisja będzie monitorować wdrażanie i stosowanie nowych przepisów oraz ich przestrzeganie. Ponadto rozporządzenia, które mają zostać zmienione niniejszym wnioskiem, podlegają regularnej ocenie pod kątem efektywności, skuteczności w osiąganiu celów, odpowiedniości, spójności i wartości dodanej zgodnie z zasadami lepszego stanowienia prawa. Niniejszy wniosek nie wymaga planu wdrożenia.

- **Szczegółowe objaśnienia poszczególnych przepisów wniosku**

- **Rozporządzenie (WE) nr 1107/2009**

Niniejszy wniosek ustawodawczy zawiera kilka ukierunkowanych zmian w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009, które mają na celu przyspieszenie dostępu do rynku dla substancji do biokontroli i zawierających je produktów, w tym jasną definicję tych substancji i produktów w art. 2 i 3. Przewiduje w tym zakresie priorytetowe traktowanie procedur zatwierdzania i udzielania zezwoleń na takie substancje i produkty na podstawie art. 11 i 37 oraz umożliwienie państwom członkowskim udzielania zezwoleń tymczasowych na środki ochrony roślin zawierające nowe substancje do biokontroli, w odniesieniu do których procedura zatwierdzania jest nadal w toku na podstawie art. 30. Przewiduje też umożliwienie Urzędowi przejęcia zadań państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w zakresie wstępnej oceny ryzyka wniosku o zatwierdzenie w celu zrekompensowania braku odpowiedniej zdolności w niektórych państwach członkowskich zgodnie z art. 7. Proponuje się dodatkowe zasoby dla Urzędu, aby mógł on podjąć się tych nowych zadań, jak wskazano

w ocenie skutków finansowych regulacji. Ponieważ wiele substancji do biokontroli może również pełnić funkcje stymulacji wzrostu roślin, potrzebna jest wyraźniejsza granica między substancjami do biokontroli a biostymulatorami, aby zwiększyć pewność prawa dla przedsiębiorstw i usprawnić egzekwowanie przepisów przez organy.

W celu zmniejszenia tych trudności i zapewnienia we wszystkich państwach członkowskich bardziej wyrównanego dostępu do produktów do biokontroli zmieniono art. 3 i 33, tak aby wszystkie państwa członkowskie były uznawane za znajdujące się w jednej strefie z punktu widzenia wniosków o zezwolenie na takie środki. Biorąc pod uwagę, że nie przewiduje się, aby środki ochrony roślin zawierające wyłącznie substancje do biokontroli lub substancje czynne niskiego ryzyka stwarzały różne poziomy ryzyka w różnych państwach członkowskich, przepisy dotyczące zezwoleń strefowych zawarte w art. 37 i wzajemnego uznawania zawarte w art. 42 zostały wzmocnione, tak aby zezwolenia na takie środki udzielone przez jedno państwo członkowskie były uznawane w drodze dorozumianej zgody, jeżeli decyzje w sprawie wniosków o zezwolenie strefowe lub wzajemne uznawanie nie zostaną przyjęte w wyznaczonym terminie. Aby zmniejszyć obciążenia administracyjne dla rolników stosujących środki ochrony roślin zawierające wyłącznie substancje do biokontroli, określa się, że obowiązek prowadzenia i przechowywania dokumentacji wynikający z art. 67 nie ma zastosowania do tych środków.

Biorąc pod uwagę, że większość zatwierdzonych substancji czynnych przeszła już co najmniej jeden proces odnowienia zatwierdzenia oraz że oczekuje się, że nowe substancje czynne będą miały lepsze właściwości toksykologiczne i ekotoksykologiczne, należy zmienić art. 5, tak aby zatwierdzenie substancji czynnych stało się bezterminowym zatwierdzeniem. Wyjątek jest przewidziany dla substancji czynnych kwalifikujących się do zastąpienia i substancji, zatwierdzonych na podstawie art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ mają one właściwości potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, a także dla substancji czynnych, w odniesieniu do których podjęto decyzję o ustaleniu terminów ważności zatwierdzeń, jeżeli zostanie to uznane za właściwe w świetle wyników oceny ryzyka przed podjęciem decyzji o zatwierdzeniu. Dodaje się nowy art. 27a, zgodnie z którym okres ważności zatwierdzenia wszystkich substancji czynnych zatwierdzonych w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia staje się okresem bezterminowym, z pewnymi wyjątkami. Zmienia się art. 18 i tworzy się nowy art. 18a, aby umożliwić Komisji – z uwzględnieniem wniosków państw członkowskich – identyfikowanie substancji czynnych z bezterminowym zatwierdzeniem, w odniesieniu do których przeprowadzona zostanie pełna procedura odnowienia, lub identyfikowanie substancji czynnych z bezterminowymi lub ograniczonymi okresami ważności zatwierdzeń do ukierunkowanej ponownej oceny. Ponadto utrzymano możliwość przeprowadzania przeglądów *ad hoc* przewidzianą już w art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. W art. 32 wprowadza się zmiany w celu utrzymania ograniczonego okresu ważności zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających substancje czynne z bezterminowym zatwierdzeniem. W art. 43 i 44 wprowadza się zmiany w celu doprecyzowania przepisów dotyczących odnawiania i przeglądu zezwoleń dla środków ochrony roślin zawierających substancje czynne z bezterminowym zatwierdzeniem.

Zmienia się również art. 19, aby umożliwić przyjęcie przepisów wykonawczych niezbędnych do wdrożenia procedury ukierunkowanej ponownej oceny (oprócz już istniejącej procedury odnowienia).

W art. 4 ust. 7 wprowadza się zmiany w celu wyjaśnienia, w odniesieniu do których substancji można stosować odstępstwo, oraz w celu zwolnienia państw członkowskich wydających zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających substancje czynne

zatwierdzone na podstawie art. 4 ust. 7 z obowiązku sporządzenia planu stopniowego wycofywania.

Kryteria identyfikacji substancji czynnych niskiego ryzyka określone w art. 22 uproszczono tak, aby odnosiły się wyłącznie do swoistych właściwości substancji czynnej, a art. 7 zmieniono w taki sposób, aby można było ubiegać się o zmianę statusu zatwierdzonej substancji czynnej na substancję czynną niskiego ryzyka.

W art. 20 ust. 2 wprowadza się zmiany umożliwiające ustanowienie okresów na zużycie zapasów w sytuacji nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, z wyjątkiem przypadków, w których istnieją bezpośrednie i poważne obawy dotyczące zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska. W art. 46 wprowadza się zmiany w celu dostosowania maksymalnego okresu na zużycie zapasów, który państwa członkowskie mogą ustalić w przypadku cofnięcia zezwoleń, do okresu określonego w art. 20 ust. 2. Maksymalny okres na zużycie zapasów, o którym mowa w art. 20 ust. 2 i art. 46, zostaje przedłużony do maksymalnie jednego roku w przypadku sprzedaży i dystrybucji oraz do dodatkowych maksymalnie dwóch lat w przypadku unieszkodliwienia, składowania i zużycia istniejących zapasów danych środków ochrony roślin, jeżeli nie istnieją rozsądne rozwiązania alternatywne.

W art. 11 wprowadza się zmiany w celu zapewnienia państwom członkowskim możliwości zwrócenia się do Urzędu o wsparcie podczas przygotowywania projektu sprawozdania z oceny wniosku o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia, podczas oceny dodatkowych informacji wymaganych w procesie wzajemnej oceny oraz podczas aktualizacji projektu sprawozdania z oceny po jego wstępnym przedłożeniu.

W art. 36 ust. 3 wprowadza się zmiany w celu doprecyzowania, że przy ocenie „aktualnej wiedzy naukowej i technicznej” dotyczącej danej substancji czynnej państwa członkowskie biorą pod uwagę ostatnią ocenę przeprowadzoną na szczeblu UE. Jeżeli jednak uznają, że uzasadnione jest uaktualnienie tej oceny, przedkładają Komisji wniosek o zharmonizowaną ocenę aktualnej wiedzy naukowej i technicznej dotyczącej substancji czynnej.

W art. 40 i 42 wprowadza się zmiany w celu ułatwienia procesu wzajemnego uznawania, w szczególności w przypadku wniosków składanych przez organy urzędowe lub naukowe zajmujące się sprawami rolnictwa lub branżowe organizacje rolnicze bądź też wniosków o rozszerzenie na zastosowania małoobszarowe. Zmienia się również art. 51 w celu dalszego ułatwienia rozszerzania na zastosowania małoobszarowe.

W art. 3 pkt 17 i art. 37 wprowadza się zmiany przewidujące podejście jednostrefowe (zamiast trzech stref) oraz nadawanie priorytetów wnioskom do celów rozporządzenia (UE) 2016/2031.

Zmienia się art. 23 i 28 oraz dodaje się nowy art. 23a w celu wyjaśnienia statusu substancji podstawowych i kryteriów zatwierdzania oraz w celu umożliwienia wprowadzania ich do obrotu, tak aby rolnicy i użytkownicy nieprofesjonalni w UE mieli do nich równy dostęp.

Art. 49 został doprecyzowany poprzez wyraźne stwierdzenie, że siew zaprawionych nasion stanowi zastosowanie środków ochrony roślin, oraz poprzez rozszerzenie jego zakresu na roślinny materiał rozmnożeniowy w ujęciu ogólnym, a nie tylko na zaprawione nasiona.

W art. 59 wprowadza się zmiany w celu zapewnienia ogólnounijnego zakresu terytorialnego ochrony danych oraz uproszczenia stosowania tego przepisu przez państwa członkowskie i wnioskodawców.

Uchyla się art. 68, ponieważ sprawozdania państw członkowskich dotyczące kontroli urzędowych środków ochrony roślin są już uwzględnione w sprawozdaniach rocznych na podstawie art. 113 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/625.

Wprowadza się art. 2 projektu rozporządzenia zawierający przepisy przejściowe w celu zagwarantowania pewności prawa w ramach będących w toku w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia procedur dotyczących wniosków o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia substancji czynnych lub o udzielenie zezwolenia na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu, a także w celu zapewnienia płynnego przejścia od obecnych przepisów rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 do nowych przepisów. Doprecyzowano również, że ochrona danych w przypadku sprawozdań z testów lub badań zapoczątkowana na podstawie starych przepisów będzie nadal obowiązywać, ale tylko w przypadku państw członkowskich, w których ją przyznano. W przypadku natomiast pozostałych państw członkowskich do tego samego sprawozdania z testów i badań zastosowanie będą miały nowe przepisy. Włączono również przepis przejściowy dotyczący substancji podstawowej, zgodnie z którym wszystkie zatwierdzone substancje podstawowe mogą być stosowane i wprowadzane do obrotu niezależnie od tego, czy zostały zatwierdzone również jako zwykłe substancje czynne w ramach starego systemu, w przypadku którego wprowadzenie substancji do obrotu jako środka ochrony roślin w państwie członkowskim uniemożliwiło wykorzystywanie substancji podstawowej do tego samego zastosowania w tym państwie członkowskim.

- **Rozporządzenie (WE) nr 396/2005**

W art. 3 ust. 2 wprowadza się zmiany w celu doprecyzowania w lit. a), że „dobra praktyka rolnicza (DPR)” może odnosić się do stosowania w UE lub w państwie trzecim. W związku z tym definicja wyrażenia „tolerancja importowa” w lit. g) nie jest już potrzebna i może zostać uchylona, a w art. 6 ust. 4 wyrażenie „tolerancji importowej” zastępuje się wyrażeniem „ustalenia NDP na podstawie DPR wdrożonej w państwie trzecim”. W art. 14 ust. 2 lit. e) wprowadza się zmiany przewidujące, że w przypadku substancji, które nie zostały zatwierdzone w Unii i które mają pewne szczególnie niebezpieczne właściwości, NDP ustalone na podstawie dobrych praktyk rolniczych w państwach trzecich lub najwyższe dopuszczalne poziomy wynikające z Kodeksu Żywnościowego mogą zostać ustalone na poziomie granicy oznaczalności (zerowy poziom techniczny), jeżeli zostanie to uznane za właściwe w świetle wyników oceny skutków .

W art. 3 ust. 2 lit. f) wprowadza się zmianę polegającą na zastąpieniu terminu „granica oznaczalności (GO)” terminem „granica oznaczalności (LOQ)”, aby dostosować te terminy do terminologii stosowanej w międzynarodowych normach analityki chemicznej. W art. 10 ust. 1 lit. b) i art. 31 ust. 1 lit. b)analogicznie zmienia się skrót „GO” na „LOQ”.

W art. 14 i 18 dodaje się nowe ustępy, które przewidują możliwość ustanowienia środków przejściowych umożliwiających wprowadzanie do obrotu lub pozostawanie w obrocie w Unii produktów, które były zgodne z NDP mającymi zastosowanie w momencie ich wprowadzania do obrotu lub w momencie ich wprowadzania do przechowywania po produkcji, aby uniknąć konieczności wycofywania z obrotu i marnotrawienia żywności.

Art. 15 ust. 1 i art. 16 zostają zmienione w taki sposób, aby NDP ustalone na podstawie danych z monitoringu nie były już tymczasowe, lecz stałe. W przypadku substancji, które od kilkudziesięciu lat nie są zatwierdzone i są obecnie uznawane za zanieczyszczenia ze względu na ich trwałość w środowisku i dla których od wielu lat odnotowuje się stabilne poziomy pozostałości, takich jak DDT lub rtęć, obowiązkowy przegląd po dziesięciu latach jest nieproporcjonalny, biorąc pod uwagę związane z tym koszty. Jednocześnie zmienia się art. 43, tak aby NDP mogły zostać w dowolnym momencie poddane przeglądowi w oparciu o nową wiedzę naukową i techniczną. Będzie to nadal zapewniać możliwość poddania przeglądowi NDP opartych na danych z monitoringu w razie potrzeby.

- **Rozporządzenie (UE) nr 528/2012**

Aby nadać wyższy priorytet zakończeniu programu przeglądu istniejących substancji czynnych, zmienia się art. 4 ust. 1, art. 9 i art. 12 ust. 3, poprzez wprowadzenie przepisów przewidujących nieograniczony okres ważności zatwierdzenia biobójczych substancji czynnych. Wyjątek stanowią substancje czynne, które zostały zatwierdzone, ale spełniają kryteria wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub kryteria zastąpienia określone w art. 10, ponieważ mają właściwości potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska. Terminy ważności zatwierdzeń mogą być również nakładane w poszczególnych przypadkach, w świetle wyników oceny ryzyka, przed podjęciem decyzji w sprawie zatwierdzenia. Zatwierdzenia już zatwierdzonych substancji czynnych zostaną przekształcone w bezterminowe zatwierdzenia zgodnie z tymi nowymi przepisami. Wyjątek stanowią substancje czynne zidentyfikowane jako spełniające kryteria wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 lub kryteria zastąpienia określone w art. 10, a także substancje czynne, w odniesieniu do których rozpoczęto już badanie w celu odnowienia zatwierdzenia i ich ocena w sprawie odnowienia będzie kontynuowana lub w przypadku których zatwierdzenie wygaśnie, gdy w terminie nie zostanie złożony wniosek (nowy art. 15a).

W art. 13 ust. 1 wprowadza się zmiany w celu doprecyzowania, że proces odnowienia dotyczy substancji czynnych o określonych datach wygaśnięcia zatwierdzenia. W celu utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska dodaje się nowy art. 14a, aby zapewnić Komisji możliwość wyboru szeregu substancji czynnych, w odniesieniu do których uruchomiona zostanie procedura odnowienia. Kryteria wyboru substancji czynnych podlegających tej procedurze mogą obejmować między innymi odpowiednie nowe lub zaktualizowane wymogi dotyczące danych lub wytyczne, wskazania dotyczące zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, nową wiedzę naukową lub techniczną oraz dostępne dane z monitorowania, a także mogą uwzględniać wnioski państw członkowskich.

Art. 44 i 46 zostają zmienione w taki sposób, aby indywidualne decyzje w sprawie pozwolenia unijnego nie przybierały już formy rozporządzeń wykonawczych Komisji publikowanych w Dzienniku Urzędowym UE, lecz formę decyzji wykonawczych Komisji, o których powiadamia się wyłącznie wnioskodawców. W związku z tym jedynie streszczenia tych decyzji będą publikowane w Dzienniku Urzędowym UE w celu zapewnienia przejrzystości, co skróci czas potrzebny na tłumaczenie i publikację oraz uprości proces.

- **Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003**

W art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 wprowadza się zmiany w celu doprecyzowania, że definicja żywności i paszy „wyprodukowanych z GMO” nie obejmuje

żywności i produktów paszowych otrzymanych przy użyciu GMM stosowanych jako szczepy produkcyjne.

- **Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003**

W art. 9 ust. 8 wprowadza się zmiany w celu zapewnienia, aby zezwolenia udzielone dla dodatków paszowych były ważne bezterminowo, a nie przez okres dziesięciu lat. Zmiana ta jest zgodna z zasadą udzielania zezwoleń bezterminowo mającą zastosowanie w innych sektorach, takich jak sektor dodatków do żywności, która przewiduje mechanizmy umożliwiające nadzór i ewentualny przegląd istniejących zezwoleń w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych produktów. Ustęp ten stanowi, że takie zezwolenie jest ważne bez uszczerbku dla art. 13, który umożliwia zmianę, zawieszenie lub cofnięcie każdego zezwolenia w dowolnym momencie, w przypadku gdy określone w zezwoleniu warunki dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności zezwolenia są już spełniane. Dodaje się nowy ust. 8b w celu ustanowienia odstępstwa od udzielania zezwoleń ważnych bezterminowo w odniesieniu do dodatków należących do kategorii kokcydiostatyków i histomonostatyków, w przypadku których zezwolenie pozostaje ważne przez dziesięć lat ze względu na ich wyższy profil ryzyka dla bezpieczeństwa w związku z ich charakterem przeciwdrobnoustrojowym.

Środków alternatywnych w stosunku do opcji zezwoleń ważnych bezterminowo – takich jak dłuższe okresy ważności zezwolenia na niektóre lub wszystkie dodatki paszowe lub różne okresy ważności zezwolenia w zależności od rodzaju dodatków – nie uznano za zadowalające. Wynika to z braku obiektywnych kryteriów rozróżnienia między kategoriami dodatków lub grupami funkcjonalnymi pod względem bezpieczeństwa lub skuteczności, bądź też z ryzyka braku wnioskodawców ubiegających się o przedłużenie zezwoleń niezwiązanych z konkretnym posiadaczem.

W art. 14 dotyczącym przedłużania zezwoleń wprowadza się zmiany mające na celu ograniczenie jego zakresu do dodatków należących do kategorii kokcydiostatyków i histomonostatyków w następstwie przepisów zawartych w art. 9 ust. 8 i 8b.

Wprowadza się nowy art. 9a w celu wyjaśnienia, że zezwolenia na dodatki paszowe udzielone przed wejściem w życie nowych przepisów (niniejsze proponowane rozporządzenie) uznaje się za udzielone bezterminowo, z wyjątkiem: (i) zezwoleń dotyczących dodatków paszowych należących do kategorii kokcydiostatyków i histomonostatyków, (ii) pilnych zezwoleń udzielonych na podstawie art. 15, w odniesieniu do których nie złożono wniosku o przedłużenie w terminie przed wejściem w życie nowych przepisów (niniejsze proponowane rozporządzenie) lub w odniesieniu do których wniosek taki złożono, ale następnie wycofano, oraz (iv) zezwoleń, w odniesieniu do których złożono wniosek o przedłużenie zgodnie z art. 14 przed wejściem w życie nowych przepisów (niniejsze proponowane rozporządzenie) i w odniesieniu do których do tego dnia nie podjęto decyzji.

Ponadto wprowadza się nowy art. 14a w celu zagwarantowania pewności prawa w odniesieniu do będących w toku procedur dotyczących wniosków o przedłużenie zezwolenia, które złożono zgodnie z art. 14 w brzmieniu obowiązującym przed wejściem w życie nowych przepisów (niniejsze proponowane rozporządzenie) i w odniesieniu do których do tego dnia nie podjęto decyzji, które to procedury muszą być kontynuowane zgodnie z poprzednimi przepisami. Doprecyzowano jednak, że przedłużone zezwolenie będzie ważne bezterminowo zgodnie z nowym art. 9 ust. 8.

Art. 13 ust. 1 dotyczy przypadków, w których Urząd przyjmuje opinię na temat tego, czy zezwolenie nadal spełnia warunki określone w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003, z własnej inicjatywy albo na wniosek państwa członkowskiego lub Komisji. Ustęp ten zmieniono w zamiarze doprecyzowania, że w celu przygotowania opinii Urząd musi uwzględnić postęp naukowy i technologiczny oraz może zwrócić się o istotne informacje i dane do osoby, która była wnioskodawcą ubiegającym się o dane zezwolenie, lub, w stosownych przypadkach, do posiadacza tego zezwolenia. Ponadto, biorąc pod uwagę, że opinia Urzędu nie jest wynikiem złożenia wniosku o zmianę zezwolenia, Urząd nadal będzie miał możliwość, zgodnie z art. 32 i 33 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zlecenia wszelkich badań naukowych i zgromadzenia wszelkich danych, które byłyby potrzebne do przeprowadzenia właściwej oceny.

Art. 13 ust. 3 dotyczy przypadków, w których posiadacz zezwolenia składa wniosek o zmianę tego zezwolenia. Dodaje się ust. 3a, który stanowi, że w przypadku wniosku o zmianę nazwy posiadacza zezwolenia należy przesłać Komisji powiadomienie wraz z odpowiednimi danymi oraz odpowiednio dostosować wspólnotowy rejestr dodatków paszowych. Ma to na celu uniknięcie konieczności przyjęcia formalnego rozporządzenia dotyczącego takich zmian administracyjnych, podczas gdy nazwa posiadacza zezwolenia będzie nadal publicznie dostępna za pośrednictwem wspólnotowego rejestru dodatków paszowych, zamiast być uwzględniona w warunkach rozporządzenia w sprawie zezwolenia. W związku z tym zmienia się art. 9 ust. 6 i 8 w celu umieszczenia w nich zapisu, że nazwa posiadacza zezwolenia jest wpisana do rejestru dodatków paszowych, a nie do rozporządzenia przyznającego zezwolenie. Ponadto w art. 2 wprowadza się zmiany w celu uwzględnienia w nim definicji „posiadacza zezwolenia" jako osoby fizycznej lub prawnej wymienionej jako taka we wspólnotowym rejestrze dodatków paszowych w odniesieniu do danego zezwolenia. W art. 3 ust. 3 wprowadza się również zmiany polegające na wykreśleniu wzmianki o posiadaczu zezwolenia wymienionym w rozporządzeniu przyznającym zezwolenie.

Ponadto w art. 9 dodaje się nowy ust. 8a w celu zapewnienia możliwości zmiany rozporządzeń przyznających zezwolenie przyjętych przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, które zawierały nazwę posiadacza zezwolenia, ze względu na wpisanie tej nazwy do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych zamiast do tych rozporządzeń. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do takiej zmiany rozporządzeń przyznających zezwolenie przyjętych przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[47].

W art. 13 dodaje się nowy ust. 4, aby zapewnić każdej zainteresowanej stronie możliwość złożenia wniosku o zmianę zezwolenia, dla którego nie ma konkretnego posiadacza, tj. w przypadku, gdy dotyczy ono dodatków należących do obecnych kategorii dodatków technologicznych, sensorycznych lub dietetycznych. Wnioskowana zmiana powinna mieć na celu rozszerzenie specyfikacji lub warunków zawartych w istniejącym zezwoleniu ze względu na jego „ogólny" charakter, tj. charakter niezwiązany z konkretnym posiadaczem. Ta nowa wyraźnie przewidziana możliwość uściśla i upraszcza procedury obowiązujące w przypadku wniosków kierowanych do Komisji celem dostosowania warunków istniejących zezwoleń niezwiązanych z konkretnym posiadaczem. Pozwala uniknąć ponownego składania pełnych wniosków o nowe zezwolenia i stanowi procedurę odpowiadającą procedurze obowiązującej

[47] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

w odniesieniu do zezwoleń dla konkretnych posiadaczy oraz będzie tym bardziej zasadna w ramach nowego proponowanego systemu zezwoleń udzielanych bezterminowo.

W art. 13 dodaje się nowy ust. 5, aby umożliwić dostosowanie istniejących zezwoleń, w szczególności w odniesieniu do określonych w nich metod analizy, w celu uwzględnienia postępu naukowego i technologicznego oraz w przypadku braku procedury przedłużania zezwoleń, która mogłaby obejmować takie dostosowanie. Proponowana procedura umożliwia laboratorium referencyjnemu Wspólnoty przedłożenie nowego sprawozdania z oceny, które zostanie zweryfikowane przez Urząd przed przyjęciem przez Komisję rozporządzenia w sprawie zmiany zezwolenia.

Ponadto, w celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w odniesieniu do zmiany zezwoleń, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011. Nadal powinna także mieć zastosowanie możliwość przyjmowania wszelkich odpowiednich środków zgodnie z art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady[48].

W art. 16 ust. 1 wprowadza się zmiany w celu wyjaśnienia odpowiedzialności podmiotów działających na rynku pasz za dane szczegółowe podlegające etykietowaniu, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 767/2009 dotyczącymi etykietowania pasz. W ust. 2 wprowadzono również rozróżnienie między etykietowaniem fizycznym i cyfrowym dodatków paszowych i premiksów. Chociaż przepis ten zasadniczo wymaga etykietowania poprzez podawanie informacji na etykiecie przymocowanej do opakowania lub pojemnika, proponuje się wprowadzenie odstępstwa od tej zasady poprzez umożliwienie umieszczenia na etykietach cyfrowych niektórych informacji niezwiązanych z bezpieczeństwem. Odstępstwo to dotyczy informacji, o których mowa w ust. 2 lit. b) (nazwisko lub nazwa oraz adres osoby odpowiedzialnej za informacje podlegające etykietowaniu), d) (numer zatwierdzenia, w stosownych przypadkach, zakładu wytwarzającego lub wprowadzającego produkt do obrotu) oraz g) (numer referencyjny partii i data wytworzenia).

W art. 16 dodaje się nowy ust. 7 w celu określenia podstawowych i jasnych warunków podawania podlegających etykietowaniu informacji za pomocą środków cyfrowych: informacji, które mają być udostępniane na etykiecie fizycznej właściwemu organowi na jego żądanie; informacji, które mają być łatwo i bezpośrednio dostępne nieodpłatnie oraz informacji, które mają być udostępniane przez okres dwóch lat od daty wprowadzenia do obrotu.

W art. 16 dodaje się nowy ust. 9, aby upoważnić Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu uzupełnienia rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 poprzez ustanowienie przepisów mających na celu zwiększenie wykorzystania i ułatwienie etykietowania cyfrowego. Przepisy te mogą odnosić się do charakteru danych informacji, w tym informacji, o których mowa w art. 16 ust. 2, 4 lub 5, oraz rodzaju środków cyfrowych, które mogą być wykorzystywane. Informacje o znaczeniu krytycznym dla bezpieczeństwa i niezbędne do stosowania dodatku, takie jak informacje zawarte w zezwoleniu, muszą jednak pozostać na etykiecie fizycznej. Celem jest rozszerzenie w przyszłości możliwości etykietowania cyfrowego, aby uwzględnić postęp technologiczny i zapewnić podmiotom większą

[48] Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

elastyczność, przy jednoczesnym zachowaniu podstawowego celu, jakim jest zapewnienie bezpiecznego stosowania dodatków paszowych. Należy zmienić art. 21a dotyczący wykonywania przekazanych uprawnień, aby zawierał odniesienie do nowego uprawnienia przyznanego Komisji.

Aby uwzględnić rozszerzenie możliwych środków etykietowania, w art. 2 ust. 2 wprowadza się zmiany poprzez dodanie definicji pojęć „etykietowania" i „etykiety" zgodnie z odpowiednimi definicjami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009, w którym ustanowiono przepisy dotyczące etykietowania materiałów paszowych i mieszanek paszowych.

- **Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 i rozporządzenie (WE) nr 853/2004**

Zmienia się art. 13 rozporządzenia (WE) nr 852/2004[49] i art. 10 rozporządzenia (WE) nr 853/2004[50] w celu zastąpienia szczególnej procedury powiadamiania ogólną procedurą powiadamiania ustanowioną w dyrektywie (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady[51], ponieważ jest ona prostsza i skuteczniejsza pod względem przejrzystości, tłumaczenia i zarządzania czasem.

- **Rozporządzenie (WE) nr 1099/2009**

Właściwe organy państw członkowskich są obecnie zobowiązane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1099/2009 do składania Komisji rocznych sprawozdań dotyczących działań związanych ze zmniejszaniem liczebności przeprowadzonych w poprzednim roku, oprócz sprawozdań rocznych składanych na podstawie rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych. Ze względu na niekompletność i brak porównywalności dostarczane informacje okazały się informacjami o ograniczonej wartości w stosunku do obciążeń administracyjnych związanych z przygotowaniem sprawozdania. Ponadto sprawozdania roczne państw członkowskich składane na podstawie rozporządzenia w sprawie kontroli urzędowych obejmują kontrole urzędowe dotyczące rozporządzenia w sprawie dobrostanu zwierząt podczas ich uśmiercania, w tym jego przepisów dotyczących działań związanych ze zmniejszaniem liczebności, i są wystarczające do sprawdzenia zgodności z rozporządzeniem (WE) nr 1099/2009. Znosząc określony w art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1099/2009 obowiązek składania specjalnego rocznego sprawozdania na temat działań związanych ze zmniejszaniem liczebności, niniejszy zbiorczy akt prawny zmniejszy obciążenie administracyjne dla właściwych organów państw członkowskich i Komisji.

- **Rozporządzenie (WE) nr 999/2001**

We wniosku wprowadza się ukierunkowane zmiany do rozporządzenia (WE) nr 999/2001, aby zapewnić dostosowanie przepisów w odpowiednim czasie do zmieniających się dowodów naukowych i norm międzynarodowych.

---

[49] Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[50] Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[51] Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 214 z 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

W art. 5, 6, 8 i 16 wprowadza się zmiany w celu zapewnienia dostosowań technicznych uprawniających Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany wykazu szybkich testów, wymogów w zakresie nadzoru oraz wykazu materiału szczególnego ryzyka. Zapewnia to proporcjonalne i oparte na ocenie ryzyka monitorowanie, elastyczne dostosowanie subpopulacji i kategorii wiekowych oraz dostosowanie do norm Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt.

Ponadto w art. 16 usuwa się ograniczenia dotyczące żelatyny i kolagenu uzyskanych z kości przeżuwaczy zgodnie z normami WOAH z 2023 r. i opinią Urzędu z 2024 r.

W art. 23 i w nowym art. 23b zmiana dotyczy uchylenia poprzednich procedur komitetowych poprzez upoważnienie Komisji do przyjmowania aktów delegowanych w celu zmiany załączników i uzupełnienia przepisów w odpowiedzi na rozwój sytuacji epidemiologicznej, wiedzę naukową, normy międzynarodowe i opinie Urzędu, przy jednoczesnym zapewnieniu kontroli ze strony Parlamentu Europejskiego i Rady. Zmiany te modernizują ramy, upraszczają procedury i umożliwiają stosowanie proporcjonalnych, opartych na podstawach naukowych i spójnych na szczeblu międzynarodowym środków kontroli pasażowalnych gąbczastych encefalopatii.

- **Rozporządzenie (UE) 2017/625**

W art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 wprowadza się zmiany, aby umożliwić właściwym organom w punktach kontroli granicznej podział przesyłek roślin i produktów roślinnych przed zakończeniem kontroli urzędowych całej przesyłki w celu dopuszczenia części, w odniesieniu do których zakończono kontrole urzędowe, podczas gdy inne części nadal wymagają dalszych kontroli. Środek ten zapewni przeprowadzanie kontroli urzędowych w punktach kontroli granicznej bez powodowania niepotrzebnych opóźnień lub strat finansowych dla podmiotów sektora roślin oraz bez uszczerbku dla poziomu ochrony fitosanitarnej terytorium Unii.

W art. 41, 93, 100 i 144 rozporządzenia (UE) 2017/625 wprowadza się zmiany, tak aby Komisja była uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w celu uzupełnienia rozporządzenia (UE) 2017/625 w odniesieniu do przypadków, w których i warunków, na jakich laboratoria mogą być wyznaczane jako laboratoria urzędowe, krajowe laboratoria referencyjne i laboratoria referencyjne UE, mimo że nie działają i nie są akredytowane zgodnie z normami EN ISO/IEC 17025 lub nie są akredytowane w odniesieniu do wszystkich metod, które stosują do kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych.

2025/0410 (COD)

Wniosek

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**

**zmieniające rozporządzenia (WE) nr 999/2001, (WE) nr 1829/2003, (WE) nr 1831/2003, (WE) nr 852/2004, (WE) nr 853/2004, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1099/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 528/2012 i (UE) 2017/625 w odniesieniu do uproszczenia i poprawy wymogów dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2, art. 114, art. 168 ust. 4 lit. b) i art. 192 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W swoim komunikacie „Wizja dla rolnictwa i żywności”[52] Komisja Europejska ogłosiła przekrojowy pakiet uproszczeń mający na celu zmniejszenie zbędnych obciążeń regulacyjnych przy jednoczesnym utrzymaniu wysokich standardów bezpieczeństwa żywności i pasz, zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska.

(2) Niniejsze rozporządzenie w sprawie uproszczenia przepisów dotyczących żywności i pasz zmienia dziesięć aktów prawnych w dziedzinie bezpieczeństwa żywności i pasz w celu odniesienia się do niektórych wymogów i procedur, które są szczególnie uciążliwe dla branży i właściwych organów państw członkowskich. Ukierunkowane zmiany mają na celu zwiększenie skuteczności i racjonalności pod względem kosztów przepisów dotyczących żywności i pasz dla branży oraz zmniejszenie obciążeń dla branży i organów przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.

(3) W rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009[53] określono procedurę regulacyjną dotyczącą zatwierdzania substancji czynnych i udzielania zezwoleń na wprowadzenie środków ochrony roślin do obrotu w Unii.

(4) Aby zmniejszyć zależność rolników od środków ochrony roślin zawierających chemiczne substancje czynne oraz zgodnie z zapowiedziami zawartymi

[52] Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Wizja dla rolnictwa i żywności. Wspólne kształtowanie unijnego sektora rolnego i spożywczego, atrakcyjnego dla przyszłych pokoleń, COM(2025) 75, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52025DC0075.

[53] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

w komunikacie „Wizja dla rolnictwa i żywności”, należy zwiększyć dostępność zrównoważonych środków ochrony roślin, w tym środków ochrony roślin zawierających substancje do biokontroli.

(5) Aby ułatwić szybszy dostęp do rynku dla substancji do biokontroli i zawierających je produktów, należy jaśniej zdefiniować i zidentyfikować te substancje na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Definicja substancji do biokontroli powinna obejmować mikroorganizmy, substancje nieorganiczne występujące w przyrodzie, z wyjątkiem metali ciężkich i ich soli, lub substancje pochodzenia biologicznego lub wytwarzane syntetycznie, które są funkcjonalnie identyczne z nimi i podobne do nich strukturalnie, takie jak substancje semiochemiczne, makrocząsteczki biologiczne lub cząsteczki składające się z ich składników, a także substancje, w tym o nieznanym i zmiennym składzie, pochodzące z organizmów żywych lub uzyskane w procesach biologicznych (np. ekstrakty z produktów roślinnych lub metabolity wytwarzane przez mikroorganizmy).

(6) Ponieważ wiele substancji do biokontroli może również pełnić funkcje stymulacji wzrostu roślin, należy wyznaczyć jaśniejszą granicę w odniesieniu do produktów nawozowych, w szczególności biostymulatorów, w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2019/1009 w sprawie udostępniania na rynku produktów nawozowych UE[54]. W związku z tym należy doprecyzować zakres rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, aby wykluczyć substancje, które mają pozytywny wpływ na procesy życiowe upraw, ponieważ z punktu widzenia fizjologii roślin substancje te kwalifikują się jako biostymulatory. Substancje zakłócające procesy życiowe roślin i kontrolujące wzrost roślin lub ich części powinny pozostać w zakresie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(7) W tym samym celu należy priorytetowo traktować ocenę wniosków o zatwierdzenie takich substancji czynnych i o zezwolenie dla środków ochrony roślin zawierających te substancje, aby zapewnić ochronę upraw przed istniejącymi agrofagami i chorobami w odpowiednim czasie.

(8) Ocena ryzyka związanego z substancjami do biokontroli wymaga szczególnej wiedzy technicznej, a niektóre państwa członkowskie nie dysponują wystarczającą liczbą ekspertów specjalizujących się w tego rodzaju ocenie. W rezultacie niektórzy wnioskodawcy ubiegający się o zatwierdzenie substancji do biokontroli mają trudności ze znalezieniem państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy. Aby zwiększyć zdolność do oceny nowych substancji do biokontroli, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) powinien mieć możliwość przyjęcia funkcji państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy przy ocenie wniosków o zatwierdzenie, a zasoby Urzędu powinny zostać odpowiednio zwiększone. Urząd powinien wprowadzić odpowiednie zabezpieczenia, aby zapewnić niezależność późniejszej wzajemnej oceny i uniknąć wszelkich ewentualnych konfliktów interesów dla ekspertów uczestniczących w poszczególnych etapach oceny wniosków.

(9) Aby przyspieszyć dostępność środków ochrony roślin zawierających nowe substancje do biokontroli dla rolników, państwa członkowskie powinny mieć możliwość udzielania zezwoleń tymczasowych na takie produkty niezwłocznie po dostarczeniu

---

[54] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003, PE/76/2018/REV/1, Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1009/oj.

projektu sprawozdania z oceny wniosku o zatwierdzenie stwierdzającego, że substancję można zatwierdzić. Po zatwierdzeniu nowej substancji do biokontroli oraz w celu uniknięcia zbędnych procedur administracyjnych powinna istnieć możliwość przekształcenia zezwoleń tymczasowych w zezwolenia zwykłe bez konieczności ponownej oceny, chyba że warunki określone w zatwierdzeniu wymagają zmiany warunków określonych w zezwoleniach tymczasowych.

(10) Aby zmniejszyć obciążenia dla wnioskodawców i państw członkowskich oraz ułatwić dostępność środków ochrony roślin zawierających wyłącznie substancje do biokontroli lub substancje czynne niskiego ryzyka, Unię należy uznać za jedną strefę dla wniosków o udzielenie zezwolenia na takie środki. Biorąc również pod uwagę, że nie przewiduje się, aby środki ochrony roślin zawierające wyłącznie substancje do biokontroli stwarzały różne poziomy ryzyka w różnych państwach członkowskich, należy przyjąć, że wzajemne uznawanie zezwoleń dla takich środków udzielonych przez jedno państwo członkowskie następuje w drodze dorozumianej zgody, jeżeli decyzji w sprawie wniosków o wzajemne uznanie nie podjęto w wyznaczonym terminie.

(11) W art. 67 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 wymaga się, aby użytkownicy profesjonalni środków ochrony roślin przez co najmniej trzy lata prowadzili i przechowywali dokumentację dotyczącą stosowanych przez nich środków ochrony roślin, zawierającą nazwę środka, czas zastosowania i zastosowaną dawkę oraz obszar i uprawy, na których środek zastosowano. Ma to na celu zwiększenie ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska poprzez zapewnienie możliwości śledzenia potencjalnego narażenia, zwiększenie skuteczności monitorowania i kontroli oraz obniżenie kosztów monitorowania jakości wody. Z uwagi na to, że takie informacje są mniej istotne w przypadku środków ochrony roślin zawierających substancje do biokontroli, oraz w celu zmniejszenie obciążenia administracyjnego rolników obowiązek prowadzenia dokumentacji nie powinien mieć zastosowania do środków ochrony roślin zawierających wyłącznie substancje do biokontroli.

(12) W art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 określono kryteria identyfikacji substancji czynnych niskiego ryzyka, odnosząc się do kryteriów opartych na ocenie zagrożeń w przypadku substancji określonych w pkt 5 załącznika II do tego rozporządzenia oraz kryteriów opartych na ocenie ryzyka w przypadku zawierających je środków ochrony roślin określonych w art. 47. Wdrożenie tych przepisów okazało się trudne w praktyce, ponieważ w momencie zatwierdzania lub odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych zasadniczo nie wiadomo, czy kryteria dotyczące środków określonych w art. 47 mogą zostać spełnione, czy też nie. Należy zatem uprościć kryteria, aby odnosiły się wyłącznie do swoistych właściwości substancji czynnej. Ponadto zdarzały się przypadki, w których substancji czynnej nie można było zatwierdzić jako substancji niskiego ryzyka, ponieważ niektórych elementów związanych z kryteriami nie można było w pełni wyjaśnić w trakcie procedury zatwierdzenia lub odnawiania zatwierdzenia, natomiast dalsze informacje uzyskane później wykazały, że kryteria te są spełnione. Aby zaradzić takiej sytuacji, należy wprowadzić możliwość ubiegania się o zmianę statusu zatwierdzonej substancji czynnej na substancję niskiego ryzyka.

(13) Przepisy dotyczące substancji podstawowych zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 okazały się niejasne, co doprowadziło do ich niezharmonizowanego wdrażania w państwach członkowskich, utrudniając dostępność tych substancji dla rolników. W związku z tym w art. 3 należy podać jasną definicję substancji podstawowej, uściślającą, że substancje podstawowe obejmują środki spożywcze

zdefiniowane w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, a także substancje, w przypadku których wszelkie istotne oceny przeprowadzone zgodnie z innymi przepisami Unii regulującymi ich stosowanie w charakterze innym niż jako środka ochrony roślin wykazują, że substancje te nie mają ani bezpośredniego ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko.

(14) Należy ustanowić odrębne przepisy dotyczące kryteriów zatwierdzania substancji podstawowych i procedury składania wniosków, a także bardziej szczegółowe wymogi dotyczące etykietowania, aby lepiej informować użytkowników o warunkach stosowania. Aby umożliwić rolnikom łatwiejszy dostęp do substancji podstawowych w odpowiedniej formie, należy także doprecyzować, że – oprócz stosowania – również wprowadzanie do obrotu zatwierdzonych substancji podstawowych do celów ochrony roślin nie wymaga zezwolenia ze strony państw członkowskich. Należy dodać przepisy przejściowe, tak aby wszystkie substancje podstawowe zatwierdzone w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogły być wprowadzane do obrotu w Unii bez żadnych ograniczeń wynikających z zastąpionych przepisów, co zapewni równe warunki działania wszystkim użytkownikom we wszystkich państwach członkowskich.

Aby wspierać przejście na bardziej zrównoważone substancje czynne i środki ochrony roślin, zasoby przeznaczone obecnie na procedury odnawiania należy udostępnić w państwach członkowskich na potrzeby oceny wniosków dotyczących nowych substancji czynnych i produktów. W związku z tym zatwierdzenia substancji czynnych powinny stać się bezterminowymi zatwierdzeniami, z wyjątkiem substancji czynnych kwalifikujących się do zastąpienia, substancji zatwierdzonych na podstawie art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ponieważ mają one właściwości potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, oraz substancji czynnych zatwierdzonych na ograniczony okres z powodów związanych z wynikami oceny ryzyka. Nadal powinna istnieć możliwość określenia terminów ważności zatwierdzeń, jeżeli zostanie to uznane za właściwe w świetle wyników oceny ryzyka przeprowadzonej przed podjęciem decyzji w sprawie zatwierdzenia. Komisja powinna również mieć możliwość zidentyfikowania substancji czynnych z bezterminowym zatwierdzeniem, w odniesieniu do których należy przeprowadzić pełną procedurę odnowienia, lub zidentyfikowania substancji czynnych z bezterminowymi lub ograniczonymi okresami ważności zatwierdzeń do celów ukierunkowanej ponownej oceny. Identyfikacja substancji czynnych powinna opierać się na wielu kryteriach i wnioskach państw członkowskich. Ponadto należy utrzymać możliwość przeglądów *ad hoc* substancji czynnych w dowolnym momencie przewidzianą już w art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(15) W celu zapewnienia przewidywalności, skuteczności, spójności i przejrzystości należy również ustanowić przepisy niezbędne do wdrożenia ukierunkowanych ponownych ocen.

(16) W art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 przewidziano odstępstwo umożliwiające zatwierdzanie substancji czynnych niespełniających kryteriów zatwierdzenia określonych w art. 4 i załączniku II, w przypadku gdy jest to konieczne ze względu na poważne niebezpieczeństwo dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec za pomocą innych rozsądnych działań, w tym metod chemicznych i niechemicznych o porównywalnych kosztach, dostępności i skuteczności, z wyjątkiem substancji czynnych o szczególnie niebezpiecznych właściwościach. Doświadczenie pokazuje, że konieczne jest doprecyzowanie zakresu kryteriów,

w odniesieniu do których takie odstępstwo jest możliwe. Zharmonizowane odstępstwo w niektórych przypadkach poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec za pomocą innych rozsądnych działań, zmniejszyłoby obciążenie administracyjne państw członkowskich udzielających zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające takie substancje czynne na mocy art. 53. Przyczyniłoby się też do zmniejszenia różnic w dostępie do środków ochrony roślin zawierających dane substancje między rolnikami działającymi w różnych państwach członkowskich. Powinna również istnieć możliwość uwzględnienia przy rozważaniu możliwości przyznania odstępstwa – oprócz informacji zawartych we wniosku o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej – wszelkich innych informacji dostarczonych w trakcie procedury zatwierdzania.

(17) Aby wesprzeć państwa członkowskie, które nie posiadają wystarczającej wiedzy technicznej lub naukowej do wypełnienia swoich zadań jako państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawcy w terminach przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009, państwa członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powinny mieć możliwość zwrócenia się do Urzędu o wsparcie przy przygotowywaniu projektu sprawozdania z oceny na potrzeby wniosku o zatwierdzenie lub odnowienie zatwierdzenia, przy ocenie dodatkowych informacji wymaganych podczas oceny i przy aktualizowaniu projektu sprawozdania z oceny po jego pierwszym przedłożeniu. Urząd powinien wprowadzić odpowiednie zabezpieczenia, aby zapewnić niezależność późniejszej wzajemnej oceny i uniknąć wszelkich ewentualnych konfliktów interesów dla ekspertów uczestniczących w poszczególnych etapach oceny wniosków.

(18) W następstwie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej państwa członkowskie wycofują wszystkie zezwolenia dla środków ochrony roślin zawierających tę substancję czynną, a rolnicy zaprzestają stosowania tych środków. W takich sytuacjach państwa członkowskie potrzebują czasu na wycofanie zezwoleń dla środków, a ich istniejące zapasy stają się odpadami, chyba że przewidziano okresy na zużycie zapasów umożliwiające wprowadzenie ich do obrotu i wykorzystanie. Ponadto rolnicy potrzebują czasu na znalezienie alternatyw dla środków, które nie posiadają już zezwolenia. W art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 przewidziano możliwość ustalenia przez Komisję w niektórych przypadkach maksymalnych okresów na zużycie zapasów w odniesieniu do wprowadzania do obrotu i wykorzystywania istniejących zapasów środków ochrony roślin, w przypadku których zezwolenia mają zostać wycofane. Należy jednak zmienić określone w art. 20 warunki dotyczące sytuacji, w których można przyznać maksymalne okresy na zużycie zapasów, poprzez doprecyzowanie, że ustalenie maksymalnego okresu na dystrybucję i zużycie zapasów środków ochrony roślin, w odniesieniu do których zezwolenia muszą zostać wycofane, jest zasadniczo możliwe, z wyjątkiem przypadków, w których istnieje bezpośrednie i poważne niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska, oraz poprzez wyjaśnienie związku z art. 46. Ponadto 18-miesięczne okresy na zużycie zapasów są niewystarczające w przypadkach, gdy w momencie wycofania zezwoleń na rynku w danym państwie członkowskim nie są dostępne alternatywne środki ochrony roślin. W związku z tym maksymalny okres na zużycie zapasów, który państwa członkowskie mogą ustanowić, należy w takich przypadkach wydłużyć do łącznego okresu 3 lat, aby dać państwom członkowskim wystarczająco dużo czasu na wydanie zezwoleń dla alternatywnych środków ochrony roślin oraz umożliwić rolnikom dostosowanie swoich rozwiązań w zakresie ochrony upraw. Z tych samych powodów okresy na zużycie zapasów, które państwa członkowskie mogą przyznać na podstawie art. 46 w następstwie wycofania

lub zmiany zezwoleń, powinny zostać dostosowane do maksymalnego możliwego okresu wynikającego z art. 20.

(19) Wymóg uwzględniania przez państwa członkowskie aktualnej wiedzy naukowej i technicznej istotnej dla danej substancji czynnej w kontekście zezwoleń dla produktów doprowadził do pewnych niejasności i rozbieżnych interpretacji w poszczególnych państwach członkowskich, rozbieżnych wyników ocen ryzyka, a w konsekwencji do nierównego dostępu rolników do środków ochrony roślin w zależności od państwa członkowskiego, w którym prowadzą oni działalność. Konieczne jest zatem doprecyzowanie, że państwa członkowskie powinny zazwyczaj opierać się na najnowszych ocenach substancji czynnych na poziomie Unii, przy jednoczesnym uznaniu, że mogą być potrzebne aktualizacje, w których to przypadkach państwa członkowskie powinny powiadomić Komisję, tak aby wiedza naukowa i techniczna była oceniana w sposób zharmonizowany.

(20) Rozporządzenie (UE) 2016/2031[55] ma na celu zapobieganie zadomowieniu lub rozprzestrzenianiu się agrofagów, które miałyby niedopuszczalne skutki gospodarcze, środowiskowe lub społeczne na terytorium Unii, w tym skutki dla produkcji rolnej. Dostępność w odpowiednim czasie dopuszczonych zastosowań środków ochrony roślin ma zasadnicze znaczenie dla stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie wielokrotnie wspominały o trudnościach w tym zakresie, w związku z czym należy ułatwić dostępność dopuszczonych zastosowań środków ochrony roślin, w odpowiednim czasie, we wszystkich państwach członkowskich, aby zapobiec zawleczeniu do Unii i rozprzestrzenianiu się na jej terytorium agrofagów umieszczonych w wykazie zgodnie z art. 5 ust. 2, art. 30 ust. 1, art. 32 ust. 3 i art. 37 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/2031.

(21) Aby zapobiec nadużywaniu systemu wzajemnego uznawania w świetle różnic w wysokości opłat ustalanych przez państwa członkowskie za uzyskanie zezwoleń na środki ochrony roślin, wnioski o wzajemne uznanie zezwolenia dla środka powinny być możliwe tylko wtedy, gdy środek będący przedmiotem takiego wniosku jest faktycznie wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim odniesienia. Ponadto w przypadkach, w których przedsiębiorstwa decydują się ubiegać o zezwolenie na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu jedynie w niektórych państwach członkowskich, ale nie w innych, należy ułatwić podmiotom urzędowym lub naukowym zajmującym się sprawami rolnictwa lub branżowym organizacjom rolniczym ubieganie się o wzajemne uznawanie zezwoleń dla środków w tych innych państwach członkowskich poprzez zniesienie obowiązku uzyskania zgody posiadacza zezwolenia. Należy również zmniejszyć obciążenia administracyjne dla takich wnioskodawców, a także dla wnioskodawców ubiegających się o rozszerzenie zakresu zezwoleń dla środków na zastosowania małoobszarowe. W tym celu należy znieść obowiązek dostarczenia w ramach wniosków określonych dokumentów możliwych do uzyskania bezpośrednio od państwa członkowskiego odniesienia, które udzieliło zezwolenia, w związku z którym wystąpiono o wzajemne uznanie lub rozszerzenie zakresu.

---

[55] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE (Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj).

(22) Rozbieżne opinie państw członkowskich na temat tego, czy siew zaprawionych nasion stanowi stosowanie środków ochrony roślin, wywołały dezorientację wśród producentów zaprawionych nasion, rolników i właściwych organów. Ponadto istnieją różne interpretacje tego, czy przepis dotyczący zaprawionych nasion obejmuje również inne rodzaje roślinnego materiału rozmnożeniowego, takie jak bulwy, cebule lub sadzeniaki ziemniaka. Brak jasności stwarza bariery dla obrotu zaprawionymi nasionami i roślinnym materiałem rozmnożeniowym, a jednocześnie powoduje różnice między państwami członkowskimi w zakresie przywozu nasion zaprawionych substancjami czynnymi niezatwierdzonymi do stosowania w Unii i ich siewu. W związku z tym należy doprecyzować odpowiednie przepisy w celu zwiększenia harmonizacji między państwami członkowskimi. Środki te nie stanowią dodatkowego obciążenia dla branży zaprawiania nasion, ponieważ same zaprawione nasiona nadal nie są uznawane za środek ochrony roślin. Obciążenie administracyjne dla rolników powinno być zmniejszone, a zatem należy przewidzieć szczególne odstępstwo dla maszyn stosowanych do siewu zaprawionych nasion, tak aby nie były one uznawane za sprzęt do aplikacji pestycydów w rozumieniu dyrektywy 2009/128/WE[56] w sprawie zrównoważonego stosowania pestycydów.

(23) Niektóre warunki uzyskiwania zezwoleń dla środków ochrony roślin do zastosowań małoobszarowych określone w art. 51 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 okazały się zbyt restrykcyjne i należy je usunąć, aby udostępnić rolnikom więcej produktów. Ponadto wdrażanie tego artykułu różni się znacznie w poszczególnych państwach członkowskich. W związku z tym należy zwiększyć przejrzystość, a Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych harmonizujących procedury udzielania rozszerzeń zakresu zezwoleń na zastosowania małoobszarowe i zezwoleń w drodze wzajemnego uznawania. Pozwoli to na bardziej zharmonizowaną dostępność środków ochrony roślin na potrzeby zastosowań małoobszarowych.

(24) Doświadczenie pokazuje, że przepisy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczące ochrony danych w sprawozdaniach z testów i badań przedkładanych w celu uzyskania zezwolenia na środki ochrony roślin są złożone i tworzą bariery dla wejścia na rynek nowych dostawców tych środków. Powodują też nierówne rozmieszczenie i różne koszty środków ochrony roślin w zależności od wielkości państw członkowskich, tworząc tym samym nieuczciwą konkurencję między producentami środków ochrony roślin i rolnikami. Ponadto system ochrony danych nie jest przejrzysty pod względem terminu wygaśnięcia ochrony danych w odniesieniu do danego sprawozdania z testu lub badania w poszczególnych państwach członkowskich. Dotyczy to zwłaszcza badań lub testów wykorzystywanych do odnawiania zatwierdzeń lub rozszerzenia zakresu zezwoleń na zastosowania małoobszarowe. W związku z tym należy zmienić odpowiednie przepisy, aby ustalić taki sam okres ochrony danych w odniesieniu do danego badania lub testu w całej Unii w celu zwiększenia przejrzystości i ułatwienia dostępu do rynku alternatywnym dostawcom. Zwiększy to dostępność środków ochrony roślin po porównywalnych kosztach dla rolników niezależnie od tego, w których państwach członkowskich prowadzą działalność.

(25) Wynikający z art. 68 obowiązek państw członkowskich dotyczący przekazywania Komisji sprawozdań z kontroli urzędowych dotyczących wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 został już zastąpiony obowiązkiem przekazywania sprawozdań rocznych na podstawie art. 113 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/625.

[56] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2009/128/oj).

Należy zatem uchylić art. 68, aby uniknąć niejasności i niepotrzebnych obciążeń administracyjnych dla państw członkowskich.

(26) Niezbędne są przepisy przejściowe w celu zapewnienia płynnego przejścia na nowe zasady w przypadku będących w toku procedur zatwierdzania i odnawiania zatwierdzeń substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin, tak aby zakończyć je zgodnie z obowiązującymi przepisami, przy czym okres ważności zatwierdzenia przyznaje się według nowych zasad. Konieczny jest również przepis przejściowy w celu zapewnienia, aby sprawozdanie z testów lub badań, w przypadku których ochrona danych rozpoczęła się na podstawie starych przepisów, nie było objęte podwójną ochroną w tym samym państwie członkowskim na podstawie nowych przepisów obowiązujących w całej UE. Wyjaśniono ponadto, że wszystkie substancje podstawowe zatwierdzone w momencie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia można wprowadzać do obrotu niezależnie od ich zatwierdzenia jako zwykłych substancji czynnych, aby zapewnić równe traktowanie i uczciwą konkurencję dla wszystkich substancji podstawowych oraz wszystkim rolnikom niezależnie od państwa członkowskiego, w którym prowadzą działalność.

(27) Rozporządzenie (WE) nr 396/2005[57] ustanawia procedurę określania najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości („NDP") pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni. W „Wizji dla rolnictwa i żywności" Komisja zapowiedziała, że będzie dążyć do większego dostosowania norm produkcji stosowanych do produktów przywożonych, w szczególności norm dotyczących pestycydów, oraz ustanowi zasadę – zgodnie z międzynarodowymi zobowiązaniami UE – że najbardziej niebezpieczne pestycydy zakazane w UE ze względów zdrowotnych i środowiskowych nie powinny móc powrócić do UE w produktach przywożonych. Aby poczynić postępy w tym zakresie, w listopadzie 2025 r. Komisja rozpoczęła badanie mające na celu przygotowanie oceny skutków, która uwzględni wpływ na pozycję konkurencyjną UE i skutki międzynarodowe oraz na podstawie której – w stosownych przypadkach – można będzie zaproponować zmiany w ramach prawnych. Tymczasem należy już zmienić rozporządzenie (WE) nr 396/2005 w celu zapewnienia, aby w odniesieniu do substancji, które nie zostały zatwierdzone w Unii i które mają pewne szczególnie niebezpieczne właściwości, NDP ustalone na podstawie dobrych praktyk rolniczych w państwach trzecich lub najwyższe dopuszczalne poziomy wynikające z Kodeksu Żywnościowego można było ustalić na poziomie granicy oznaczalności (zerowy poziom techniczny).

(28) Dotyczy to substancji o właściwościach mutagennych, rakotwórczych lub reprotoksycznych, a także substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć niekorzystny wpływ na ludzi. W związku z tym, aby zapewnić wysoki poziom ochrony konsumentów w Unii, nie należy zezwalać na żaden poziom pozostałości powodujący narażenie konsumentów.

(29) Poza tym dotyczy to również substancji, które są trwałymi zanieczyszczeniami organicznymi (TZO), substancjami trwałymi, wykazującymi zdolność do bioakumulacji i toksycznymi (PBT) oraz substancjami bardzo trwałymi i wykazującymi bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), a także substancji

[57] Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).

zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą mieć niekorzystny wpływ na organizmy niebędące celem zwalczania. Substancje trwałe, ze względu na swój charakter, są odporne na rozkład, co prowadzi do długotrwałej obecności w środowisku. Ich akumulacja stwarza poważne ryzyko narażenia ekosystemów na szkodę, zagrażając różnorodności biologicznej, produkcji rolnej i bezpieczeństwu żywnościowemu. Podobnie jest z substancjami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego, które zakłócają pracę tego układu u żywych organizmów, powodując szkodliwe skutki nie tylko dla poszczególnych gatunków, w tym gatunków wędrownych, ale również dla całych ekosystemów, bez względu na granice państwowe. Substancje te stwarzają zatem problemy środowiskowe o charakterze globalnym, mające związek z terytorium Unii. Niedopuszczanie do obecności pozostałości tych substancji w żywności w Unii jest zgodne z międzynarodowymi wysiłkami na rzecz zwalczania zanieczyszczenia i wspiera globalne inicjatywy mające na celu zrównoważony rozwój i ochronę różnorodności biologicznej[58].

(30) Jeżeli odpowiednia ocena niebezpiecznych właściwości substancji przeprowadzona przez Urząd na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie jest dostępna, Komisja powinna zwrócić się do Urzędu o ocenę na podstawie art. 43 rozporządzenia (WE) nr 396/2005. Ponadto termin „tolerancja importowa” jest często błędnie rozumiany. Należy zatem uchylić termin „tolerancja importowa” i wyjaśnić, że przy ustalaniu NDP definicja dobrej praktyki rolniczej ma zastosowanie zarówno do Unii, jak i do państwa trzeciego.

(31) Przy obniżaniu NDP na podstawie rozporządzenia (WE) nr 396/2005 należy ustalić odpowiedni okres, aby umożliwić państwom członkowskim, państwom trzecim i podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze dostosowanie się do nowych wymogów, zanim zaczną obowiązywać nowe NDP. Uznaje się, że produkty świeże, które łatwo się psują, są zazwyczaj sprzedawane i spożywane przed datą rozpoczęcia obowiązywania nowych NDP. Produkty o wydłużonym okresie przydatności do spożycia, które często są produktami przetworzonymi, mogą jednak nadal znajdować się w obrocie, kiedy wejdą w życie nowe niższe NDP. Aby zagwarantować pewność prawa i zapobiec niepotrzebnym stratom gospodarczym dla rolników i podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze, a także zapobiec marnotrawieniu żywności, zezwolenie na pozostanie w obrocie produktów wprowadzonych zgodnie z prawem do obrotu w Unii przed datą wejścia w życie nowego środka i zgodnych z NDP obowiązującymi w momencie wprowadzania ich do obrotu w Unii uznaje się za proporcjonalne, chyba że zagrożone jest bezpieczeństwo żywności.

(32) W art. 16 rozporządzenia (WE) nr 396/2005 określono procedurę ustalania tymczasowych NDP na podstawie danych z monitoringu, oraz przewidziano ich obowiązkowy przegląd w określonym terminie nieprzekraczającym dziesięciu lat. Niektóre NDP oparte na danych z monitoringu odnoszą się jednak do substancji czynnych, które od kilkudziesięciu lat nie są zatwierdzone w Unii i w przypadku których utrzymują się stałe poziomy pozostałości. Przegląd tymczasowych NDP co dziesięć lat nakłada na państwa członkowskie, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze oraz Urząd niepotrzebne obciążenie w zakresie generowania i analizy danych. Biorąc pod uwagę, że NDP można poddawać przeglądowi w dowolnym momencie na podstawie art. 43 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, należy przewidzieć ustanowienie NDP na stałe na podstawie danych z monitoringu.

---

[58] Konwencja sztokholmska w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO), https://www.pops.int/; Konwencja o różnorodności biologicznej, https://www.cbd.int/.

(33) Termin “granica oznaczalności (LOD)” stosowany w rozporządzeniu (EWG) nr 396/2005 oraz termin „granica oznaczalności (LOQ)” stosowany w międzynarodowych normach analityki chemicznej mają to samo znaczenie. Akronim „LOD” można jednak pomylić z terminem „granica wykrywalności”, który ma inne znaczenie. W celu zapewnienia jasności i uniknięcia nieporozumień wśród podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze i laboratoriów rozporządzenie (WE) nr 396/2005 należy dostosować do uznanej terminologii międzynarodowej.

(34) W rozporządzeniu (UE) nr 528/2012[59] określono procedury zatwierdzania biobójczych substancji czynnych, jak też udzielania pozwoleń dla produktów biobójczych oraz udostępniania na rynku i stosowania tych produktów. Zakończenie programu przeglądu istniejących biobójczych substancji czynnych określonego w art. 89 tego rozporządzenia jest poważnie opóźnione. W celu zapewnienia, aby państwa członkowskie mogły przeznaczyć swoje zasoby na zakończenie programu przeglądu, należy ustalić nieograniczony okres ważności substancji czynnych. Wyjątek należy przewidzieć dla substancji czynnych spełniających kryteria wyłączenia lub zastąpienia określone w art. 5 ust. 1 lub art. 10 tego rozporządzenia, ponieważ substancje te mają właściwości potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, oraz dla substancji czynnych, w przypadku których terminy ważności zatwierdzenia uznaje się za konieczne w świetle wyników oceny ryzyka przeprowadzonej przed podjęciem decyzji w sprawie zatwierdzenia. Zatwierdzanie już zatwierdzonych substancji czynnych należy przekształcić w bezterminowe zatwierdzenie zgodnie z tymi nowymi przepisami. Wyjątkiem są substancje czynne zidentyfikowane jako spełniające kryteria wyłączenia lub zastąpienia określone w art. 5 ust. 1 lub art. 10 tego rozporządzenia oraz substancje czynne, w odniesieniu do których rozpoczęto już badanie w celu odnowienia zatwierdzenia i należy kontynuować ocenę w celu odnowienia, lub w przypadku których zatwierdzenie powinno wygasnąć, jeżeli w terminie nie złożono wniosku o odnowienie. Należy przewidzieć możliwość okresowego wyboru przez Komisję na podstawie konkretnych kryteriów pewnej liczby substancji czynnych, w odniesieniu do których należy uruchomić procedurę odnowienia, przy jednoczesnym utrzymaniu możliwości inicjowania wcześniejszych przeglądów zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Kryteria wyboru substancji czynnych podlegających procedurze odnowienia powinny obejmować między innymi odpowiednie nowe lub zaktualizowane wymogi dotyczące danych lub wytyczne, wskazania dotyczące potencjalnego niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, nową wiedzę naukową lub techniczną oraz dostępne dane z monitorowania, a także mogą uwzględniać wnioski państw członkowskich.

(35) Aby uprościć i przyspieszyć procedurę przyjmowania i publikowania decyzji w sprawie wniosków o pozwolenie unijne dla produktów biobójczych złożonych na podstawie rozdziału VIII rozporządzenia (UE) nr 528/2012, decyzje indywidualne nie powinny już mieć formy rozporządzeń wykonawczych Komisji ani być publikowane w Dzienniku Urzędowym UE. Powinny one mieć formę decyzji wykonawczych Komisji, o których należy powiadomić wnioskodawców i jedynie ich streszczenia powinny być publikowane w Dzienniku Urzędowym UE w celu zapewnienia przejrzystości.

[59] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj).

(36) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 powinno obejmować żywność i paszę wyprodukowaną „z" GMO, a nie żywność i paszę wyprodukowaną „z wykorzystaniem" GMO. W tym względzie w motywie 16 tego rozporządzenia przypomniano, że nie ma ono zastosowania do pomocy przetwórczych ani do żywności i paszy, które są wytwarzane za pomocą genetycznie zmodyfikowanego środka wspomagającego przetwarzanie. Zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w odniesieniu do żywności i produktów paszowych otrzymanych z wykorzystaniem mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMM) jako szczepów produkcyjnych jest jednak niejasny. Z jednej strony motyw 16 tego rozporządzenia stanowi również, że kryterium decydującym o rozróżnieniu między żywnością i paszą wyprodukowaną „z" oraz „z zawartością" GMO jest to, czy materiał uzyskany z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego jest obecny w żywności lub paszy, a z drugiej strony definicja „środka wspomagającego przetwarzanie" w prawie żywnościowym i paszowym UE pozwala, pod pewnymi warunkami, na obecność w produkcie końcowym pozostałości substancji lub jej pochodnych. Ponadto, w wyniku rosnącej czułości metod wykrywania, żywność i pasze, które zostały uznane za wolne od pozostałości GMM i są wprowadzane do obrotu od wielu lat jako produkty tradycyjne, mogą w pewnym momencie zostać uznane za zawierające takie pozostałości.

(37) W związku z tym, aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego i pewność prawa podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze i podmiotom działającym na rynku pasz, żywność i produkty paszowe uzyskane przy użyciu GMM jako szczepu produkcyjnego, z których usunięto GMM, nie powinny być objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, nawet jeżeli pozostałości GMM są w nich obecne, pod warunkiem że pozostałości te są ograniczone do komórek nieżywotnych, ich obecność została zminimalizowana poprzez rozsądne próby ich usunięcia i nie mają one technologicznego wpływu na końcową żywność lub paszę. W szczególności, aby zapewnić podejmowanie rozsądnych prób usunięcia pozostałości, należy wymagać, aby były one przeprowadzane zgodnie z dobrymi praktykami wytwarzania, takimi jak praktyki stosowane w podobnych produktach żywnościowych i paszowych w celu zminimalizowania obecności pozostałości.

(38) Odniesienie do GMM w definicji „wyprodukowanych z GMO" powinno odwoływać się do GMM zdefiniowanych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r.[60], z wyłączeniem komórek zwierzęcych i roślinnych w kulturach. W celu zachowania spójności z ogólnymi ramami mającymi zastosowanie do GMO należy zapewnić, aby te same przepisy miały zastosowanie do komórek zwierzęcych i roślinnych, niezależnie od tego, czy znajdują się one w kulturach, czy nie, lub są zawarte w całych organizmach. Przepisy szczegółowe powinny zatem obejmować wyłącznie mikroorganizmy w sensie biologicznym, w tym grupy taksonomiczne *Archaea* i *Bacteria*, gatunki jednokomórkowe i stadia rozwoju *Protozoa*, *Chromista* i *Fungi*, a także grzyby strzępkowe i wirusy, z wyłączeniem komórek zwierzęcych i roślinnych w kulturach.

[60] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (wersja przekształcona) (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75.

(39) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003[61] określono podstawy i procedury wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków paszowych w Unii. Stanowi ono, że zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych obowiązują przez dziesięć lat i przedłuża się je na okresy dziesięcioletnie po złożeniu w odpowiednim terminie wniosku. Okazało się, że wymóg przedłużenia powoduje poważne obciążenia administracyjne i regulacyjne oraz koszty finansowe dla przedsiębiorstw, w szczególności MŚP, ale także dla Urzędu, państw członkowskich i Komisji uczestniczących w procedurze przedłużenia. Ponadto wdrożenie rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 doprowadziło dotychczas jedynie do bardzo niewielu przypadków cofnięcia lub odmowy wydania zezwolenia ze względów bezpieczeństwa, w szczególności przy okazji jego przedłużania. Aby uniknąć niepotrzebnych obciążeń administracyjnych i finansowych, a tym samym udostępnić zasoby na badania, rozwój produktów i ekspansję rynkową, zezwoleń na stosowanie dodatków paszowych należy udzielać bezterminowo, z wyjątkiem dodatków należących do kategorii kokcydiostatyków i histomonostatyków. Dodatki te powinny być nadal objęte dziesięcioletnim systemem wydawania zezwoleń ze względu na ich charakter przeciwdrobnoustrojowy i wyższy profil ryzyka.

(40) Środków alternatywnych w stosunku do opcji zezwoleń ważnych bezterminowo – takich jak dłuższe okresy ważności zezwolenia na niektóre lub wszystkie dodatki paszowe lub różne okresy ważności zezwolenia w zależności od rodzaju dodatków – nie uznano za zadowalające. Wynika to z braku obiektywnych kryteriów rozróżnienia między kategoriami dodatków lub grupami funkcjonalnymi pod względem bezpieczeństwa lub skuteczności, bądź też z ryzyka braku wnioskodawców ubiegających się o przedłużenie zezwoleń niezwiązanych z konkretnym posiadaczem.

(41) Zmiany, zawieszenia lub cofnięcia istniejących zezwoleń powinny być nadal dokonywane w każdym momencie, gdy zezwolenia nie spełniają już warunków bezpieczeństwa lub skuteczności określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003, z uwzględnieniem postępu naukowego i technologicznego. Należy nadal zapewniać wysoki poziom ochrony, do którego dąży się w rozporządzeniu, uwzględniając w szczególności wymogi dotyczące nadzoru i monitorowania spoczywające na posiadaczach zezwoleń, w tym wdrożenie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu wymaganego w zezwoleniach udzielonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia oraz ewentualną ponowną naukową ocenę zezwoleń przez Urząd z własnej inicjatywy lub na wniosek państw członkowskich lub Komisji, bądź też po złożeniu wniosków o zmianę zezwoleń lub o zezwolenie na nowe zastosowania dodatków paszowych. W kontekście ponownej oceny naukowej zezwoleń uprawnienia Urzędu powinny obejmować ewentualne wnioski o udzielenie informacji skierowane do wnioskodawców i posiadaczy zezwoleń oraz realizację wszelkich odpowiednich zadań przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady[62], takich jak gromadzenie danych, zlecanie badań naukowych i wykorzystywanie informacji zidentyfikowanych w wyniku monitorowania pojawiających się zagrożeń. Stosowanie tych zabezpieczeń powinno zapewnić, aby zezwolenie dla dodatków paszowych udzielone bezterminowo nie stwarzało

---

61 Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj).

62 Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj).

zagrożenia dla bezpieczeństwa. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 9 i 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(42) Aby zagwarantować pewność prawa i zapewnić sprawne przejście do nowych przepisów, należy wyjaśnić, że zezwolenia na dodatki paszowe, których udzielono już przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia i które nadal obowiązują, uznaje się za udzielone bezterminowo. Wyjątkiem są zezwolenia na dodatki należące do kategorii kokcydiostatyków i histomonostatyków, pilne zezwolenia udzielone na podstawie art. 15, zezwolenia, w odniesieniu do których nie złożono w terminie wniosku o przedłużenie przed wejściem w życie nowych przepisów lub w odniesieniu do których wniosek taki złożono, ale następnie go wycofano, oraz zezwolenia, w odniesieniu do których wniosek o przedłużenie zezwolenia złożono przed wejściem w życie nowych przepisów i w odniesieniu do których do tego dnia nie podjęto decyzji.

(43) Wnioski o przedłużenie zezwolenia złożone przed datą wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do których do tego dnia nie podjęto jeszcze decyzji w sprawie przedłużenia, powinny nadal być rozpatrywane zgodnie z zasadami określonymi w art. 14 mającymi zastosowanie w momencie ich składania. Zezwolenia przedłużone po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia powinny być jednak ważne bezterminowo. Ponadto nowy przepis dotyczący udzielania zezwoleń bezterminowo nie powinien mieć wpływu na prowadzenie istniejących procedur dotyczących wniosków złożonych na podstawie art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(44) Wdrażanie procedur zmiany zezwoleń na stosowanie dodatków paszowych, określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003, jest w niektórych przypadkach zbyt uciążliwe lub można je usprawnić pod względem jasności i spójności. W szczególności wnioski o zmianę posiadacza zezwolenia powinno się rozpatrywać jako zmianę administracyjną i powinny one być przedmiotem wpisu we wspólnotowym rejestrze dodatków paszowych, a nie włączane do warunków rozporządzenia przyznającego zezwolenie. W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do zmiany rozporządzeń przyznających zezwolenie przyjętych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, które zawierają nazwę posiadacza zezwolenia, w celu usunięcia tej nazwy z tych rozporządzeń i zamiast tego umieszczenia jej we wspólnotowym rejestrze dodatków paszowych. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011[63].

(45) Ponadto należy umożliwić zainteresowanym stronom złożenie wniosku o zmianę zezwolenia niezwiązanego z konkretnym posiadaczem, jak przewidziano już w odniesieniu do zezwoleń wydanych dla konkretnego posiadacza, w celu ewentualnego rozszerzenia specyfikacji lub warunków zawartych w tym zezwoleniu. Obecny brak takiej procedury wymaga od podmiotów, które chcą zmienić zezwolenie niepowiązane z konkretnym posiadaczem, ponownego złożenia pełnego wniosku o nowe zezwolenie, co powoduje niepotrzebne obciążenie.

---

63 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(46) Ponadto, ze względu na nowy system bezterminowych zezwoleń, należy ustanowić specjalną procedurę zmiany zezwoleń w celu dostosowania metod analizy dodatków paszowych do postępu naukowego i technologicznego, na podstawie sprawozdania laboratorium referencyjnego Wspólnoty.

(47) Wreszcie, w celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w zakresie zmiany zezwoleń, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 2, 3, 9 i 13 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(48) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 ustanowiono wymogi dotyczące etykietowania dodatków paszowych i premiksów oraz wymóg umieszczania obszernych informacji na etykiecie w formie fizycznej przymocowanej do opakowania lub pojemnika. Aby uwzględnić szersze środki etykietowania dozwolone rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009[64] w odniesieniu do materiałów paszowych i mieszanek paszowych oraz rozwój nowych, cyfrowych środków komunikacji, jak też aby umożliwić większą elastyczność praktyk w zakresie etykietowania i zmniejszyć obciążenia związane z drukowaniem i aktualizacją przez podmioty etykiet fizycznych, należy zezwolić na etykietowanie za pomocą środków cyfrowych w odniesieniu do niektórych informacji niezwiązanych z bezpieczeństwem, pod pewnymi warunkami dostępności i wiarygodności. W celu zapewnienia bezpiecznego stosowania dodatków paszowych wszystkie informacje o znaczeniu krytycznym dla bezpieczeństwa i niezbędne do stosowania dodatku, zwłaszcza te, które są zawarte w zezwoleniu, powinny jednak nadal być objęte obowiązkiem umieszczania na etykiecie fizycznej. W związku z tym, w kontekście wymogów dotyczących dodatków paszowych i premiksów, należy wprowadzić rozróżnienie między pojęciami „etykietowania” i „etykiety”, które – w celu zapewnienia spójności – należy odpowiednio zdefiniować zgodnie z odpowiadającymi im definicjami w rozporządzeniu (WE) nr 767/2009. Ponadto należy doprecyzować odpowiedzialność za etykietowanie, zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 767/2009 dotyczącymi etykietowania pasz. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 2 i 16 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(49) W celu dostosowania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 do postępu technicznego i cyfryzacji społeczeństwa należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do uzupełnienia rozporządzenia poprzez ustanowienie przepisów mających na celu zwiększenie wykorzystania i ułatwienie etykietowania dodatków paszowych i premiksów przy użyciu środków cyfrowych. Przepisy te mogą odnosić się do charakteru danych informacji, z wyłączeniem informacji o znaczeniu krytycznym dla bezpieczeństwa i niezbędnych do stosowania dodatku, oraz do rodzaju środków cyfrowych, które można wykorzystywać. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja odbywała stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa[65]. W szczególności, aby zapewnić równe uczestnictwo

---

64 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywy Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE (Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/767/oj).

65 Dz.U. L 123 z 12.5.2016.

w przygotowaniu aktów delegowanych, Parlament Europejski i Rada otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą regularnie brać udział w posiedzeniach grup ekspertów Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych. Należy zatem odpowiednio zmienić art. 21a rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

(50) W rozporządzeniu (WE) nr 852/2004[66] ustanowiono wymogi dotyczące higieny środków spożywczych, natomiast w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004[67] szczególne przepisy dotyczące higieny żywności pochodzenia zwierzęcego. Rozporządzenia (WE) nr 852/2004 i (WE) nr 853/2004 przewidują specjalną procedurę powiadamiania, którą mają przeprowadzać państwa członkowskie pragnące przyjąć krajowe środki dostosowujące wymogi określone odpowiednio w załącznikach II i III do tych rozporządzeń. Procedura ta, mająca na celu poinformowanie Komisji i państw członkowskich o projekcie środków, ma być stosowana w przypadku, gdy państwa członkowskie chcą dostosować niektóre wymogi związane z tradycyjną produkcją, regionami o ograniczeniach geograficznych lub tylko konstrukcją, rozplanowaniem i wyposażeniem. Ponadto państwa członkowskie, które chcą dostosować inne wymogi określone w załącznikach, muszą powiadomić o takich środkach zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535[68]. Istnienie dwóch procedur powiadamiania okazało się uciążliwe i mylące. Bardziej efektywne byłoby uproszczenie wymogów dotyczących powiadamiania o środkach krajowych i dostosowanie ich do bardziej ogólnych przepisów tej dyrektywy. Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 852/2004 i rozporządzenie (WE) nr 853/2004.

(51) W rozporządzeniu (WE) nr 1099/2009[69] ustanowiono minimalne przepisy ochrony zwierząt podczas uboju lub uśmiercania. Na mocy art. 18 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1099/2009 właściwe organy państw członkowskich są obecnie zobowiązane do składania Komisji specjalnych sprawozdań rocznych dotyczących działań związanych ze zmniejszaniem liczebności przeprowadzonych w poprzednim roku, oprócz sprawozdań rocznych składanych zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625 w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych[70]. Celem rozporządzenia (WE) nr 1099/2009 jest jednak ochrona zwierząt podczas ich uśmiercania. Roczne sprawozdania dotyczące zgodności z wymogami sporządzane na

---

[66] Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj).

[67] Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj).

[68] Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 214 z 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

[69] Rozporządzenie Rady (WE) nr 1099/2009 z dnia 24 września 2009 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania (Dz.U. L 303 z 18.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1099/oj).

[70] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

podstawie rozporządzenia (UE) 2017/625 obejmują dobrostan zwierząt podczas ich uśmiercania, w tym podczas działań związanych ze zmniejszaniem liczebności, i są wystarczające do zapewnienia osiągnięcia celu rozporządzenia (WE) nr 1099/2009. Takie pokrywanie się dwóch odrębnych sprawozdań jest źródłem ograniczonej wartości dodanej i w nieefektywny sposób odciąga zasoby właściwych organów od zarządzania ryzykiem. Ponadto informacje przekazywane na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1099/2009 okazały się mieć ograniczoną wartość, ponieważ w rozporządzeniu tym brakuje przepisów zapewniających dogłębną analizę i porównywalność przedstawionych informacji w stosunku do obciążenia administracyjnego związanego z przygotowaniem sprawozdania. Należy zatem znieść ten dodatkowy obowiązek sprawozdawczy w celu uproszczenia wymogów i zmniejszenia obciążenia administracyjnego właściwych organów państw członkowskich.

(52) W rozporządzeniu (WE) nr 999/2001[71] ustanowiono zasady dotyczące zapobiegania pasażowalnym gąbczastym encefalopatiom oraz kontroli i zwalczania tych encefalopatii w Unii. Art. 6 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 wymaga, aby każde państwo członkowskie prowadziło roczny program monitorujący pasażowalne gąbczaste encefalopatie w oparciu o aktywny i bierny nadzór zgodnie z załącznikiem III, a także określa minimalne subpopulacje zwierząt, które mają być objęte takim programem w odniesieniu do gąbczastej encefalopatii bydła (BSE). Podczas sesji generalnej w maju 2023 r. Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (WOAH) zmieniła rozdział 11.4 „Gąbczasta encefalopatia bydła” Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych[72] i zaktualizowała normy międzynarodowe w odniesieniu do populacji bydła i wieku tych populacji, które mają być objęte nadzorem nad BSE. Podczas gdy art. 6 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 stanowi już, że po konsultacji z odpowiednim komitetem naukowym wiek ustanowiony dla niektórych kategorii bydła może być dostosowany do postępu naukowego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3, zaktualizowane normy międzynarodowe wymagają również dostosowania minimalnych subpopulacji bydła objętych programem monitorującym. W celu zapewnienia zgodności z rozwijającą się wiedzą naukową i zmieniającymi się normami międzynarodowymi należy zatem zmienić art. 6, tak aby zarówno progi wiekowe, jak i subpopulacje bydła objęte programem monitorującym mogły zostać dostosowane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3.

(53) W ramach środków mających na celu zapobieganie BSE w art. 8 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanowiono wymóg, aby tkanki o najwyższym poziomie zakaźności BSE, zdefiniowane jako materiał szczególnego ryzyka, usuwano i niszczono zgodnie z załącznikiem V. Artykuł ten określa również minimalny wykaz tkanek bydła, które należy usuwać, oraz granice wiekowe dotyczące zwierząt, w przypadku których tkanki te należy usuwać. Podczas sesji generalnej w maju 2023 r. Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt zmieniła rozdział 11.4 „Gąbczasta encefalopatia bydła” Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych i zaktualizowała normy międzynarodowe w odniesieniu do towarów o najwyższym poziomie zakaźności BSE w oparciu o kategorię ryzyka BSE państwa, z którego pochodzą takie towary.

---

[71] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii *Dz.U. L 147 z 31.5.2001*, http://data.europa.eu/eli/reg/2001/999/oj.

[72] Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (WOAH), „Kodeks zdrowia zwierząt lądowych”, rozdział 11.4 *„Codes and Manuals - WOAH - World Organisation for Animal Health”* („Kodeksy i podręczniki – WOAH – Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt”).

(54) Art. 8 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 stanowi, że po zasięgnięciu rady odpowiedniego komitetu naukowego dane dotyczące wieku bydła należy uwzględnić przy ustalaniu wykazu materiału szczególnego ryzyka, o którym mowa w załączniku V do tego rozporządzenia. Aby zapewnić dostosowanie w odpowiednim czasie do zmieniających się norm międzynarodowych i wiedzy naukowej, należy również dostosować wykaz materiału szczególnego ryzyka określony w załączniku V do tego rozporządzenia, uwzględniając co najmniej kategorie ryzyka gąbczastej encefalopatii bydła w państwie, z którego materiał pochodzi.

(55) W art. 16 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 ustanowiono przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego, w tym ograniczenia dotyczące żelatyny i kolagenu uzyskanych z kości przeżuwaczy. W zmienionym rozdziale 11.4 „Gąbczasta encefalopatia bydła" Kodeksu zdrowia zwierząt lądowych przyjętym w 2023 r. potwierdzono jednak, że żelatyna i kolagen uzyskane z kości przeżuwaczy są towarami bezpiecznymi. Wniosek ten został dodatkowo poparty opinią naukową Urzędu z 2024 r. w sprawie ryzyka BSE, jakie stwarzają kolagen i żelatyna pochodzące z kości przeżuwaczy[73]. Aby odzwierciedlić zarówno wspomniane normy międzynarodowe, jak i najnowsze dowody naukowe w tym zakresie, należy zatem zmienić przepisy art. 16 w celu włączenia tych produktów, tj. kolagenu i żelatyny, do zakresu produktów nieobjętych ograniczeniami dotyczącymi wprowadzania do obrotu.

(56) Aby zapewnić dostosowanie w odpowiednim czasie do zmieniających się norm międzynarodowych i wiedzy naukowej, wykaz pozyskanych od zdrowych przeżuwaczy produktów pochodzenia zwierzęcego, które nie podlegają ograniczeniom dotyczącym wprowadzania do obrotu lub, w razie potrzeby, wywozu na podstawie art. 16 rozporządzenia (WE) nr 999/2001 i załącznika VIII rozdziały C i D oraz załącznika IX rozdziały A, C, F i G, również powinien podlegać dostosowaniu zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 24 ust. 3 tego rozporządzenia.

(57) Art. 23 i 23a rozporządzenia (WE) nr 999/2001 upoważniają obecnie Komisję do zmiany innych niż istotne elementów tego rozporządzenia, w tym poprzez jego uzupełnienie, w drodze procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, o której mowa w art. 24 ust. 3. Aby osiągnąć cele rozporządzenia (WE) nr 999/2001 i zapewnić dostosowanie w odpowiednim czasie do zmieniających się sytuacji epidemiologicznych, wiedzy naukowej i norm międzynarodowych, należy zastąpić te uprawnienia aktami delegowanymi zgodnie z art. 290 Traktatu. Należy zatem upoważnić Komisję do zmiany załączników i uzupełnienia tego rozporządzenia. W szczególności w odniesieniu do zatwierdzania szybkich i alternatywnych testów, dostosowania wymogów dotyczących monitorowania gąbczastej encefalopatii bydła i nadzoru nad nią, wykazu materiałów szczególnego ryzyka oraz warunków wprowadzania do obrotu lub, w stosownych przypadkach, wywozu produktów pochodzenia zwierzęcego pozyskanych od zdrowych przeżuwaczy. W rozporządzeniu (UE) 2017/625[74] ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania przez właściwe

---

[73] Panel Urzędu ds. zagrożeń biologicznych, „Scientific Opinion on the potential BSE risk posed by the use of ruminant collagen and gelatine in feed for non-rumuant farmed animals" [„Opinia naukowa dotycząca potencjalnego ryzyka BSE, jakie stwarza stosowanie kolagenu i żelatyny pochodzących od przeżuwaczy w paszy dla zwierząt gospodarskich innych niż przeżuwacze"], Dziennik Urzędu 2020:18(10):6267, 68 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6267ISSN: 1831-4732© 2020 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

[74] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków

organy państw członkowskich kontroli urzędowych, między innymi wprowadzanych do Unii zwierząt i towarów, w celu sprawdzenia zgodności z prawodawstwem Unii dotyczącym łańcucha rolno-spożywczego. W art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 zezwala się na dzielenie przesyłek dopiero po zakończeniu kontroli urzędowych i wypełnieniu wspólnego zdrowotnego dokumentu wejścia (CHED), co oznacza, że przesyłka nie może zostać dopuszczona do czasu zakończenia wszystkich jej niezbędnych kontroli.

(58) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania przez właściwe organy państw członkowskich kontroli urzędowych, między innymi wprowadzanych do Unii zwierząt i towarów, w celu sprawdzenia zgodności z prawodawstwem Unii dotyczącym łańcucha rolno-spożywczego. W art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625 zezwala się na dzielenie przesyłek dopiero po zakończeniu kontroli urzędowych i wypełnieniu wspólnego zdrowotnego dokumentu wejścia (CHED), co oznacza, że przesyłka nie może zostać dopuszczona do czasu zakończenia wszystkich jej niezbędnych kontroli.

(59) Przesyłki towarów objętych przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) 2017/625, mogą składać się z roślin i produktów roślinnych różnego rodzaju, różnych klas lub gatunków, objętych tym samym urzędowym świadectwem fitosanitarnym. Ze względu na różnorodność roślin i produktów roślinnych w tej samej przesyłce każda pozycja objęta tym samym świadectwem fitosanitarnym może podlegać kontrolom bezpośrednim różnego rodzaju i o różnym czasie trwania. W niektórych przypadkach niektóre z tych pozycji mogą zostać dopuszczone natychmiast, podczas gdy inne muszą zostać zatrzymane w oczekiwaniu na wyniki analiz laboratoryjnych. W przypadku łatwo psujących się produktów o ograniczonym okresie trwałości sytuacja ta może czasami prowadzić do zepsucia, a nawet całkowitej utraty produktów, które nie są poddawane żadnej analizie laboratoryjnej.

(60) W celu zapewnienia, aby kontrole urzędowe były przeprowadzane w punktach kontroli granicznej bez powodowania niepotrzebnych opóźnień lub strat finansowych dla podmiotów oraz bez uszczerbku dla poziomu ochrony fitosanitarnej terytorium Unii, należy zmienić art. 50 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/625, aby właściwe organy w punktach kontroli granicznej mogły dokonać podziału przesyłek roślin i produktów roślinnych przed zakończeniem kontroli urzędowych całej przesyłki, co pozwoli na dopuszczenie części, w odniesieniu do których kontrole urzędowe zakończono.

(61) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 przewidziano, że laboratoryjne analizy, badania i diagnostyka próbek pobranych w ramach kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych muszą być przeprowadzane przez laboratoria urzędowe wyznaczone przez właściwe organy państw członkowskich. Laboratoria urzędowe są wspomagane przez krajowe laboratoria referencyjne wyznaczone przez państwa członkowskie oraz przez laboratoria referencyjne Unii Europejskiej wyznaczone przez Komisję.

---

ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj).

(62) Zgodnie z art. 37 ust. 4 lit. e), art. 93 ust. 3 lit. a) i art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625 laboratoria urzędowe, laboratoria referencyjne Unii Europejskiej i krajowe laboratoria referencyjne mają działać i być akredytowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025. W niektórych przypadkach, takich jak na przykład analiza niektórych zagrożeń biologicznych bezpieczeństwa żywności, rzetelne i wiarygodne wyniki można jednak zapewnić poprzez akredytację zgodną z innymi normami. Należy zatem zezwolić na wyznaczanie jako laboratoriów urzędowych, laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i krajowych laboratoriów referencyjnych takich laboratoriów, które działają i są akredytowane zgodnie z normą inną niż EN ISO/IEC 17025, pod warunkiem że spełniają warunki ustanowione przez Komisję w aktach delegowanych. Należy odpowiednio zmienić art. 41, 93 i 100 rozporządzenia (UE) 2017/625.

(63) Zgodnie z art. 93 ust. 3 lit. a) i art. 100 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625 zakres akredytacji laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i krajowych laboratoriów referencyjnych powinien obejmować wszystkie metody analiz i badań laboratoryjnych lub diagnostyki laboratoryjnej stosowane przez te laboratoria, gdy działają jako laboratoria referencyjne. Akredytacja jest jednak procesem złożonym i kosztownym, który powoduje poważne obciążenie, zwłaszcza gdy duża liczba agrofagów, zanieczyszczeń i matryc oznacza konieczność zastosowania dużej liczby metod badawczych. Akredytacja wszystkich potencjalnych kombinacji w obszarach takich jak zdrowie roślin, materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, dodatki paszowe i dodatki do żywności, enzymy spożywcze i środki aromatyzujące stanowi obciążenie pod względem czasu i zasobów dla laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i krajowych laboratoriów referencyjnych. Aby zapewnić elastyczność i proporcjonalność podejścia bez wpływu na rzetelność i wiarygodność wyników, należy zezwolić na wyznaczanie – jako laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej i krajowych laboratoriów referencyjnych – laboratoriów, które nie są akredytowane w odniesieniu do wszystkich metod stosowanych przez nie do kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych, pod warunkiem że laboratoria te spełniają warunki określone przez Komisję w aktach delegowanych. Należy odpowiednio zmienić art. 93 i 100 rozporządzenia (UE) 2017/625,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009**

W rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

   a) ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

      „b) zaburzanie procesów życiowych roślin, na przykład poprzez substancje działające jako regulatory wzrostu, inne niż składnik odżywczy lub biostymulator;”;

   b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

      „2. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do substancji, w tym substancji do biokontroli, wykazujących ogólne lub specyficzne oddziaływanie na organizmy szkodliwe lub na rośliny, części roślin lub na produkty roślinne; substancje te są zwane dalej »substancjami czynnymi«.”;

2) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) pkt 17 otrzymuje brzmienie:

„17) »strefa« oznacza grupę państw członkowskich zgodnie z definicją podaną w załączniku I.

Do celów stosowania w szklarniach, jako środka do zabiegów po zbiorze plonu, do stosowania w pustych magazynach i do zaprawiania nasion, do zastosowań, które są wymagane wyłącznie i wyraźnie, aby zapobiec zawleczeniu do Unii i rozprzestrzenianiu się na jej terytorium agrofagów umieszczonych w wykazach zgodnie z art. 5 ust. 2, art. 30 ust. 1, art. 32 ust. 3 i art. 37 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/2031, oraz w przypadku środków ochrony roślin zawierających jako substancje czynne wyłącznie substancje do biokontroli lub substancje czynne niskiego ryzyka strefa oznacza wszystkie strefy określone w załączniku I;”;

b) pkt 34 otrzymuje brzmienie:

„34) »biostymulator« oznacza produkt, który wykazuje co najmniej jedno z następujących działań:

1) stymuluje procesy odżywiania rośliny niezależnie od zawartości składników odżywczych w produkcie, a jego jedynym celem jest poprawa co najmniej jednej z następujących właściwości rośliny lub ryzosfery roślin:

a) efektywność wykorzystania składników odżywczych;

b) cechy jakościowe;

c) przyswajalność składników odżywczych z form trudno dostępnych w glebie lub ryzosferze;

2) stymuluje procesy życiowe upraw w celu zwiększenia ich odporności na stres abiotyczny.

Substancje zaburzające procesy życiowe upraw, które nie odpowiadają definicji biostymulatorów, są substancjami czynnymi objętymi niniejszym rozporządzeniem;”;

c) dodaje się pkt 35 w brzmieniu:

„35) »substancja do biokontroli« oznacza:

a) mikroorganizmy;

b) substancje nieorganiczne występujące w przyrodzie, z wyjątkiem metali ciężkich i ich soli; lub

c) substancje pochodzenia biologicznego lub wytworzone syntetycznie, które są funkcjonalnie identyczne z nimi i podobne do nich strukturalnie;”;

d) dodaje się pkt 36 w brzmieniu:

„36) »substancje podstawowe« oznaczają substancje czynne, które nie są wykorzystywane głównie do celów ochrony roślin, w tym środki spożywcze i substancje ocenione zgodnie z innymi przepisami Unii, ale które mimo to są przydatne w ochronie roślin.”;

3) art. 4 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, w przypadku gdy z udokumentowanych dowodów zawartych we wniosku lub informacji udzielonych w trakcie procedury zatwierdzania wynika, że substancja czynna jest niezbędna do zwalczania poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin lub produkcji roślin, któremu nie można zapobiec innymi rozsądnymi sposobami, w tym metodami niechemicznymi, taka substancja czynna może zostać zatwierdzona na ograniczony okres niezbędny do zwalczenia tego poważnego niebezpieczeństwa, ale nieprzekraczający pięciu lat, pod warunkiem że stosowanie tej substancji czynnej podlega środkom ograniczającym ryzyko, które mają zapewnić zminimalizowanie narażenia ludzi i środowiska. W przypadku tych substancji najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości określa się zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

Odstępstwo przewidziane w akapicie pierwszym nie ma zastosowania do substancji czynnych, które są lub muszą zostać sklasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 jako substancje mutagenne kategorii 1A lub 1B, substancje rakotwórcze kategorii 1A, substancje rakotwórcze kategorii 1B bez określania progu lub substancje działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, lub substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT), bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), lub które są trwałym zanieczyszczeniem organicznym (TZO) zgodnie z kryteriami określonymi w pkt 3.7.1 załącznika II.

Państwa członkowskie mogą wydać zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje czynne zatwierdzone zgodnie z niniejszym ustępem tylko w przypadku, gdy jest to niezbędne do zwalczenia poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin lub produkcji roślin na ich terytorium stwierdzonego zgodnie z akapitem pierwszym.”;

4) art. 5 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 5*

**Pierwsze zatwierdzenie**

Pierwsze zatwierdzenie udzielane jest bezterminowo, z wyjątkiem:

a) substancji czynnych określonych jako kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z art. 24;

b) substancji czynnych zatwierdzonych na mocy art. 4 ust. 7; lub

c) substancji czynnych, dla których ustalono ograniczony okres ważności zatwierdzenia zgodnie z art. 6 lit. j), w szczególności w świetle istotnych niepewności wynikających z oceny ryzyka, w tym wynikających z luk w danych.”;

5) art. 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej, o zmianę warunków zatwierdzenia lub o zmianę statusu substancji czynnej, jak określono w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4, przedkładany jest przez producenta substancji czynnej państwu członkowskiemu (zwanemu dalej »państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy«) wraz z dokumentacją skróconą i pełną, zgodnie z art. 8 ust. 1 i 2 niniejszego

rozporządzenia, lub wraz z naukowo umotywowanym uzasadnieniem nieskładania niektórych części tej dokumentacji. We wniosku wykazuje się, że substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 niniejszego rozporządzenia lub, w stosownych przypadkach, że zmiana statusu substancji czynnej jest uzasadniona. Wniosek składa się zgodnie ze standardowymi formatami danych, jeżeli takie ustanowiono na podstawie art. 39f rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady, który stosuje się odpowiednio.

Stowarzyszenie producentów powołane przez producentów w celu spełnienia warunków niniejszego rozporządzenia może złożyć wspólny wniosek.

Wniosek rozpatrywany jest przez państwo członkowskie zaproponowane przez wnioskodawcę, chyba że inne państwo członkowskie wyrazi zgodę na jego rozpatrzenie.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego wnioski o zatwierdzenie substancji do biokontroli można składać do Urzędu, który przejmuje obowiązki państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy.”;

6) w art. 11 wprowadza się następujące zmiany:

a) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy traktuje priorytetowo ocenę wniosków o zatwierdzenie substancji do biokontroli.”;

b) na końcu ust. 2 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy może zwrócić się do Urzędu o zapewnienie wsparcia technicznego i naukowego podczas oceny wymaganej do przygotowania i dostarczenia projektu sprawozdania z oceny, podczas oceny dodatkowych informacji, o których mowa w art. 12 ust. 3, oraz w celu przygotowania niezbędnych aktualizacji projektu sprawozdania z oceny po jego wstępnym przedłożeniu.”;

7) art. 13 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zatwierdzone substancje czynne zostają włączone do rozporządzenia, o którym mowa w art. 78 ust. 3, zawierającego wykaz zatwierdzonych substancji czynnych. Komisja prowadzi publicznie dostępny wykaz zatwierdzonych substancji czynnych w formie elektronicznej. W wykazie tym wskazuje się, czy substancja czynna jest substancją do biokontroli.”;

8) tytuł podsekcji 3 otrzymuje brzmienie:

„Podsekcja 3

**Odnowienie, ponowna ocena i przegląd”;**

9) art. 14 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 14*

**Odnowienie zatwierdzenia**

1. Odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej z ograniczonym okresem ważności dokonuje się na wniosek po ustaleniu, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4.

Uznaje się, że kryteria przewidziane w art. 4 są spełnione, jeżeli ustalono to w odniesieniu do jednego lub więcej reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną.

Takie odnowienie zatwierdzenia może obejmować warunki i ograniczenia, o których mowa w art. 6.

2. Zatwierdzenie substancji czynnych jest odnawiane bezterminowo, z wyjątkiem:

a) substancji czynnych zatwierdzonych jako substancje kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z art. 24,

b) substancji czynnych, których zatwierdzenia są odnawiane na mocy art. 4 ust. 7; lub

c) substancji czynnych, dla których ustalono ograniczony okres ważności odnowienia zgodnie z art. 6 lit. j), w szczególności w świetle istotnych niepewności wynikających z oceny ryzyka, w tym wynikających z luk w danych.”;

10) art. 18 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 18*

**Program prac dotyczący odnawiania zatwierdzeń substancji czynnych z bezterminowymi okresami ważności zatwierdzenia**

1. Komisja okresowo, po konsultacji z Urzędem, przyjmuje – zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3 – akty wykonawcze określające substancje czynne lub grupy substancji czynnych z bezterminowymi okresami ważności zatwierdzeń, w odniesieniu do których przeprowadza się procedurę odnowienia.

Przy określaniu przedmiotowych substancji czynnych bierze się pod uwagę między innymi wskazania dotyczące zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, nową wiedzę naukową lub techniczną i dostępne dane z monitorowania oraz można uwzględnić wnioski państw członkowskich.

Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający wszystkie istotne substancje czynne, o których mowa w akapicie pierwszym, najpóźniej 3 lata po wprowadzeniu zmian do istotnych dla tych substancji kryteriów zatwierdzenia określonych w załączniku II lub po rozpoczęciu stosowania istotnych dla tych substancji czynnych zaktualizowanych wymogów lub wytycznych dotyczących danych.

2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, zawierają następujące informacje:

a) wykaz przedmiotowych substancji czynnych;

b) wykaz państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawcy i państw członkowskich pełniących rolę współsprawozdawcy;

c) terminy składania wniosków o odnowienie zatwierdzenia przedmiotowych substancji czynnych, zapewniające wystarczająco dużo czasu na wygenerowanie niezbędnych danych i złożenie wspomnianych wniosków; oraz

d) daty wygaśnięcia zatwierdzeń przedmiotowych substancji czynnych, zapewniające wystarczająco dużo czasu na złożenie i ocenę wniosków oraz na podjęcie decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzenia tych substancji.

3. Zastosowanie mają art. 14, art. 15 ust. 2, art. 16, 17 i 20.";

11) dodaje się nowy art. 18a w brzmieniu:

„*Artykuł 18a*

**Program prac dotyczący ukierunkowanej ponownej oceny substancji czynnych**

1. Komisja może w dowolnym momencie zainicjować ukierunkowaną ponowną ocenę zatwierdzenia substancji czynnych w celu sprawdzenia, czy w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej nadal spełniane są określone kryteria zatwierdzenia lub wymogi dotyczące szczególnych aspektów tych kryteriów.

Po konsultacji z Urzędem i zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3, Komisja może przyjąć akty wykonawcze określające substancje czynne lub grupy substancji czynnych z ograniczonymi lub bezterminowymi okresami ważności zatwierdzeń do celów ukierunkowanej ponownej oceny.

Identyfikacja przedmiotowych substancji czynnych opiera się na tych samych kryteriach, które ustanowiono w art. 18 ust. 1.

2. Akty wykonawcze, o których mowa w ust. 1, zawierają następujące informacje:

a) wykaz przedmiotowych substancji czynnych;

b) wykaz państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawcy i państw członkowskich pełniących rolę współsprawozdawcy;

c) zakres ukierunkowanej ponownej oceny przedmiotowych substancji czynnych i mające zastosowanie szczególne wymogi dotyczące danych oraz, w stosownych przypadkach, wytyczne lub opinie naukowe, które należy stosować; oraz

d) terminy przedkładania wymaganych informacji dotyczących przedmiotowych substancji czynnych, zapewniające wystarczająco dużo czasu na wygenerowanie niezbędnych danych i przedłożenie informacji.

3. Jeżeli Komisja stwierdzi, że wykazano zgodność z odpowiednimi kryteriami zatwierdzenia objętymi ukierunkowaną ponowną oceną, przyjmuje akt wykonawczy potwierdzający zatwierdzenie, w stosownych przypadkach z uwzględnieniem warunków i ograniczeń wynikających z art. 6, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3.

4. Jeżeli informacje, o których mowa w ust. 2 lit. d), nie zostaną dostarczone w ustalonym terminie, Komisja przyjmuje akt wykonawczy wycofujący zatwierdzenie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3.

Jeżeli Komisja stwierdzi, że kryteria zatwierdzenia objęte ukierunkowaną ponowną oceną przestały być spełniane, przyjmuje akt wykonawczy

wycofujący zatwierdzenie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3. W przypadku gdy zastosowanie ma odstępstwo określone w art. 4 ust. 7, tym aktem wykonawczym można zmienić zatwierdzenie.

5. Zastosowanie mają art. 13 ust. 4, art. 17 i art. 20 ust. 2.”;

12) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 19*

**Środki wykonawcze**

Akt wykonawczy przyjęty zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3, ustanawia przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia oraz procedury ukierunkowanej ponownej oceny, jak określono w niniejszej podsekcji 3.”;

13) art. 20 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, przewiduje maksymalny okres na zużycie zapasów, który państwa członkowskie mogą ustalić przy wycofywaniu lub zmianie zezwoleń na środki ochrony roślin w wyniku tego rozporządzenia. Maksymalny okres na zużycie zapasów zwykle nie przekracza sześciu miesięcy w przypadku sprzedaży i dystrybucji i dodatkowo maksymalnie jednego roku w przypadku unieszkodliwienia, składowania i zużycia istniejących zapasów danych środków ochrony roślin.

W przypadku braku innych dostępnych rozsądnych sposobów w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających daną substancję czynną maksymalny okres na zużycie zapasów nie przekracza jednego roku w przypadku sprzedaży i dystrybucji oraz dodatkowo dwóch lat w przypadku unieszkodliwienia, składowania i zużycia istniejących zapasów danych środków ochrony roślin. W przypadku bezpośrednich i poważnych obaw dotyczących zdrowia ludzi lub zwierząt lub środowiska, które doprowadziły do wycofania lub nieodnowienia zatwierdzenia, rozporządzenie, o którym mowa w ust. 1, stanowi, że państwa członkowskie nie mogą ustanowić okresu na zużycie zapasów.”;

14) art. 22 ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Substancję czynną spełniającą kryteria przewidziane w art. 4 i w pkt 5 załącznika II zatwierdza się jako substancję czynną niskiego ryzyka.

2. Zastosowanie mają art. 4–21. Substancje czynne niskiego ryzyka wymienia się oddzielnie w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4.”;

15) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 23*

**Kryteria zatwierdzania substancji podstawowych**

1. Zatwierdzenie udzielone na podstawie niniejszego artykułu i art. 23a obejmuje:

a) bezpośrednie stosowanie substancji podstawowej do celów ochrony roślin jako takiej lub gdy jest ona wytwarzana przez użytkownika bezpośrednio z roślin lub części roślin po poddaniu ich prostemu przygotowaniu;

b) zastosowanie substancji podstawowej w środku składającym się z substancji podstawowej oraz, w stosownych przypadkach, prostego rozpuszczalnika, innych substancji podstawowych lub substancji niezbędnych do stabilizacji środka;

c) każdy środek zawierający substancję podstawową o składzie niezgodnym z akapitem pierwszym lit. b) uznaje się za środek ochrony roślin i wymaga on zezwolenia zgodnie z rozdziałem III.

2. Na zasadzie odstępstwa od art. 4 substancja podstawowa zostaje zatwierdzona w przypadku, gdy spełnione są wszystkie następujące kryteria:

a) substancja podstawowa nie jest substancją potencjalnie niebezpieczną lub klasyfikacja substancji pod względem zagrożeń zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 nie ma zastosowania do produktu, w odniesieniu do którego została zatwierdzona do stosowania;

b) substancja podstawowa lub środek, w którym jest stosowana, nie ma nieodłącznej zdolności do zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, działania neurotoksycznego lub immunotoksycznego;

c) nie jest zatwierdzoną substancją czynną do stosowania w środkach ochrony roślin w momencie składania wniosku o zatwierdzenie jako substancji podstawowej i żaden wniosek o zatwierdzenie jako substancji czynnej nie jest w tym momencie przedmiotem oceny;

d) substancja podstawowa lub środek, w którym jest stosowana, nie ma natychmiastowego ani opóźnionego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, ani na zdrowie zwierząt, ani niedopuszczalnego wpływu na środowisko wynikającego z jej stosowania do celów ochrony roślin.”;

16) dodaje się nowy art. 23a w brzmieniu:

„*Artykuł 23a*

**Procedura zatwierdzania i etykietowanie substancji podstawowych**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 7 wniosek o zatwierdzenie substancji podstawowej przedkładany jest Komisji przez państwo członkowskie lub przez którąkolwiek zainteresowaną stronę.

Do wniosku dołącza się następujące informacje:

a) zamierzone zastosowania i proponowane warunki stosowania substancji podstawowej;

b) wszelkie oceny możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko przeprowadzone zgodnie z innymi przepisami unijnymi regulującymi stosowanie tej substancji; oraz

c) inne istotne informacje dotyczące możliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt lub na środowisko.

2. Komisja zwraca się do Urzędu o opinię albo o pomoc naukową lub techniczną. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki swoich prac w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku.

3. Zastosowanie mają art. 6 i 13. Substancje podstawowe wymienia się oddzielnie w rozporządzeniu, o którym mowa w art. 13 ust. 4.

4. Zatwierdzenie obejmuje wszystkie zatwierdzone zastosowania substancji podstawowych i wszelkich zawierających je środków, jak określono w art. 23a, bez ograniczeń wynikających z zastosowań, których wniosek dotyczy. Zatwierdzenie jest udzielane bezterminowo, a art. 59–62 nie mają zastosowania.

5. W przypadku gdy substancja zatwierdzona jako substancja podstawowa jest następnie zatwierdzana również jako substancja czynna, która nie jest substancją podstawową, zatwierdzenie to nie ma wpływu na istniejące zatwierdzenie jako substancji podstawowej, ani na wprowadzanie do obrotu i stosowanie jako substancji podstawowej lub środka, o których mowa w art. 23 ust. 1.

6. Każdy wnioskodawca może złożyć wniosek o rozszerzenie zakresu zatwierdzonych zastosowań substancji podstawowej. Zastosowanie mają ust. 1–4. Jeżeli jest to uzasadnione w świetle wyników oceny, Komisja aktualizuje sprawozdanie z przeglądu dotyczące substancji podstawowej, w tym odniesienie do mającego zastosowanie sprawozdania z przeglądu zawarte w rozporządzeniu w sprawie zatwierdzenia.

7. Komisja może w dowolnej chwili dokonać przeglądu zatwierdzenia substancji podstawowej. Może wziąć pod uwagę wniosek państwa członkowskiego o przegląd zatwierdzenia.

W przypadku gdy Komisja uzna, że istnieją powody, aby uważać, iż dana substancja przestała spełniać kryteria przewidziane w art. 23 ust. 2, informuje o tym państwa członkowskie, Urząd i zainteresowaną stronę, wyznaczając im termin na przedstawienie uwag.

Komisja zwraca się do Urzędu o opinię albo o pomoc naukową lub techniczną. Urząd przedstawia Komisji opinię lub wyniki swoich prac w terminie trzech miesięcy od daty otrzymania wniosku.

W przypadku gdy Komisja uzna, że kryteria, o których mowa w ust. 1, przestały być spełniane, przyjęte zostaje rozporządzenie w celu wycofania lub zmiany zatwierdzeni, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 79 ust. 3.

8. Substancje podstawowe i środki, o których mowa w art. 23 ust. 1, mogą być etykietowane jako »środki zawierające substancję podstawową (substancje podstawowe) do ochrony roślin«. W takim przypadku etykieta zawiera jasne informacje na temat ich dozwolonego stosowania do celów ochrony roślin.

9. Szczegółowe zasady dotyczące wykonania niniejszego artykułu mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3.”;

17) dodaje się nowy art. 27a w brzmieniu:

„*Artykuł 27a*

**Okresy ważności udzielonych już zatwierdzeń**

1. W przypadku wszystkich substancji czynnych zatwierdzonych najpóźniej w dniu (...) [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę wejścia w życie*

*niniejszego rozporządzenia*] r. zatwierdzenia uznaje się za udzielone bezterminowo, z wyjątkiem:

a) substancji czynnych określonych jako kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z art. 24;

b) substancji czynnych zatwierdzonych na mocy art. 4 ust. 7;

c) substancji czynnych, w odniesieniu do których wymagane było złożenie wniosku o odnowienie zgodnie z art. 15 ust. 1 przed dniem *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r., ale wniosek nie został złożony przed upływem terminu, o którym mowa w art. 15 ust. 1;

d) substancji czynnych, w odniesieniu do których procedura odnowienia zatwierdzenia jest w toku w dniu *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r.

2. Komisja zmienia rozporządzenie, o którym mowa w art. 78 ust. 3, zgodnie z ust. 1.”;

18) w art. 28 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) wprowadzanie do obrotu i stosowanie substancji podstawowych lub środków, o których mowa w art. 23 ust. 1;”;

b) dodaje się lit. f) w brzmieniu:

„f) wprowadzanie do obrotu i stosowanie nasion i innego roślinnego materiału rozmnożeniowego zaprawionego środkami ochrony roślin, które uzyskały zezwolenie na stosowanie w tym celu w co najmniej jednym państwie członkowskim.”;

19) art. 30 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 30*

**Zezwolenia tymczasowe na środki ochrony roślin zawierające substancje czynne do biokontroli**

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 29 ust. 1 lit. a) państwa członkowskie mogą udzielić tymczasowo – na okres nieprzekraczający pięciu lat – zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających co najmniej jedną niezatwierdzoną jeszcze substancję czynną do biokontroli, pod warunkiem że:

a) dokumentacja spełnia kryteria formalne wynikające z art. 9, a państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy sfinalizowało projekt sprawozdania z oceny zgodnie z art. 11, stwierdzając, że oczekuje się, że niezatwierdzone jeszcze substancje czynne do biokontroli zawarte w środku ochrony roślin spełniają wymogi art. 4 ust. 2 i art. 4 ust. 3;

b) państwo członkowskie stwierdza, że wszystkie substancje czynne zawarte w środku ochrony roślin spełniają kryteria określone w załączniku II pkt 5 lub kwalifikują się jako substancje czynne do biokontroli oraz że zastosowania środka ochrony roślin,

w odniesieniu do którego udzielono zezwoleń tymczasowych, spełniają wymogi art. 29 ust. 1 lit. b)–h);

c) w stosownych przypadkach ustanowiono najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 396/2005.

2. Kiedy państwo członkowskie udziela zezwolenia tymczasowego zgodnie z ust. 1, niezwłocznie informuje pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wyniku oceny dokumentacji i warunkach zezwolenia, podając co najmniej informacje przewidziane w art. 57 ust. 1.

3. Art. 44 ma zastosowanie do zezwoleń tymczasowych udzielonych zgodnie z ust. 1.

4. Po zatwierdzeniu substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin, na który państwo członkowskie udzieliło zezwolenia tymczasowego zgodnie z niniejszym artykułem, państwa członkowskie mogą przekształcić zezwolenie tymczasowe w zezwolenie udzielone zgodnie z art. 36, chyba że warunki określone w zatwierdzeniu wymagają zmiany zezwolenia tymczasowego.”;

20) art. 32 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 32*

**Okres ważności**

1. Okres ważności zezwolenia określa się w zezwoleniu.

Bez uszczerbku dla art. 44 ważność zezwolenia ustala się na okres:

a) nieprzekraczający 15 lat, jeżeli dany środek ochrony roślin zawiera wyłącznie substancje czynne, sejfnery i synergetyki z bezterminowymi okresami ważności zatwierdzeń, lub

b) nieprzekraczający jednego roku od najwcześniejszej daty wygaśnięcia zatwierdzenia substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków zawartych w danym środku ochrony roślin.

Okres ten umożliwia rozpatrzenie wniosku przewidziane w art. 43.

2. Zezwoleń można udzielać na okres krótszy, w celu zsynchronizowania ponownej oceny środków podobnych do celów oceny porównawczej środków zawierających substancje kwalifikujące się do zastąpienia, zgodnie z art. 50.”;

21) art. 33 ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) propozycję państwa członkowskiego, od którego wnioskodawca oczekuje oceny wniosku w danej strefie. W przypadku wniosku o zastosowanie w szklarniach, jako środka do zabiegów po zbiorze plonu, o stosowanie w pustych magazynach i do zaprawiania nasion, o zastosowania, które są wymagane wyłącznie i wyraźnie, aby zapobiec wprowadzeniu do Unii i rozprzestrzenianiu się na jej terytorium agrofagów umieszczonych w wykazie zgodnie z art. 5 ust. 2, art. 30 ust. 1, art. 32 ust. 3 i art. 37 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/2031, oraz w przypadku środka ochrony roślin zawierającego jako substancje czynne wyłącznie substancje do biokontroli lub substancje czynne niskiego ryzyka, proponuje się tylko

jedno państwo członkowskie, które rozpatruje wniosek z uwzględnieniem wszystkich stref. W takim przypadku wnioskodawca przesyła pozostałym państwom członkowskim, na żądanie, skróconą lub pełną dokumentację, o której mowa w art. 8;";

22) art. 36 ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„1. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek dokonuje niezależnej, obiektywnej i przejrzystej oceny w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, korzystając z wytycznych dostępnych na dzień złożenia wniosku. Daje ono wszystkim państwom członkowskim w tej samej strefie możliwość przedstawienia uwag, które należy uwzględnić w ocenie.

W przypadku substancji czynnych, sejfnerów i synergetyków zawartych w środku ochrony roślin państwo członkowskie opiera się na ostatniej ocenie przeprowadzonej na szczeblu UE, chyba że uzna, że w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej konieczna jest aktualizacja. W takim przypadku państwo członkowskie zwraca się do Komisji o podjęcie działań na podstawie art. 18, 18a lub 21.";

23) w art. 37 dodaje się ust. 5, 6 i 7 w brzmieniu:

„5. W przypadku gdy wniosek dotyczy środka ochrony roślin zawierającego jako substancje czynne jedynie substancje czynne do biokontroli lub substancje czynne niskiego ryzyka, a zainteresowane państwa członkowskie nie podjęły decyzji po 120 dniach, uznaje się, że państwa członkowskie udzieliły zezwolenia.

6. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek traktuje priorytetowo rozpatrywanie wniosków dotyczących środków ochrony roślin zawierających jako substancje czynne wyłącznie substancje do biokontroli.

7. Państwo członkowskie rozpatrujące wniosek o zezwolenie na zastosowania środków ochrony roślin, które są wymagane wyłącznie i wyraźnie, aby zapobiec zawleczeniu do Unii i rozprzestrzenianiu się w niej agrofagów umieszczonych w wykazie zgodnie z art. 5 ust. 2, art. 30 ust. 1, art. 32 ust. 3 i art. 37 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2016/2031, dokłada starań, aby podjąć decyzję jak najszybciej, a w każdym razie w ciągu sześciu miesięcy.";

24) art. 40 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 40*

**Wzajemne uznawanie**

1. Posiadacz zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 29 może złożyć – w ramach procedury wzajemnego uznawania przewidzianej w niniejszej podsekcji – wniosek o zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, takiego samego zastosowania i przy zastosowaniu porównywalnych praktyk rolniczych w innym państwie członkowskim w następujących przypadkach:

a) zezwolenie zostało udzielone przez państwo członkowskie (państwo członkowskie odniesienia), które należy do tej samej strefy, a środek ochrony roślin, na który udzielono zezwolenia, jest wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim odniesienia;

b) zezwolenie zostało udzielone przez państwo członkowskie (państwo członkowskie odniesienia), które należy do innej strefy, pod warunkiem że zezwolenie, o które się ubiegano, nie jest wykorzystywane do celów wzajemnego uznawania w innym państwie członkowskim z tej samej strefy, a środek ochrony roślin, na który udzielono zezwolenia, jest wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim odniesienia;

c) zezwolenie zostało udzielone przez państwo członkowskie na zastosowanie w szklarniach, do zabiegów po zbiorze plonów, do stosowania w pustych pomieszczeniach lub pojemnikach używanych do przechowywania roślin lub produktów roślinnych, do zaprawiania nasion, na zastosowania, które są wymagane wyłącznie i wyraźnie, aby stosować przepisy rozporządzenia (UE) 2016/2031, lub w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających jako substancje czynne wyłącznie substancje czynne do biokontroli, niezależnie od strefy, do której należy państwo członkowskie odniesienia, a środek ochrony roślin, na który wydano zezwolenie, jest wprowadzany do obrotu w państwie członkowskim odniesienia.

2. W przypadku gdy środek ochrony roślin nie posiada zezwolenia w państwie członkowskim, ponieważ nie złożono wniosku o zezwolenie w tym państwie członkowskim, podmioty urzędowe lub naukowe zajmujące się sprawami rolnictwa lub branżowe organizacje rolnicze mogą – w ramach procedury wzajemnego uznawania, o której mowa w ust. 1 – wystąpić o zezwolenie dla tego samego środka ochrony roślin, dla tego samego zastosowania i tych samych praktyk rolniczych w tym państwie członkowskim.”;

25) art. 42 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 42*

**Procedura**

1. Do wniosku dołącza się:

a) kopię zezwolenia udzielonego przez państwo członkowskie odniesienia oraz tłumaczenie zezwolenia na jeden z języków urzędowych państwa członkowskiego otrzymującego wniosek;

b) formalne oświadczenie stwierdzające, że środek ochrony roślin jest identyczny z tym, który uzyskał zezwolenie państwa członkowskiego odniesienia;

c) pełną lub skróconą dokumentację wymaganą na mocy art. 33 ust. 3, jeżeli zwróci się o to państwo członkowskie;

d) sprawozdanie z oceny dokonanej przez państwo członkowskie odniesienia, zawierające informację o ocenie i o decyzji w sprawie środka ochrony roślin.

Lit. c) i d) nie mają zastosowania do wniosków złożonych na podstawie art. 40 ust. 2 i art. 51 ust. 7.

2. Państwo członkowskie, które otrzymało wniosek na podstawie art. 40, podejmuje decyzję w sprawie wniosku w terminie 120 dni.

3. W przypadku gdy wniosek dotyczy środka ochrony roślin zawierającego jako substancję czynną jedynie substancję czynną do biokontroli lub substancję czynną niskiego ryzyka, a państwo członkowskie nie podjęło decyzji po 120 dniach, uznaje się, że państwo członkowskie udzieliło zezwolenia.

4. W przypadku gdy państwo członkowskie tego zażąda, wnioskodawca składa wniosek w językach narodowych lub urzędowych tego państwa członkowskiego lub w jednym z tych języków.

5. Szczegółowe zasady dotyczące wykonania niniejszego artykułu mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3.”;

26) w art. 43 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wniosek o odnowienie składa się:

a) nie później niż dziewięć miesięcy przed wygaśnięciem zezwolenia, jeżeli dany środek ochrony roślin zawiera wyłącznie substancje czynne, sejfnery i synergetyki z bezterminowymi okresami ważności zatwierdzeń; lub

b) w terminie trzech miesięcy od daty odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku zawartego w środku ochrony roślin.

27) Wnioskodawca przedstawia następujące informacje:

a) kopię zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu;

b) wszelkie nowe informacje wymagane w wyniku zmian w wymogach dotyczących danych lub w kryteriach;

c) dowód, że nowe przedłożone dane wynikają z wymogów dotyczących danych lub kryteriów, które nie obowiązywały w chwili wydania zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu ani nie były niezbędne do zmiany warunków zatwierdzenia;

d) wszelkie informacje konieczne do wykazania, że środek ochrony roślin spełnia określone w rozporządzeniu wymogi dotyczące odnowienia zatwierdzenia dla zawartych w tym środku: substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku;

e) sprawozdanie dotyczące informacji z monitorowania, w przypadku gdy monitorowanie było warunkiem wydania zezwolenia.”;

b) art. 43 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

28) „Państwa członkowskie podejmują decyzję o odnowieniu zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu najpóźniej 12 miesięcy po złożeniu wniosku.”;

29) w art. 44 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

30) „1a. Państwa członkowskie sprawdzają, czy wszystkie środki ochrony roślin zawierające substancję czynną, sejfner lub synergetyk spełniają wszelkie warunki i ograniczenia przewidziane w rozporządzeniu potwierdzającym zatwierdzenie zgodnie z art. 18a.”;

31) art. 46 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 46*
**Okres na zużycie zapasów**

1. W przypadku gdy państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie lub go nie odnawia w wyniku przyjęcia rozporządzenia na podstawie art. 20 ust. 1 lub w wyniku przyjęcia rozporządzenia na podstawie art. 21 ust. 3, państwa członkowskie ustanawiają okres na zużycie zapasów w granicach maksymalnego okresu na zużycie zapasów określonego przez Komisję na podstawie art. 20 ust. 2, chyba że Komisja zakazała ustanowienia takiego okresu na podstawie art. 20 ust. 2.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie wycofuje lub zmienia zezwolenie lub nie odnawia go z powodów innych niż te, o których mowa w ust. 1, może ono ustanowić okres na zużycie zapasów nieprzekraczający sześciu miesięcy na sprzedaż i dystrybucję oraz dodatkowy okres nieprzekraczający jednego roku na unieszkodliwienie, składowanie i zużycie istniejących zapasów danych środków ochrony roślin.”;

32) art. 49 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 49*
**Wprowadzanie zaprawionych nasion i roślinnego materiału rozmnożeniowego do obrotu**

1. Zaprawianie nasion i roślinnego materiału rozmnożeniowego środkami ochrony roślin, a także siew zaprawionych nasion i roślinnego materiału rozmnożeniowego stanowi zastosowanie środka ochrony roślin.

2. Zakazane jest wprowadzanie do obrotu i stosowanie nasion i roślinnego materiału rozmnożeniowego zaprawionych środkiem ochrony roślin, który nie uzyskał zezwolenia w żadnym państwie członkowskim.

3. Państwa członkowskie mogą zakazać wprowadzania do obrotu lub stosowania nasion i roślinnego materiału rozmnożeniowego zaprawionych środkiem ochrony roślin, który uzyskał zezwolenie na to zastosowanie w co najmniej jednym państwie członkowskim jedynie wówczas, gdy istnieją poważne obawy, że zaprawione nasiona mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt albo dla środowiska oraz że zagrożeniu temu nie można w zadowalający sposób zapobiec za pomocą środków wprowadzonych przez dane państwa członkowskie.

4. W przypadkach, o których mowa w ust. 3 powyżej, Komisja wprowadzić środki mające na celu ograniczenie lub zakazanie stosowania lub sprzedaży takich zaprawionych nasion i roślinnego materiału rozmnożeniowego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3. Przed wprowadzeniem takich środków Komisja bada materiał dowodowy i może zwrócić się do Urzędu o opinię. Komisja może ustalić termin dostarczenia takiej opinii.

5. Zastosowanie mają art. 70 i 71.

6. Bez uszczerbku dla innych przepisów unijnych dotyczących etykietowania nasion i roślinnego materiału rozmnożeniowego, etykiety i dokumenty towarzyszące zaprawionym nasionom i roślinnemu materiałowi rozmnożeniowemu zawierają nazwę środka ochrony roślin, który został użyty do ich zaprawienia, numer wydanego dla niego zezwolenia i wskazanie państwa członkowskiego, które je wydało, nazwę (nazwy) substancji czynnej (czynnych) zawartej (zawartych) w tym środku, standardowe zwroty informujące o środkach ostrożności przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 oraz – w stosownych przypadkach – środki ograniczające ryzyko, które zostały określone w zezwoleniu dla tego środka.

7. Maszyn stosowanych do siewu zaprawionych nasion nie uznaje się za sprzęt do aplikacji pestycydów w kontekście art. 8 dyrektywy 2009/128/WE.";

33) w art. 51 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie rozszerzają zakres zezwolenia, o ile spełnione są wszystkie następujące warunki:

a) zamierzone zastosowanie ma charakter małoobszarowy;

b) spełnione są warunki przewidziane w art. 4 ust. 3 lit. b), d) i e) oraz w art. 29 ust. 1 lit. i);

c) osoby lub podmioty, o których mowa w ust. 1, przedłożyły dokumentację i informacje uzasadniające rozszerzenie zastosowania, w szczególności dane dotyczące pozostałości oraz, w stosownych przypadkach, dane dotyczące oceny ryzyka dla użytkowników, pracowników i osób postronnych, lub dokumentacja taka i informacje są dostępne w inny sposób.";

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Państwa członkowskie wprowadzają środki mające na celu ułatwienie składania wniosków o rozszerzenie na zastosowania małoobszarowe wydanych już zezwoleń na wprowadzanie środków ochrony roślin do obrotu lub zachęcające do składania takich wniosków.";

c) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Wnioskodawcy, o których mowa w ust. 1, mogą również składać wnioski o zezwolenie na zastosowania małoobszarowe dla środka ochrony roślin zgodnie z art. 40 ust. 1, nawet jeżeli dane zastosowania w państwie członkowskim odniesienia nie są zastosowaniami małoobszarowymi. Państwa członkowskie zezwalają na takie zastosowania zgodnie z art. 41.";

d) ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„9. Szczegółowe zasady dotyczące wykonania niniejszego art. 51 mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3.";

34) art. 59 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 59*

**Ochrona danych**

1. Sprawozdania z testów i badań podlegają ogólnounijnej ochronie danych na warunkach ustanowionych w niniejszym artykule.

2. Ochrona danych może zostać przyznana w odniesieniu do sprawozdań z testów i badań, które dotyczą substancji czynnej, sejfnera lub synergetyku, adiuwantów i środka ochrony roślin, o których mowa w art. 8 ust. 2, gdy przedkładane są państwu członkowskiemu przez wnioskodawcę ubiegającego się o zezwolenie na mocy niniejszego rozporządzenia (zwanego dalej „pierwszym wnioskodawcą"), pod warunkiem że te sprawozdania z testów i badań:

a) są niezbędne do udzielenia zezwolenia lub do zmiany zezwolenia w celu dopuszczenia stosowania w odniesieniu do innej uprawy; oraz

b) uzyskały certyfikat zgodności z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej lub zasadami dobrej praktyki doświadczalnej.

3. Ochronę danych przyznaje się w odniesieniu do sprawozdań z testów i badań, o których mowa w ust. 2, w przypadku gdy pierwszy wnioskodawca wystąpił o nią w chwili składania dokumentacji i dostarczył danemu państwu członkowskiemu – w odniesieniu do każdego sprawozdania z testów lub badań – informacje, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. f) i art. 33 ust. 3 lit. d), a także potwierdzenie, że nigdzie w Unii nigdy nie przyznano okresu ochrony danych wynikającego z niniejszego rozporządzenia.

4. Jeżeli pierwszy wnioskodawca nie wystąpi o przyznanie ochrony danych w odniesieniu do sprawozdania z testów lub badań przedłożonego po raz pierwszy w dokumentacji na podstawie niniejszego rozporządzenia, dane te nie są objęte ochroną i mogą być wykorzystywane na rzecz kolejnych wnioskodawców.

5. W przypadku gdy sprawozdanie z testów lub badań objęte jest ochroną, nie może być wykorzystywane przez żadne państwo członkowskie na rzecz innych wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie dla środków ochrony roślin, sejfnerów lub synergetyków i adiuwantów, z wyjątkiem przypadków przewidzianych w art. 62 lub w art. 80 lub w sytuacji, gdy:

a) wnioskodawca przedłożył upoważnienie do korzystania z danych; lub

b) upłynął okres ochrony danych przyznany na podstawie niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do sprawozdań z testów i badań.

6. Okres ochrony danych wynosi 10 lat od daty wydania zezwolenia w pierwszym państwie członkowskim udzielającym zezwolenia na podstawie dokumentacji zawierającej sprawozdanie z testów lub badań. Okres ten zostaje przedłużony do 13 lat w przypadku środków ochrony roślin objętych art. 47.

7. Okres ochrony danych przedłuża się o trzy miesiące w przypadku każdego rozszerzenia zezwolenia na zastosowania małoobszarowe w odniesieniu do innego połączenia upraw/agrofagów określonego w art. 51 ust. 1 – z wyjątkiem przypadków, w których rozszerzenia zakresu zezwolenia dokonano na podstawie ekstrapolacji – jeżeli wnioski o takie

rozszerzania zostały złożone przez posiadacza zezwolenia nie później niż pięć lat od daty, o której mowa w ust. 5.

8. Takie same przepisy dotyczące ochrony danych, jak w przypadku pierwszego zezwolenia, stosuje się do sprawozdań z testów i badań przedkładanych przez strony trzecie w celu rozszerzenia zezwolenia na zastosowania małoobszarowe, o którym mowa w art. 51 ust. 1.

9. Ochronę danych przyznaje się sprawozdaniom z testów i badań niezbędnym do odnowienia lub przeglądu zezwolenia. Okres ochrony danych wynosi 30 miesięcy od pierwszego odnowienia zezwolenia udzielonego zgodnie z art. 43 w którymkolwiek państwie członkowskim lub od pierwszego zakończenia przeglądu przeprowadzonego zgodnie z art. 44 w którymkolwiek państwie członkowskim. Ustępy od pierwszego do piątego stosuje się odpowiednio.

10. Całkowity okres ochrony danych nie może przekroczyć 13 lat. W przypadku środków ochrony roślin objętych art. 47 całkowity okres ochrony danych nie może przekroczyć 15 lat.

11. Szczegółowe zasady dotyczące wykonania niniejszego artykułu mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 79 ust. 3.”;

35) art. 67 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Producenci, dostawcy, dystrybutorzy, importerzy oraz eksporterzy środków ochrony roślin prowadzą i przechowują przez co najmniej pięć lat dokumentację dotyczącą produkowanych, przywożonych, wywożonych, przechowywanych i wprowadzanych przez nich do obrotu środków ochrony roślin. Użytkownicy profesjonalni środków ochrony roślin prowadzą i przechowują przez co najmniej 3 lata dokumentację dotyczącą stosowanych przez nich środków ochrony roślin, zawierającą nazwę środka ochrony roślin, czas zastosowania i zastosowaną dawkę, obszar i uprawy, na których zastosowano środek ochrony roślin, z wyjątkiem środków ochrony roślin zawierających jako substancje czynne wyłącznie substancje do biokontroli.

Na żądanie właściwego organu udostępniają oni odpowiednie informacje zawarte w tej dokumentacji. Strony trzecie, takie jak branża wody pitnej, sprzedawcy detaliczni lub mieszkańcy, mogą zażądać dostępu do tych informacji, zwracając się do właściwego organu.

Strony trzecie, takie jak branża wody pitnej, sprzedawcy detaliczni lub mieszkańcy, mogą zażądać dostępu do tych informacji, zwracając się do właściwego organu.

Właściwe organy zapewniają dostęp do takich informacji zgodnie z mającym zastosowanie prawem krajowym lub unijnym.”;

36) uchyla się art. 68.

*Artykuł 2*

**Przepisy przejściowe dotyczące rozporządzenia (WE) nr 1107/2009**

1) Art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego *[Urząd Publikacji: proszę wstawić odniesienie do niniejszego rozporządzenia]* po zakończeniu

procedury odnowienia stosuje się również do substancji czynnych, w odniesieniu do których wniosek o odnowienie zatwierdzenia złożono przed dniem *[data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r.

2) Art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem ma nadal zastosowanie do sprawozdań z testów i badań, których okres ochrony danych w państwie członkowskim rozpoczął się przed dniem (...) *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r. Art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego niniejszym rozporządzeniem ma zastosowanie, z wyjątkiem art. 59 ust. 3 zdanie ostatnie, do tych sprawozdań z testów lub badań od dnia ich pierwszego przedłożenia w celu uzyskania zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu w jakimkolwiek innym państwie członkowskim po dniu (...) *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r., ale nie obejmuje państw członkowskich, o których mowa w poprzednim zdaniu.

3) Art. 23a ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zmienionego *[Urząd Publikacji: proszę wstawić odniesienie do niniejszego rozporządzenia]* ma również zastosowanie do wszystkich substancji podstawowych zatwierdzonych przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

**Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 396/2005**

W rozporządzeniu (WE) nr 396/2005 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) »dobra praktyka rolnicza« (DPR) oznacza zalecane, dozwolone lub zarejestrowane bezpieczne stosowanie w Unii albo w państwie trzecim środków ochrony roślin w konkretnych warunkach na jakimkolwiek etapie produkcji, przechowywania, transportu, dystrybucji i przetwarzania żywności i pasz. Oznacza to również stosowanie, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i dyrektywą 2009/128/WE, zasad integrowanej ochrony roślin w określonej strefie klimatycznej, a także stosowanie minimalnych ilości pestycydów i ustalanie NDP/tymczasowych NDP na najniższym poziomie umożliwiającym uzyskanie pożądanego skutku;” ;

b) lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) »granica oznaczalności« (LOQ) oznacza zatwierdzone najniższe stężenie pozostałości, które można określić ilościowo i stwierdzić na podstawie rutynowych badań monitoringowych przeprowadzonych za pomocą zatwierdzonych metod kontroli;”;

c) uchyla się lit. g);

2) art. 6 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Wnioski o ustalenie NDP na podstawie DPR wdrożonej w państwie trzecim składa się do państw członkowskich pełniących rolę sprawozdawcy wyznaczonych na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Jeżeli taki sprawozdawca nie został wyznaczony, wnioski składa się do państwa

członkowskiego wyznaczonego przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, na żądanie wnioskodawcy. Wnioski takie przygotowuje się zgodnie z art. 7 niniejszego rozporządzenia.”;

3) art. 10 ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) zakładaną LOQ dla połączenia pestycyd/produkt;”;

4) w art. 14 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 dodaje się nowy akapit w brzmieniu:

– „Na zasadzie odstępstwa od lit. e), jeżeli substancja czynna ma co najmniej jedną z właściwości określonych w pkt 3.6.2–3.6.5, pkt 3.7.1–3.7.3 i pkt 3.8.2 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zgodnie z najnowszą dostępną oceną przeprowadzoną na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 lub szczegółową oceną przeprowadzoną zgodnie z art. 43 rozporządzenia (WE) nr 396/2005, NDP określony na podstawie CXL lub DPR wdrożonej w państwie trzecim może zostać uchylony i określony zgodnie z art. 18 ust. 1 lit. b) lub art. 16, jeżeli zostanie to uznane za właściwe w świetle wyników oceny skutków.” ;

b) dodaje się ust. 2a w brzmieniu:

„2a. W przypadku gdy jest to konieczne w celu umożliwienia normalnego obrotu produktami, ich przetwarzania i konsumpcji, w rozporządzeniach w sprawie ustalenia lub zmiany NDP, o których mowa w art. 14, można ustanowić środki przejściowe umożliwiające wprowadzanie do obrotu lub pozostawanie w obrocie w Unii produktów, które w momencie ich wprowadzania do obrotu lub do przechowywania po produkcji były zgodne z obowiązującymi NDP lub do których żaden NDP nie miał zastosowania.

Ciężar udowodnienia, kiedy produkty zostały wprowadzone do obrotu lub do przechowywania po produkcji, spoczywa na podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze.”;

5) uchyla się art. 15 ust. 1 lit. c);

6) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 16*

**Procedura określania NDP w określonych okolicznościach**

1. Komisja może przyjąć rozporządzenie na podstawie art. 14 ust. 1 określające NDP, który ma być umieszczony w załączniku III, w następujących okolicznościach:

a) w wyjątkowych przypadkach, w szczególności gdy pozostałości pestycydów mogą pojawić się w wyniku zanieczyszczenia środowiska lub innego zanieczyszczenia lub w wyniku stosowania środków ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009; lub

b) w przypadkach gdy wspomniane środki stanowią nieistotny składnik wyżywienia konsumentów i nie są istotnym składnikiem

wyżywienia odpowiednich podgrup i, w razie potrzeby, zwierząt; lub

c) w przypadku miodu; lub

d) w przypadku naparów ziołowych; lub

e) w przypadku gdy główne zastosowanie środków ochrony roślin zostało na mocy decyzji wyłączone lub usunięte z załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG; lub

f) w przypadku gdy nowe produkty, grupy produktów lub części produktów zostały uwzględnione w załączniku I i gdy jedno państwo członkowskie lub większa ich liczba tego zażąda w celu umożliwienia przeprowadzenia i oszacowania wszelkich badań naukowych niezbędnych na poparcie NDP, pod warunkiem że nie stwierdzono zaistnienia żadnych niedopuszczalnych zagrożeń dla konsumenta.

2. Włączenia NDP, stosownie do ust. 1, dokonuje się na podstawie opinii Urzędu, danych z monitoringu i oceny wykazującej, że nie istnieje niedopuszczalne ryzyko dla konsumentów lub zwierząt.”;

7) w art. 18 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. W przypadku gdy jest to konieczne w celu umożliwienia normalnego obrotu produktami, ich przetwarzania i konsumpcji, w rozporządzeniach w sprawie ustalenia lub zmiany NDP, o których mowa w art. 18, można ustanowić odpowiednie środki przejściowe umożliwiające wprowadzanie do obrotu lub pozostawanie w obrocie w Unii produktów, które w momencie ich wprowadzania do obrotu lub do przechowywania po produkcji były zgodne z obowiązującymi NDP lub do których żadne NDP nie miały zastosowania.

Ciężar udowodnienia, kiedy produkty zostały wprowadzone do obrotu lub do przechowywania po produkcji, spoczywa na podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze.”;

8) art. 31 ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) LOQ stosowane w krajowych programach kontroli, o których mowa w art. 30, i w ramach wspólnotowego programu kontroli, o którym mowa w art. 29;”;

9) art. 43 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 43*

**Opinia naukowa Urzędu i przegląd NDP**

1. Komisja lub państwa członkowskie mogą zwracać się do Urzędu o wydanie opinii naukowej w sprawie wszelkich środków dotyczących oceny ryzyka w ramach niniejszego rozporządzenia. Komisja może określić termin, w jakim taka opinia ma być przedstawiona.

2. Komisja może w dowolnym momencie dokonać przeglądu najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości ustanowionych na mocy niniejszego rozporządzenia w świetle nowej wiedzy naukowej i technicznej,

uwzględniając w stosownych przypadkach opinię naukową, o której mowa w ust. 1.”.

*Artykuł 4*

**Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 528/2012**

W rozporządzeniu (UE) nr 528/2012 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Substancja czynna zostaje zatwierdzona, jeżeli można oczekiwać, że przynajmniej jeden z zawierających ją produktów biobójczych spełnia kryteria określone w art. 19 ust. 1 lit. b) z uwzględnieniem czynników, o których mowa w art. 19 ust. 2 i 5.

Zatwierdzeń dokonuje się bezterminowo, z wyjątkiem zatwierdzeń substancji czynnych zidentyfikowanych jako kwalifikujące się do zastąpienia zgodnie z art. 10 lub w przypadku gdy warunki zatwierdzenia, z należycie uzasadnionych powodów, określają datę wygaśnięcia zatwierdzenia zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu. Substancja czynna wchodząca w zakres art. 5 może zostać zatwierdzona jedynie na początkowy okres nieprzekraczający pięciu lat.”;

2) art. 4 ust. 3 lit. h) otrzymuje brzmienie:

„h) datę zatwierdzenia substancji czynnej oraz, w stosownych przypadkach, datę wygaśnięcia tego zatwierdzenia.” ;

3) art. 9 ust. 1 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) przyjmuje rozporządzenie wykonawcze, w którym stwierdza, że dana substancja czynna zostaje zatwierdzona, oraz określa warunki, na jakich to się odbywa, w tym datę zatwierdzenia oraz, w stosownych przypadkach, datę wygaśnięcia zatwierdzenia; lub”;

4) art. 10 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„Zatwierdzenie substancji czynnej, która uznana jest za substancję kwalifikującą się do zastąpienia, a także każde odnowienie takiego zatwierdzenia obowiązuje przez okres nieprzekraczający siedmiu lat.”;

5) art. 12 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej obowiązuje bezterminowo dla wszystkich grup produktowych, do których to zatwierdzenie ma zastosowanie, chyba że substancja czynna została zidentyfikowana jako kwalifikująca się do zastąpienia zgodnie z art. 10 lub w akcie wykonawczym w sprawie odnowienia tego zatwierdzenia przyjętym zgodnie z art. 14 ust. 4 lit. a) przewidziano krótszy okres.”;

6) art. 13 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wnioskodawcy, którzy chcieliby wystąpić o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej, która podlega określonej dacie wygaśnięcia jednej lub większej liczby grup produktowych, składają wniosek w Agencji przynajmniej 550 dni przed wygaśnięciem zatwierdzenia. W przypadku gdy zatwierdzenie w odniesieniu do grup produktowych wygasa w różnych

terminach, wniosek składa się przynajmniej 550 dni przed upływem najwcześniejszego terminu wygaśnięcia.”;

7) dodaje się nowy art. 14a w brzmieniu:

„*Artykuł 14a*

**Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej z bezterminowym zatwierdzeniem**

1. Komisja może przyjmować akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3, identyfikujące substancje czynne z bezterminowym zatwierdzeniem, w odniesieniu do których przeprowadza się procedurę odnowienia. Akty wykonawcze zawierają wykaz odnośnych substancji czynnych i grup produktowych oraz określają datę wygaśnięcia ich aktualnych zatwierdzeń umożliwiającą ocenę wniosków i podjęcie decyzji w sprawie odnowienia zatwierdzenia.

Art. 13 i 14 stosuje się odpowiednio do składania, przyjmowania i oceny wniosków.

2. Przy identyfikowaniu przedmiotowych substancji czynnych uwzględnia się między innymi odpowiednie nowe lub zaktualizowane wymogi dotyczące danych lub wytyczne, wskazania dotyczące zagrożeń dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla środowiska, nową wiedzę naukową lub techniczną oraz dostępne dane z monitorowania, a także można uwzględnić wnioski państw członkowskich.”;

8) dodaje się nowy art. 15a w brzmieniu:

„*Artykuł 15a*

**Okresy ważności zatwierdzeń substancji czynnych zatwierdzonych do dnia** *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r.

W przypadku wszystkich substancji czynnych zatwierdzonych na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 najpóźniej w dniu *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r. dla jednej grupy produktowej lub ich większej liczby zatwierdzenia uznaje się za udzielone bezterminowo dla danych grup produktowych, z wyjątkiem:

a) substancji czynnych zidentyfikowanych jako spełniające kryteria określone w art. 5 ust. 1 lub art. 10;

b) substancji czynnych, w odniesieniu do których wniosek o odnowienie złożono w terminie określonym w art. 13 ust. 1 do dnia *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r.;

c) substancji czynnych, w odniesieniu do których nie złożono wniosku o odnowienie w terminie określonym w art. 13 ust. 1 do dnia *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r.”;

9) art. 44 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja przyjmuje akt wykonawczy udzielający produktowi biobójczemu pozwolenia unijnego albo akt

wykonawczy stwierdzający, że pozwolenie unijne na produkt biobójczy nie zostało udzielone. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.

Streszczenia decyzji Komisji są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, ze wskazaniem numeru decyzji, charakteru decyzji, nazwy produktu biobójczego, substancji czynnych zawartych w produkcie biobójczym, grup produktowych, numeru pozwolenia, posiadacza pozwolenia oraz daty wygaśnięcia pozwolenia.

Na wniosek państwa członkowskiego Komisja decyduje o dostosowaniu niektórych warunków pozwolenia unijnego specjalnie dla terytorium tego państwa członkowskiego lub o wyłączeniu terytorium tego państwa członkowskiego z zakresu zastosowania pozwolenia, pod warunkiem że wniosek taki można uzasadnić jednym lub większą liczbą względów, o których mowa w art. 37 ust. 1.”;

10) art. 46 ust. 4 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Po otrzymaniu opinii Agencji Komisja przyjmuje akt wykonawczy w sprawie odnowienia pozwolenia unijnego lub w sprawie odmowy odnowienia pozwolenia unijnego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 82 ust. 3.”.

*Artykuł 5*

**Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003**

W rozporządzeniu (WE) nr 1829/2003 wprowadza się następujące zmiany:

w art. 2 pkt 10 dodaje się, co następuje:

„Żywność i pasze uzyskane przy użyciu – jako szczepów produkcyjnych – mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie w rozumieniu art. 2 lit. b) dyrektywy 2009/41/WE, z wyjątkiem komórek zwierzęcych i roślinnych w kulturach, nie są żywnością i paszą »wyprodukowaną z GMO«, jeżeli nie zawierają tych mikroorganizmów, a jeżeli zawierają ich pozostałości, pozostałości te ograniczają się do nieżywotnych komórek, ich obecność jest zminimalizowana poprzez rozsądne próby ich usunięcia zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania i nie mają one wpływu technologicznego na żywność lub paszę;”.

*Artykuł 6*

**Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003**

W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 2 ust. 2 dodaje się litery w brzmieniu:

„o) »etykieta« oznacza dowolną etykietkę, markę, oznakowanie, ilustrację lub inny opis, zapisane, wydrukowane, utworzone za pomocą szablonu, oznakowane, wytłoczone, odciśnięte na opakowaniu lub pojemniku dodatku paszowego lub premiksu lub do niego przymocowane;

p) »etykietowanie« oznacza określanie danego dodatku paszowego lub premiksu za pomocą wszelkiego rodzaju wyrazów, danych szczegółowych, znaków towarowych, nazw marek, ilustracji lub symboli, poprzez

umieszczenie tych informacji na wszelkiego rodzaju środkach przekazu, takich jak opakowanie, pojemnik, ogłoszenie, etykieta, dokument, pierścień, obwódka lub środki cyfrowe, odnoszących się do przedmiotowego dodatku paszowego lub premiksu lub mu towarzyszących, w tym dla celów promocyjnych;

q) »posiadacz zezwolenia« oznacza osobę fizyczną lub prawną wskazaną jako taka we wspólnotowym rejestrze dodatków paszowych w odniesieniu do danego zezwolenia.”;

2) art. 3 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

3) „3. W przypadku dodatków należących do kategorii przewidzianych w art. 6 ust. 1 lit. d) i e) i dodatków objętych zakresem prawodawstwa unijnego odnoszącego się do obrotu produktami składającymi się z GMO, zawierającymi GMO lub wytworzonymi z GMO, żadna osoba z wyjątkiem posiadacza zezwolenia, o którym mowa w art. 9, jego następcy prawnego lub osoby działającej na podstawie jego pisemnej zgody, nie może po raz pierwszy wprowadzić produktu do obrotu.”;

4) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Rozporządzenie przyznające zezwolenie na stosowanie dodatków składających się z GMO, zawierających GMO lub wyprodukowanych z GMO zawiera, w stosownych przypadkach, niepowtarzalny identyfikator nadany każdemu GMO, o którym mowa w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady*.”;

_____

* Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1830/oj).

b) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. Bez uszczerbku dla art. 13 zezwolenie udzielone zgodnie z procedurą ustanowioną w niniejszym rozporządzeniu jest ważne bezterminowo w całej Unii. Dopuszczony dodatek paszowy zostaje wprowadzony do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych, o którym mowa w art. 17 (zwanego »rejestrem«), z chwilą wejścia w życie rozporządzenia przyznającego zezwolenie. Każdy wpis do rejestru wskazuje datę zezwolenia i zawiera dane szczegółowe określone w ust. 5, 6 i 7 niniejszego artykułu. Ponadto każdy wpis do rejestru dotyczący dodatków należących do kategorii przewidzianych w art. 6 ust. 1 lit. d) i e) oraz dodatków składających się z GMO, zawierających GMO lub wyprodukowanych z GMO zawiera nazwisko lub nazwę posiadacza zezwolenia.”;

c) dodaje się ust. 8a i 8b w brzmieniu:

„8a. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, zmieniać rozporządzenia przyznające zezwolenia przyjęte przed [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r., które zawierają nazwisko lub nazwę odpowiedniego posiadacza zezwolenia,

w celu usunięcia tego nazwiska lub nazwy i wprowadzenia ich do rejestru. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 22 ust. 2.

8b. Na zasadzie odstępstwa od ust. 8 zezwolenie udzielone na dodatki należące do kategorii przewidzianej w art. 6 ust. 1 lit. e) zgodnie z procedurą określoną w niniejszym rozporządzeniu jest ważne w całej Unii przez 10 lat i jest odnawialne zgodnie z art. 14.”;

5) dodaje się nowy art. 9a w brzmieniu:

„*Artykuł 9a*

**Okresy ważności niektórych zezwoleń udzielonych przed dniem** *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r.

Zezwolenia na dodatki paszowe udzielone przed dniem *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r. uznaje się za udzielone bezterminowo, z wyjątkiem:

a) dodatków paszowych należących do kategorii przewidzianej w art. 6 ust. 1 lit. e);

b) pilnych zezwoleń udzielonych na podstawie art. 15;

c) zezwoleń, w odniesieniu do których nie złożono wniosku o przedłużenie w terminie określonym w art. 14 ust. 1 przed dniem *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r. lub w odniesieniu do których taki wniosek został złożony, ale następnie wycofany;

d) zezwoleń, w odniesieniu do których wniosek o przedłużenie złożono w terminie określonym w art. 14 przed dniem *[Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r. i w odniesieniu do których do tego dnia nie podjęto decyzji.”;

6) art. 13 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 13*

**Zmiana, zawieszanie i cofnięcie zezwolenia**

1. Z własnej inicjatywy lub na wniosek państwa członkowskiego lub Komisji Urząd wydaje opinię stwierdzającą, czy zezwolenie nadal spełnia warunki określone w niniejszym rozporządzeniu, biorąc pod uwagę postęp naukowy i technologiczny. W celu przygotowania opinii Urząd może, w stosownym przypadku, zwrócić się do osoby, która była wnioskodawcą o udzielenie danego zezwolenia, lub, w stosownym przypadku, do posiadacza zezwolenia, o przedłożenie w określonym terminie informacji i danych istotnych dla oceny. Urząd niezwłocznie przekazuje swoją opinię Komisji, państwom członkowskim i, w stosownym przypadku, posiadaczowi zezwolenia. Opinia jest podawana do wiadomości publicznej.

2. Komisja bezzwłocznie bada opinię Urzędu. Decyzję w sprawie zmiany, zawieszenia lub cofnięcia danego zezwolenia Komisja podejmuje w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 22 ust. 2.

3. Jeżeli posiadacz zezwolenia proponuje zmianę warunków zezwolenia, składając wniosek do Komisji, do którego dołączone są odnośne dane na poparcie wniosku o zmianę, Urząd przekazuje swoją opinię w sprawie wniosku do Komisji i państw członkowskich. Komisja bezzwłocznie bada opinię Urzędu i w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję w sprawie danej zmiany. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 22 ust. 2.

3a. W przypadku gdy konieczna jest zmiana dotycząca posiadacza istniejącego zezwolenia, posiadacz tego zezwolenia przedkłada Komisji wniosek o zmianę nazwiska lub nazwy posiadacza zezwolenia wraz z odnośnymi danymi uzasadniającymi ten wniosek. Komisja podejmuje decyzję w sprawie wniosku o zmianę i powiadamia posiadacza zezwolenia o swojej decyzji. W przypadku uwzględnienia wniosku Komisja odpowiednio dostosowuje odnośny wpis w rejestrze w terminie 20 dni. 4. W przypadku zezwoleń niewydanych konkretnemu posiadaczowi wniosek o zmianę warunków zezwolenia wraz z odnośnymi danymi na jego poparcie może przedłożyć Komisji każda zainteresowana strona. Zmiana taka ma na celu rozszerzenie specyfikacji lub warunków odpowiedniego zezwolenia. Urząd przekazuje swoją opinię w sprawie wniosku Komisji i państwom członkowskim. Komisja bezzwłocznie bada opinię Urzędu i podejmuje decyzję w sprawie zmiany danego zezwolenia w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 22 ust. 2.

5. W przypadku gdy, biorąc pod uwagę postęp naukowy i technologiczny, Komisja, laboratorium referencyjne Wspólnoty lub Urząd uznają, że metoda analizy określona w rozporządzeniu przyznającym zezwolenie wymaga zmiany, laboratorium referencyjne Wspólnoty przedkłada Komisji, Urzędowi oraz – w przypadku dodatków należących do kategorii przewidzianych w art. 6 ust. 1 lit. d) i e) oraz dodatków składających się z GMO, zawierających GMO lub wyprodukowanych z GMO – posiadaczowi danego zezwolenia nowe sprawozdanie z oceny. Urząd wydaje opinię i przekazuje ją Komisji, państwom członkowskim i, w stosownym przypadku, posiadaczowi zezwolenia. Komisja bezzwłocznie bada opinię Urzędu i podejmuje decyzję w sprawie zmiany danego zezwolenia w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 22 ust. 2.

6. Komisja bezzwłocznie informuje wnioskodawcę o decyzji podjętej zgodnie z ust. 3, 4 i 5, w zależności od przypadku. Rejestr zostaje zmieniony w miarę potrzeb.

7. Art. 7, 8 i 9 stosuje się odpowiednio.”;

7) art. 14 otrzymuje brzmienie:

*„Artykuł 14*

**Przedłużanie zezwoleń**

1. Zezwolenia udzielone na podstawie niniejszego rozporządzenia dla dodatków należących do kategorii przewidzianej w art. 6 ust. 1 lit. e) można przedłużać na dziesięcioletnie okresy. Wniosek o przedłużenie wysyła Komisji posiadacz zezwolenia lub jego następca prawny lub następcy

prawni, których uznaje się za wnioskodawcę, najpóźniej rok przed datą wygaśnięcia zezwolenia.

2. Równocześnie z wysłaniem wniosku wnioskodawca wysyła Urzędowi:

a) odniesienie do aktualnego zezwolenia na wprowadzenie dodatku paszowego do obrotu;

b) sprawozdanie w sprawie wyników monitorowania rynku następującego po wprowadzeniu do obrotu, jeżeli takie wymagania dotyczące monitorowania są zawarte w zezwoleniu;

c) każdą inną nową informację dotyczącą oceny bezpieczeństwa stosowania dodatku paszowego i ryzyka, jakie dodatek paszowy stanowi dla zwierząt, ludzi lub środowiska, która stała się dostępna od czasu przyjęcia aktualnego zezwolenia;

d) w stosownym przypadku, propozycję zmiany lub uzupełnienia warunków aktualnego zezwolenia.

3. Art. 7, 8 i 9 stosuje się odpowiednio.

4. W przypadku gdy, z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy, nie została podjęta żadna decyzja w sprawie przedłużenia zezwolenia przed upływem daty ważności, okres zezwolenia dla produktu zostaje automatycznie przedłużony, dopóki Komisja nie podejmie decyzji. Informacja dotycząca przedłużenia podawana jest do publicznej wiadomości w rejestrze.”;

8) dodaje się nowy art. 14a w brzmieniu:

„*Artykuł 14a*

**Przepisy dotyczące niektórych wniosków o przedłużenie zezwoleń złożonych przed dniem** [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r.

Procedury dotyczące wniosków o przedłużenie zezwoleń złożonych zgodnie z art. 14 przed dniem [*Urząd Publikacji: proszę wstawić datę = data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r., w odniesieniu do których do tego dnia nie podjęto decyzji, kończą się zgodnie z art. 14 w brzmieniu obowiązującym przed tą datą. Przedłużone w ten sposób zezwolenia są jednak ważne bezterminowo zgodnie z art. 9 ust. 8.”;

9) art. 16 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 16*

**Etykietowanie i opakowanie dodatków paszowych i premiksów**

Osobą odpowiedzialną za etykietowanie jest podmiot działający na rynku pasz mający siedzibę w Unii, który jako pierwszy wprowadza dodatek paszowy lub premiks dodatków do obrotu, lub, w stosownych przypadkach, podmiot działający na rynku pasz, pod którego nazwiskiem lub firmą dodatek paszowy lub premiks dodatków jest wprowadzany do obrotu.

Dodatek paszowy lub premiks dodatków nie może być wprowadzany do obrotu, jeżeli do jego opakowania lub pojemnika nie jest przymocowana etykieta wskazująca następujące informacje w widoczny, wyraźnie czytelny i nieusuwalny sposób, przynajmniej w języku lub językach narodowych państwa członkowskiego, w którym jest on wprowadzany do obrotu, w odniesieniu do każdego dodatku zawartego w materiale:

a) specyficzna nazwa nadana dodatkom na mocy zezwolenia, poprzedzona nazwą grupy funkcjonalnej, wymienionej w zezwoleniu;

b) nazwisko lub firma oraz adres lub zarejestrowana siedziba osoby odpowiedzialnej za etykietowanie określone w niniejszym artykule, a w przypadku gdy producent nie jest osobą odpowiedzialną za etykietowanie – nazwisko lub firma oraz adres producenta;

c) masa netto lub, w przypadku dodatków i premiksów płynnych, objętość netto albo masa netto;

d) w stosownych przypadkach, numer zatwierdzenia zakładu wprowadzającego do obrotu oraz, w przypadku gdy ma to zastosowanie, zakładu wytwarzającego dodatek lub premiks na podstawie art. 10 rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady[75];

e) sposób użycia, przepisy bezpieczeństwa lub zalecenia dotyczące stosowania dodatku lub premiksów i obchodzenia się z nimi wymienione w zezwoleniu, włącznie z gatunkami i kategoriami zwierząt, dla których dodatek lub premiks dodatków jest przeznaczony, oraz inne szczególne wymagania dotyczące etykietowania określone w zezwoleniu;

f) numer identyfikacyjny;

g) numer referencyjny partii i data wytworzenia.

W przypadku premiksów lit. b), d), e) i g) nie mają zastosowania do wprowadzonych dodatków paszowych.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego informacje, o których mowa w lit. b), d) i g), mogą być podawane za pomocą środków cyfrowych.

3. W przypadku substancji aromatyzujących wykaz dodatków może zostać zastąpiony wyrazami »mieszanka substancji aromatyzujących«. Przepis ten nie ma zastosowania do substancji aromatyzujących podlegających ograniczeniu ilościowemu w przypadku stosowania w paszy.

4. Oprócz informacji określonych w ust. 2 etykieta przymocowana do opakowania lub pojemnika dodatku paszowego należącego do grupy funkcjonalnej określonej w załączniku III, lub premiksu zawierającego dodatek należący do grupy funkcjonalnej określonej w załączniku III, wskazuje informacje przewidziane w pkt 1, pkt 2 lit. a) ppkt (i) oraz pkt 2 lit. b) ppkt (i) tego załącznika w widoczny, wyraźnie czytelny i nieusuwalny sposób.

5. W przypadku premiksów na etykiecie figuruje wyraz »premiks«. Nośniki stanowiące materiały paszowe deklaruje się zgodnie z art. 17 ust. 1 lit. e) rozporządzenia (WE) nr 767/2009, natomiast w przypadku wykorzystania wody jako nośnika deklaruje się jej zawartość w premiksie (zawartość

[75]Rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj).

wilgoci). W odniesieniu do premiksu jako końcowego produktu można wskazać tylko jeden minimalny okres przechowywania. Minimalny okres przechowywania określany jest na podstawie minimalnego okresu przechowywania każdego ze składników.

6. Dodatki i premiksy są wprowadzane do obrotu wyłącznie w zamkniętych opakowaniach lub zamkniętych pojemnikach, które są zamknięte w taki sposób, aby sposób zamknięcia uległ uszkodzeniu podczas otwierania i nie mógł być ponownie użyty.

7. Informacje podawane za pomocą środków cyfrowych są:

a) udostępniane właściwemu organowi na jego żądanie na etykiecie fizycznej;

b) łatwo i bezpośrednio dostępne – nieodpłatnie – za pośrednictwem wszystkich głównych systemów operacyjnych i przeglądarek, bez konieczności wcześniejszej rejestracji, pobierania lub instalowania aplikacji lub podawania hasła, a także dostępne dla wszystkich potencjalnych użytkowników w Unii i właściwych organów do celów kontroli;

c) udostępniane przez dwa lata od daty wprowadzenia dodatku lub premiksu do obrotu, w tym w przypadku niewypłacalności lub likwidacji podmiotu gospodarczego, który je utworzył, lub zaprzestania przez ten podmiot działalności w Unii.

8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 21a, aktów delegowanych zmieniających załącznik III w celu uwzględnienia postępu technicznego i rozwoju naukowego.

9. Zgodnie z art. 21a Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia w drodze ustanowienia przepisów służących zwiększeniu wykorzystania i ułatwieniu etykietowania za pomocą środków cyfrowych. Przepisy te mogą odnosić się w szczególności do charakteru danych informacji, wśród których mogą być informacje określone w ust. 2, 4 i 5, lub rodzaju środków cyfrowych, które można wykorzystywać. Informacje o znaczeniu krytycznym dla bezpieczeństwa i niezbędne do stosowania dodatku, takie jak informacje zawarte w zezwoleniu, pozostają na etykiecie przymocowanej do opakowania lub pojemnika, o których mowa w ust. 2.”;

10) w art. 21a wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 5, art. 6 ust. 3, art. 7 ust. 5, art. 16 ust. 8 i art. 21, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 26 lipca 2019 r. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 16 ust. 9, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia [*Urząd Publikacji proszę wstawić datę: data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia*] r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że

Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 5, art. 6 ust. 3, art. 7 ust. 5, art. 16 ust. 8 oraz 9 i art. 21, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 3 ust. 5, art. 6 ust. 3, art. 7 ust. 5, art. 16 ust. 8 i 9 i art. 21 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”.

*Artykuł 7*

**Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004**

W rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 wprowadza się następujące zmiany:

w art. 13 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Państwa członkowskie mogą, bez uszczerbku dla osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, przyjąć, zgodnie z ust. 4 i 5 niniejszego artykułu, krajowe środki dostosowujące wymogi ustanowione w załączniku II.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Każde państwo członkowskie zamierzające przyjąć krajowe środki, o których mowa w ust. 3, powiadamia Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 5 i 6 dyrektywy (UE) 2015/1535. Powiadomienie powinno:

a) zawierać szczegółowy opis wymogów, w przypadku których państwo członkowskie stwierdziło konieczność takiego dostosowania, oraz charakter docelowych dostosowań;

b) zawierać opis danych środków spożywczych oraz zakładów;

c) wyjaśniać powody dostosowania, w tym w stosownych przypadkach poprzez podsumowanie przeprowadzonych analiz zagrożenia oraz środków, które należy przedsięwziąć w celu zapewnienia, aby dostosowanie nie naruszało celów niniejszego rozporządzenia;

oraz

d) podawać wszelkie inne istotne informacje.”;

c) uchyla się ust. 6 i 7.

*Artykuł 8*

**Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004**

W rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 wprowadza się następujące zmiany:

w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Państwa członkowskie mogą, bez uszczerbku dla osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, przyjąć, zgodnie z ust. 4, 5 i 8 niniejszego artykułu, krajowe środki dostosowujące wymogi ustanowione w załączniku III.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Każde państwo członkowskie zamierzające przyjąć krajowe środki, o których mowa w ust. 3, zobowiązane jest powiadomić o tym Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 5 i 6 dyrektywy (UE) 2015/1535. Powiadomienie powinno:

a) zawierać szczegółowy opis wymogów, w przypadku których państwo członkowskie stwierdziło konieczność takiego dostosowania, oraz charakter docelowych dostosowań;

b) zawierać opis danych środków spożywczych oraz zakładów;

c) wyjaśniać powody dostosowania, w tym w stosownych przypadkach poprzez podsumowanie przeprowadzonych analiz zagrożenia oraz środków, które należy przedsięwziąć w celu zapewnienia, aby dostosowanie nie naruszało celów niniejszego rozporządzenia;

oraz

d) podawać wszelkie inne istotne informacje.”;

c) uchyla się ust. 6 i 7.

*Artykuł 9*

**Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 1099/2009**

W rozporządzeniu (WE) nr 1099/2009 uchyla się art. 18 ust. 4 i 6.

*Artykuł 10*

**Zmiana w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001**

W rozporządzeniu (WE) 999/2009 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 5 ust. 3 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych w celu zatwierdzania szybkich testów i w celu zmiany wykazu zamieszczonego w załączniku X rozdział C pkt 4.”;

2) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Każde państwo członkowskie przeprowadza co roku program monitorujący TSE oparty na nadzorze zgodnie z załącznikiem III.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 23b w celu zatwierdzania szybkich testów. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych zmieniających załącznik X w celu umieszczania tych testów w wykazie.”;

b) ust. 1a otrzymuje brzmienie:

„1a. Roczny program monitorujący, o którym mowa w ust. 1, obejmuje subpopulacje zwierząt wymienione w załączniku III. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 23b w celu zmiany przepisów tego ustępu zgodnie z postępem naukowym i po konsultacji z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności.”;

c) w ust. 1b uchyla się zdanie pierwsze;

3) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

„1. Materiał szczególnego ryzyka usuwa się zgodnie z załącznikiem V do niniejszego rozporządzenia oraz rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 23b w celu zmiany wykazu materiału szczególnego ryzyka, o którym mowa w załączniku V. Uwzględniając różne kategorie ryzyka ustanowione w art. 5 ust. 1 akapit pierwszy oraz wymogi określone w art. 6 ust. 1a i 1b lit. b), wprowadza się odpowiednie zmiany w wykazie materiałów szczególnego ryzyka w załączniku V.

Materiał szczególnego ryzyka, o którym mowa w akapicie pierwszym, nie może być przywożony do Unii.”;

b) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych w celu zmiany zawartego w załączniku X wykazu zatwierdzonych testów alternatywnych umożliwiających wykrycie BSE przed ubojem. Ust. 1 niniejszego artykułu nie ma zastosowania do tkanek pochodzących ze zwierząt, które przeszły test alternatywny, pod warunkiem że jest on wykonywany zgodnie z warunkami określonymi w załączniku V, a wyniki testu są ujemne.”;

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych w celu zmiany przepisów ustanawiających odstępstwa od ust. 1–4 niniejszego artykułu, w odniesieniu do daty skutecznego wprowadzenia zakazu karmienia przewidzianego w art. 7 ust. 1 lub, w razie potrzeby w przypadku państw trzecich lub ich regionów o kontrolowanym ryzyku występowania BSE, w odniesieniu do daty skutecznego wprowadzenia zakazu dodawania białka przeżuwaczy do środków żywieniowych przeznaczonych dla przeżuwaczy, w celu ograniczenia wymogów usuwania i niszczenia materiału szczególnego ryzyka do zwierząt urodzonych przed tą datą w danych państwach lub regionach.”;

4) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) mleko i produkty mleczarskie, skóry oraz żelatyna i kolagen.”;

b) ust. 7 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„7. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych uzupełniających niniejsze rozporządzenie w celu dostosowania przepisów ust. 1–6.”;

5) w art. 23 dodaje się nowy ust. 3 w brzmieniu:

„3. Bez uszczerbku dla akapitów pierwszego i drugiego Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 23b, aktów delegowanych zmieniających załączniki. Zmiany mają na celu dostosowanie przepisów zawartych w tych załącznikach do rozwoju sytuacji epidemiologicznej, dostępnej wiedzy naukowej, odpowiednich norm międzynarodowych, dostępnych metod analitycznych dotyczących kontroli urzędowych lub wyników kontroli albo badań monitorujących wykonywanie tych przepisów, w oparciu o następujące kryteria:

(i) w stosownych przypadkach, wnioski z dostępnej opinii Urzędu;

(ii) potrzebę utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt w Unii.”;

6) uchyla się art. 23a lit. a), b), g), h) oraz k) i m);

7) dodaje się nowy art. 23b w brzmieniu:

„*Artykuł 23b*

**Wykonywanie przekazanych uprawnień**

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 5 ust. 3, art. 6 ust. 1 i 1a, art. 8 ust. 1, 2 i 5, art. 16 ust. 7 i art. 23 ust. 3, powierza się na czas nieokreślony od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 5 ust. 3, art. 6 ust. 1 i 1a, art. 8 ust. 1, 2 i 5, art. 16 ust. 7 i art. 23 ust. 3, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 13 kwietnia 2016 r.

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5 ust. 3, art. 6 ust. 1 i 1a, art. 8 ust. 1, 2 i 5, art. 16 ust. 7 i art. 23 ust. 3, wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”.

*Artykuł 11*

**Zmiana w rozporządzeniu (UE) 2017/625**

W rozporządzeniu (UE) 2017/625 wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 41 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 41*

**Uprawnienia do określenia odstępstw od warunku dotyczącego normy stosowanej przez laboratoria urzędowe oraz od warunku obowiązkowej akredytacji wszystkich metod przeprowadzania laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki stosowanych przez laboratoria urzędowe**

Komisja przyjmuje, zgodnie z art. 144, w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, akty delegowane dotyczące przypadków, w których i warunków, na jakich właściwe organy mogą zgodnie z art. 37 ust. 1 wyznaczyć jako laboratoria urzędowe laboratoria niespełniające:

a) warunku, o którym mowa w art. 37 ust. 4 lit. e), w odniesieniu do norm, zgodnie z którymi laboratoria działają i są akredytowane; oraz

b) warunku, o którym mowa w art. 37 ust. 5 lit. a), w odniesieniu do akredytacji wszystkich metod stosowanych przez nie w ramach kontroli urzędowych lub innych czynności urzędowych, o ile laboratoria te spełniają następujące warunki:

(i) funkcjonują i zostały akredytowane zgodnie z normą EN ISO/IEC 17025 lub normą określoną zgodnie z lit. a) do stosowania co najmniej jednej z metod, które są podobne do innych stosowanych przez nich metod i reprezentatywne dla nich; oraz

(ii) regularnie i w znacznym stopniu stosują metody, w odniesieniu do których uzyskały akredytację, o której mowa w ppkt (i); z wyjątkiem sytuacji – w odniesieniu do obszaru regulowanego przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. g) – gdy nie istnieje zwalidowana metoda wykrywania konkretnych agrofagów roślin, o której mowa w art. 34 ust. 1 i 2.”;

2) art. 50 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przesyłek nie dzieli się, dopóki nie zostaną przeprowadzone kontrole urzędowe, a wspólny zdrowotny dokument wejścia (zwany dalej »dokumentem CHED«), o którym mowa w art. 56, nie zostanie wypełniony zgodnie z art. 56 ust. 5 i art. 57, chyba że właściwe organy zwrócą się o to w przypadku przesyłek towarów, o których mowa w art. 47 ust. 1 lit. c), do

celów przeprowadzenia kontroli bezpośrednich jedynie w odniesieniu do części przesyłki przedstawionej w punkcie kontroli granicznej.”;

3) art. 93 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3 lit. a) Komisja może wyznaczyć laboratoria referencyjne Unii Europejskiej, niezależnie od tego, czy spełniają warunki określone w tej literze w odniesieniu do:

a) norm, zgodnie z którymi laboratoria działają i są akredytowane; oraz

b) akredytacji w odniesieniu do wszystkich metod laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki stosowanych przez laboratoria.

Komisja może wyznaczyć takie laboratoria, pod warunkiem że spełniają one warunki określone w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z ust. 4a.

4a. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 144, w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, aktów delegowanych dotyczących ustanowienia warunków, które mają spełniać laboratoria, które mają zostać wyznaczone jako laboratoria referencyjne Unii Europejskiej zgodnie z ust. 4.”;

4) w art. 100 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„2. Do krajowych laboratoriów referencyjnych mają zastosowanie wymogi przewidziane w art. 37 ust. 4 lit. e), art. 37 ust. 5, art. 39 i art. 42 ust. 1, ust. 2 lit. a) i b) oraz ust. 3.”;

(ii) uchyla się akapit drugi;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 144, w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, aktów delegowanych dotyczących przypadków, w których i warunków, na jakich właściwe organy mogą wyznaczyć krajowe laboratoria referencyjne, niezależnie od tego, czy laboratoria te spełniają warunek przewidziany w art. 37 ust. 4 lit. e) w odniesieniu do norm, zgodnie z którymi laboratoria te działają i są akredytowane, oraz warunek przewidziany w art. 37 ust. 5 lit. a) w odniesieniu do akredytacji wszystkich metod laboratoryjnych analiz, badań i diagnostyki, z których korzystają laboratoria.”;

5) w art. 144 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Na okres pięciu lat od dnia 28 kwietnia 2017 r. Komisji przekazuje się uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w: art. 18 ust. 7, art. 21 ust. 8, art. 41, art. 45 ust. 4, art. 47 ust. 3, art. 48, art. 50 ust. 4, art. 51, art. 53 ust. 1, art. 62 ust. 3, art. 64 ust. 2 i 5, art. 77 ust. 1 i 2, art. 92 ust. 4, art. 93 ust. 4a, 99 ust. 2, art. 100 ust. 6, art. 101 ust. 2, art. 126 ust. 1, art. 142 ust. 1 i 2, art. 149 ust. 2, art. 150 ust. 3, art. 154 ust. 3, art. 155 ust. 3 i art. 165 ust. 3. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu

lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w: art. 18 ust. 7, art. 21 ust. 8, art. 41, art. 45 ust. 4, art. 47 ust. 3, art. 48, art. 50 ust. 4, art. 51, art. 53 ust. 1, art. 62 ust. 3, art. 64 ust. 2 i 5, art. 77 ust. 1 i 2, art. 92 ust. 4, art. 93 ust. 4a, art. 99 ust. 2, art. 100 ust. 6, art. 101 ust. 2, art. 126 ust. 1, art. 142 ust. 1 i 2, art. 149 ust. 2, art. 150 ust. 3, art. 154 ust. 3, art. 155 ust. 3 i art. 165 ust. 3, może zostać odwołane w każdym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.”;

c) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 18 ust. 7, art. 21 ust. 8, art. 41, art. 45 ust. 4, art. 47 ust. 3, art. 48, art. 50 ust. 4, art. 51, art. 53 ust. 1, art. 62 ust. 3, art. 64 ust. 2 i 5, art. 77 ust. 1 i 2, art. 92 ust. 4, art. 99 ust. 2, art. 93 ust. 4a, art. 100 ust. 6, art. 101 ust. 2, art. 126 ust. 1, art. 142 ust. 1 i 2, art. 149 ust. 2, art. 150 ust. 3, art. 154 ust. 3, art. 155 ust. 3 i art. 165 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy – przed upływem tego terminu – zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”.

*Artykuł 12*

**Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 13 ust. 4 lit. a) ppkt (ii) stosuje się od dnia [*data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia plus 2 lata*] r. lub od dnia wejścia w życie aktu delegowanego przyjętego zgodnie z art. 100 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/625 w dziedzinie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia r.

| | |
|---|---|
| *W imieniu Parlamentu Europejskiego* | *W imieniu Rady* |
| *Przewodnicząca* | *Przewodniczący* |

# OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH I CYFROWYCH REGULACJI


1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY ..... 3
1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy ..... 3
1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa ..... 3
1.3. Cel(e) ..... 3
1.3.1. Cel(e) ogólny(-e) ..... 3
1.3.2. Cel(e) szczegółowy(-e) ..... 3
1.3.3. Oczekiwane wyniki i wpływ ..... 3
1.3.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów ..... 3
1.4. Wniosek/inicjatywa dotyczy: ..... 4
1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy ..... 4
1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy ..... 4
1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tej sekcji „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej" należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie. ..... 4
1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań ..... 4
1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami ..... 5
1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym możliwości przegrupowania środków ..... 5
1.6. Czas trwania wniosku/inicjatywy i jego/jej wpływu finansowego ..... 6
1.7. Planowane metody wykonania budżetu ..... 6
2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA ..... 8
2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości ..... 8
2.2. System zarządzania i kontroli ..... 8
2.2.1. Uzasadnienie dla proponowanych metod wykonania budżetu, mechanizmów finansowania wykonania, sposobów dokonywania płatności i strategii kontroli ..... 8
2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia ..... 8
2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu) ..... 8
2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom ..... 9
3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY ..... 10

3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ ..... 10
3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki ..... 12
3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne ..... 12
3.2.1.1. Środki z uchwalonego budżetu ..... 12
3.2.1.2. Środki z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel ..... 17
3.2.2. Szacowany produkt finansowany ze środków operacyjnych ..... 22
3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne ..... 24
3.2.3.1. Środki z uchwalonego budżetu ..... 24
3.2.3.2. Środki z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel ..... 24
3.2.3.3. Ogółem środki ..... 24
3.2.4. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie ..... 25
3.2.4.1. Finansowane z uchwalonego budżetu ..... 25
3.2.4.2. Finansowane z zewnętrznych dochodów przeznaczonych na określony cel ..... 26
3.2.4.3. Zapotrzebowanie na zasoby ludzkie ogółem ..... 26
3.2.5. Przegląd szacowanego wpływu na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi 28
3.2.6. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi ..... 28
3.2.7. Udział osób trzecich w finansowaniu ..... 28
3.3. Szacunkowy wpływ na dochody ..... 29
4. WYMIAR CYFROWY ..... 29
4.1. Wymogi cyfrowe ..... 30
4.2. Dane ..... 30
4.3. Rozwiązania cyfrowe ..... 31
4.4. Ocena interoperacyjności ..... 31
4.5. Środki wspierające cyfrowe wdrażanie ..... 32

## 1. STRUKTURA WNIOSKU/INICJATYWY

### 1.1. Tytuł wniosku/inicjatywy

Wniosek dotyczący ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1107/2009, rozporządzenie (WE) nr 396/2005, rozporządzenie (UE) nr 528/2012, rozporządzenie (WE) nr 1829/2003, rozporządzenie (WE) nr 1831/2003, rozporządzenie (WE) nr 852/2004, rozporządzenie (WE) nr 853/2004, rozporządzenie 1099/2009, rozporządzenie (WE) nr 999/2001, rozporządzenie (WE) nr 1069/2009 oraz rozporządzenie (UE) 2017/625 w odniesieniu do uproszczenia i poprawy wymogów dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz

### 1.2. Obszary polityki, których dotyczy wniosek/inicjatywa

Konkurencyjność, dobrobyt i bezpieczeństwo

### 1.3. Cel(e)

*1.3.1. Cel(e) ogólny(-e)*

Inicjatywa ma na celu uproszczenie, doprecyzowanie i unowocześnienie wybranych przepisów w szeregu aktów prawnych UE dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz. Stanowi ona odpowiedź na wielokrotnie ponawiane apele zainteresowanych stron i państw członkowskich o zmniejszenie obciążeń administracyjnych, poprawę jasności prawa i zwiększenie skuteczności procedur regulacyjnych. Dokładniej rzecz ujmując, niniejsza inicjatywa ma na celu usunięcie niepotrzebnych komplikacji, ułatwienie innowacyjności i usprawnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego. Zawarte w niej środki mają zmniejszyć obciążenia administracyjne dla podmiotów gospodarczych i właściwych organów krajowych, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska.

*1.3.2. Cel(e) szczegółowy(-e)*

Cel szczegółowy nr:

Dzięki zmniejszeniu obciążeń administracyjnych zarówno dla branży, jak i właściwych organów państw członkowskich wniosek ma pomóc rolnikom w UE i szerzej pojętemu sektorowi żywności i pasz w zwiększeniu konkurencyjności oraz zapobiec niedopuszczalnym skutkom dla produkcji rolnej. Wniosek ma na celu przyspieszenie dostępu do innowacyjnych rozwiązań w zakresie biokontroli. Cel ten zostanie osiągnięty poprzez rozwiązanie problemu nieefektywności procedur oraz realokację lub zwiększenie zasobów organów państw członkowskich i Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”).

*1.3.3. Oczekiwane wyniki i wpływ*

*Należy wskazać, jakie efekty przyniesie wniosek/inicjatywa beneficjentom/grupie docelowej.*

Oczekuje się, że wniosek zmniejszy obciążenia administracyjne dla podmiotów gospodarczych i organów państw członkowskich. Koszty przestrzegania przepisów obniżą się, jednak wysoki poziom bezpieczeństwa w zakresie zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska zostanie utrzymany. Wniosek przyczyni się również do zwiększenia konkurencyjności rolników w UE.

Zwiększenie skuteczności systemu zatwierdzania substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych, a w szczególności

przyspieszenie zatwierdzania substancji czynnych do biokontroli poprzez umożliwienie Urzędowi występowania jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, przyniesie korzyści w postaci obniżenia kosztów i szybszego zwrot z inwestycji dla przedsiębiorstw wprowadzających takie substancje (i produkty je zawierające) do obrotu. W połączeniu ze środkami mającymi na celu poprawę wzajemnego uznawania pozwoleń dla produktów oczekuje się, że rolnicy skorzystają z dostępu do większej liczby narzędzi ochrony upraw.

*1.3.4. Wskaźniki dotyczące realizacji celów*

*Należy wskazać wskaźniki stosowane do monitorowania postępów i osiągnięć.*

– szybsze rozpatrywanie wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych do biokontroli ze względu na możliwość występowania przez Urząd w charakterze państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy

– zwiększenie liczby pozwoleń na środki ochrony roślin do biokontroli w państwach członkowskich (w zależności od gotowości wnioskodawców do wprowadzenia do obrotu w danym państwie członkowskim)

**1.4. Wniosek/inicjatywa dotyczy:**

☐ nowego działania

☐ nowego działania, będącego następstwem projektu pilotażowego/działania przygotowawczego[76]

☒ przedłużenia bieżącego działania

☐ połączenia lub przekształcenia co najmniej jednego działania pod kątem innego/nowego działania

**1.5. Uzasadnienie wniosku/inicjatywy**

*1.5.1. Potrzeby, które należy zaspokoić w perspektywie krótko- lub długoterminowej, w tym szczegółowy terminarz przebiegu realizacji inicjatywy*

Rolnicy mają coraz mniejszy wybór narzędzi, ponieważ upływa okres ważności starszych zezwoleń, a tempo wchodzenia na rynek nowych alternatyw – w szczególności biopestycydów – jest powolne. Spowolnione zatwierdzanie biopestycydów utrudnia czerpanie korzyści konkurencyjnych oferowanych przez te substancje, w tym na rynkach międzynarodowych. W procedurach zatwierdzania i odnawiania zatwierdzeń substancji czynnych występują systematyczne opóźnienia, natomiast terminy określone w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin nie są dotrzymywane, ponieważ państwa członkowskie nie mają zdolności do rozpatrywania wniosków na czas.

[76] O którym mowa w art. 58 ust. 2 lit. a) lub b) rozporządzenia finansowego.

*1.5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej (może wynikać z różnych czynników, na przykład korzyści koordynacyjnych, pewności prawa, większej efektywności lub komplementarności). Na potrzeby tej sekcji „wartość dodaną z tytułu zaangażowania Unii Europejskiej" należy rozumieć jako wartość wynikającą z unijnej interwencji, wykraczającą poza wartość, która zostałaby wytworzona przez same państwa członkowskie.*

Przyczyny działania na poziomie unijnym (*ex ante*): Państwa członkowskie są przeciążone zarówno dokumentacją dotyczącą substancji czynnych, jak i dokumentacją dotyczącą środków ochrony roślin. Niektóre państwa członkowskie nie dysponują wystarczającymi zasobami lub wiedzą ekspercką, aby rozpatrywać wnioski dotyczące substancji czynnych do biokontroli, w związku z czym wnioskodawcom trudno jest znaleźć państwo członkowskie skłonne do przyjęcia wniosku, co opóźnia procedurę zatwierdzania i wprowadzanie na rynek innowacyjnych produktów do biokontroli.

Oczekiwana wygenerowana unijna wartość dodana (*ex post*) Oczekuje się, że zaangażowanie Urzędu przyspieszy zatwierdzanie biopestycydów, a w konsekwencji ich wejście na rynek, i zwiększy liczbę narzędzi dostępnych dla rolników.

*1.5.3. Główne wnioski wyciągnięte z podobnych działań*

Wniosek opiera się na skargach zarówno ze strony państw członkowskich, jak i zainteresowanych stron (wnioskodawców i rolników) dotyczących opóźnień w procedurach zatwierdzania/udzielania zezwoleń oraz na apelach o szybsze i jaśniejsze procedury, zwłaszcza w odniesieniu do substancji czynnych i środków ochrony roślin do biokontroli.

*1.5.4. Spójność z wieloletnimi ramami finansowymi oraz możliwa synergia z innymi właściwymi instrumentami*

Pakiet zbiorczy w sprawie uproszczenia przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz jest częścią przekrojowego pakietu uproszczeń legislacyjnych, zapowiedzianego w „Wizji dla rolnictwa i żywności" Komisji Europejskiej. Celem pakietu jest zmniejszenie zbędnych obciążeń regulacyjnych przy jednoczesnym utrzymaniu wysokich standardów dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz, zdrowia ludzi i zwierząt oraz ochrony środowiska.

*1.5.5. Ocena różnych dostępnych możliwości finansowania, w tym możliwości przegrupowania środków*

Kwota potrzebna Urzędowi do realizacji nowych zadań zostanie pokryta ze zwiększenia rocznej dotacji Urzędu.

**1.6. Czas trwania wniosku/inicjatywy i jego/jej wpływu finansowego**

☐ **Ograniczony czas trwania**

– ☐ Czas trwania wniosku/inicjatywy: od [DD/MM]RRRR r. do [DD/MM]RRRR r.

– ☐ Czas trwania wpływu finansowego: od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na zobowiązania oraz od RRRR r. do RRRR r. w odniesieniu do środków na płatności.

☒ **Nieograniczony czas trwania**

– Wprowadzenie w życie z okresem rozruchu od RRRR r. do RRRR r.,

– po którym następuje faza operacyjna.

**1.7. Planowane metody wykonania budżetu**[77]

☒ **Bezpośrednie zarządzanie** przez Komisję

– ☒ w ramach jej służb, w tym za pośrednictwem jej pracowników w delegaturach Unii

– ☒ przez agencje wykonawcze

☐ **Zarządzanie dzielone** z państwami członkowskimi

☐ **Zarządzanie pośrednie** przez przekazanie zadań związanych z wykonaniem budżetu:

– ☐ państwom trzecim lub organom przez nie wyznaczonym

– ☐ organizacjom międzynarodowym i ich agencjom (wyszczególnić)

– ☐ Europejskiemu Bankowi Inwestycyjnemu i Europejskiemu Funduszowi Inwestycyjnemu

– ☒ organom, o których mowa w art. 70 i 71 rozporządzenia finansowego

– ☐ organom prawa publicznego

– ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu, które świadczą usługi użyteczności publicznej, w zakresie, w jakim są im zapewnione odpowiednie gwarancje finansowe

– ☐ podmiotom podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego, którym powierzono realizację partnerstwa publiczno-prywatnego i zapewniono odpowiednie gwarancje finansowe

– ☐ podmiotom lub osobom odpowiedzialnym za wykonanie określonych działań w dziedzinie wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa na mocy tytułu V Traktatu o Unii Europejskiej oraz określonym we właściwym podstawowym akcie prawnym

– ☐ podmiotom mającym siedzibę w państwie członkowskim, podlegającym prawu prywatnemu państwa członkowskiego lub prawu Unii i kwalifikującym się, zgodnie z przepisami sektorowymi, do powierzenia im wykonywania środków finansowych Unii lub gwarancji budżetowych, w zakresie, w jakim podmioty te

[77] Szczegóły dotyczące metod wykonania budżetu oraz odniesienia do rozporządzenia finansowego znajdują się na stronie BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

są kontrolowane przez podmioty prawa publicznego lub podmioty podlegające prawu prywatnemu świadczące usługi użyteczności publicznej, a także posiadają odpowiednie gwarancje finansowe w formie odpowiedzialności solidarnej organów kontrolnych lub równoważne gwarancje finansowe, które mogą być ograniczone, w odniesieniu do każdego działania, do maksymalnej kwoty wsparcia Unii.

Jeżeli wskazano więcej niż jedną metodę wykonania budżetu, proszę podać szczegółowe informacje w sekcji „Uwagi”.

Uwagi

| |
|---|
| […] |
| […] |

## 2. ŚRODKI ZARZĄDZANIA

### 2.1. Zasady nadzoru i sprawozdawczości

Wszystkie agencje unijne działają w ramach systemu ścisłego monitorowania, w którym uczestniczą: koordynator kontroli wewnętrznej, Służba Audytu Wewnętrznego Komisji, zarząd, Komisja, Trybunał Obrachunkowy i władza budżetowa. System ten został odzwierciedlony i określony w rozporządzeniu ustanawiającym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd"). Zgodnie ze wspólnym oświadczeniem w sprawie agencji zdecentralizowanych UE („wspólne podejście"), ramowym rozporządzeniem finansowym (2019/715) i powiązanym komunikatem Komisji C(2020) 2297 roczny program prac i jednolity dokument programowy Urzędu zawierają szczegółowe cele i oczekiwane rezultaty, w tym zestaw wskaźników realizacji celu.

W jednolitym dokumencie programowym uwzględniono programowanie wieloletnie i roczne, a także „dokumenty strategiczne", np. dotyczące niezależności. DG SANTE zgłasza uwagi za pośrednictwem zarządu Urzędu i przygotowuje formalną opinię Komisji na temat jednolitego dokumentu programowego. Działania Urzędu będą mierzone na podstawie tych wskaźników w skonsolidowanym rocznym sprawozdaniu z działalności.

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności będzie okresowo monitorował działanie swojego systemu kontroli wewnętrznej w celu zapewnienia, aby dane gromadzone były w sposób wydajny, skuteczny i terminowy, oraz w celu zidentyfikowania braków systemu kontroli wewnętrznej, rejestracji i oceny wyników kontroli, a także odchyleń i wyjątków stwierdzonych podczas kontroli. Wyniki oceny systemu kontroli wewnętrznej, w tym stwierdzone znaczące uchybienia i wszelkie różnice w porównaniu z ustaleniami audytu wewnętrznego i zewnętrznego, zostaną ujawnione w skonsolidowanym rocznym sprawozdaniu z działalności.

### 2.2. System zarządzania i kontroli

*2.2.1. Uzasadnienie dla proponowanych metod wykonania budżetu, mechanizmów finansowania wykonania, sposobów dokonywania płatności i strategii kontroli*

Roczna dotacja UE przekazywana będzie Urzędowi zgodnie z jego potrzebami płatniczymi i na jego wniosek. Urząd będzie podlegać kontrolom administracyjnym, w tym kontroli budżetowej, audytowi wewnętrznemu, rocznemu sprawozdaniu Europejskiego Trybunału Obrachunkowego, corocznemu absolutorium z wykonania budżetu UE oraz ewentualnym dochodzeniom prowadzonym przez OLAF, w szczególności w celu zapewnienia właściwego wykorzystania zasobów przydzielonych Urzędowi. Za pośrednictwem swojej reprezentacji w zarządzie i komitecie audytu Urzędu Komisja będzie otrzymywać sprawozdania z audytu i zapewniać, aby Urząd określił i terminowo wdrożył odpowiednie działania w celu rozwiązania stwierdzonych problemów. Do czasu przeprowadzenia audytu sprawozdań finansowych Urzędu przez Europejski Trybunał Obrachunkowy i przedłożenia przez Urząd końcowych sprawozdań finansowych wszystkie płatności będą miały charakter płatności zaliczkowych. W razie potrzeby Komisja uzyska zwrot niewykorzystanych kwot rat wypłaconych Urzędowi.

Działania Agencji będą również podlegały nadzorowi Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich zgodnie z postanowieniami art. 228 Traktatu. Te kontrole administracyjne zapewniają szereg gwarancji proceduralnych służących zagwarantowaniu uwzględnienia interesów zainteresowanych stron. Ramy kontroli wewnętrznej Urzędu mają zapewnić wystarczającą pewność co do osiągnięcia pięciu celów określonych w art. 303 rozporządzenia finansowego Urzędu.

*2.2.2. Informacje dotyczące zidentyfikowanego ryzyka i systemów kontroli wewnętrznej ustanowionych w celu jego ograniczenia*

Główne rodzaje ryzyka dotyczą wyników i niezależności Urzędu w realizacji powierzonych mu zadań. Gorsze wyniki lub ograniczona niezależność mogłyby utrudnić osiągnięcie celów tej inicjatywy, a także negatywnie wpłynąć na reputację Komisji.

Komisja i Agencja wprowadziły procedury wewnętrzne, których celem jest uwzględnianie określonych powyżej rodzajów ryzyka. Te procedury wewnętrzne są w pełni zgodne z rozporządzeniem finansowym i obejmują środki zwalczania nadużyć finansowych oraz analizy kosztów i korzyści. Aby osiągnąć cele tej inicjatywy, Urzędowi należy przede wszystkim udostępnić wystarczające zasoby, zarówno pod względem finansowym, jak i kadrowym.

Zarządzanie jakością będzie ponadto obejmować zarówno zintegrowane działania w zakresie zarządzania jakością, jak i działania w zakresie zarządzania ryzykiem w ramach Urzędu. Przegląd ryzyka jest ciągłym, proaktywnym i systematycznym procesem, przeprowadzanym co roku, w ramach którego ryzyko ocenia się na poziomie rezydualnym, tj. z uwzględnieniem już istniejących kontroli i środków ograniczających ryzyko. Do tego obszaru należy również przeprowadzanie samoocen (w ramach programu analizy porównawczej agencji UE), corocznych przeglądów funkcji wrażliwych i kontroli *ex post*, a także prowadzenie rejestru wyjątków.

Aby zachować bezstronność i obiektywizm w każdym aspekcie pracy Urzędu, wprowadzono szereg polityk i zasad dotyczących zarządzania konfliktem interesów, które będą regularnie aktualizowane; opisuje się w nich konkretne ustalenia, wymogi i procesy mające zastosowanie do zarządu Urzędu, członków komitetów naukowych i ekspertów, pracowników i kandydatów Urzędu, a także konsultantów i wytwórców kontraktowych.

System kontroli wewnętrznej i audytu Urzędu oparty jest na ocenie ryzyka zgodnie z nowymi ramami zintegrowanego systemu zarządzania oraz spójnym planowaniem i sprawozdawczością w odniesieniu do odpowiednich działań Urzędu związanych z zarządzaniem wiarygodnością. Komisja będzie terminowo informowana o istotnych kwestiach związanych z zarządzaniem i niezależnością pojawiających się w Urzędzie i będzie odpowiednio i terminowo reagować na zgłoszone kwestie.

*2.2.3. Oszacowanie i uzasadnienie efektywności kosztowej kontroli (relacja kosztów kontroli do wartości zarządzanych funduszy powiązanych) oraz ocena prawdopodobnego ryzyka błędu (przy płatności i przy zamykaniu)*

Strategie kontroli wewnętrznej Komisji i Agencji uwzględniają główne czynniki kosztotwórcze oraz podejmowane w skali wieloletniej działania zmierzające do obniżenia kosztów kontroli, bez uszczerbku dla ich skuteczności. Z doświadczenia wynika, że w ramach obowiązujących systemów kontroli jest możliwe zapobieganie błędom lub nieprawidłowościom lub ich wykrywanie, a w przypadku ich wystąpienia możliwa jest ich korekta.

W ciągu ostatnich pięciu lat roczne koszty kontroli Komisji w ramach zarządzania pośredniego stanowiły poniżej 1 % rocznego budżetu przeznaczonego na dotacje wypłacane Urzędowi. Urząd przeznaczył 5 % swojego całkowitego rocznego budżetu na działania kontrolne koncentrujące się na zintegrowanym zarządzaniu jakością, audycie, środkach zwalczania nadużyć finansowych, finansach i procesach weryfikacji, zarządzaniu ryzykiem korporacyjnym, ocenie ryzyka i działaniach związanych z samooceną.

## 2.3. Środki zapobiegania nadużyciom finansowym i nieprawidłowościom

Określić istniejące lub przewidywane środki zapobiegania i ochrony, np. ze strategii zwalczania nadużyć finansowych.

W odniesieniu do swoich działań objętych zarządzaniem pośrednim Komisja przyjmuje odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów finansowych Unii Europejskiej przez stosowanie środków zapobiegania nadużyciom finansowym, korupcji i wszelkiej innej nielegalnej działalności, przez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, przez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych a także, w stosownych przypadkach, przez skuteczne, proporcjonalne i odstraszające kary.

W tym celu Komisja przyjęła strategię w zakresie zwalczania nadużyć finansowych, zaktualizowaną ostatnio w kwietniu 2019 r. (COM(2019) 176), obejmującą środki zapobiegawcze, dochodzeniowe i naprawcze.

Komisja lub jej przedstawiciele oraz Europejski Trybunał Obrachunkowy mają uprawnienia do audytu, na podstawie dokumentacji i na miejscu, wobec wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymali środki unijne. OLAF jest upoważniony do przeprowadzania kontroli na miejscu i inspekcji u podmiotów gospodarczych, których pośrednio dotyczy takie finansowanie.

Jeżeli chodzi o Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, środki zwalczania nadużyć finansowych są przewidziane w art. 25 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i ramowym rozporządzeniu finansowym (2019/715). Zarząd przyjmuje rozporządzenie finansowe Urzędu, które określa w szczególności procedurę sporządzania i wykonywania budżetu Urzędu, zgodnie z art. 142 rozporządzenia finansowego z dnia 21 grudnia 1977 r. mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich [26] i z wymogami prawnymi dotyczącymi dochodzeń

prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych. Zgodnie ze wspólnym podejściem i art. 42 ramowego rozporządzenia finansowego opracowano strategię zwalczania nadużyć finansowych, zgodnie z metodyką i wytycznymi Europejskiego Urzędu ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych, którą stosuje Urząd.

Urząd przygotował i wdrożył środki służące zwalczaniu nadużyć finansowych i wszelkiej nielegalnej działalności naruszającej interesy Urzędu, wprowadzając solidną strategię zwalczania nadużyć finansowych oraz przepisy wykonawcze, co ma na celu usprawnienie zapobiegania nadużyciom finansowym, ich wykrywania i warunków prowadzenia dochodzeń w ich sprawie, a także określenie działań naprawczych i odstraszających, z zastosowaniem proporcjonalnych i odstraszających środków, przy czym strategia Urzędu w zakresie zwalczania nadużyć finansowych jest dostosowana do jego ogólnej strategii. Strategii Urzędu w zakresie zwalczania nadużyć finansowych towarzyszy odpowiedni plan działania, określający zarówno konkretne obszary zainteresowania, jak i działania na kolejne lata, a także szereg działań ciągłych, które są przeprowadzane co roku, takich jak specjalna samodzielna ocena ryzyka nadużyć finansowych, przy czym zidentyfikowane ryzyko nadużyć finansowych jest uwzględnione w ogólnym rejestrze ryzyka Agencji. Obowiązkowe szkolenia w zakresie zwalczania nadużyć finansowych są organizowane w ramach sesji informacyjnych na temat zwalczania nadużyć finansowych. Opracowano dostosowane do potrzeb sesje szkoleniowe dla wybranych właścicieli procesów/zarządzających procesami w celu przeciwdziałania ryzyku związanemu z obszarami, które potencjalnie były bardziej narażone na nadużycia finansowe. Pracownicy są informowani, jak zgłaszać wszelkie podejrzenia dotyczące nadużyć, i stosowane są procedury dyscyplinarne zgodnie z zasadami określonymi w regulaminie pracowniczym.

## 3. SZACUNKOWY WPŁYW FINANSOWY WNIOSKU/INICJATYWY

### 3.1. Działy wieloletnich ram finansowych i linie budżetowe po stronie wydatków, na które wniosek/inicjatywa ma wpływ

- Istniejące linie budżetowe

*Według działów wieloletnich ram finansowych i linii budżetowych*

| Dział wieloletnich ram finansowych | Linia budżetowa | Rodzaj środków | Wkład | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Numer | Zróżn. / niezróżn.[78] | państw EFTA[79] | krajów kandydujących i potencjalnych kandydatów[80] | innych państw trzecich | pochodzący z pozostałych dochodów przeznaczonych na określony cel |
| 2. | E.061002 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności | Zróżn. | TAK | NIE | NIE | NIE |

78 Środki zróżnicowane/środki niezróżnicowane.

79 EFTA: Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu.

80 Kraje kandydujące oraz, w stosownych przypadkach, potencjalni kandydaci z Bałkanów Zachodnich.

### 3.2. Szacunkowy wpływ finansowy wniosku na środki

*3.2.1. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki operacyjne*

– ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych

– ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków operacyjnych, jak określono poniżej

*3.2.1.1. Środki z uchwalonego budżetu*

## DZIAŁ 2 Konkurencyjność, dobrobyt i bezpieczeństwo

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| Dyrekcja Generalna: SANTE | | | Rok 2028 | Rok 2029 | Rok 2030 | Rok 2031 | Rok 2032 | Rok 2033 | Rok 2034 | **OGÓŁEM WRF 2028–2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Środki operacyjne | | | | | | | | | | |
| 06 10 02 Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności | Środki na zobowiązania | (1a) | 1,087 | 2,217 | 2,261 | 2,307 | 2,353 | 2,400 | 2,448 | **15,073** |
| | Środki na płatności | (2a) | 1,087 | 2,217 | 2,261 | 2,307 | 2,353 | 2,400 | 2,448 | **15,073** |
| Środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy | | | | | | | | | | |
| Linia budżetowa | | (3) | | | | | | | | **0,000** |
| **OGÓŁEM środki** | Środki na zobowiązania | =1a+1b+3 | **1,087** | **2,217** | **2,261** | **2,307** | **2,353** | **2,400** | **2,448** | **15,073** |
| **dla DG SANTE** | Środki na płatności | =2a+2b+3 | **1,087** | **2,217** | **2,261** | **2,307** | **2,353** | **2,400** | **2,448** | **15,073** |

Dane liczbowe zawarte w powyższych tabelach mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| | | | | Rok | Rok | Rok | Rok | Rok | Rok | Rok | **OGÓŁEM WRF 2028–2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | **2028** | **2029** | **2030** | **2031** | **2032** | **2033** | **2034** | |
| OGÓŁEM środki operacyjne (wszystkie działy operacyjne) | Środki na zobowiązania | (4) | | 1,087 | 2,217 | 2,261 | 2,307 | 2,353 | 2,400 | 2,448 | **15,073** |
| | Środki na płatności | (5) | | 1,087 | 2,217 | 2,261 | 2,307 | 2,353 | 2,400 | 2,448 | **15,073** |
| • OGÓŁEM środki administracyjne finansowane ze środków przydzielonych na określone programy (wszystkie działy operacyjne) | | (6) | | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** |
| **OGÓŁEM środki Na działy 1–3** | Środki na zobowiązania | =4+6 | | **1,087** | **2,217** | **2,261** | **2,307** | **2,353** | **2,400** | **2,448** | **15,073** |
| wieloletnich ram finansowych (kwota referencyjna) | Środki na płatności | =5+6 | | **1,087** | **2,217** | **2,261** | **2,307** | **2,353** | **2,400** | **2,448** | **15,073** |

Dane liczbowe zawarte w powyższych tabelach mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

.

| **[Agencja]: EFSA** | **Rok** | **Rok** | **Rok** | Rok | Rok | Rok | Rok | **OGÓŁEM 2028–2034** | PO ROKU | **SUMA CAŁKOWITA** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **2028** | **2029** | **2030** | **2031** | **2032** | **2033** | **2034** | | **2034 (wydatki roczne)** | |
| Linia budżetowa: Wkład z budżetu EFSA/UE na rzecz agencji | 1,087 | 2,217 | 2,261 | 2,307 | 2,353 | 2,400 | 2,448 | 15,073 | 2,448 | 17,521 |

Dane liczbowe zawarte w powyższych tabelach mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

==========

| **Dział wieloletnich ram finansowych** | **4** | „Wydatki administracyjne”[1] |
|---|---|---|

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| DG:SANTE | | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM WRF 2028–2034** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Ÿ Zasoby ludzkie | | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** |
| Ÿ Pozostałe wydatki administracyjne | | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** |
| **OGÓŁEM DG** SANTE | Środki | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **OGÓŁEM środki na DZIAŁ 4 wieloletnich ram finansowych** | (Środki na zobowiązania ogółem = środki na płatności ogółem) | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| **Ogółem DZIAŁY 1–4 C1** | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM WRF 2028–2034** |
| **OGÓŁEM środki na DZIAŁY 1–4** | Środki na zobowiązania | **1,087** | **2,217** | **2,261** | **2,307** | **2,353** | **2,400** | **2,448** | **15,073** |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| wieloletnich ram finansowych | Środki na płatności | **1,087** | **2,217** | **2,261** | **2,307** | **2,353** | **2,400** | **2,448** | **15,073** |

Dane liczbowe zawarte w powyższych tabelach mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

==========

### *3.2.2. Szacowany produkt finansowany ze środków operacyjnych (nie wypełniać w przypadku agencji zdecentralizowanych)*

***Środki na zobowiązania w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)***

| **Określić cele i produkty** | | | **Rok** | | **OGÓŁEM** | | **PO ROKU** | | **SUMA** | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ⇩ | | | **2028–2034** | | **2028–2034** | | **2034** | | **OGÓŁEM** | |
| | **PRODUKT** | | | | | | | | | |
| | Rodzaj | Średni koszt | Liczba | Koszt | Liczba | Koszt | Liczba | Koszt | Liczba | Koszt |
| CEL SZCZEGÓŁOWY nr 1 | | | | | | | | | | |
| - Produkt | | | | | | | | | | |
| - Produkt | | | | | | | | | | |
| - Produkt | | | | | | | | | | |
| Cel szczegółowy nr 1 – suma cząstkowa | | | | | | | | | | |
| CEL SZCZEGÓŁOWY nr 2 | | | | | | | | | | |
| - Produkt | | | | | | | | | | |
| - Produkt | | | | | | | | | | |
| - Produkt | | | | | | | | | | |
| Cel szczegółowy nr 2 – suma cząstkowa | | | | | | | | | | |
| **OGÓŁEM** | | | | | | | | | | |

*3.2.3. Podsumowanie szacunkowego wpływu na środki administracyjne*

– ☒ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych

– ☐ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania środków administracyjnych, jak określono poniżej

*3.2.3.1. Środki z uchwalonego budżetu*

| ZATWIERDZONE ŚRODKI | Rok 2028 | Rok 2029 | Rok 2030 | Rok 2031 | Rok 2032 | Rok 2033 | Rok 2034 | OGÓŁEM 2028–2034 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **DZIAŁ 4** | | | | | | | | |
| **Zasoby ludzkie** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** |
| **Pozostałe wydatki administracyjne** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** |
| **Suma cząstkowa DZIAŁ 4** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** |
| **Poza DZIAŁEM 4** | | | | | | | | |
| **Zasoby ludzkie** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** |
| **Pozostałe wydatki o charakterze administracyjnym** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** |
| **Suma cząstkowa poza DZIAŁEM 4** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** |
| | | | | | | | | |
| **OGÓŁEM** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** |

*3.2.4. Szacowane zapotrzebowanie na zasoby ludzkie*

– ☐ Wniosek/inicjatywa nie wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich

– ☒ Wniosek/inicjatywa wiąże się z koniecznością wykorzystania zasobów ludzkich, jak określono poniżej

–

*3.2.4.1. Finansowane z uchwalonego budżetu*

*Wartości szacunkowe należy wyrazić w ekwiwalentach pełnego czasu pracy (EPC)*[81]

| ZATWIERDZONE ŚRODKI | Rok **2024** | Rok **2025** | Rok **2026** | Rok **2027** |
|---|---|---|---|---|
| **• Stanowiska przewidziane w planie zatrudnienia (stanowiska urzędników i pracowników zatrudnionych na czas określony)** | | | | |
| 20 01 02 01 (w centrali i w biurach przedstawicielstw Komisji) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20 01 02 03 (w delegaturach UE) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 01 (pośrednie badania naukowe) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 11 (bezpośrednie badania naukowe) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Inna linia budżetowa (określić) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **• Personel zewnętrzny (w EPC)** | | | | |
| 20 02 01 (CA, SNE z globalnej koperty finansowej) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 20 02 03 (CA, LA, SNE i JPD w delegaturach UE) | 0 | 0 | 0 | 0 |

[81] Proszę określić w tabeli poniżej, ile EPC w ramach wskazanej liczby jest już przydzielonych na zarządzanie tym działaniem lub może zostać przesuniętych w ramach Państwa dyrekcji generalnej oraz jakie są Państwa potrzeby netto.

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Linia budżetowa na wsparcie adm. [XX.01.YY.YY] | - w centrali | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | - w delegaturach UE | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 02 (CA, SNE – pośrednie badania naukowe) | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 01 01 01 12 (CA, SNE – bezpośrednie badania naukowe) | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Inna linia budżetowa (określić) – dział 7 | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Inna linia budżetowa (określić) – poza działem 7 | | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **OGÓŁEM** | | **0** | **0** | **0** | **0** |

*3.2.5. Przegląd szacowanego wpływu na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi*

Obowiązkowo w tabeli poniżej: szacowany wpływ wniosku/inicjatywy na inwestycje związane z technologiami cyfrowymi.

W wyjątkowych przypadkach, jeżeli wymaga tego realizacja wniosku/inicjatywy, we wskazanym wierszu należy podać środki z działu 7.

Środki z działów 1–6 należy podać w wierszu „Wydatki na IT wynikające z realizacji polityki tytułem programów operacyjnych”. Wydatki te odnoszą się do budżetu operacyjnego na ponowne wykorzystanie / zakup / rozwój platform / narzędzi informatycznych bezpośrednio związanych z realizacją inicjatywy oraz powiązanych z nimi inwestycji (np. licencje, badania, przechowywanie danych). Informacje podane w tej tabeli powinny zgadzać się z informacjami przedstawionymi w sekcji 4 „Wymiar cyfrowy”.

| **OGÓŁEM środki na IT i technologie cyfrowe** | Rok **2024** | Rok **2025** | Rok **2026** | Rok **2027** | **OGÓŁEM WRF 2021–2027** |
|---|---|---|---|---|---|
| **DZIAŁ 7** | | | | | |
| Wydatki na IT (ponoszone przez organizację) | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** |
| **Suma cząstkowa DZIAŁ 7** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** |
| **Poza DZIAŁEM 7** | | | | | |
| Wydatki na IT wynikające z realizacji polityki tytułem programów operacyjnych | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** |
| **Suma cząstkowa poza DZIAŁEM 7** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** |
| | | | | | |
| **OGÓŁEM** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** | **0,000** |

*3.2.6. Zgodność z obowiązującymi wieloletnimi ramami finansowymi*

Wniosek/inicjatywa:

– ☒ może zostać w pełni sfinansowany(-a) przez przegrupowanie środków w ramach odpowiedniego działu wieloletnich ram finansowych (WRF)

– ☐ wymaga zastosowania nieprzydzielonego marginesu środków w ramach odpowiedniego działu WRF lub zastosowania specjalnych instrumentów zdefiniowanych w rozporządzeniu w sprawie WRF

*3.2.7. Udział osób trzecich w finansowaniu*

Wniosek/inicjatywa:

– ☒ nie przewiduje współfinansowania ze strony osób trzecich

– ☐ przewiduje współfinansowanie ze strony osób trzecich zgodnie z poniższymi szacunkami:

środki w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| | Rok **2024** | Rok **2025** | Rok **2026** | Rok **2027** | Ogółem |
|---|---|---|---|---|---|
| Określić organ współfinansujący | | | | | |
| OGÓŁEM środki objęte współfinansowaniem | | | | | |

### *3.2.8. Szacowane zasoby ludzkie i wykorzystanie wymaganych środków w agencji zdecentralizowanej*

Niezbędny personel (w EPC)

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **2028** | **2029** | **2030** | **2031** | **2032** | **2033** | **2034** | **2034** |
| Pracownicy na czas określony (AD) | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| Pracownicy na czas określony (AST) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| *Pracownicy na czas określony (AD+AST) – suma cząstkowa* | *10* | *10* | *10* | *10* | *10* | *10* | *10* | *10* |
| Personel kontraktowy | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 3 |
| Oddelegowani eksperci krajowi | | | | | | | | |
| *Pracownicy kontraktowi i oddelegowani eksperci krajowi – suma cząstkowa* | *5* | *5* | *5* | *5* | *5* | *5* | *5* | *5* |
| OGÓŁEM personel | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** | **15** |

Środki pokrywane z wkładu z budżetu UE w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| **[Agencja]: EFSA** | Rok **2028** | Rok **2029** | Rok **2030** | Rok **2031** | Rok **2032** | Rok **2033** | Rok **2034** | **OGÓŁEM 2028–2034** | PO ROKU **2034 (wydatki roczne)** | **SUMA CAŁKOWITA** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tytuł 1: Wydatki na personel | 1,087 | 2,217 | 2,261 | 2,307 | 2,353 | 2,400 | 2,448 | **15,073** | 2,448 | **17,521** |
| Tytuł 2: Wydatki na infrastrukturę i wydatki operacyjne | | | | | | | | **0,000** | | **0,000** |
| Tytuł 3: Wydatki operacyjne | | | | | | | | **0,000** | | **0,000** |
| **OGÓŁEM środki pokrywane z budżetu** | **1,087** | **2,217** | **2,261** | **2,307** | **2,353** | **2,400** | **2,448** | **15,073** | **2,448** | **17,521** |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **UE** | | | | | | | | | | |

Dane liczbowe zawarte w powyższych tabelach mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

**Przegląd/podsumowanie zasobów ludzkich i środków (w mln EUR) wymaganych do realizacji wniosku/inicjatywy w agencji zdecentralizowanej**

| **[Agencja]: EFSA** | Rok | Rok | Rok | Rok | Rok | Rok | Rok | **OGÓŁEM 2028–2034** | PO ROKU | **SUMA CAŁKO-WITA** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **2028** | **2029** | **2030** | **2031** | **2032** | **2033** | **2034** | | **2034 (wydatki roczne)** | |
| Pracownicy na czas określony (AD+AST) | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | **10** | 10 | **10,000** |
| Pracownicy kontraktowi | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | **5** | 5 | **5,000** |
| Oddelegowani eksperci krajowi | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | | **0,000** |
| **Ogółem personel** | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | **15** | 15 | **15,000** |
| Środki pokrywane z budżetu UE | 1,087 | 2,217 | 2,261 | 2,307 | 2,353 | 2,400 | 2,448 | **15,073** | 2,448 | **17,521** |
| Środki pokrywane z opłat | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 | **0,000** |
| Środki objęte współfinansowaniem (w stosownych przypadkach) | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | 0,000 | **0,000** | 0,000 | **0,000** |
| **OGÓŁEM środki** | **1,087** | **2,217** | **2,261** | **2,307** | **2,353** | **2,400** | **2,448** | **15,073** | **2,448** | **17,521** |

Wydatki na personel w 2028 r. oszacowano na 50 % prognozowanej kwoty, ponieważ przewiduje się, że nie wszystkie stanowiska zostaną obsadzone od początku roku.

Dane liczbowe zawarte w powyższych tabelach mają charakter wyłącznie orientacyjny w oczekiwaniu na wynik negocjacji w sprawie WRF na lata 2028–2034, którego nie można z góry przewidzieć.

**Opis zadań do wykonania:**

| | |
|---|---|
| Pracownicy zatrudnieni na czas określony | 1 AD5<br>• Ogólna koordynacja procesu oceny ryzyka<br>• Organizacja spotkania autorów<br>• Organizacja spotkań z wnioskodawcami<br>• Organizacja spotkań z udziałem ekspertów/specjalnej grupy roboczej i przewodniczenie im<br>• Ostateczna korekta i harmonizacja wyników<br>Dla 8 AD6<br>• Ostateczna ocena ryzyka z uwzględnieniem różnych linii dowodowych |

| | |
|---|---|
| | • Konkretne działania mające na celu ocenę poszczególnych gatunków w ujęciu horyzontalnym<br>• Sporządzanie wytycznych<br>• Kontakty z właściwymi organami (głównie urzędnikami służby cywilnej wyższego szczebla) i ogólnie z zainteresowanymi stronami<br>• Porady na etapie poprzedzającym złożenie dokumentów<br>• Konsultacje z ekspertami<br>1 ASTII<br>• Wsparcie administracyjne działań |
| Personel zewnętrzny | 5 GFIV:<br>• Ocena ryzyka we wszystkich obszarach (zadania o mniejszej złożoności)<br>• Gromadzenie wszystkich linii dowodowych, tj. systematyczne gromadzenie i zgłaszanie wszystkich informacji zawartych w dokumentacji, a także w literaturze, aby umożliwić TA szybkie pobranie danych i ocenę wagi dowodów<br>• Centrum informacyjne ds. kwestii związanych z IUCLID w odniesieniu do substancji czynnych do biokontroli |

3.3. Szacunkowy wpływ na dochody

– ☒ Wniosek/inicjatywa nie ma wpływu finansowego na dochody

– ☐ Wniosek/inicjatywa ma wpływ finansowy określony poniżej:

☐ wpływ na zasoby własne

☐ wpływ na dochody inne

☐ Wskazać, czy dochody są przypisane do linii budżetowej po stronie wydatków

w mln EUR (do trzech miejsc po przecinku)

| Linia budżetowa po stronie dochodów | Środki zapisane w budżecie na bieżący rok budżetowy | Wpływ wniosku/inicjatywy[82] | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | Rok **2024** | Rok **2025** | Rok **2026** | Rok **2027** |
| Artykuł … | | | | | |

W przypadku wpływu na dochody przeznaczone na określony cel należy wskazać linie budżetowe po stronie wydatków, które ten wpływ obejmie.

| |
|---|
| Nie dotyczy |

[82] W przypadku tradycyjnych zasobów własnych (opłaty celne, opłaty wyrównawcze od cukru) należy wskazać kwoty netto, tzn. kwoty brutto po odliczeniu 20 % na poczet kosztów poboru.

Pozostałe uwagi (np. metoda/wzór użyte do obliczenia wpływu na dochody albo inne informacje).

| |
|---|
| Nie dotyczy |

## 4. WYMIAR CYFROWY

### 4.1. Wymogi cyfrowe

| |
|---|
| Wniosek nie wymaga żadnych dodatkowych narzędzi cyfrowych poza już istniejącymi. Urząd będzie korzystać z platformy UCLID, gdy będzie występować jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy. Nie przewidziano żadnej konkretnej formy udzielania porad technicznych państwom członkowskim – może to być przedmiotem specjalnej umowy między państwami członkowskimi a Urzędem. |

### 4.2. Dane

| |
|---|
| Nie dotyczy |

### 4.3. Rozwiązania cyfrowe

| |
|---|
| Nie dotyczy |

### *4.4. Ocena interoperacyjności*

| |
|---|
| Nie dotyczy |

### 4.5. Środki wspierające cyfrowe wdrażanie

| |
|---|
| Nie dotyczy |